

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/949 DE LA COMISIÓN**de 12 de mayo de 2023****por el que se autoriza la comercialización del caseinato lácteo de hierro como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 16 de junio de 2020, la empresa Sociéte des Produits Nestlé SA («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de autorización para comercializar en la Unión como nuevo alimento el proteinato lácteo de hierro, un complejo de hierro con caseína obtenido de la leche de vaca y estabilizado mediante fosfatos. El solicitante pidió que se autorizara la utilización del proteinato lácteo de hierro como fuente de hierro en la leche y los productos lácteos en polvo, las bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico, los preparados para bebidas de cacao en polvo, los sucedáneos del café a base de malta líquidos o en polvo, las barritas de cereales, los fideos distintos de los de cristal, las pastillas o granulados (base de los cubitos de caldo), los sustitutivos dietéticos de comidas individuales para el control de peso, los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, los alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 (excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad) y los complementos alimenticios, tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, destinados a la población general (excluidos los lactantes y niños de corta edad). Los niveles de uso que se propusieron para los complementos alimenticios indicados en la solicitud eran de hasta 700 mg/día, lo cual corresponde a un máximo de 14 mg de hierro al día. El solicitante también propuso que no se utilizaran complementos alimenticios que contengan proteinato lácteo de hierro si el mismo día se consumían otros alimentos con proteinato lácteo de hierro añadido.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (4) El 16 de junio de 2020, el solicitante pidió asimismo a la Comisión que se protegieran los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con los documentos siguientes, que se habían presentado para respaldar la solicitud: un estudio *in vitro* sobre la digestibilidad del proteinato lácteo de hierro en condiciones gástricas simuladas ⁽⁵⁾; los certificados de los análisis de la composición de los lotes de producción del proteinato lácteo de hierro ⁽⁶⁾; un estudio *in vitro* sobre el impacto del ácido ascórbico en la biodisponibilidad de hierro del proteinato lácteo de hierro ⁽⁷⁾; un estudio aleatorizado en seres humanos con un diseño transversal sobre la biodisponibilidad de hierro a partir de leche entera que contiene proteinato lácteo de hierro en comparación con el sulfato ferroso ⁽⁸⁾; un estudio de toxicidad oral aguda en roedores ⁽⁹⁾; un informe sobre la evaluación de la ingesta de proteinato lácteo de hierro resultante de los usos propuestos ⁽¹⁰⁾; una estrategia de estudio para la búsqueda bibliográfica y sus resultados que había aplicado el solicitante ⁽¹¹⁾, y un estudio de bioaccesibilidad del hierro a partir de complejos de caseína de hierro producidos con leche ⁽¹²⁾.
- (5) El 9 de octubre de 2020, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del proteinato lácteo de hierro como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, y una evaluación de la biodisponibilidad del hierro en el contexto de la Directiva 2002/46/CE.
- (6) El 4 de agosto de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del proteinato lácteo de hierro como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, y biodisponibilidad de hierro de esta fuente en el contexto de la Directiva 2002/46/CE ⁽¹³⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) La Comisión consideró que el término «proteinato lácteo de hierro» que se emplea para identificar el nuevo alimento es bastante amplio, ya que abarcaría el uso de cualquier proteína de la leche de vaca, cuando el nuevo alimento se fabrica utilizando específicamente caseína. Por consiguiente, consideró que el término «caseinato lácteo de hierro» sería más preciso para describirlo. La Comisión pidió al solicitante, por tanto, que aceptara la denominación «caseinato lácteo de hierro» para el nuevo alimento en lugar de «proteinato lácteo de hierro». En respuesta a la petición de la Comisión, el solicitante aceptó la designación del nuevo alimento como «caseinato lácteo de hierro».
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que el caseinato lácteo de hierro es seguro en las condiciones de uso propuestas y para las poblaciones destinatarias propuestas, y de que es una fuente de biodisponibilidad de hierro. Sin embargo, en este dictamen, la Autoridad señaló que, dado que no había fijado ningún tope de ingesta tolerable, la ingesta de hierro procedente de algunos alimentos y complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento podría superar los niveles indicativos para la población que han establecido los Estados miembros; y asimismo que habría una ingesta elevada derivada de la combinación de la dieta de base y el hierro procedente de alimentos o complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento. Atendiendo a las consideraciones de la Autoridad y al papel fundamental del hierro en la fisiología, el crecimiento y el desarrollo de los seres humanos, especialmente en las primeras etapas de la vida, así como a la delgada línea que separa los efectos beneficiosos y perjudiciales del hierro para la salud en función de las ingestas, la Comisión considera necesario adoptar un enfoque cauteloso.
- (9) En consecuencia, la Comisión pidió al solicitante que reconsiderara los niveles de caseinato lácteo de hierro que había propuesto en su solicitud para algunos de los alimentos que más pueden contribuir a la ingesta diaria de hierro, es decir, la leche y los productos lácteos (niveles de hasta 950 mg/100 g o ml de alimento, que corresponderían a un máximo de 19 mg de hierro/100 g o ml de alimento), los preparados para bebidas de cacao (niveles de hasta 800 mg/100 g o ml de alimento, que corresponderían a un máximo de 16 mg de hierro/100 g o ml de alimento), las barras de cereales (hasta 700 mg/100 g o ml de alimento, que corresponderían a un máximo de 14 mg de hierro/100 g o ml de alimento), y los complementos alimenticios (hasta 700 mg/día, que corresponderían a un máximo de 14 mg de hierro diarios). En respuesta a la petición de la Comisión, el solicitante modificó su solicitud y propuso el uso del caseinato lácteo de hierro en la leche y los productos lácteos a niveles no superiores a 500 mg/100 g o ml de alimento (que corresponderían a un máximo de 10 mg de hierro/100 g o ml de

⁽⁵⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, sin publicar).

⁽⁶⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, sin publicar).

⁽⁷⁾ Sabatier M., Rytz A., Husny J., Dubascoux S., Nicolas M., Dave A., Singh H., Bodis M y Glahn R.P. (2020): *Impact of ascorbic acid on the in vitro iron bioavailability of a casein-based ironfortificant* («Impacto del ácido ascórbico en la biodisponibilidad de hierro *in vitro* de un potenciador del hierro a base de caseína», documento en inglés). *Nutrients*, 12, 2776. <https://doi.org/10.3390/nu12092776>

⁽⁸⁾ Henare S.J., Singh N.N., Ellis A.M., Moughan P.J., Thompson A.K. y 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* («Biodisponibilidad de hierro de un potenciador del hierro a base de caseína en comparación con la del sulfato ferroso en leche entera: un ensayo aleatorizado con diseño cruzado en mujeres adultas», documento en inglés). *The American Journal of Clinical Nutrition*, 110, pp. 1362-1369.

⁽⁹⁾ Société des Produits Nestlé SA (2019, sin publicar).

⁽¹⁰⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, sin publicar).

⁽¹¹⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, sin publicar).

⁽¹²⁾ Société des Produits Nestlé SA (2021, sin publicar).

⁽¹³⁾ *EFSA Journal* 2022;20(9):7549.

alimento), en preparados de bebidas de cacao a niveles no superiores a 400 mg/100 g o ml de alimento (que corresponderían a un máximo de 8 mg de hierro/100 g o ml de alimento), y en barras de cereales a niveles no superiores a 350 mg/100 g o ml de alimento (que corresponderían a un máximo de 7 mg de hierro/100 g o ml de alimento). El solicitante también modificó su solicitud en lo que respecta al uso del caseinato lácteo de hierro en complementos alimenticios y propuso su utilización a niveles que no excedieran los 700 mg/día (lo que corresponde a un máximo de 14 mg de hierro/día en complementos alimenticios destinados a la población adulta), y a niveles que no excedieran los 350 mg/día (lo que corresponde a un máximo de 7 mg de hierro/día en complementos alimenticios destinados a niños y adolescentes menores de dieciocho años, excluidos los lactantes y niños de corta edad). Además, el solicitante indicó que ajustaría los niveles de caseinato lácteo de hierro en los alimentos y los complementos alimenticios comercializados en los Estados miembros para limitar los niveles máximos de hierro en consonancia con los valores indicativos que hayan fijado los Estados miembros para cada grupo de edad de la población. La Comisión considera que los usos revisados cumplirían las condiciones para la comercialización del caseinato lácteo de hierro de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

- (10) Por consiguiente, el citado dictamen científico proporciona motivos suficientes para determinar que el caseinato lácteo de hierro cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, cuando se utiliza como fuente de hierro en la leche y los productos lácteos en polvo, las bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico, los preparados para bebidas de cacao en polvo, los sucedáneos del café a base de malta líquidos o en polvo, las barras de cereales, los fideos distintos de los de cristal, las pastillas o granulados (base de los cubitos de caldo), los sustitutivos dietéticos de comidas individuales para el control de peso, los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 609/2013, los alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 (excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad) y los complementos alimenticios, tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE; en el caso de los complementos alimenticios, no debe superar niveles de 700 mg/día (14 mg de hierro/día) cuando estén destinados a la población adulta ni niveles de 350 mg/día (7 mg de hierro/día) cuando estén destinados a niños y adolescentes menores de dieciocho años (excepto los lactantes y niños de corta edad).
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que sus conclusiones sobre la seguridad del nuevo alimento se basaban en datos científicos procedentes de los documentos siguientes incluidos en el expediente del solicitante: el estudio *in vitro* sobre la digestibilidad del caseinato lácteo de hierro en condiciones gástricas simuladas; los certificados de los análisis de la composición de los lotes de producción del caseinato lácteo de hierro; el estudio *in vitro* sobre el impacto del ácido ascórbico en la biodisponibilidad de hierro del caseinato lácteo de hierro, y el estudio aleatorizado en seres humanos con un diseño transversal sobre la biodisponibilidad de hierro a partir de leche entera que contiene proteinato lácteo de hierro en comparación con el sulfato ferroso; sin ellos, no hubiera podido evaluar el nuevo alimento y llegar a sus conclusiones.
- (12) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación que había dado respecto a su alegación de derechos de propiedad sobre los citados estudios y datos científicos y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos de referencia a los estudios y datos científicos que había presentado en respaldo de su solicitud, concretamente los siguientes: el estudio *in vitro* sobre la digestibilidad del caseinato lácteo de hierro en condiciones gástricas simuladas; los certificados de los análisis de la composición de los lotes de producción del caseinato lácteo de hierro; el estudio *in vitro* sobre el impacto del ácido ascórbico en la biodisponibilidad de hierro del caseinato lácteo de hierro, y el estudio aleatorizado en seres humanos con un diseño transversal sobre la biodisponibilidad de hierro a partir de leche entera que contiene caseinato lácteo de hierro en comparación con el sulfato ferroso; y que terceros no pueden acceder legalmente a esos datos, utilizarlos, ni hacer referencia a estos datos.
- (14) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había demostrado de manera suficiente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 los estudios científicos y los datos del estudio *in vitro* sobre la digestibilidad del caseinato lácteo de hierro en condiciones gástricas simuladas; los certificados de los análisis de la composición de los lotes de producción del caseinato lácteo de hierro; el estudio *in vitro* sobre el impacto del ácido ascórbico en la biodisponibilidad de hierro del caseinato lácteo de hierro, y el estudio aleatorizado en seres humanos con un diseño transversal sobre la biodisponibilidad de hierro a partir de leche entera que contiene caseinato lácteo de hierro en comparación con el sulfato ferroso. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar caseinato lácteo de hierro en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

- (15) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del caseinato lácteo de hierro y el derecho a remitirse a los datos científicos incluidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique dicha autorización.
- (16) En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan caseinato lácteo de hierro propuestas por el solicitante, y con el dictamen de la Autoridad sobre la ingesta relativamente elevada de hierro derivada de la ingesta combinada de la dieta de base y el hierro procedente de alimentos y complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento, es preciso informar a los consumidores, mediante un etiquetado adecuado, de que los lactantes y los niños menores de tres años no deben consumir complementos alimenticios que contengan caseinato lácteo de hierro y de que estos complementos no deben consumirse en general si el mismo día se ingieren otros alimentos con caseinato lácteo de hierro añadido u otros alimentos con compuestos de hierro añadidos.
- (17) Dado que la fuente del nuevo alimento procede de la leche de vaca, que figura en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾ entre las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, los alimentos que contengan caseinato lácteo de hierro deben etiquetarse debidamente de acuerdo con los requisitos del artículo 21 de dicho Reglamento.
- (18) El caseinato lácteo de hierro debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

- 1) Se autoriza la comercialización del caseinato lácteo de hierro en la Unión.

El caseinato lácteo de hierro se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

- 2) Se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo se autoriza a la empresa Société des Produits Nestlé SA ⁽¹⁵⁾ a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 4 de junio de 2023, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con la conformidad de Société des Produits Nestlé SA.

Artículo 3

Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los datos científicos incluidos en el expediente de solicitud que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior sin la conformidad de la empresa Société des Produits Nestlé SA.

⁽¹⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽¹⁵⁾ Dirección: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Suiza.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Caseinato lácteo de hierro»	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	El nuevo alimento se denominará “caseinato lácteo de hierro” en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan caseinato lácteo de hierro, figurará una declaración en la que conste que: a) no debe ser consumido por niños menores de tres años; b) no debe consumirse en general si el mismo día se ingieren otros alimentos con caseinato lácteo de hierro u otros alimentos con hierro añadido.		Autorizado el 4 de junio de 2023. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: «Société des Produits Nestlé SA», Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Suiza. Durante el período de protección de datos, solo la empresa Société des Produits Nestlé SA estará autorizada a comercializar en la Unión el caseinato lácteo de hierro, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización de comercialización de este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de la empresa Société des Produits Nestlé SA. Fecha de finalización de la protección de datos: 4 de junio de 2028.»
	Leche y productos lácteos en polvo	500 mg/100 g (\leq 10 mg Fe/100 g)			
	Bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico	85 mg/100 g (\leq 1,7 mg Fe/100 g)			
	Preparados para bebidas de cacao en polvo	400 mg/100 g (\leq 8 mg Fe/100 g)			
	Sucedáneos del café a base de malta líquidos o en polvo	1 050 mg/100 g (\leq 21 mg Fe/100 g)			
	Barritas de cereales	350 mg/100 g (\leq 7 mg Fe/100 g)			
	Fideos distintos de los de cristal	75 mg/100 g (\leq 1,5 mg Fe/100 g)			
	Pastillas o granulados (base de los cubitos de caldo)	4 750 mg/100 g (\leq 95 mg Fe/100 g)			
	Sustitutivos dietéticos de comidas individuales para el control de peso	120 mg/100 g (\leq 2,4 mg Fe/100 g)			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	235 mg/comida (\leq 4,7 mg Fe/comida) o 700 mg/día (\leq 14,0 mg/Fe/día)			
Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos				

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	700 mg/día (\leq 14 mg Fe/día)			
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para niños y adolescentes menores de dieciocho años, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	350 mg/día (\leq 7 mg Fe/día)			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Especificación
«Caseinato lácteo de hierro»	<p>Descripción: El caseinato lácteo de hierro es un complejo de fosfato, hierro y caseína en forma de polvo de color crema o beis que se produce por la disolución de sales de hierro férrico (sulfato férrico o cloruro férrico) en una solución de caseína obtenida a partir de leche de vaca, en presencia de ortofosfato potásico, y siguiendo una serie de pasos que implican la pasteurización, la concentración y el secado del producto.</p> <p>Características/Composición: Proteínas (%): 50,0 – 65,0 Ceniza (%): 20,0 – 40,0 Humedad (%): < 8,0 Grasa (%): < 1,0 Hierro (%): 2,0 – 4,0 Potasio (%): 5,0 – 15,0 Fósforo (%): 2,0 – 6,0 Sodio (%): < 4,0</p> <p>Metales pesados: Plomo: < 0,5 mg/kg Arsénico: \leq 1,0 mg/kg Cadmio: < 0,5 mg/kg Mercurio: < 0,1 mg/kg</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxina M1: \leq 0,02 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Organismos aerobios en placa: \leq 1 000 UFC/g Coliformes: \leq 10 UFC/g Género <i>Salmonella</i>: ausencia en 25 g Levaduras y mohos: \leq 10 UFC/g</p>

Nuevo alimento autorizado	Especificación
	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 UFC/g <i>Staphilococcus aureus</i> : ausencia en 1 g UFC: unidades formadoras de colonias»