

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/949 DER KOMMISSION****vom 12. Mai 2023****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisen-Milchkaseinat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(2)</sup> eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 16. Juni 2020 stellte das Unternehmen Société des Produits Nestlé S.A. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission im Einklang mit Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisen-Milchproteinat, eines mit Phosphat stabilisierten Eisenkomplexes mit Kasein aus Kuhmilch, als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte, dass Eisen-Milchproteinat in folgenden Lebensmitteln als Eisenquelle verwendet werden darf: in Milch und Milcherzeugnissen in Pulverform, im Zusammenhang mit körperlicher Betätigung vermarkteten Erfrischungsgetränken, Kakaogetränkezubereitungen in Pulverform, pulverförmigen oder flüssigen Kaffeemitteln auf Malzbasis, Getreideriegeln, Nudeln außer Glasnudeln, Brühwürfeln oder gekörnter Brühe (Fond), einem Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup>, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 mit Ausnahme von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder sowie Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup>, die für die allgemeine Bevölkerung mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern bestimmt sind. Im Antrag wurden für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln Mengen von bis zu 700 mg/Tag vorgeschlagen, die bis zu 14 mg Eisen pro Tag entsprechen. Der Antragsteller regte zudem an, dass keine Eisen-Milchproteinat enthaltenden Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden sollten, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetztem Eisen-Milchproteinat verzehrt werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

<sup>(4)</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

- (4) Am 16. Juni 2020 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz geschützter Daten für eine In-vitro-Studie zur Verdaulichkeit von Eisen-Milchproteinat unter simulierten Magenbedingungen<sup>(7)</sup>, die Bescheinigungen für Analysen der Zusammensetzung der Produktionschargen des Eisen-Proteinats<sup>(8)</sup>, eine In-vitro-Studie zu den Auswirkungen von Ascorbinsäure auf die Bioverfügbarkeit von Eisen aus dem Eisen-Milchproteinat<sup>(7)</sup>, eine randomisierte Cross-over-Humanstudie zur Bioverfügbarkeit von Eisen aus Eisen-Milchproteinat enthaltender Vollmilch im Vergleich zu Eisen(II)-sulfat<sup>(8)</sup>, eine Studie an Nagetieren zur akuten oralen Toxizität<sup>(9)</sup>, einen Bericht über die Bewertung der Aufnahme von Eisen-Milchproteinat infolge der vorgeschlagenen Verwendungen<sup>(10)</sup>, eine Strategie für eine vom Antragsteller durchgeführte Literaturrecherchestudie und deren Ergebnisse<sup>(11)</sup> sowie eine Studie zur Bioverfügbarkeit von Eisen aus mit Milch hergestellten Eisen-Kasein-Komplexen<sup>(12)</sup>, die zur Stützung des Antrags übermittelt wurden.
- (5) Am 9. Oktober 2020 forderte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) auf, Eisen-Milchproteinat als neuartiges Lebensmittel im Einklang mit Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 zu bewerten und die Bioverfügbarkeit von Eisen im Zusammenhang mit der Richtlinie 2002/46/EG zu bewerten.
- (6) Am 4. August 2022 nahm die Behörde gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC“<sup>(13)</sup> an.
- (7) Die Kommission vertrat die Auffassung, dass die zur Beschreibung der Identität des neuartigen Lebensmittels verwendete Bezeichnung „Eisen-Milchproteinat“ eher weit gefasst ist, da darunter jegliche Kuhmilchproteine, die verwendet werden könnten, fallen, wohingegen bei der Herstellung des neuartigen Lebensmittels konkret Kasein verwendet wird. Daher sei die Bezeichnung „Eisen-Milchkaseinat“ treffender. Aus diesem Grund forderte die Kommission den Antragsteller auf, für das neuartige Lebensmittel die Bezeichnung „Eisen-Milchkaseinat“ anstelle der Bezeichnung „Eisen-Milchproteinat“ zu akzeptieren. Auf die Aufforderung der Kommission hin stimmte der Antragsteller der Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels als „Eisen-Milchkaseinat“ zu.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Eisen-Milchkaseinat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist und dass es sich dabei um eine Quelle bioverfügbaren Eisens handelt. In diesem Gutachten stellte die Behörde jedoch fest, dass die Eisenaufnahme aus manchen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, die von den Mitgliedstaaten für die Bevölkerung festgesetzten Richtwerte überschreiten könnte und dass die kombinierte Eisenaufnahme aus Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, und über die Grundernährung hoch wäre, da sie keine zulässige Höchstaufnahmemenge festgesetzt hatte. In Anbetracht der Erwägungen der Behörde sowie der zentralen Rolle von Eisen für die Physiologie, das Wachstum und die Entwicklung des Menschen, insbesondere in den frühen Lebensphasen, wie auch der eher schwierigen Abgrenzung zwischen einer gesundheitsfördernden und einer gesundheitsschädlichen Wirkung von Eisen abhängig von den Aufnahmemengen vertritt die Kommission die Auffassung, dass nach dem Vorsorgeprinzip vorzugehen ist.
- (9) Daher forderte die Kommission den Antragsteller auf, die in seinem Antrag vorgeschlagenen Mengen an Eisen-Milchkaseinat in manchen der Lebensmittel zu überdenken, die wahrscheinlich am stärksten zur täglichen Eisenaufnahme beitragen würden, nämlich in Milch und Milcherzeugnissen (Mengen von bis zu 950 mg/100 g oder ml, die bis zu 19 mg Eisen/100 g oder ml Lebensmittel entsprechen), Kakaotränkezubereitungen (Mengen von bis zu 800 mg/100 g oder ml, die bis zu 16 mg Eisen/100 g oder ml Lebensmittel entsprechen), Getreideriegeln (Mengen von bis zu 700 mg/100 g oder ml, die bis zu 14 mg Eisen/100 g oder ml Lebensmittel entsprechen) und Nahrungsergänzungsmitteln (Mengen von bis zu 700 mg/Tag, die bis zu 14 mg Eisen pro Tag entsprechen). Auf die Aufforderung der Kommission hin änderte der Antragsteller seinen Antrag und schlug vor, dass Eisen-Milchkaseinat in Milch und Milcherzeugnissen mit Mengen von bis zu 500 mg/100 g oder ml Lebensmittel, die bis zu 10 mg Eisen/100 g oder ml Lebensmittel entsprechen, in Kakaotränkezubereitungen mit Mengen von bis zu

<sup>(7)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nicht veröffentlicht).

<sup>(8)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nicht veröffentlicht).

<sup>(7)</sup> Sabatier M, Rytz A, Husny J, Dubascoux S, Nicolas M, Dave A, Singh H, Bodis M und 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 und 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 S.A. (2019, nicht veröffentlicht).

<sup>(10)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nicht veröffentlicht).

<sup>(11)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nicht veröffentlicht).

<sup>(12)</sup> Société des Produits Nestlé S.A. (2021, nicht veröffentlicht).

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

400 mg/100 g oder ml Lebensmittel, die bis zu 8 mg Eisen/100 g oder ml Lebensmittel entsprechen, und in Getreideriegeln mit Mengen von bis zu 350 mg/100 g oder ml Lebensmittel, die bis zu 7 mg Eisen/100 g oder ml Lebensmittel entsprechen, verwendet wird. Der Antragsteller änderte seinen Antrag auch im Hinblick auf die Verwendung von Eisen-Milchkaseinat in Nahrungsergänzungsmitteln und schlug vor, dass Eisen-Milchkaseinat in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene mit Mengen von bis zu 700 mg/Tag, die bis zu 14 mg Eisen/Tag entsprechen, und in Nahrungsergänzungsmitteln für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern mit Mengen von bis zu 350 mg/Tag, die bis zu 7 mg Eisen/Tag entsprechen, verwendet wird. Der Antragsteller teilte ferner mit, dass er die Eisen-Milchkaseinat-Mengen in Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, die in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden, anpassen werde, um die entsprechenden Höchstmengen an Eisen auf die Richtwerte zu begrenzen, die der betreffende Mitgliedstaat für die jeweilige Altersgruppe festgesetzt hat. Nach Ansicht der Kommission entsprechen die überarbeiteten Verwendungen den Bedingungen für das Inverkehrbringen von Eisen-Milchkaseinat gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283.

- (10) Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Eisen-Milchkaseinat die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt, wenn es in Milch und Milcherzeugnissen in Pulverform, im Zusammenhang mit körperlicher Betätigung vermarkteten Erfrischungsgetränken, Kakaogetränkezubereitungen in Pulverform, pulverförmigen oder flüssigen Kaffeemitteln auf Malzbasis, Getreideriegeln, Nudeln außer Glasnudeln, Brühwürfeln oder gekörnter Brühe (Fond), einem Mahlzeigersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 mit Ausnahme von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2002/46/EG als Eisenquelle verwendet wird und bei Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene Mengen von 700 mg/Tag (14 mg Eisen/Tag) und bei Nahrungsergänzungsmitteln für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern Mengen von 350 mg/Tag (7 mg Eisen/Tag) nicht überschritten werden.
- (11) Die Behörde gab in ihrem wissenschaftlichen Gutachten an, dass ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf wissenschaftlichen Daten aus folgenden Quellen beruht: In-vitro-Studie zur Verdaulichkeit von Eisen-Milchkaseinat unter simulierten Magenbedingungen, Bescheinigungen für Analysen der Zusammensetzung der Produktionschargen des Eisen-Milchkaseinats, In-vitro-Studie zu den Auswirkungen von Ascorbinsäure auf die Bioverfügbarkeit von Eisen aus dem Eisen-Milchkaseinat und randomisierte Cross-over-Humanstudie zur Bioverfügbarkeit von Eisen aus Eisen-Milchkaseinat enthaltender Vollmilch im Vergleich zu Eisen(II)-sulfat; diese waren in den Unterlagen des Antragstellers enthalten, und ohne sie wäre die Behörde nicht in der Lage gewesen, das neuartige Lebensmittel zu bewerten und zu ihrer Schlussfolgerung zu gelangen.
- (12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser wissenschaftlichen Studien und Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (13) Der Antragsteller erklärte, dass er Schutzrechte an den folgenden zur Stützung des Antrags vorgelegten wissenschaftlichen Studien und Daten halte und ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung habe: In-vitro-Studie zur Verdaulichkeit von Eisen-Milchkaseinat unter simulierten Magenbedingungen, Bescheinigungen für Analysen der Zusammensetzung der Produktionschargen des Eisen-Milchkaseinats, In-vitro-Studie zu den Auswirkungen von Ascorbinsäure auf die Bioverfügbarkeit von Eisen aus dem Eisen-Milchkaseinat und randomisierte Cross-over-Humanstudie zur Bioverfügbarkeit von Eisen aus Eisen-Milchkaseinat enthaltender Vollmilch im Vergleich zu Eisen(II)-sulfat; der Antragsteller erklärte zudem, dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen, diese verwenden oder darauf Bezug nehmen können.
- (14) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Studien und die Daten aus der In-vitro-Studie zur Verdaulichkeit von Eisen-Milchkaseinat unter simulierten Magenbedingungen, den Bescheinigungen für Analysen der Zusammensetzung der Produktionschargen des Eisen-Milchkaseinats, der In-vitro-Studie zu den Auswirkungen von Ascorbinsäure auf die Bioverfügbarkeit von Eisen aus dem Eisen-Milchkaseinat und der randomisierten Cross-over-Humanstudie zur Bioverfügbarkeit von Eisen aus Eisen-Milchkaseinat enthaltender Vollmilch im Vergleich zu Eisen(II)-sulfat im Einklang mit Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, Eisen-Milchkaseinat in der Union in Verkehr zu bringen.

- (15) Die Beschränkung der Zulassung von Eisen-Milchkaseinat und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (16) Im Einklang mit den vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Eisen-Milchkaseinat enthaltende Nahrungsergänzungsmittel und mit den Feststellungen in dem Gutachten der Behörde in Bezug auf die recht hohe kombinierte Eisenaufnahme aus Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, und über die Grundernährung müssen die Verbraucher durch eine geeignete Kennzeichnung informiert werden, dass Eisen-Milchkaseinat enthaltende Nahrungsergänzungsmittel nicht von Säuglingen und Kindern unter drei Jahren verzehrt werden sollten und auch nicht verzehrt werden sollten, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetztem Eisen-Milchkaseinat oder mit zugesetzten eisenhaltigen Verbindungen verzehrt werden.
- (17) Da die Quelle des neuartigen Lebensmittels aus Kuhmilch gewonnen wird, die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(14)</sup> unter den Stoffen oder Erzeugnissen aufgeführt ist, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, sollten Lebensmittel, die Eisen-Milchkaseinat enthalten, entsprechend den Anforderungen des Artikels 21 der genannten Verordnung angemessen gekennzeichnet werden.
- (18) Eisen-Milchkaseinat sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (19) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

- (1) Eisen-Milchkaseinat darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Eisen-Milchkaseinat wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

- (2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 4. Juni 2023 ausschließlich vom Unternehmen Société des Produits Nestlé S.A. <sup>(15)</sup> in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung der Société des Produits Nestlé S.A.

#### Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung der Société des Produits Nestlé S.A. zugunsten eines späteren Antragstellers genutzt werden.

<sup>(14)</sup> Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

<sup>(15)</sup> Anschrift: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Schweiz.

*Artikel 4*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Mai 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Eisen-Milchkaseinat	<b>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</b>	<b>Höchstgehalte</b>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Eisen-Milchkaseinat‘. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Eisen-Milchkaseinat enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass a) sie nicht von Kindern unter drei Jahren verzehrt werden sollten; b) sie nicht verzehrt werden sollten, wenn am selben Tag andere Eisen-Milchkaseinat enthaltende Lebensmittel und/oder andere Lebensmittel mit zugesetztem Eisen verzehrt werden.		Zugelassen am 4. Juni 2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: ‚Société des Produits Nestlé S.A.‘, Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Schweiz. Solange der Datenschutz gilt, darf Eisen-Milchkaseinat nur von der Société des Produits Nestlé S.A. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung der Société des Produits Nestlé S.A. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 4. Juni 2028.“
	Milch und Milcherzeugnisse in Pulverform	500 mg/100 g (≤ 10 mg Fe/100 g)			
	Erfrischungsgetränke, die im Zusammenhang mit körperlicher Betätigung vermarktet werden	85 mg/100 g (≤ 1,7 mg Fe/100 g)			
	Kakaogetränkzubereitungen in Pulverform	400 mg/100 g (≤ 8 mg Fe/100 g)			
	Pulverförmige oder flüssige Kaffeemittel auf Malzbasis	1 050 mg/100 g (≤ 21 mg Fe/100 g)			
	Getreideriegel	350 mg/100 g (≤ 7 mg Fe/100 g)			
	Nudeln außer Glasnudeln	75 mg/100 g (≤ 1,5 mg Fe/100 g)			
	Brühwürfel oder gekörnte Brühe (Fond)	4 750 mg/100 g (≤ 95 mg Fe/100 g)			
	Mahlzeigersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	120 mg/100 g (≤ 2,4 mg Fe/100 g)			
Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	235 mg/Mahlzeit (≤ 4,7 mg Fe/Mahlzeit) oder 700 mg/Tag (≤ 14,0 mg/Fe/Tag)				
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind				

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf	zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene	700 mg/Tag ( $\leq$ 14 mg Fe/Tag)		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern	350 mg/Tag ( $\leq$ 7 mg Fe/Tag)		

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Eisen-Milchkaseinat	<p><b>Beschreibung:</b> Eisen-Milchkaseinat ist ein Eisen-Kasein-Phosphat-Komplex in Form eines creme- oder beigefarbenen Pulvers, der durch Auflösung von Eisen(III)-salzen (Eisen (III)-sulfat oder Eisen(III)-chlorid) in einer aus Kuhmilch hergestellten Kaseinlösung unter Zugabe von Dikaliumhydrogenphosphat hergestellt und in mehreren Schritten pasteurisiert, konzentriert und getrocknet wird.</p> <p><b>Merkmale/Zusammensetzung:</b> Protein (%): 50,0 bis 65,0 Asche (%): 20,0 bis 40,0 Feuchtigkeit (%): &lt; 8,0 Fett (%): &lt; 1,0 Eisen (%): 2,0 bis 4,0 Kalium (%): 5,0 bis 15,0 Phosphor (%): 2,0 bis 6,0 Natrium (%): &lt; 4,0</p> <p><b>Schwermetalle:</b> Blei: &lt; 0,5 mg/kg Arsen: <math>\leq</math> 1,0 mg/kg Cadmium: &lt; 0,5 mg/kg Quecksilber: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p><b>Mykotoxine:</b> Aflatoxin M1: <math>\leq</math> 0,02 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologische Kriterien:</b> Zahl der aeroben Keime: <math>\leq</math> 1 000 KBE/g Coliforme: <math>\leq</math> 10 KBE/g <i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar Hefen und Schimmelpilze: <math>\leq</math> 10 KBE/g</p>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 KBE/g <i>Staphylococcus aureus</i> : in 1 g nicht nachweisbar KBE: koloniebildende Einheiten“