

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

7892/26

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 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 30.3.2026 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 final.

Anexo: C(2026) 2042 final



Bruxelas, 30.3.2026  
C(2026) 2042 final

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

**de 30.3.2026**

**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 peso<sup>1</sup>, 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 pequenas<sup>2</sup>.

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 e a adequação nutricionais de um hidrolisado de proteínas específico derivado de fontes de leite desnatado de vaca e de concentrados de proteína de soro de leite utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas hidrolisadas pela Healthcare Reckitt B.V.<sup>3</sup> constitui o fundamento científico para os requisitos constantes do presente regulamento delegado.

Os peritos dos Estados-Membros foram consultados por escrito, entre 5 e 27 de junho de 2025, 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 peso<sup>4</sup>.

### **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.

---

<sup>1</sup> JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>2</sup> JO L 25 de 2.2.2016, p. 1.

<sup>3</sup> Painel NDA da EFSA, «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Healthcare Reckitt B.V.», <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

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

As alterações do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 dizem respeito à atualização dos requisitos em matéria de composição aplicáveis às fórmulas para lactentes e 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 30.3.2026

## 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 Comissão<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão<sup>2</sup> 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 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 delegado.
- (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 transição<sup>3</sup>, 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 cinco hidrolisados de proteínas utilizados em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. A composição desses cinco hidrolisados de proteínas

---

<sup>1</sup> JO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

<sup>2</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj)).

<sup>3</sup> Painel NDA da EFSA, «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae», 2014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

corresponde aos requisitos estabelecidos no Regulamento Delegado (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 15 de fevereiro de 2019, a Comissão recebeu um pedido da empresa Healthcare Reckitt B.V. 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 29 de janeiro de 2025, sobre a segurança nutricional e a adequação desse hidrolisado de proteínas específico em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição<sup>4</sup>. 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 0,55 g/100 kJ (2,3 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 delegado.
- (5) Tendo em conta as conclusões da Autoridade, é adequado permitir a colocação no mercado das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir do hidrolisado de proteínas específico. Por conseguinte, é apropriado aditar «Requisitos relacionados com as proteínas, grupo F» aos requisitos em matéria de composição referentes aos hidrolisados de proteína 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*.

---

<sup>4</sup> Painel NDA da EFSA, «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Healthcare Reckitt B.V.», 2025, <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

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

Feito em Bruxelas, em 30.3.2026

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*