

Bruxelas, 30 de março de 2026
(OR. en)

7892/26
ADD 1

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	30 de março de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2026) 2042 annex
Assunto:	ANEXO do REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO 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(2026) 2042 annex.

Anexo: C(2026) 2042 annex



Bruxelas, 30.3.2026
C(2026) 2042 final

ANNEX

ANEXO

do

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

**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**

ANEXO

Os anexos I, II e III são alterados do seguinte modo:

1) No anexo I, o ponto 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

As fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas devem cumprir os requisitos relacionados com as proteínas previstos nos pontos 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.3.5. ou 2.3.6.

2.3.1. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo A

2.3.1.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fonte da proteína

Proteína desmineralizada de soro doce derivada do leite de vaca após precipitação enzimática de caseínas por meio de quimosina, composta por:

- a) 63 % de isolado de proteína de soro isento de caseíno-glicomacropéptido com um teor proteico mínimo de 95 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3 %;
- b) 37 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 87 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3,5 %.

2.3.1.3. Transformação da proteína

Processo de hidrólise em duas fases, utilizando um preparado de tripsina com uma fase de tratamento térmico (de 3 a 10 minutos entre 80 °C e 100 °C) entre as duas fases de hidrólise.

2.3.1.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção B do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior

a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo B

2.3.2.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por:

- 77 % de soro de leite ácido, proveniente de concentrado de proteína de soro de leite com um teor proteico de 35 a 80 %;
- 23 % de soro de leite doce proveniente de soro de leite doce desmineralizado com um teor proteico mínimo de 12,5 %.

2.3.2.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,5 a 8,5 e a uma temperatura de 55 °C a 70 °C, com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de um complexo de protease/peptidase. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 120 °C e 150 °C) durante o processo de produção.

2.3.2.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo C

2.3.3.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.3.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Antes da hidrólise, o pH é ajustado para um valor entre 6,5 e 7,5 a uma temperatura de 50 °C a 65 °C. A hidrólise é efetuada com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 110 °C e 140 °C) durante o processo de produção.

2.3.3.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo D

2.3.4.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 70 %.

2.3.4.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,0 a 8,0 e a uma temperatura de 50 °C a 60 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico (entre 100 °C e 120 °C durante, pelo menos, 30 segundos) durante o processo de produção.

2.3.4.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo E

2.3.5.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro de leite com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.5.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, o pH é ajustado para um valor entre 7 e 8 a uma temperatura de 50 °C a 70 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de endopeptidases de serina. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico

(entre 80 °C e 90 °C durante 25 a 35 minutos) durante o processo de produção.

2.3.5.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.6. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo F

2.3.6.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.6.2. Fonte da proteína

Misturas de fontes de leite de vaca desnatado e concentrados de proteína de soro de leite com uma razão soro de leite:caseína (m/m) inicial de 60:40.

2.3.6.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 6,9 a 7,6 e a uma temperatura de 50 °C a 55,5 °C, com a utilização de uma metaloprotease. A enzima alimentar é inativada por tratamento térmico (de 17 segundos a 10 minutos, a uma temperatura entre 80 °C e 85 °C, seguindo-se, se necessário, um processo térmico de até 140 °C durante 0,5 segundos) durante o processo de produção.

2.3.6.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter

uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).».

2) No anexo II, o ponto 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3. Fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

As fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas devem cumprir os requisitos relacionados com as proteínas previstos nos pontos 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.3.5. ou 2.3.6.

2.3.1. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo A

2.3.1.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fonte da proteína

Proteína desmineralizada de soro doce derivada do leite de vaca após precipitação enzimática de caseínas por meio de quimosina, composta por:

- a) 63 % de isolado de proteína de soro isento de caseínoglicomacropéptido com um teor proteico mínimo de 95 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3 %;
- b) 37 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 87 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3,5 %.

2.3.1.3. Transformação da proteína

Processo de hidrólise em duas fases, utilizando um preparado de tripsina com uma fase de tratamento térmico (de 3 a 10 minutos entre 80 °C e 100 °C) entre as duas fases de hidrólise.

2.3.1.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter

uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção B do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.2. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo B

2.3.2.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por:

- 77 % de soro de leite ácido, proveniente de concentrado de proteína de soro de leite com um teor proteico de 35 a 80 %;
- 23 % de soro de leite doce proveniente de soro de leite doce desmineralizado com um teor proteico mínimo de 12,5 %.

2.3.2.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,5 a 8,5 e a uma temperatura de 55 °C a 70 °C, com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de um complexo de protease/peptidase. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 120 °C e 150 °C) durante o processo de produção.

2.3.2.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.3. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo C

2.3.3.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.3.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Antes da hidrólise, o pH é ajustado para um valor entre 6,5 e 7,5 a uma temperatura de 50 °C a 65 °C. A hidrólise é efetuada com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 110 °C e 140 °C) durante o processo de produção.

2.3.3.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.4. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo D

2.3.4.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 70 %.

2.3.4.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,0 a 8,0 e a uma temperatura de 50 °C a 60 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico (entre 100 °C e 120 °C durante, pelo menos, 30 segundos) durante o processo de produção.

2.3.4.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e

condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.5. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo E

2.3.5.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro de leite com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.5.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, o pH é ajustado para um valor entre 7 e 8 a uma temperatura de 50 °C a 70 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de endopeptidases de serina. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico (entre 80 °C e 90 °C durante 25 a 35 minutos) durante o processo de produção.

2.3.5.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.6. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo F

2.3.6.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.6.2. Fonte da proteína

Misturas de fontes de leite de vaca desnatado e concentrados de proteína de soro de leite com uma razão soro de leite:caseína (m/m) inicial de 60:40.

2.3.6.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 6,9 a 7,6 e a uma temperatura de 50 °C a 55,5 °C, com a utilização de uma metaloprotease. A enzima alimentar é inativada por tratamento térmico (de 17 segundos a 10 minutos, a uma temperatura entre 80 °C e 85 °C, seguindo-se, se necessário, um processo térmico de até 140 °C durante 0,5 segundos) durante o processo de produção.

2.3.6.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.».

3) No anexo III, secção A, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos do disposto nos pontos 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 e 2.3.6 dos anexos I e II, os aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis presentes no leite humano, expressos em mg por 100 kJ e por 100 kcal, são os seguintes:».