Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2684

11.10.2024

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/2684 DA COMISSÃO

de 2 de fevereiro de 2024

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 ([1]), nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão ([2]) 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) Tal como indicado no Regulamento Delegado (UE) 2016/127, 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 ([3]), 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 três hidrolisados de proteínas utilizados em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. A composição desses três hidrolisados de proteínas corresponde aos requisitos atualmente 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 de uma avaliação caso a caso da sua segurança e adequação pela Autoridade.

(3) Em 6 de dezembro de 2019, a Comissão recebeu um pedido da empresa FrieslandCampina Nederland 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.

([1]) JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

([2]) 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).

([3]) Painel NDA da EFSA (Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA), 2014. «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae», *EFSA Journal*, vol. 12, n.º 7, artigo 3760, 2014.

(4) A pedido da Comissão, a Autoridade emitiu, em 18 de julho de 2023, um parecer científico sobre a segurança nutricional e a adequação dessas fórmulas para lactentes e de transição ([4]). A Autoridade concluiu, nesse parecer, que o hidrolisado de proteínas em questão é uma fonte de proteína nutricionalmente segura e adequada para utilização em fórmulas para lactentes e de transição, desde que a fórmula em que é utilizado contenha um mínimo de 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) de proteína e cumpra os outros critérios em matéria de composição estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2016/127 e 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 das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir do hidrolisado de proteínas específico, conforme descrito no parecer. Por conseguinte, os requisitos aplicáveis aos hidrolisados de proteínas estabelecidos no Regulamento (UE) 2016/127 devem ser atualizados e adaptados de modo a incluir também os requisitos relativos ao hidrolisado de proteínas específico, conforme descrito no parecer.

(6) Os anexos I, II e III do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(7) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 é aplicável às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas desde 22 de fevereiro de 2022. A fim de permitir a colocação no mercado, sem demoras desnecessárias, das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas hidrolisadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência,

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 dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de fevereiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Painel NDA da EFSA (Painel da Nutrição, dos Novos Alimentos e dos Alergénios Alimentares da EFSA), 2023. «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V.», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 7, artigo 8063, 2023.

ANEXO

Os anexos I, II e III do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 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 no ponto 2.3.1, no ponto 2.3.2, no ponto 2.3.3 ou no ponto 2.3.4.

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 proteínas 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 %; e

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:

a) 77 % de soro de leite ácido, proveniente de concentrado proteico de soro de leite com um teor proteico de 35 a 80 %;

b) 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 devem 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 devem 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 55 °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 devem 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 no ponto 2.3.1, no ponto 2.3.2, no ponto 2.3.3 ou no ponto 2.3.4.

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 proteínas 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 %; e

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 devem 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:

a) 77 % de soro de leite ácido, proveniente de concentrado proteico de soro de leite com um teor proteico de 35 a 80 %;

b) 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 devem 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 devem 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 55 °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 devem 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 e 2.3.4 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:».