

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/949 DELLA COMMISSIONE**  
**del 12 maggio 2023**  
**che autorizza l'immissione sul mercato del caseinato di ferro del latte quale nuovo alimento e che**  
**modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup> ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 16 giugno 2020 la società Société des Produits Nestlé SA («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del proteinato di ferro del latte, un complesso di ferro con caseina ottenuto da latte vaccino stabilizzato con fosfato, quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del proteinato di ferro del latte come fonte di ferro nel latte e nei prodotti lattiero-caseari in polvere, nelle bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico, nei preparati per bevande a base di cacao in polvere, nei succedanei del caffè a base di malto liquidi o in polvere, nelle barrette ai cereali, negli spaghetti orientali (noodles) diversi dagli «spaghetti di vetro» (glass noodles), nei dadi da brodo o nel brodo granulare, nei sostituti di singoli pasti per il controllo del peso, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, e negli integratori alimentari quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> destinati alla popolazione in generale esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia. Per gli integratori alimentari la domanda proponeva livelli d'uso fino a 700 mg/giorno, corrispondenti a un massimo di 14 mg di ferro al giorno. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti proteinato di ferro del latte non siano utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di proteinato di ferro del latte.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

<sup>(4)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (4) Il 16 giugno 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per uno studio in vitro sulla digeribilità del proteinato di ferro del latte in ambiente gastrico simulato <sup>(5)</sup>, i certificati delle analisi composizionali dei lotti di produzione del proteinato di ferro <sup>(6)</sup>, uno studio in vitro sull'impatto dell'acido ascorbico sulla biodisponibilità del ferro del proteinato di ferro del latte <sup>(7)</sup>, uno studio clinico randomizzato in crossover sulla biodisponibilità del ferro derivante dal latte intero contenente proteinato di ferro del latte in comparazione con il solfato ferroso <sup>(8)</sup>, uno studio della tossicità orale acuta nei roditori <sup>(9)</sup>, una relazione sulla valutazione dell'assunzione del proteinato di ferro del latte derivante dagli usi proposti <sup>(10)</sup>; la strategia e i risultati di uno studio di ricerca della letteratura effettuato dal richiedente <sup>(11)</sup> e uno studio sulla bioaccessibilità del ferro derivante dai complessi di ferro e caseina prodotti con il latte <sup>(12)</sup>, presentati a sostegno della domanda.
- (5) Il 9 ottobre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del proteinato di ferro del latte quale nuovo alimento in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, e una valutazione della biodisponibilità del ferro nel quadro della direttiva 2002/46/CE.
- (6) Il 4 agosto 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del proteinato di ferro del latte quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 e sulla biodisponibilità del ferro derivante da tale fonte nel quadro della direttiva 2002/46/CE <sup>(13)</sup>, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) La Commissione ha ritenuto che il termine «proteinato di ferro del latte» utilizzato per descrivere l'identità del nuovo alimento fosse troppo ampio, poiché comprenderebbe qualsiasi proteina del latte vaccino utilizzabile, mentre il nuovo alimento è prodotto utilizzando specificamente la caseina. Di conseguenza il termine «caseinato di ferro del latte» lo descriverebbe in modo più preciso. La Commissione ha pertanto chiesto al richiedente di accettare che il nuovo alimento fosse denominato «caseinato di ferro del latte» anziché «proteinato di ferro del latte». In risposta alla richiesta della Commissione il richiedente ha accettato che la denominazione del nuovo alimento fosse «caseinato di ferro del latte».
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il caseinato di ferro del latte è sicuro alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinatarie proposte, e che è una fonte di ferro biodisponibile. In tale parere l'Autorità ha tuttavia osservato che, non essendo stato fissato un livello massimo tollerabile di assunzione («UL»), l'assunzione di ferro da alcuni alimenti e integratori alimentari contenenti il nuovo alimento potrebbe superare i livelli di riferimento per la popolazione fissati dagli Stati membri, e che l'assunzione combinata di ferro dagli alimenti e dagli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento e tramite la dieta di base sarebbe elevata. Alla luce delle considerazioni dell'Autorità e del ruolo centrale del ferro nella fisiologia, nella crescita e nello sviluppo umani, in particolare nelle prime fasi della vita, nonché della linea piuttosto sottile che separa gli effetti benefici da quelli nocivi per la salute del ferro in funzione dei livelli di assunzione, la Commissione ritiene sia necessario un approccio precauzionale.
- (9) La Commissione ha pertanto chiesto al richiedente di riconsiderare i livelli di caseinato di ferro del latte proposti nella domanda per alcuni degli alimenti con la più alta probabilità di contribuire maggiormente all'assunzione giornaliera di ferro, ossia latte e prodotti lattiero-caseari (livelli fino a 950 mg/100 g o ml, che corrisponderebbero a un massimo di 19 mg di ferro/100 g o ml di alimento), preparati per bevande a base di cacao (livelli fino a 800 mg/100 g o ml, che corrisponderebbero a un massimo di 16 mg di ferro/100 g o ml di alimento), barrette ai cereali (livelli fino a 700 mg/100 g o ml, che corrisponderebbero a un massimo di 14 mg di ferro/100 g o ml di alimento) e integratori alimentari (livelli fino a 700 mg/giorno, che corrisponderebbero a un massimo di 14 mg di ferro al giorno). In risposta alla richiesta della Commissione il richiedente ha modificato la domanda e ha proposto che il caseinato di ferro del latte sia utilizzato nel latte e nei prodotti lattiero-caseari a livelli non superiori

<sup>(5)</sup> Société des Produits Nestlé SA (2020, non pubblicato).

<sup>(6)</sup> Société des Produits Nestlé SA (2020, non pubblicati).

<sup>(7)</sup> Sabatier M, Rytz A, Husny J, Dubascoux S, Nicolas M, Dave A, Singh H, Bodis M e Glahn RP, 2020. *Impact of ascorbic acid on the in vitro iron bioavailability of a casein-based iron fortificant*. *Nutrients*, 12, 2776. <https://doi.org/10.3390/nu12092776>.

<sup>(8)</sup> Henare SJ, Singh NN, Ellis AM, Moughan PJ, Thompson AK e Walczyk T, 2019. *Iron bioavailability of a casein-based iron fortificant compared with that of ferrous sulfate in whole milk: a randomized trial with a crossover design in adult women*. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 110, 1362–1369.

<sup>(9)</sup> Société des Produits Nestlé SA (2019, non pubblicato).

<sup>(10)</sup> Société des Produits Nestlé SA (2020, non pubblicata).

<sup>(11)</sup> Société des Produits Nestlé SA (2020, non pubblicato).

<sup>(12)</sup> Société des Produits Nestlé SA (2021, non pubblicato).

<sup>(13)</sup> *EFSA Journal* 2022;20(9):7549.

a 500 mg/100 g o ml di alimento, corrispondenti a un massimo di 10 mg di ferro/100 g o ml di alimento, nei preparati per bevande a base di cacao a livelli non superiori a 400 mg/100 g o ml di alimento, corrispondenti a un massimo di 8 mg di ferro/100 g o ml di alimento, e nelle barrette ai cereali a livelli non superiori a 350 mg/100 g o ml di alimento, corrispondenti a un massimo di 7 mg di ferro/100 g o ml di alimento. Il richiedente ha inoltre modificato la domanda per quanto riguarda l'utilizzo del caseinato di ferro del latte negli integratori alimentari, e ha proposto livelli d'uso non superiori a 700 mg/giorno, corrispondenti a un massimo di 14 mg di ferro/giorno, negli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta, e livelli d'uso non superiori a 350 mg/giorno, corrispondenti a un massimo di 7 mg di ferro/giorno, negli integratori alimentari destinati ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 18 anni, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia. Il richiedente ha altresì segnalato che adeguerà i livelli di caseinato di ferro del latte negli alimenti e negli integratori alimentari immessi sul mercato di uno Stato membro per limitare i corrispondenti livelli massimi di ferro ai valori di riferimento fissati da tale Stato membro per ciascuna fascia di età della popolazione. La Commissione ritiene che gli usi rivisti soddisfino le condizioni per l'immissione sul mercato del caseinato di ferro del latte in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

- (10) Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il caseinato di ferro del latte, quando è utilizzato come fonte di ferro nel latte e nei prodotti lattiero-caseari in polvere, nelle bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico, nei preparati per bevande a base di cacao in polvere, nei succedanei del caffè a base di malto liquidi o in polvere, nelle barrette ai cereali, negli spaghetti orientali (noodles) diversi dagli «spaghetti di vetro» (glass noodles), nei dadi da brodo o nel brodo granulare, nei sostituti di singoli pasti per il controllo del peso, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, e negli integratori alimentari quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2002/46/CE a livelli non superiori a 700 mg/giorno (14 mg di ferro/giorno) per quanto riguarda gli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta, e a livelli non superiori a 350 mg/giorno (7 mg di ferro/giorno) per quanto riguarda gli integratori alimentari destinati ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 18 anni, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati scientifici contenuti nello studio in vitro sulla digeribilità del caseinato di ferro del latte in ambiente gastrico simulato, nei certificati delle analisi composizionali dei lotti di produzione del caseinato di ferro del latte, nello studio in vitro sull'impatto dell'acido ascorbico sulla biodisponibilità del ferro del caseinato di ferro del latte e nello studio clinico randomizzato in crossover sulla biodisponibilità del ferro derivante dal latte intero contenente proteinato di ferro del latte in comparazione con il solfato ferroso, inclusi nel fascicolo del richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (12) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il richiedente ha dichiarato di detenere il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici presentati a sostegno della domanda, ossia lo studio in vitro sulla digeribilità del caseinato di ferro del latte in ambiente gastrico simulato, i certificati delle analisi composizionali dei lotti di produzione del caseinato di ferro del latte, lo studio in vitro sull'impatto dell'acido ascorbico sulla biodisponibilità del ferro del caseinato di ferro del latte e lo studio clinico randomizzato in crossover sulla biodisponibilità del ferro derivante dal latte intero contenente proteinato di ferro del latte in comparazione con il solfato ferroso, e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (14) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi e i dati scientifici relativi allo studio in vitro sulla digeribilità del caseinato di ferro del latte in ambiente gastrico simulato, ai certificati delle analisi composizionali dei lotti di produzione del caseinato di ferro del latte, allo studio in vitro sull'impatto dell'acido ascorbico sulla biodisponibilità del ferro del caseinato di ferro del latte e allo studio clinico randomizzato in crossover sulla biodisponibilità del ferro derivante dal latte intero contenente proteinato di ferro del latte in comparazione con il solfato ferroso dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il caseinato di ferro del latte.

- (15) Il fatto di limitare l'autorizzazione del caseinato di ferro del latte e il riferimento ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (16) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti caseinato di ferro del latte proposte dal richiedente e con il parere dell'Autorità per quanto riguarda l'assunzione piuttosto elevata di ferro derivante dall'assunzione combinata di ferro dagli alimenti e dagli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento e tramite la dieta di base, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti caseinato di ferro del latte non dovrebbero essere consumati dai lattanti e dai bambini di età inferiore a tre anni e non dovrebbero essere consumati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di caseinato di ferro del latte o con aggiunta di composti contenenti ferro.
- (17) Poiché la fonte del nuovo alimento è costituita da latte vaccino, che figura nell'elenco dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(14)</sup> tra le sostanze o i prodotti che provocano allergie o intolleranze, gli alimenti contenenti caseinato di ferro del latte dovrebbero essere etichettati adeguatamente a norma dell'articolo 21 di tale regolamento.
- (18) Il caseinato di ferro del latte dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. Il caseinato di ferro del latte è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il caseinato di ferro del latte è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento 4 giugno 2023 solo la società «Société des Produits Nestlé S.A.» <sup>(15)</sup> è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di «Société des Produits Nestlé S.A.».

#### Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di «Société des Produits Nestlé S.A.».

<sup>(14)</sup> Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

<sup>(15)</sup> Indirizzo: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Svizzera.

*Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Caseinato di ferro del latte	<b>Categoria dell'alimento specificato</b>	<b>Livelli massimi</b>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "caseinato di ferro del latte".</p> <p>L'etichetta degli integratori alimentari contenenti caseinato di ferro del latte indica che tali integratori alimentari:</p> <p>a) non devono essere consumati da bambini di età inferiore a tre anni;</p> <p>b) non devono essere consumati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti contenenti caseinato di ferro del latte e/o altri alimenti con aggiunta di ferro.</p>		<p>Autorizzato il 4 giugno 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: "Société des Produits Nestlé S.A.", Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Svizzera. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società "Société des Produits Nestlé S.A." è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il caseinato di ferro del latte, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di "Société des Produits Nestlé S.A.".</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 4 giugno 2028.».</p>
	Latte e prodotti lattiero-caseari in polvere	500 mg/100 g ( $\leq$ 10 mg Fe/100 g)			
	Bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico	85 mg/100 g ( $\leq$ 1,7 mg Fe/100 g)			
	Preparati per bevande a base di cacao in polvere	400 mg/100 g ( $\leq$ 8 mg Fe/100 g)			
	Succedanei del caffè a base di malto liquidi o in polvere	1 050 mg/100 g ( $\leq$ 21 mg Fe/100 g)			
	Barrette ai cereali	350 mg/100 g ( $\leq$ 7 mg Fe/100 g)			
	Spaghetti orientali (noodles) diversi dagli «spaghetti di vetro» (glass noodles)	75 mg/100 g ( $\leq$ 1,5 mg Fe/100 g)			
	Dadi da brodo o brodo granulare	4 750 mg/100 g ( $\leq$ 95 mg Fe/100 g)			
	Sostituti di singoli pasti per il controllo del peso	120 mg/100 g ( $\leq$ 2,4 mg Fe/100 g)			
Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	235 mg/pasto ( $\leq$ 4,7 mg Fe/pasto) o 700 mg/giorno ( $\leq$ 14,0 mg Fe/giorno)				
Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti				

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato	Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	700 mg/giorno (≤ 14 mg Fe/giorno)		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	350 mg/giorno (≤ 7 mg Fe/giorno)		

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Caseinato di ferro del latte»	<p><b>Descrizione</b>            Il caseinato di ferro del latte è un complesso di ferro, caseina e fosfato sotto forma di polvere di color crema o beige, prodotto mediante la dissoluzione di sali di ferro ferrico (solfato ferrico o cloruro ferrico) in una soluzione di caseina ottenuta da latte vaccino in presenza di ortofosfato di potassio attraverso una serie di fasi comprendenti la pastorizzazione, la concentrazione e l'essiccazione.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b>            Proteine (%): 50,0 - 65,0            Ceneri (%): 20,0 - 40,0            Umidità (%): &lt; 8,0            Grassi (%): &lt; 1,0            Ferro (%): 2,0 - 4,0            Potassio (%): 5,0 - 15,0            Fosforo (%): 2,0 - 6,0            Sodio (%): &lt; 4,0</p> <p><b>Metalli pesanti</b>            Piombo: &lt; 0,5 mg/kg            Arsenico: ≤ 1,0 mg/kg            Cadmio: &lt; 0,5 mg/kg            Mercurio: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p><b>Micotossine</b>            Aflatossina M1: ≤ 0,02 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b>            Conteggio aerobico in piastra: ≤ 1 000 CFU/g            Coliformi: ≤ 10 CFU/g            Salmonella spp.: assenza in 25 g            Lieviti e muffe: ≤ 10 CFU/g</p>

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> : assenza in 1 g CFU: unità formanti colonie.