

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2022/519 DA COMISSÃO**de 14 de janeiro de 2022****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, entre outros, 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.
- (2) Tal como indicado nos considerandos do Regulamento Delegado (UE) 2016/127, no seu parecer de 24 de julho de 2014 sobre a composição essencial das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») observou 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. A Autoridade declarou ainda que, até à data, apenas uma fórmula contendo proteínas de soro de leite parcialmente hidrolisadas tinha sido avaliada positivamente. A composição da fórmula avaliada pela Autoridade 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 da já avaliada positivamente, na sequência de uma avaliação caso a caso da sua segurança e adequação pela Autoridade.
- (3) Em 20 de setembro de 2019, a Comissão recebeu um pedido da empresa Danone Trading ELN B.V. para a avaliação, pela Autoridade, da segurança e adequação de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de um hidrolisado de proteínas, cuja composição não cumpre 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* (Parecer científico sobre a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição). *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

- (4) A pedido da Comissão, a Autoridade emitiu um parecer científico, em 28 de novembro de 2020, sobre a segurança e a adequação nutricionais do hidrolisado de proteínas específico derivado do concentrado de proteína de soro de leite e utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas hidrolisadas pela empresa Danone Trading ELN B.V. ⁽⁴⁾. A Autoridade concluiu que o hidrolisado de proteínas em questão 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 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 do parecer da Autoridade de 2020, é adequado permitir a colocação no mercado de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir do hidrolisado de proteínas em questão. 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 a este hidrolisado de proteínas.
- (6) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 estabelece que as suas disposições relativas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas devem ser aplicáveis a partir de 22 de fevereiro de 2022. A fim de permitir que as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas hidrolisadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento permaneçam no mercado a partir dessa data, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência.
- (7) Os anexos I, II e III do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 devem, por conseguinte, ser alterados 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 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 14 de janeiro de 2022.

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), 2020. *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V.* (Segurança e adequação nutricionais do hidrolisado de proteínas específico derivado do concentrado de proteína de soro de leite e utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas hidrolisadas pela empresa Danone Trading ELN B.V.). *EFSA Journal* 2020;18(11):6304.

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 ou os requisitos relacionados com as proteínas previstos no ponto 2.3.2.

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:

- 63 % de isolado de proteínas de soro isento de caseína-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
- 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 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 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 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 proteico 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 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 ou os requisitos relacionados com as proteínas previstos no ponto 2.3.2.

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:

- 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
- 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 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 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.».

3) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) A secção A é alterada do seguinte modo:

i) o título passa a ter a seguinte redação:

«Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra e fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estemes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra e fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas».

ii) a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos do disposto nos pontos 2.1, 2.2 e 2.3.2 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:»;

b) Na secção B, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos do disposto no ponto 2.3.1 do anexo I e do anexo II, os aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis presentes no leite humano, expressos em mg por 100 kJ e por 100 kcal, são os seguintes:».