

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/949**z dnia 12 maja 2023 r.****zezwalające na wprowadzanie na rynek kazeinianu żelaza z mleka jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) 16 czerwca 2020 r. przedsiębiorstwo Société des Produits Nestlé S.A. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wnioski zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii białczanu żelaza z mleka – kompleksu żelaza z kazeiną otrzymaną z mleka krowiego stabilizowaną fosforanem – jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie białczanu żelaza z mleka jako źródła żelaza w mleku i przetworach mlecznych w proszku, napojach bezalkoholowych wprowadzanych do obrotu w związku z ćwiczeniami fizycznymi, preparatach do przyrządzania napojów z kakao w proszku, zamiastkach kawy na bazie słoju, w proszku lub płynnych, batonach zbożowych, makaronach typu noodle innych niż przezroczysty makaron, kostkach lub granulatach rosółowych (bazie do bulionu), środkach spożywczych zastępujących jeden posiłek, do kontroli masy ciała, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (UE) nr 609/2013, z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci, oraz w suplementach żywnościowych, zgodnie z definicją w art. 2 dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, przeznaczonych dla ogółu populacji z wyjątkiem niemowląt i małych dzieci. Określone we wniosku proponowane poziomy stosowania w suplementach diety wynosiły maksymalnie 700 mg/dzień, co odpowiada maksymalnie 14 mg żelaza na dzień. Wnioskodawca zaproponował także, aby nie stosować suplementów diety zawierających białczan żelaza z mleka, jeżeli tego samego dnia spożywano inną żywność z dodatkiem białczanu żelaza z mleka.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

- (4) 16 czerwca 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych przedłożonych na poparcie wniosku, dotyczących badania *in vitro* strawności białczanu żelaza z mleka w symulowanych warunkach żołądka ⁽⁵⁾; certyfikatów analizy składu partii produkcyjnych białczanu żelaza ⁽⁶⁾; badania *in vitro* wpływu kwasu askorbinowego na biodostępność żelaza w białczanie żelaza z mleka ⁽⁷⁾; randomizowanego badania z udziałem ludzi, ze skrzyżowanym projektem badania, dotyczącego biodostępności żelaza z mleka pełnego zawierającego białczan żelaza z mleka w porównaniu z mlekiem zawierającym siarczan żelazawy ⁽⁸⁾; badania toksyczności ostrej pokarmowej u gryzoni ⁽⁹⁾; sprawozdania dotyczącego oceny spożycia białczanu żelaza z mleka w wyniku proponowanych zastosowań ⁽¹⁰⁾; strategii dotyczącej badania polegającego na kwerendzie w literaturze i jej wyników uzyskanych przez wnioskodawcę ⁽¹¹⁾; oraz badania biodostępności żelaza z kompleksów żelazowo-kazeinowych wytwarzanych z mleka ⁽¹²⁾.
- (5) 9 października 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny białczanu żelaza z mleka jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283, oraz oceny biodostępności żelaza w kontekście dyrektywy 2002/46/WE.
- (6) 4 sierpnia 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa białczanu żelaza z mleka jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 oraz biodostępności żelaza z tego źródła w kontekście dyrektywy 2002/46/WE” ⁽¹³⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) Komisja uznała, że termin „białczan żelaza z mleka”, którym określana jest tożsamość nowej żywności, jest dosyć szeroki, ponieważ sugeruje, że możliwe jest zastosowanie jakiegokolwiek białka z mleka krowiego, natomiast omawiana nowa żywność jest wytwarzana konkretnie z kazeiny. Dlatego terminem, który precyzyjniej opisuje nową żywność, jest „kazeinian żelaza z mleka”. Komisja zwróciła się zatem do wnioskodawcy, aby zamiast nazwy nowej żywności „białczan żelaza z mleka” przyjął nazwę „kazeinian żelaza z mleka”. W odpowiedzi na wniosek Komisji wnioskodawca zgodził się na nazwanie nowej żywności „kazeinianem żelaza z mleka”.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że kazeinian żelaza z mleka jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych i że jest źródłem biodostępnego żelaza. W opinii tej Urząd zauważył jednak, że ponieważ nie ustalił górnego tolerowanego poziomu spożycia, spożycie żelaza z niektórych rodzajów żywności i suplementów diety zawierających nową żywność może przekroczyć poziom zalecane dla ludności określone przez państwa członkowskie, oraz że łączne spożycie żelaza z produktów spożywczych i suplementów diety zawierających nową żywność oraz z ogólnej diety byłoby wysokie. W świetle uwag Urzędu i ze względu na kluczową rolę żelaza w fizjologii, we wzroście i w rozwoju człowieka, zwłaszcza we wczesnych fazach życia, a także wobec dość cienkiej granicy między korzystnym a szkodliwym wpływem żelaza na zdrowie w zależności od spożycia, Komisja uważa, że potrzebne jest podejście ostrożnościowe.
- (9) Komisja zwróciła się w związku z tym do wnioskodawcy o ponowne rozpatrzenie poziomów kazeinianu żelaza z mleka proponowanych we wniosku w odniesieniu do niektórych rodzajów żywności, które z dużym prawdopodobieństwem będą odpowiadać za większość dziennego spożycia żelaza, tzn. w odniesieniu do mleka i przetworów mlecznych (poziomy maks. 950 mg/100 g lub ml żywności, co odpowiada maks. 19 mg żelaza/100 g lub ml żywności), preparatów do przyrządzania napojów z kakao (poziomy maks. 800 mg/100 g lub ml, co odpowiada maks. 16 mg żelaza/100 g lub ml żywności), batonów zbożowych (poziomy maks. 700 mg/100 g lub ml, co odpowiada maks. 14 mg żelaza/100 g lub ml żywności) i suplementów diety (poziomy maks. 700 mg/dzień, co odpowiada maks. 14 mg żelaza na dzień). W odpowiedzi na wniosek Komisji wnioskodawca zmienił swój wniosek i zaproponował stosowanie kazeinianu żelaza z mleka w mleku i przetworach mlecznych na poziomie nieprzekraczającym 500 mg/100 g lub ml żywności, co odpowiada maks. 10 mg żelaza/100 g lub ml żywności, preparatach

⁽⁵⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, niepublikowane).

⁽⁶⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, niepublikowane).

⁽⁷⁾ Sabatier M, Rytz A, Husny J, Dubascoux S, Nicolas M, Dave A, Singh H, Bodis M and 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>.

⁽⁸⁾ Henare SJ, Singh NN, Ellis AM, Moughan PJ, Thompson AK and Wälczyk 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.

⁽⁹⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2019, niepublikowane).

⁽¹⁰⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, niepublikowane).

⁽¹¹⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, niepublikowane).

⁽¹²⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2021, niepublikowane).

⁽¹³⁾ Dziennik EFSA 2022;20(9):7549.

do przyrządzania napojów z kakao na poziomie nieprzekraczającym 400 mg/100 g lub ml żywności, co odpowiada maks. 8 mg żelaza/100 g lub ml żywności oraz w batonach zbożowych na poziomach nieprzekraczających 350 mg/100 g lub ml, co odpowiada maks. 7 mg żelaza/100 g lub ml żywności. Wnioskodawca zmodyfikował swój wniosek także w odniesieniu do stosowania kazeinianu żelaza z mleka w suplementach diety i zaproponował stosowanie tej nowej żywności na poziomach nieprzekraczających 700 mg/dzień, co odpowiada maks. 14 mg żelaza/dzień w suplementach diety przeznaczonych dla dorosłych oraz na poziomach nieprzekraczających 350 mg/dzień, co odpowiada maks. 7 mg żelaza/dzień, w suplementach diety przeznaczonych dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem niemowląt i małych dzieci. Ponadto wnioskodawca wskazał, że dostosuje poziomy kazeinianu żelaza z mleka w żywności i w suplementach diety wprowadzanych na rynek w danym państwie członkowskim, tak aby ograniczyć odpowiednie najwyższe dopuszczalne poziomy żelaza do wartości zalecanych określonych przez dane państwo członkowskie dla każdej grupy wiekowej ludności. Komisja uważa, że zmienne zastosowania spełniają warunki wprowadzenia kazeinianu żelaza z mleka na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

- (10) W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że kazeinian żelaza z mleka, stosowany jako źródło żelaza w mleku i przetworach mlecznych w proszku, napojach bezalkoholowych wprowadzanych do obrotu w związku z ćwiczeniami fizycznymi, preparatach do przyrządzania napojów z kakao w proszku, zamiastkach kawy na bazie słoju, w proszku lub płynnych, batonach zbożowych, makaronach typu noodle innych niż przezroczysty makaron, kostkach lub granulatach rosołowych (bazie do bulionu), środkach spożywczych zastępujących jeden posiłek, do kontroli masy ciała, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (UE) nr 609/2013, z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci, oraz w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją w art. 2 dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady – na poziomie nieprzekraczającym 700 mg/dzień (14 mg żelaza/dzień) w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla dorosłych oraz na poziomie nieprzekraczającym 350 mg/dzień (7 mg żelaza/dzień) w suplementach żywnościowych dla dzieci i nastolatków poniżej 18 roku życia, z wyjątkiem niemowląt i małych dzieci – spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd odnotował, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierały się na zawartych w dokumentacji wnioskodawcy danych naukowych z badania *in vitro* strawności kazeinianu żelaza z mleka w symulowanych warunkach żołądka; certyfikatach analizy składu partii produkcyjnych kazeinianu żelaza z mleka; badaniach *in vitro* wpływu kwasu askorbinowego na biodostępność żelaza w kazeinianie żelaza z mleka; oraz randomizowanym badaniu z udziałem ludzi, ze skrzyżowanym projektem badania, dotyczącego biodostępności żelaza z mleka pełnego zawierającego białczan żelaza z mleka w porównaniu z mlekiem zawierającym siarczan żelazawy, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Wnioskodawca oświadczył, że posiada zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na badania i dane naukowe przedłożone na poparcie wniosku, a mianowicie do badania *in vitro* strawności kazeinianu żelaza z mleka w symulowanych warunkach żołądka; certyfikatów analizy składu partii produkcyjnych kazeinianu żelaza z mleka; badania *in vitro* wpływu kwasu askorbinowego na biodostępność żelaza w kazeinianie żelaza z mleka; oraz do randomizowanego badania z udziałem ludzi, ze skrzyżowanym projektem badania, dotyczącego biodostępności żelaza z mleka pełnego zawierającego kazeinian żelaza z mleka w porównaniu z mlekiem zawierającym siarczan żelazawy, a także że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (14) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 należy objąć ochroną badania i dane naukowe z badania *in vitro* strawności kazeinianu żelaza z mleka w symulowanych warunkach żołądka; certyfikatów analizy składu partii produkcyjnych kazeinianu żelaza z mleka; badania *in vitro* wpływu kwasu askorbinowego na biodostępność żelaza w kazeinianie żelaza z mleka; oraz z randomizowanego badania z udziałem ludzi, ze skrzyżowanym projektem badania, dotyczącego biodostępności żelaza z mleka pełnego zawierającego kazeinian żelaza z mleka w porównaniu z mlekiem zawierającym siarczan żelazawy, a także że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania kazeinianu żelaza z mleka na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- (15) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego kazeinianu żelaza z mleka oraz powoływania się na dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (16) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów diety zawierających kazeinian żelaza z mleka zaproponowanymi przez wnioskodawcę i z opinią Urzędu na temat dosyć wysokiego łącznego spożycia żelaza z żywności i suplementów diety zawierających nową żywność oraz z ogólnej diety, należy poinformować konsumentów za pośrednictwem odpowiedniego etykietowania, że suplementy diety zawierające kazeinian żelaza z mleka nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat i nie powinny być spożywane w przypadku spożycia tego samego dnia innej żywności z dodatkiem kazeinianu żelaza lub innej żywności z dodatkiem związków żelaza.
- (17) Ponieważ źródło nowej żywności pochodzi z mleka krowiego, które jest wymienione w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011⁽¹⁴⁾ jako jedna z szeregu substancji lub produktów powodujących alergię lub reakcje nietolerancji, żywność zawierająca kazeinian żelaza z mleka powinna być odpowiednio etykietowana zgodnie z wymogami art. 21 tego rozporządzenia.
- (18) Kazeinian żelaza z mleka należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii kazeinianu żelaza z mleka.

Kazeinian żelaza z mleka włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Société des Produits Nestlé S.A.⁽¹⁵⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 4 czerwca 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Société des Produits Nestlé S.A.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie mogą być wykorzystywane bez zgody „Société des Produits Nestlé S.A.” na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

⁽¹⁵⁾ Adres: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Szwajcaria.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Warunki stosowania nowej żywności | | Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania | Inne wymogi | Ochrona danych |
|--|---|--|--|-------------|--|
| „Kazeinian żelaza z mleka | Określona kategoria żywności | Maksymalne poziomy | Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »kazeinian żelaza z mleka«. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających kazeinian żelaza z mleka umieszcza się oświadczenie, że a) nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 3 lat; b) nie powinny być spożywane w przypadku spożycia tego samego dnia innej żywności zawierającej kazeinian żelaza z mleka lub innej żywności z dodatkiem żelaza. | | Zezwolenie wydane w dniu 4 czerwca 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Société des Produits Nestlé S.A., Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Szwajcaria. W okresie ochrony danych kazeinian żelaza z mleka może być wprowadzany na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Société des Produits Nestlé S.A., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochron  zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Société des Produits Nestlé S.A. Data zakończenia ochrony danych: 4 czerwca 2028 r.” |
| | Mleko i przetwory mleczne w proszku | 500 mg/100 g (≤ 10 mg Fe/100 g) | | | |
| | Napoje bezalkoholowe wprowadzane do obrotu w związku z ćwiczniami fizycznymi | 85 mg/100 g (≤ 1,7 mg Fe/100 g) | | | |
| | Preparaty do przyr dzania napojów z kakao w proszku | 400 mg/100 g (≤ 8 mg Fe/100 g) | | | |
| | Namiastki kawy na bazie słodu, w proszku lub plynne | 1 050 mg/100 g (≤ 21 mg Fe/100 g) | | | |
| | Batony zbożowe | 350 mg/100 g (≤ 7 mg Fe/100 g) | | | |
| | | | | | |
| | Makaron typu noodle inny niż przezroczysty makaron | 75 mg/100 g (≤ 1,5 mg Fe/100 g) | | | |
| | Kostki lub granulaty rosolowe (baza do bulionu) | 4 750 mg/100 g (≤ 95 mg Fe/100 g) | | | |
| | Środki spożywcze zastępujące jeden posiłek, do kontroli masy ciała | 120 mg/100 g (≤ 2,4 mg Fe/100 g) | | | |
| | Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicj  w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 | 235 mg/posiłek (≤ 4,7 mg Fe/posiłek) lub 700 mg/dzień (≤ 14,0 mg/Fe/dzień) | | | |
| Żywno specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicj  w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z wył tkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci | Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone | | | | |

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Warunki stosowania nowej żywności | | Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania | Inne wymagania | Ochrona danych |
|--|---|---------------------------------------|--|----------------|----------------|
| | Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych | 700 mg/dzień (\leq 14 mg Fe/dzień) | | | |
| | Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem niemowląt i małych dzieci | 350 mg/dzień (\leq 7 mg Fe/dzień) | | | |

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Specyfikacja |
|--|---|
| <p>„Kazeinian żelaza z mleka</p> | <p>Opis: Kazeinian żelaza z mleka to kompleks żelazowo-kazeinowo-fosforanowy w formie kremowego lub beżowego proszku wytwarzanego przez rozpuszczenie soli żelazowych (siarczanu żelaza lub chlorku żelaza) w roztworze kazeiny otrzymanej z mleka krowiego w obecności ortofosforanu potasu w wieloetapowym procesie obejmującym pasteryzację, zateżnienie i suszenie.</p> <p>Charakterystyka/skład: Białko (%): 50,0–65,0 Popiół (%): 20,0–40,0 Wilgotność (%): < 8,0 Tłuszcz (%): < 1,0 Żelazo (%): 2,0–4,0 Potas (%): 5,0–15,0 Fosfor (%): 2,0–6,0 Sód (%): < 4,0</p> <p>Metale ciężkie: Ołów: < 0,5 mg/kg Arsen: \leq 1,0 mg/kg Kadm: < 0,5 mg/kg Rtęć: < 0,1 mg/kg</p> <p>Mikotoksyny: Aflatoksyna M1: \leq 0,02 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: \leq 1 000 jtk/g Bakterie z grupy coli: \leq 10 jtk/g Bakterie <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g Drożdże i pleśń: \leq 10 jtk/g</p> |

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Specyfikacja |
|--|--|
| | <i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 jtk/g <i>Staphylococcus aureus</i> : brak w 1 g jtk: jednostki tworzące kolonie |