REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2026/743 DA COMISSÃO

de 30 de março de 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 ([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 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 ([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 cinco hidrolisados de proteínas utilizados em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. A composição desses cinco hidrolisados de proteínas 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 ([4]). 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.

([1]) JO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

([3]) 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.

([4]) 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.

(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*.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de março de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 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:

a) 77 % de soro de leite ácido, proveniente de concentrado de proteína 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 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 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

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:

a) 77 % de soro de leite ácido, proveniente de concentrado de proteína 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 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:».