KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1373

af 5. august 2022

om tilladelse til markedsføring af jernhydroxidadipattartrat som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Virksomheden Nemysis Limited (»ansøgeren«) indgav den 21. februar 2020 en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 for at markedsføre jernhydroxidadipattartrat (»IHAT«) på EU-markedet som en ny fødevare til anvendelse som kilde til jern i kosttilskud, som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) i form af kapsler i mængder på op til 100 mg/dag, der ville svare til op til 36 mg jern (Fe) om dagen, der er bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn. Ansøgeren påpegede i sin ansøgning, at IHAT, som er et industrielt fremstillet nanomateriale, er en ny fødevare i den betydning, der benyttes i artikel 3, stk. 2, litra a), viii), i forordning (EU) 2015/2283.

(4) Den 21. februar 2020 anmodede ansøgeren også Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for in vitro-mikronukleustest på pattedyrceller ([4]), in vitro-genmutationstest med pattedyrceller ved anvendelse af thymidinkinase-genet ([5]) og en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i gnavere ([6]), der er fremlagt til støtte for deres ansøgning.

(5) Den 3. juli 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af IHAT som en ny fødevare.

(6) Den 27. oktober 2021 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of Iron Hydroxide Adipate Tartrate as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and as a source of iron in the context of Directive 2002/46/EF « ([7]), jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).
([4]) Nemysis Limited (2019, ikke offentliggjort).
([5]) Nemysis Limited (2019, ikke offentliggjort).
([6]) Nemysis Limited (2019, ikke offentliggjort).
([7]) EFSA Journal (2021);19(12):6935.

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at IHAT er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede målpopulationer i mængder, der ikke overstiger 100 mg/dag, og at det er en kilde, hvorfra jern er biotilgængelig. I denne udtalelse bemærkede autoriteten imidlertid, eftersom den ikke havde fastsat en tolerabel grænseværdi for indtaget (»UL«), at indtag af jern gennem kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, kunne overskride den vejledende mængde, som medlemsstaterne har fastsat for befolkningen, og at det kombinerede indtag af jern fra kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, og baggrundskost ville være høj. Kommissionen mener, med autoritetens overvejelser taget i betragtning, at en forsigtig tilgang er nødvendig, særlig i de tidlige stadier af livet og den hårfine grænse mellem gavnlige og skadelige virkninger, afhængigt af indtaget, jern har på helbredet.

(8) Derfor anmodede Kommissionen ansøgeren om at genoverveje den mængde af IHAT, der er foreslået i deres ansøgning (mængder på op til 100 mg/dag, der ville svare til op til 36 mg jern (Fe) om dagen for den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn). Ansøgeren ændrede sin ansøgning som svar på Kommissionens anmodning og foreslog, at IHAT anvendes i mængder, der ikke overstiger 100 mg/dag, og begrænsede den tilsvarende mængde af jern til op til 30 mg Fe/dag i kosttilskud, der er bestemt til voksne, og i mængder, der ikke overstiger 50 mg IHAT/dag, og begrænsede den tilsvarende mængde af jern til op til 14 mg Fe/dag i kosttilskud, der er bestemt til børn og unge under 18 år, undtagen børn under fire år. Desuden påpegede ansøgeren, at man vil tilpasse mængden af IHAT i kosttilskud, som markedsføres af en medlemsstat, for at begrænse maksimumsindholdet af jern, så det svarer til de vejledende værdier, der er fastsat af den pågældende medlemsstat til alle aldersgrupper i befolkningen. Kommissionen vurderer, at de reviderede anvendelser ville opfylde betingelserne for markedsføringen af IHAT i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(9) Optagelsen af IHAT som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(10) I den samme videnskabelige udtalelse, vurderede autoriteten, på grund af forekomsten af nikkel i den nye fødevare, at indtaget af kosttilskud, der indeholder 100 mg IHAT, kan fremkalde dermatitisrelaterede allergiske reaktioner hos mennesker, der er 10 år eller yngre, og som tidligere har været sensibiliserede over for nikkel efter kontakt med huden, eftersom indtaget af nikkel fra den nye fødevare ikke ville lede til en eksponeringsmargin (»MoE«) for indtagelsen af nikkel, da det af autoriteten anses for at være af lav sundhedsfare for børn og unge under 18 år i den øvre 95 procentdel af nikkeleksponering via kost ([8]). Ændringen af den foreslåede anvendelse taget i betragtning, hvor mængden af den nye fødevare ikke overstiger 50 mg IHAT/dag i kosttilskud bestemt for børn og unge under 18 år, og børn under fire år er udelukket, er indtaget af nikkel gennem den nye fødevare imidlertid enten over eller tæt på MoE, som af autoriteten anses for at være af lav sundhedsrisiko, og ikke bidrager væsentligt til det samlede indtag af nikkel gennem fødevarer og drikkevand. Under hensyntagen til disse betragtninger og den indbyggede forsigtighed i autoritetens vurdering af indtaget, der anvendte 95-percentilen af eksponering gennem kosten til at aflede en eksponeringsmargin af nikkel, som udgør en lav sundhedsrisiko, vurderer Kommissionen, at kontaktdermatitis på grund af allergiske reaktioner for den aldersgruppe af befolkningen sandsynligvis ikke manifesterer sig i det virkelig liv. Derfor vurderer Kommissionen, at der ikke er behov for noget krav om mærkning, for så vidt angår allergenicitet i henhold til artikel 9, stk. 3, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Desuden vurderede autoriteten også i sin videnskabelige udtalelse, at dens konklusion om sikkerheden ved IHAT og jerns biotilgængelighed er tæt forbundet med de specifikke fysisk-kemiske egenskaber og partikelstørrelsesfordeling og den nye fødevares agglomerationsprofil, der er opnået ved kombinationsvirkningen af anvendelsen af kapselformen af kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, og fraværet af stoffer, undtagen adipat, tartrat og natriumchlorid, som anvendes i fremstillingen af IHAT. Derfor vurderede autoriteten, at den nye fødevares sikkerhedsprofil og næringsstoffets biotilgængelighed kunne blive påvirket og at de skal vurderes fra sag til sag, hvis andre former for kosttilskud (f.eks. tabletter, pastiller, poser med pulver, gummier, sirup, osv.) anvendes alene eller sammen med adipat, tartrat og natriumchlorid, eller med andre stoffer end adipat, tartrat, og natriumchlorid, eller hvis andre stoffer anvendes som kosttilskud i kapselform. Det er derfor hensigtsmæssigt, at når andre former for kosttilskud (f.eks. tabletter, pastiller, poser med pulver, gummier, sirup, osv.) anvendes sammen med andre stoffer, ellers hvis andre stoffer anvendes som kosttilskud i kapselform, der indeholder den nye fødevare, bør den nye fødevares partikelstørrelsesfordeling og agglomerationstilstand være i overensstemmelse med de tilladte specifikationer, og jerns biotilgængelighed bør være i overensstemmelse med den biotilgængelighed, som autoriteten vurderede i sin videnskabelige udtalelse.

([8]) EFSA Journal (2020);18(11):6268.

(12) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at dens konklusion om den nye fødevares sikkerhed var baseret på de videnskabelige data fra in vitro-mikronukleustest på pattedyrceller, in vitro-test for genmutation i pattedyrceller ved brug af thymidinkinase-genet og den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i gnavere, der er indeholdt i ansøgerens dossier, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nå frem til sin konklusion.

(13) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse undersøgelser og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(14) Ansøgeren erklærede, at de var indehavere af ejendomsrettigheder og enerettigheder til at henvise til analysedataene fra in vitro-mikronukleustest på pattedyrceller in vitro-test for genmutation i pattedyrceller ved brug af thymidinkinase-genet og den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i gnavere på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data.

(15) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør de videnskabelige data fra in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller, in vitro-test for genmutation i pattedyrceller ved anvendelse af thymidinkinase-genet og 90-dages undersøgelsen af oral toksicitet i gnavere beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre IHAT i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(16) Begrænsningen af godkendelsen af IHAT og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(17) IHAT er et industrielt fremstillet nanomateriale, som defineret i artikel 3, stk. 2, litra f), i forordning (EU) 2015/2283. Den nye fødevare bør derfor stå tydeligt anført i listen over ingredienser i de fødevarer, der indeholder den, efterfulgt af ordet »nano« i parentes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets artikel 18 i forordning (EU) nr. 1169/2011 ([9]).

(18) IHAT bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre jernhydroxidadipattartrat i Unionen.

Jernhydroxidadipattartrat opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

Artikel 2

Kun virksomheden »Nemysis Limited« ([10]) har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år den 28. august 2022, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra »Nemysis Limited«.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra »Nemysis Limited«.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([10]) Adresse: Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublin, Irland.

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Jernhydroxidadipattartrat**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »jernhydroxidadipattartrat (nano)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal fremgå af mærkningen af kosttilskud, der indeholder jernhydroxidadipattartrat, at det ikke bør indtages af børn og unge under 18 år og børn under 4 år.(*) (*) Afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.		Godkendt den 28.8.2022. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Irland. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare jernhydroxidadipattartrat kun markedsføres i Unionen af Nemysis Limited, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til den videnskabelige dokumentation, eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Nemysis Limited. Slutdato for databeskyttelsen: 28.8.2027.«
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til voksne.	≤ 100 mg/dag (≤ 30 mg Fe/dag).			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til børn og unge under 18 år, undtagen børn under fire år.	≤ 50 mg/dag (≤ 14 mg Fe/dag).			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

<table>
<tr><th>Godkendt ny fødevare</th><th colspan="2">Specifikationer</th></tr>
<tr><td>»Jernhydroxidadipattartrat</td><td colspan="2">Beskrivelse/definition:

Jernhydroxidadipattartrat (IHAT) er et lugtløst, industrielt fremstillet nanomateriale i pulverform, som er uopløseligt i vand, og fremstillet ved en kemisk syntese, der indebærer en række trin, der indebærer syre-base-reaktion, udfældning, filtrering og tørring.

De kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, produceres i kapselform. Overskydende adipat, tartrat og natriumchlorid anvendes i mængder, der kommer fra produktionsprocessen for at hjælpe IHAT og sikre den tilladte partikelstørrelsesfordeling. Hvis andre former for kosttilskud (f.eks. tabletter, pastiller, poser med pulver, gummier, sirup, osv.) anvendes i forbindelse med adipat, tartrat og natriumklorid eller sammen med andre stoffer, eller hvis andre stoffer anvendes i kapselform som kosttilskud og indeholder den nye fødevare, skal det sikres, at den tilladte partikelstørrelsesfordeling opretholdes.

<table>
<tr><td>Almindeligt anvendt navn</td><td>Jernoxyhydroxidadipattartrat</td></tr>
<tr><td>Andre betegnelser</td><td>Jernhydroxidadipattartrat,</td></tr>
<tr><td>Handelsnavn</td><td>IHAT</td></tr>
<tr><td>CAS-nr.</td><td>2460638-28-0</td></tr>
<tr><td>Bruttoformel (beregnet)</td><td>$FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z$
hvor: m og n er udefineret, i henhold til accepteret praksis for trivalente jernoxider (*)
x = 0,28-0,88
y = 0,78-1,50
z = 0,04-0,19
Vinsyre ($C_4H_6O_6$) og adipinsyre ($C_6H_{10}O_4$) er repræsenteret i deres protoniserede form.</td></tr>
<tr><td>Molekylmasse</td><td>Gennemsnitlig molekylvægt 35 803,4 Da (nedre og øvre koncentrationer: 27 670,5-45 319,4 Da)</td></tr>
</table>
Karakteristik/sammensætning:
Fysiske/kemiske
Jern (% tørstof): 24,0-36,0
Adipat (% tørstof): 1,5-4,5
Tartrat: (% tørstof): 28,0-40,0
Vandindhold (%): 10,0-21,0
Natrium (% tørstof): 9,0-11,0
Chlorid (% tørstof): 2,6-4,2</td></tr>
</table>

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
	Fasefordeling Opløselig (%): 2,0-4,0 Nano (%): 92,0-98,0 Mikro (%): 0,0-3,0 **Primær partikelstørrelse** Mediandiameter ([1]): < 1,5-2,3 Gennemsnitsdiameter ([1]): < 1,8-2,8 Dv(10) ([2]): < 1,5-2,5 Dv(50) ([2]): < 2,5-3,5 Dv(90) ([2]): < 5,0-6,0 **Tungmetaller** Arsen: < 0,80 mg/kg Nikkel: < 50,0 mg/kg **Opløsningsmiddelrester** Ethanol: < 500 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier** Kimtal for aerobe organismer i alt: < 10 CFU/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: < 10 CFU/g

(*) Cornell RM and Schwertmann U, 2003. The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurences and Uses. Anden udgave. Wiley. https://doi.org/10.1002/3527602097.
([1]) Number-based (by Transmission Electron Microscopy (TEM)).
([2]) Volume-based (hydrodynamic diameter by Dynamic Light Scattering (DLS)); CFU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).«