DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1373 DER KOMMISSION

vom 5. August 2022

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat 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 ([1]), 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 die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 21. Februar 2020 beantragte das Unternehmen Nemysis Limited (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union von Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat (im Folgenden „IHAT“ — Iron Hydroxide Adipate Tartrate) als für die allgemeine Bevölkerung ohne Säuglinge und Kleinkinder bestimmtes neuartiges Lebensmittel zur Verwendung als Eisenquelle in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) in Form von Kapseln in Mengen von bis zu 100 mg/Tag, was einer Menge von bis zu 36 mg Eisen (Fe) pro Tag entspricht. Der Antragsteller gab im Antrag an, dass es sich bei dem technisch hergestellten Nanomaterial IHAT um ein neuartiges Lebensmittel im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer viii der Verordnung (EU) 2015/2283 handle.

(4) Am 21. Februar 2020 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen ([4]), einen In-vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen anhand des Thymidin-Kinase-Gens ([5]) und eine 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Nagetiere ([6]), die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden.

(5) Am 3. Juli 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um eine Bewertung von IHAT als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 27. Oktober 2021 nahm die Behörde gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 ihr wissenschaftliches Gutachten „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/EC“ ([7]) an.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.
([2]) 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).
([3]) 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]) Nemysis Limited (2019, unveröffentlicht).
([5]) Nemysis Limited (2019, unveröffentlicht).
([6]) Nemysis Limited (2019, unveröffentlicht).
([7]) EFSA Journal 2021;19(12):6935.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass IHAT unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Mengen von höchstens 100 mg/Tag für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist und dass es sich dabei um eine Quelle handelt, aus der Eisen bioverfügbar ist. In diesem Gutachten stellte die Behörde jedoch fest, dass dadurch, dass sie keine zulässige Höchstaufnahmemenge festgesetzt hatte, die Eisenaufnahme aus Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, die von den Mitgliedstaaten für die Bevölkerung festgesetzten Richtwerte überschreiten könnte und dass die kombinierte Eisenaufnahme aus Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, und über die Grundernährung hoch wäre. 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 positiven und einer gesundheitsschädlichen Wirkung von Eisen abhängig von den Aufnahmemengen vertritt die Kommission die Auffassung, dass nach dem Vorsorgeprinzip vorzugehen ist.

(8) Die Kommission hat den Antragsteller daher ersucht, die in seinem Antrag vorgeschlagenen IHAT-Mengen (Mengen von bis zu 100 mg/Tag entsprechend bis zu 36 mg Eisen (Fe) pro Tag für die allgemeine Bevölkerung ohne Säuglinge und Kleinkinder) zu überdenken. In Reaktion auf das Ersuchen der Kommission hat der Antragsteller seinen Antrag abgeändert und für die Verwendung von IHAT in Nahrungsergänzungsmitteln, die für Erwachsene bestimmt sind, Mengen von höchstens 100 mg/Tag und eine Beschränkung der entsprechenden Eisenmengen auf bis zu 30 mg Fe/Tag vorgeschlagen und in Nahrungsergänzungsmitteln, die für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, ausgenommen Kinder unter 4 Jahren, bestimmt sind, Mengen von höchstens 50 mg IHAT/Tag und eine Beschränkung der entsprechenden Eisenmengen auf bis zu 14 mg Fe/Tag. Der Antragsteller teilte ferner mit, dass er die IHAT-Mengen in 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 Dafürhalten der Kommission genügen die überarbeiteten Verwendungen den Anforderungen an das Inverkehrbringen von IHAT gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(9) Der Eintrag für IHAT als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste neuartiger Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(10) In dem genannten wissenschaftlichen Gutachten vertrat die Behörde die Auffassung, dass der Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln mit 100 mg IHAT bei Personen im Alter von 10 Jahren oder jünger, die zuvor durch Hautkontakt gegenüber Nickel sensibilisiert wurden, infolge des Vorhandenseins von Nickel im neuartigen Lebensmittel allergische Reaktionen im Zusammenhang mit einer Dermatitis auslösen kann, da die Nickelaufnahme aus dem neuartigen Lebensmittel keine Sicherheitsmarge für die Exposition hinsichtlich der Nickelaufnahme zur Folge hat, die nach Auffassung der Behörde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren im oberen 95. Perzentil der lebensmittelbedingten Nickelexposition nur mit einem geringen Gesundheitsrisiko verbunden ist ([8]). Angesichts der Änderung der vorgeschlagenen Verwendungen des neuartigen Lebensmittels in Mengen von höchstens 50 mg IHAT/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln, die für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, ausgenommen Kinder unter 4 Jahren, bestimmt sind, wird die Nickelaufnahme aus dem neuartigen Lebensmittel entweder über oder nahe an der Sicherheitsmarge für die Exposition liegen, die nach Auffassung der Behörde mit einem geringen Gesundheitsrisiko verbunden ist, und wird nicht signifikant zur Gesamtaufnahme von Nickel aus Lebensmitteln und Trinkwasser beitragen. Unter Berücksichtigung dieser Erwägungen und des inhärenten Vorsichtsprinzips bei der Bewertung der Aufnahme durch die Behörde, die aus der lebensmittelbedingten Exposition im 95. Perzentil abgeleitet hat, dass die Sicherheitsmarge für die Exposition gegenüber Nickel mit einem geringen Gesundheitsrisiko verbunden ist, ist es nach Dafürhalten der Kommission unwahrscheinlich, dass sich das Risiko allergischer Reaktionen in Form einer Kontaktdermatitis in dieser Altersgruppe real manifestiert. Daher vertritt die Kommission die Auffassung, dass keine Kennzeichnungsanforderung gemäß Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 in Bezug auf die Allergenizität erforderlich ist.

(11) Die Behörde vertrat in ihrem wissenschaftlichen Gutachten ferner die Auffassung, dass ihre Schlussfolgerung in Bezug auf die Sicherheit von IHAT und die Bioverfügbarkeit von Eisen eng mit den spezifischen physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Partikelgrößenverteilung und dem Agglomerationsprofil des neuartigen Lebensmittels zusammenhängt, das durch die kombinierte Wirkung der Wahl der Kapselform für die das neuartige Lebensmittel enthaltenden Nahrungsergänzungsmittel sowie der Abwesenheit anderer Stoffe als Adipat, Tartrat und Natriumchlorid, die bei der Herstellung von IHAT verwendet werden, erreicht wird. Daher vertrat die Behörde die Auffassung, dass das Sicherheitsprofil des neuartigen Lebensmittels und die Bioverfügbarkeit der Nährstoffquelle beeinträchtigt sein können und im Einzelfall zu bewerten sind, wenn Nahrungsergänzungsmittel in anderen Darreichungsformen (z. B. Tabletten, Pastillen, Pulver in Beuteln, Gummitabletten, Sirups usw.) einzeln oder zusammen mit Adipat, Tartrat und Natriumchlorid oder mit anderen Stoffen als Adipat, Tartrat und Natriumchlorid verwendet werden oder wenn in Nahrungsergänzungsmitteln in Kapselform andere Stoffe verwendet werden. Daher sollten, wenn Nahrungsergänzungsmittel in anderen Darreichungsformen (z. B. Tabletten, Pastillen, Pulver in Beuteln, Gummitabletten, Sirups usw.) zusammen mit Adipat, Tartrat und Natriumchlorid oder zusammen mit anderen Stoffen verwendet werden oder wenn in Nahrungsergänzungsmitteln in Kapselform, die das neuartige Lebensmittel enthalten, andere Stoffe verwendet werden, die Partikelgrößenverteilung und der Agglomerationszustand des neuartigen Lebensmittels den genehmigten Spezifikationen entsprechen, und die Bioverfügbarkeit des Eisens sollte der von der Behörde in ihrem wissenschaftlichen Gutachten bewerteten Bioverfügbarkeit entsprechen.

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

(12) Die Behörde hat in ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärt, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltenen wissenschaftlichen Daten des In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen, des In-vitro-Genmutationstests an Säugetierzellen anhand des Thymidin-Kinase-Gens sowie der 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Nagetiere stützt, ohne die sie keine Bewertung des neuartigen Lebensmittels hätte vornehmen und keine Schlussfolgerung hätte ziehen können.

(13) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Studien sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf ihre Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(14) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den wissenschaftlichen Daten des In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen, des In-vitro-Genmutationstests an Säugetierzellen anhand des Thymidin-Kinase-Gens und der 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Nagetiere sowie das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen oder diese nutzen können.

(15) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass er die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Daten des In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen, des In-vitro-Genmutationstests an Säugetierzellen anhand des Thymidin-Kinase-Gens sowie der 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Nagetiere gemäß 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, IHAT in der Union in Verkehr zu bringen.

(16) Die Beschränkung der Zulassung von IHAT 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.

(17) Bei IHAT handelt es sich um ein technisch hergestelltes Nanomaterial im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2015/2283. Gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]) sollte das neuartige Lebensmittel daher im Zutatenverzeichnis der Lebensmittel, die es enthalten, mit der nachgestellten Angabe „Nano“ in Klammern eindeutig aufgeführt werden.

(18) IHAT sollte in die Unionsliste neuartiger 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) Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat wird in die Unionsliste neuartiger Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

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

([9]) 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).

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 28. August 2022 ausschließlich vom Unternehmen „Nemysis Limited“ ([10]) 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 von „Nemysis Limited“.

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 die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von „Nemysis Limited“ zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

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 5. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

ANHANG

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
„**Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat (Nano)'. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren/Kindern unter 4 Jahren (*) verzehrt werden sollten. (*) Je nach der Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist.		Zugelassen am 28.8.2022. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building, 31-36 Ormond Quay Upper, Arran Quay, Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Irland. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat' nur von Nemysis Limited in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Nemysis Limited. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 28.8.2027“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene	≤ 100 mg/Tag (≤ 30 mg Fe/Tag)			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, ausgenommen Kinder unter 4 Jahren	≤ 50 mg/Tag (≤ 14 mg Fe/Tag)			

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

<table>
<tr><th>Zugelassenes neuartiges Lebensmittel</th><th>Spezifikation</th></tr>
<tr><td>„Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat</td><td>
Beschreibung/Definition:

Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat (IHAT — Iron Hydroxide Adipate Tartrate) ist ein geruchloses technisch hergestelltes Nanomaterial in Pulverform, das wasserunlöslich ist und durch eine chemische Synthese hergestellt wird, die mehrere Schritte einschließlich Säure-Basen-Reaktion, Ausfällung, Filtration und Trocknung umfasst.

Die Nahrungsergänzungsmittel, die das neuartige Lebensmittel enthalten, werden in Form von Kapseln hergestellt. Überschüssiges Adipat, Tartrat und Natriumchlorid werden in Mengen, die beim Herstellungsprozess anfallen, dazu verwendet, IHAT stabil zu machen und die zulässige Partikelgrößenverteilung zu gewährleisten. Wenn andere Darreichungsformen von Nahrungsergänzungsmitteln (z. B. Tabletten, Pastillen, Pulver in Beuteln, Gummitabletten, Sirups usw.) zusammen mit Adipat, Tartrat und Natriumchlorid oder zusammen mit anderen Stoffen verwendet werden oder wenn in Nahrungsergänzungsmitteln in Kapselform, die das neuartige Lebensmittel enthalten, andere Stoffe verwendet werden, ist sicherzustellen, dass die zulässige Partikelgrößenverteilung von IHAT erhalten bleibt.

<table>
<tr><td>Gebräuchliche Bezeichnung</td><td>Eisenoxohydroxid-Adipat-Tartrat</td></tr>
<tr><td>Sonstige Bezeichnungen</td><td>Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat, Eisenoxyhydroxid-Adipat-Tartrat</td></tr>
<tr><td>Handelsbezeichnung</td><td>IHAT</td></tr>
<tr><td>CAS-Nummer</td><td>2460638-28-0</td></tr>
<tr><td>Chemische Formel (berechnet)</td><td>$FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z$
wobei Folgendes gilt: m und n sind nach akzeptierter Praxis für Eisen(III)-oxohydroxide undefiniert (*)
x = 0,28-0,88
x = 0,78-1,50
x = 0,04-0,19
Weinsäure ($C_4H_6O_6$) und Adipinsäure ($C_6H_{10}O_4$) liegen in ihrer protonierten Form vor.</td></tr>
<tr><td>Molekulargewicht</td><td>Durchschnittliches Molekulargewicht: 35 803,4 Da (Unter- und Obergrenze: 27 670,5-45 319,4 Da)</td></tr>
</table>

Merkmale/Zusammensetzung:
Physikalisch/chemisch
Eisen (in % der Trockenmasse): 24,0-36,0
Adipat: (in % der Trockenmasse): 1,5-4,5
Tartrat: (in % der Trockenmasse): 28,0-40,0
Wassergehalt (%): 10,0-21,0
Natrium (in % der Trockenmasse): 9,0-11,0
Chlorid (in % der Trockenmasse): 2,6-4,2
</td></tr>
</table>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	Phasenverteilung Löslich (%): 2,0-4,0 Nano (%): 92,0-98,0 Mikro (%): 0,0-3,0 **Primärpartikelgröße** Mediandurchmesser ([1]): 1,5-2,3 nm Mittlerer Durchmesser ([1]): 1,8-2,8 nm Dv(10) ([2]): 1,5-2,5 nm Dv(50) ([2]): 2,5-3,5 nm Dv(90) ([2]): 5,0-6,0 nm **Schwermetalle** Arsen: < 0,80 mg/kg Nickel: < 50,0 mg/kg **Lösungsmittelreste** Ethanol: < 500 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien** Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: < 10 KBE/g

(*) Cornell RM und Schwertmann U, 2003. The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurrences and Uses. Zweite Ausgabe. Wiley. https://doi.org/10.1002/3527602097.
([1]) Zahlenbasiert (mittels Transmissionselektronenmikroskopie (TEM));
([2]) Volumenbasiert (hydrodynamischer Durchmesser mittels dynamischer Lichtstreuung (DLS)); KBE: koloniebildende Einheiten.“