

Bruxelas, 9 de outubro de 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	8 de outubro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2025) 6725 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 8.10.2025 que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos em matéria de proteínas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2025) 6725 final.

Anexo: C(2025) 6725 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 8.10.2025

**que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos em
matéria de proteínas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição
fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

O artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso¹, habilita a Comissão Europeia a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 18.º do referido regulamento, com vista a atualizar os atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do mesmo regulamento, tal como o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas².

O presente regulamento delegado visa alterar o Regulamento Delegado (UE) 2016/127, alterando os requisitos estabelecidos por esse regulamento no que diz respeito ao teor proteico, à fonte da proteína, à transformação da proteína e à qualidade da proteína das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

A Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») sobre esta questão. O parecer científico da Autoridade sobre a segurança nutricional e a adequação de um hidrolisado de proteínas específico, fabricado pela Fonterra Co-operative Group Ltd, derivado de um concentrado proteico de soro de leite e utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição³, constitui a base científica para os requisitos constantes do presente regulamento delegado.

Os peritos dos Estados-Membros foram consultados por escrito no âmbito do grupo de peritos relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso⁴ entre 26 de fevereiro de 2025 e 10 de março de 2025.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

A base jurídica do presente regulamento delegado é o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 609/2013. Nos termos dessa disposição, a Comissão está habilitada a adotar atos delegados a fim de atualizar os atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do referido regulamento, como o Regulamento Delegado (UE) 2016/127, sem prejuízo dos requisitos gerais previstos nos artigos 6.º e 9.º do mesmo regulamento, dos requisitos suplementares do artigo 10.º e tendo em conta os progressos técnicos e científicos relevantes.

As alterações propostas do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 dizem respeito à atualização dos requisitos em matéria de composição aplicáveis às fórmulas para lactentes e

¹ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² JO L 25 de 2.2.2016, p. 1.

³ Painel NDA da EFSA, «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula», <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Referência E02893 no Registo dos Grupos de Peritos da Comissão e Outras Entidades Semelhantes.

fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas estabelecidos nos anexos I e II desse regulamento, na sequência da avaliação positiva da Autoridade de um hidrolisado de proteínas.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 8.10.2025

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos em matéria de proteínas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão⁵, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão⁶ estabelece requisitos específicos em matéria de composição aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas. Estabelece que as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas devem cumprir os requisitos relativos ao teor proteico, à fonte da proteína e à transformação da proteína, bem como os requisitos relativos aos aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e à L-carnitina, tal como estabelecido no anexo I, ponto 2.3, e no anexo II, ponto 2.3, do referido regulamento.
- (2) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») observou, no seu parecer de 24 de julho de 2014 sobre a composição essencial das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição⁷, que a segurança e a adequação de cada fórmula específica que contenha hidrolisados de proteínas têm de ser estabelecidas através de uma avaliação clínica na população-alvo. Até à data, a Autoridade avaliou positivamente quatro hidrolisados de proteínas utilizados em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. A composição desses quatro hidrolisados de proteínas corresponde aos requisitos atualmente estabelecidos no Regulamento Delegado

⁵ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas (JO L 25 de 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ Paineel NDA da EFSA, «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae», 2014, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

(UE) 2016/127. No entanto, esses requisitos podem ser atualizados a fim de permitir a colocação no mercado de fórmulas fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com uma composição diferente das já avaliadas positivamente, na sequência da avaliação da sua segurança e adequação pela Autoridade.

- (3) Em 3 de junho de 2021, a Comissão recebeu um pedido da empresa Fonterra Co-operative Group Ltd para a avaliação, pela Autoridade, da segurança e adequação de dois produtos, uma fórmula para lactentes e uma fórmula de transição, fabricados a partir de um hidrolisado de proteínas específico, cuja composição não cumpria os requisitos estabelecidos no anexo I, ponto 2.3, e no anexo II, ponto 2.3, do Regulamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) A pedido da Comissão, a Autoridade adotou um parecer científico, em 28 de novembro de 2024, sobre a segurança nutricional e a adequação desse hidrolisado de proteínas específico em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição⁸. Nesse parecer, a Autoridade concluiu que o hidrolisado de proteínas específico, tal como descrito no parecer, é uma fonte de proteína nutricionalmente segura e adequada para utilização em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, desde que a fórmula em que é utilizado contenha um mínimo de 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) de proteína e cumpra os restantes critérios em matéria de composição estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2016/127, bem como o esquema de aminoácidos indicado na secção A do anexo III do mesmo regulamento.
- (5) Tendo em conta as conclusões da Autoridade, é adequado permitir a colocação no mercado de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir do hidrolisado de proteínas específico, acrescentando «Requisitos relacionados com as proteínas, grupo E» aos requisitos em matéria de composição em vigor aplicáveis aos hidrolisados de proteínas estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2016/127.
- (6) Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 deve ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I, II e III do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁸ Paineel NDA da EFSA, «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula», *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 1, artigo e9160, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8.10.2025

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN