IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1373

z dne 5. avgusta 2022

o odobritvi dajanja na trg železovega hidroksid adipat tartrata kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Družba Nemysis Limited (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 21. februarja 2020 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 Komisiji predložila vlogo za dajanje železovega hidroksid adipat tartrata (v nadaljnjem besedilu IHAT) na trg Unije kot novega živila za uporabo kot vir železa v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), v obliki kapsul, na ravneh do 100 mg/dan, kar bi ustrezalo do 36 mg železa (Fe) na dan, ki je namenjen splošni populaciji, razen dojenčkov in majhnih otrok. Vložnik je v vlogi navedel, da je IHAT kot namensko proizvedeni nanomaterial novo živilo v smislu člena 3(2)(a)(viii) Uredbe (EU) 2015/2283.

(4) Vložnik je 21. februarja 2020 pri Komisiji vložil tudi zahtevek za varstvo pravno zaščitenih podatkov za *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah ([4]), *in vitro* test genskih mutacij v celicah sesalcev z uporabo gena za timidin kinazo ([5]) in 90-dnevno oralno študijo toksičnosti pri glodavcih ([6]), ki so bili predloženi v podporo vlogi.

(5) Komisija je 3. julija 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno IHAT kot novega živila.

(6) Agencija je 27. oktobra 2021 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti železovega hidroksid adipat tartrata kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in kot vira železa v okviru Direktive 2002/46/ES ([7]).

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).
([4]) Nemysis Limited (2019, neobjavljeno).
([5]) Nemysis Limited (2019, neobjavljeno).
([6]) Nemysis Limited (2019, neobjavljeno).
([7]) *EFSA Journal* 2021;19(12):6935.

(7) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da je IHAT varen pod predlaganimi pogoji uporabe za predlagane ciljne populacije na ravneh, ki ne presegajo 100 mg/dan, in da je vir, iz katerega je železo biološko dostopno. Vendar je Agencija v navedenem mnenju navedla, da bi vnos železa iz prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo, lahko presegel okvirne ravni za prebivalstvo, ki so jih določile države članice, in da bi bil kombiniran vnos železa iz prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo, in osnovne prehrane visok, saj ni določila dopustne zgornje meje vnosa. Glede na ugotovitve Agencije in osrednjo vlogo železa v človeški fiziologiji, rasti in razvoju, zlasti v zgodnjih življenjskih obdobjih, ter razmeroma tanko črto med koristnimi in škodljivimi učinki železa na zdravje, odvisno od vnosov, Komisija meni, da je potreben previdnostni pristop.

(8) Komisija je zato od vložnika zahtevala, naj ponovno preuči ravni IHAT, predlagane v njegovi vlogi (ravni do 100 mg/dan, ki bi ustrezale do 36 mg železa (Fe) na dan za splošno populacijo, razen dojenčkov in majhnih otrok). V odgovor na zahtevo Komisije je vložnik spremenil svojo vlogo in predlagal uporabo IHAT na ravneh, ki ne presegajo 100 mg/dan, ter omejil ustrezne ravni železa na do 30 mg Fe/dan v prehranskih dopolnilih, namenjenih odrasli populaciji, in na ravneh, ki ne presegajo 50 mg IHAT/dan, ter omejil ustrezne ravni železa na do 14 mg Fe/dan v prehranskih dopolnilih, namenjenih otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, razen otrok, mlajših od štirih let. Poleg tega je vložnik navedel, da bo prilagodil ravni IHAT v prehranskih dopolnilih, ki se dajejo na trg države članice, da bi omejil ustrezne mejne vrednosti železa na okvirne vrednosti, ki jih določi navedena država članica za vsako starostno skupino prebivalstva. Komisija meni, da bi revidirane uporabe izpolnjevale pogoje za dajanje na trg IHAT v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Ustrezno je, da vključitev IHAT kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Agencija je v istem znanstvenem mnenju menila, da lahko uživanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo 100 mg IHAT, zaradi prisotnosti niklja v novem živilu pri osebah, starih 10 let in manj, ki so bile po stiku s kožo predhodno občutljive na nikelj, povzroči alergijske reakcije, in sicer dermatitis, saj vnos niklja iz novega živila ne bi privedel do meje izpostavljenosti (v nadaljnjem besedilu: MoE) za vnos niklja, za katerega Agencija meni, da predstavlja nizko tveganje za zdravje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let, pri zgornjem 95. percentilu prehranske izpostavljenosti niklju ([8]). Vendar bo glede na spremenjene predlagane uporabe novega živila na ravni, ki ne presegajo 50 mg IHAT/dan, v prehranskih dopolnilih, namenjenih otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, in z izključitvijo otrok, mlajših od štirih let, vnos niklja iz novega živila bodisi nad ali blizu MoE, za katero Agencija meni, da predstavlja nizko tveganje za zdravje, in ne bo bistveno prispeval k splošnemu vnosu niklja iz hrane in pitne vode. Ob upoštevanju teh premislekov in vključene konservativnosti v oceni vnosa, ki jo je Agencija izvedla na podlagi 95. percentila prehranske izpostavljenosti za izpeljavo MoE za nikelj z nizkim tveganjem za zdravje, Komisija meni, da je malo verjetno, da se bo pojavilo tveganje za sprožitev alergijskih reakcij, in sicer kontaktnega dermatitisa, pri navedeni starostni skupini prebivalstva v dejanskih življenjskih razmerah. Zato Komisija meni, da ni potrebna nobena zahteva glede označevanja za alergenost iz člena 9(3)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Poleg tega je Agencija v svojem znanstvenem mnenju tudi menila, da je njen sklep o varnosti IHAT in biološki dostopnosti železa tesno povezan s posebnimi fizikalno-kemijskimi lastnostmi ter porazdelitvijo delcev glede na velikost in aglomeracijskim profilom novega živila, kar se doseže s kombiniranim učinkom uporabe prehranskih dopolnil v kapsulah, ki vsebujejo novo živilo, in odsotnosti drugih snovi, razen adipata, tartrata in natrijevega klorida, ki se uporabljajo pri proizvodnji IHAT. Agencija je zato menila, da bi to lahko vplivalo na varnostni profil novega živila in biološko razpoložljivost vira hranil ter da ju bo treba oceniti za vsak primer posebej, če se druge oblike prehranskih dopolnil (npr. tablete, pastile, vrečke s praškom, žele bomboni, sirupi itd.) uporabljajo same ali v kombinaciji z adipatom, tartratom in natrijevim kloridom ali s snovmi, ki niso adipat, tartrat in natrijev klorid, ali če se v prehranskih dopolnilih v kapsulah uporabljajo druge snovi. Zato je primerno, da kadar se druge oblike prehranskih dopolnil (npr. tablete, pastile, vrečke s praškom, žele bomboni, sirupi itd.) uporabljajo v kombinaciji z adipatom, tartratom in natrijevim kloridom ali v kombinaciji z drugimi snovmi ali če se v prehranskih dopolnilih v kapsulah, ki vsebujejo novo živilo, uporabljajo druge snovi, bi morala biti porazdelitev delcev glede na velikost in aglomeracijsko stanje novega živila v skladu z odobrenimi specifikacijami, biološka dostopnost železa pa bi morala biti v skladu z biološko dostopnostjo, ki jo je Agencija ocenila v svojem znanstvenem mnenju.

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

(12) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla, da je njen sklep o varnosti novega živila temeljil na znanstvenih podatkih iz *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah, *in vitro* testa genskih mutacij v celicah sesalcev z uporabo gena za timidin kinazo in 90-dnevne oralne študije toksičnosti pri glodavcih, vključenih v vložnikovo dokumentacijo, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svojega sklepa.

(13) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih študij ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja nanje v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(14) Vložnik je izjavil, da je imel v času predložitve vloge lastninske in izključne pravice sklicevanja na znanstvene podatke iz *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah, *in vitro* testa genskih mutacij v celicah sesalcev z uporabo gena za timidin kinazo in 90-dnevne oralne študije toksičnosti pri glodavcih ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do teh podatkov, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(15) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba znanstvene podatke iz *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah, *in vitro* testa genskih mutacij v celicah sesalcev z uporabo gena za timidin kinazo in 90-dnevne oralne študije toksičnosti pri glodavcih zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje IHAT na trg v Uniji.

(16) Vendar omejevanje odobritve IHAT in sklicevanja na znanstvene podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(17) IHAT je namensko proizveden nanomaterial, kot je opredeljen v členu 3(2)(f) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato je primerno, da se novo živilo v skladu s členom 18 Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([9]) jasno navede na seznamu sestavin živil, ki ga vsebujejo, v oklepaju pa mu sledi beseda „nano“.

(18) IHAT bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Železov hidroksid adipat tartrat se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Železov hidroksid adipat tartrat se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

([9]) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

Člen 2

Samo družbi „Nemysis Limited“ ([10]) se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od 28. avgusta 2022, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3 ali s privolitvijo družbe „Nemysis Limited“.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe „Nemysis Limited“ ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Železov hidroksid adipat tartrat**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚železov hidroksid adipat tartrat (nano)‘. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo železov hidroksid adipat tartrat, vključuje izjavo, da jih ne smejo uživati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let/otroci, mlajši od 4 let (*). (*) Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno.		Odobreno 28.8.2022. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih podatkih, zaščitenih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31–36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Irska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila železov hidroksid adipat tartrat na trg v Uniji odobreno le družbi Nemysis Limited, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene podatke, zaščitene v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Nemysis Limited. Končni datum obdobja varstva podatkov: 28.8.2027“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo	≤ 100 mg/dan (≤ 30 mg Fe/dan)			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, razen otrok, mlajših od štirih let	≤ 50 mg/dan (≤ 14 mg Fe/dan)			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

<table>
<tr><th>Odobreno novo živilo</th><th colspan="2">Specifikacije</th></tr>
<tr><td>„Železov hidroksid adipat tartrat</td><td colspan="2">Opis/opredelitev:

Železov hidroksid adipat tartrat (IHAT) je namensko proizveden nanomaterial v obliki prahu brez vonja, ki je netopen v vodi in se proizvaja s kemično sintezo, ki vključuje vrsto korakov, in sicer reakcijo na osnovi kisline, obarjanje, filtracijo in sušenje.

Prehranska dopolnila, ki vsebujejo novo živilo, se proizvajajo v kapsulah. Prekomerni adipat, tartrat in natrijev klorid se uporabljajo na ravneh, ki izhajajo iz proizvodnega procesa, kot pomoč pri stabilizaciji IHAT in za zagotovitev odobrene porazdelitve delcev glede na velikost. Če se druge oblike prehranskih dopolnil (npr. tablete, pastile, vrečke s praškom, žele bomboni, sirupi itd.) uporabljajo v kombinaciji z adipatom, tartratom in natrijevim kloridom ali v kombinaciji z drugimi snovmi ali če se uporabljajo druge snovi v prehranskih dopolnilih v kapsulah, ki vsebujejo novo živilo, je treba zagotoviti, da se ohrani odobrena porazdelitev delcev IHAT glede na velikost.

<table>
<tr><td>Splošno ime</td><td>Železov okso-hidroksid adipat tartrat</td></tr>
<tr><td>Druga imena</td><td>Železov hidroksid adipat tartrat, železov oksihidroksid adipat tartrat</td></tr>
<tr><td>Trgovsko ime</td><td>IHAT</td></tr>
<tr><td>Številka CAS</td><td>2460638-28-0</td></tr>
<tr><td>Molekulska formula (izračunano)</td><td>$FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z$
pri čemer: m in n nista opredeljena v skladu s sprejeto prakso za železove oksohidrokside (*)
x = 0,28–0,88
y = 0,78–1,50
z = 0,04–0,19
Vinska ($C_4H_6O_6$) in adipinska ($C_6H_{10}O_4$) kislina sta predstavljeni v svoji protonirani obliki.</td></tr>
<tr><td>Molekulska masa</td><td>Povprečna molekulska masa: 35 803,4 Da (spodnja-zgornja meja: 27 670,5–45 319,4 Da)</td></tr>
</table>
Značilnosti/sestava:
Fizikalni/kemijski
železo (% suhe snovi): 24,0–36,0
adipat: (% suhe snovi): 1,5–4,5
tartrat: (% suhe snovi): 28,0–40,0
vsebnost vode (%): 10,0–21,0
natrij (% suhe snovi): 9,0–11,0
klorid (% suhe snovi): 2,6–4,2</td></tr>
</table>

	Porazdelitev po fazah topni (%): 2,0–4,0 nano (%): 92,0–98,0 mikro (%): 0,0–3,0 **Velikost primarnih delcev** srednji premer ([1]): 1,5–2,3 nm povprečni premer ([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 **Težke kovine** arzen: < 0,80 mg/kg nikelj: < 50,0 mg/kg **Ostanki topil** etanol: < 500 mg/kg **Mikrobiološka merila** skupno število aerobnih mikroorganizmov: < 10 CFU/g skupno število kvasovk in plesni: < 10 CFU/g

(*) Cornell RM and Schwertmann U, 2003. The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurences and Uses. 2nd Edition. (Cornell RM and Schwertmann U, 2003. Železov oksid: struktura, lastnosti, reakcije, pojavitve in uporabe. Druga izdaja.) Wiley. https://doi.org/10.1002/3527602097.

([1]) Na podlagi števila (s transmisijsko elektronsko mikroskopijo (TEM)).

([2]) Na podlagi prostornine (hidrodinamični premer z dinamično razpršeno svetlobo (DLS)). CFU: kolonijske enote.“