

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1373 НА КОМИСИЯТА****от 5 август 2022 година****за разрешаване на пускането на пазара на железен адипат оксохидроксид тартарат като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че на пазара на Съюза могат да бъдат пуснати само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни.
- (2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията <sup>(2)</sup>, с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.
- (3) На 21 февруари 2020 г. дружеството Nemysis Limited („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускане на пазара на Съюза на железен адипат оксохидроксид тартарат (ИНАТ) като нова храна, която да се използва като източник на желязо в хранителни добавки съгласно определението в Директива № 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>, под формата на капсули, при нива до 100 mg/ден, които съответстват на до 36 mg желязо (Fe) на ден, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца. В заявлението си заявителят посочи, че като специално създаден наноматериал ИНАТ е нова храна по смисъла на член 3, параграф 2, буква а), подточка viii) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (4) На 21 февруари 2020 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на проприетарни данни във връзка с представените в подкрепа на заявлението *in vitro* изпитване за микроядра на клетки на бозайници <sup>(4)</sup>, изпитване *in vitro* за генни мутации в клетки на бозайници, използващо гена на тимидин киназата <sup>(5)</sup>, и 90-дневно изследване за орална токсичност при гризачи <sup>(6)</sup>.
- (5) На 3 юли 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на ИНАТ като нова храна.
- (6) На 27 октомври 2021 г. Органът прие научно становище относно „Безопасност на железен адипат оксохидроксид тартарат като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 и като източник на желязо в контекста на Директива 2002/46/ЕО“ <sup>(7)</sup> в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

<sup>(3)</sup> Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002, стр. 51).

<sup>(4)</sup> Nemysis Limited (2019 г., непубликувано).

<sup>(5)</sup> Nemysis Limited (2019 г., непубликувано).

<sup>(6)</sup> Nemysis Limited (2019 г., непубликувано).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021; 19(12):6935.

- (7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че ИНАТ е безопасен при предложените условия на употреба за предложените целеви популации при нива, които не надвишават 100 mg/ден, и че е източник, чието желязо е бионалично. В това становище обаче Органът отбеляза, че тъй като не е определил допустима горна граница на прием („UL“), приемът на желязо от хранителни добавки, съдържащи новата храна, може да надхвърли определените от държавите членки препоръчителни нива за населението, както и че комбинираният прием на желязо от хранителни добавки, съдържащи новата храна, и съпътстващия хранителен режим ще бъде висок. С оглед на съображенията на Органа и на ключовата роля на желязото за физиологията, растежа и развитието на човека, особено в ранните етапи от живота, както и на фината граница между благоприятното и неблагоприятното въздействие на желязото върху здравето в зависимост от приема му, Комисията счита, че е необходим подход на предпазливост.
- (8) Поради това Комисията поиска от заявителя да преразгледа нивата на ИНАТ, предложени в заявлението му (нива до 100 mg/ден, които съответстват на до 36 mg желязо (Fe) на ден за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца). В отговор на искането на Комисията заявителят измени искането си и предложи употреба на ИНАТ при нива, които не надвишават 100 mg/ден, ограничавайки съответните нива на желязо до 30 mg Fe/ден в хранителни добавки, предназначени за възрастни, и при нива, които не надвишават 50 mg ИНАТ/ден, ограничавайки съответните нива на желязо до 14 mg Fe/ден в хранителни добавки, предназначени за деца и юноши под 18-годишна възраст, с изключение на деца на възраст под четири години. Освен това заявителят посочи, че ще коригира нивата на ИНАТ в хранителните добавки, пуснати на пазара на дадена държава членка, за да ограничи съответните максимални нива на желязо до препоръчителните стойности, определени от тази държава членка за всяка възрастова група от населението. Комисията счита, че преразгледаните употреби отговарят на условията за пускане на пазара на ИНАТ в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (9) Целесъобразно е включването на ИНАТ като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (10) В същото научно становище Органът посочи, че поради наличието на никел в новата храна консумацията на хранителни добавки, съдържащи 100 mg ИНАТ, може да предизвика алергични реакции във връзка с дерматит при лица на възраст до 10 години, които преди това са били сенсibiliзирани към никел след контакт с кожата, тъй като маржът на експозиция (ME) за приема на никел от новата храна не би бил марж, за който Органът счита, че поражда ниско ниво на безпокойство за здравето на децата и юношите на възраст под 18 години в горния 95-ти процентил на експозиция на никел чрез храната<sup>(8)</sup>. С оглед на предложените изменени употреби на новата храна при нива, които не надвишават 50 mg ИНАТ/ден в хранителни добавки, предназначени за деца и юноши под 18-годишна възраст, но не и за деца под четиригодишна възраст, приемът на никел от новата храна обаче ще бъде или над, или близко до ME, за който Органът счита, че поражда ниско ниво на безпокойство за здравето, и няма да има значителен принос в общия прием на никел от храната и питейната вода. Предвид тези съображения и това че оценката на Органа, при която, за да се получи ME за никел, който поражда ниско ниво на безпокойство за здравето, е използван 95-ият процентил на експозиция чрез храната, е поначало консервативна, Комисията счита, че е малко вероятно рискът от предизвикване на алергични реакции във връзка с контактен дерматит при тази възрастова група от населението да се прояви в реални ситуации. Поради това Комисията счита, че по отношение на алергенността не е необходимо изискването за етикетиране, предвидено в член 9, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) Освен това в научното си становище Органът също така посочи, че заключението му относно безопасността на ИНАТ и бионаличността на желязото е тясно свързано със специфичните физикохимични свойства и профил на разпределение и агломерация по размер на частиците на новата храна, които се постигат чрез комбинирания ефект от употребата на капсулната форма на хранителните добавки, съдържащи новата храна, и липсата на вещества, различни от адипат, тартрат и натриев хлорид, при производството на ИНАТ. Поради това Органът счете, че профилът на безопасност на новата храна и бионаличността на източника на хранително вещество могат да бъдат повлияни и ще трябва да се оценяват отделно за всеки отделен случай, ако други форми на хранителни добавки (напр. таблетки, пастили, сашета, меки дъвчащи капсули, сиропи и др.) се използват самостоятелно или в комбинация с адипат, тартрат и натриев хлорид или с вещества, различни от адипат, тартрат и натриев хлорид, или ако в капсулните форми на хранителните добавки се използват други вещества. Поради това е целесъобразно, когато се използват други форми на хранителни добавки (напр. таблетки, пастили, сашета, меки дъвчащи капсули, сиропи и др.) в комбинация с адипат, тартрат и натриев хлорид или в комбинация с други вещества, или ако се използват други вещества в хранителни добавки под формата на капсули, съдържащи новата храна, разпределението по размер на частиците и състоянието по отношение на агломерацията на новата храна следва да бъдат в съответствие с разрешените спецификации и бионаличността на желязото следва да бъде в съответствие с бионаличността, оценена от Органа в неговото научно становище.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020; 18(11):6268.

- (12) В научното си становище Органът отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на научните данни от *in vitro* изпитването за микроядра на клетки от бозайници, изпитването *in vitro* за генни мутации в клетки на бозайници, използващи гена на тимидин киназата, и 90-дневното изследване за орална токсичност при гризачи, съдържащи се в досието на заявителя, без които той не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.
- (13) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези изследвания, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (14) Заявителят заяви, че към момента на подаване на заявлението е притежавал проприетарни и изключителни права за позоваване на научните данни от *in vitro* изпитването за микроядра на клетки от бозайници, изпитването *in vitro* за генни мутации в клетки на бозайници, използващи гена на тимидин киназата, и 90-дневното изследване за орална токсичност при гризачи, както и че трети лица не могат законно да имат достъп до тези данни, да ги използват или да се позовават на тях.
- (15) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това научните данни от *in vitro* изпитването за микроядра на клетки от бозайници, изпитването *in vitro* за генни мутации в клетки на бозайници, използващи гена на тимидин киназата, и 90-дневното изследване за орална токсичност при гризачи следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза ИНАТ.
- (16) Това, че разрешаването на ИНАТ и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни данни са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче не възпрепятства последващи заявителя да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.
- (17) ИНАТ е специално създаден наноматериал съгласно определението в член 3, параграф 2, буква е) от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това е целесъобразно новата храна да бъде ясно посочена в списъка на съставките на хранителните продукти, в които се съдържа, следвана от думата „нано“ в скоби, в съответствие с член 18 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(9)</sup>.
- (18) ИНАТ следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

1. Разрешава се на пазара в рамките на Съюза да се пуска железен адипат оксохидроксид тартарат.

Железният адипат оксохидроксид тартарат се включва в списъка на Съюза на новите храни, съдържащ се в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

<sup>(9)</sup> Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

#### Член 2

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент 28 август 2022г. пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството „Nemysis Limited“<sup>(10)</sup>, освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на Nemysis Limited“.

#### Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на „Nemysis Limited“.

#### Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 август 2022 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(10)</sup> Адрес: Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublin, Ирландия.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
<b>„Железен адипат оксохидроксид тартарат</b>	<i>Посочена категория храни</i>	<i>Максимални нива</i>	<p>Означението на новата храна при етикетирането на хранителните продукти, в които се съдържа, е „железен адипат оксохидроксид тартарат (нано)“.</p> <p>При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи железен адипат оксохидроксид тартарат, се посочва, че те не следва да се консумират от деца и юноши на възраст под 18-години/деца под 4-годишна възраст (*)</p> <p>(*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.</p>		<p>Разрешена на 28.8.2022 г. Настоящото включване се основава на проприетарни научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283.</p> <p>Заявител: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Ирландия. По време на периода на защита на данните новата храна железен адипат оксохидроксид тартарат е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Nemysis Limited, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на проприетарните научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Nemysis Limited.</p> <p>Краен срок на защитата на данните: 28.8.2027 г.“</p>
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, за възрастни.	≤ 100 mg/ден (≤ 30 mg Fe/ден)			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за деца и юноши на възраст под 18 години, с изключение на деца на възраст под четири години	≤ 50 mg/ден (≤ 14 mg Fe/ден)			

2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
„Железен адипат оксохидроксид тартарат“	<p><b>Описание/определение:</b></p> <p>Железният адипат оксохидроксид тартарат (ИНАТ) е специално създаден наноматериал в прахообразна форма и без мирис, който е неразтворим във вода и се произвежда чрез химичен синтез, включващ поредица от стъпки, включващи реакцията между основа и киселина, утаяване, филтриране и сушене.</p> <p>Хранителните добавки, съдържащи новата храна, се произвеждат под формата на капсули. Използва се допълнително адипат, тартрат и натриев хлорид при нива, обусловени от производствения процес, с цел да се подпомогне стабилизацията на ИНАТ и да се гарантира разрешеното разпределение на частиците по размер. Ако се използват други форми на хранителни добавки (напр. таблетки, пастили, сашета, меки дъвчащи капсули, сиропи и др.) в комбинация с адипат, тартрат и натриев хлорид или в комбинация с други вещества, или ако се използват други вещества в хранителните добавки в капсулна форма, съдържащи новата храна, трябва да се гарантира, че се запазва разрешеното разпределение по размер на частиците на ИНАТ.</p>
	<p><b>Популярно наименование</b> Железен адипат оксохидроксид тартарат</p>
	<p><b>Други наименования</b> Железен адипат хидроксид тартарат, железен адипат оксохидроксид тартарат</p>
	<p><b>Търговско наименование</b> ИНАТ</p>
	<p><b>CAS номер</b> 2460638-28-0</p>
	<p><b>Молекулна формула (изчислена)</b> <math>FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z</math>  <i>където: m и n не са определени съгласно приетата практика за феритни железни оксохидроксиди (*)</i>  <math>x = 0,28-0,88</math>  <math>y = 0,78-1,50</math>  <math>z = 0,04-0,19</math>                      Винената (<math>C_4H_6O_6</math>) и адипиновата (<math>C_6H_{10}O_4</math>) киселина са представени в протонираната си форма.</p>
	<p><b>Молекулно тегло</b> Средно молекулно тегло 35 803,4 Da (долна и горна граница: 27 670,5-45 319,4 Da)</p>
	<p><b>Характеристики/състав:</b>  <b>Физико-химични</b>                      Желязо (% сухо вещество): 24,0 – 36,0                      Адипат: (% сухо вещество): 1,5 – 4,5                      Тартрат: (% сухо вещество): 28,0 – 40,0                      Съдържание на вода (%): 10,0 – 21,0                      Натрий (% сухо вещество): 9,0 – 11,0                      Хлорид (% сухо вещество): 2,6 – 4,2</p>

**Фазово разпределение:**

Разтворим (%): 2,0 – 4,0

Нано (%): 92,0 – 98,0

Микро (%): 0,0 – 3,0

**Размер на първичната частица**Медианен диаметър <sup>(1)</sup>: 1,5-2,3 nmСреден диаметър <sup>(1)</sup>: 1,8-2,8 nmDv(10) <sup>(2)</sup>: 1,5-2,5 nmDv(50) <sup>(2)</sup>: 2,5-3,5 nmDv(90) <sup>(2)</sup>: 5,0-6,0 nm**Тежки метали**

Арсен: &lt; 0,80 mg/kg

Никел: &lt; 50,0 mg/kg

**Остатъчни разтворители:**

Етанол: &lt; 500 mg/kg

**Микробиологични критерии:**

Общ брой аеробни микроорганизми: &lt; 10 CFU/g

Общ брой на дрождите и плесените: &lt; 10 CFU/g

(\*) Cornell RM и Schwertmann U, 2003. The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurrences and Uses. 2-ро издание. Wiley. <https://doi.org/10.1002/3527602097>.

<sup>(1)</sup> На база брой (чрез трансмисионна електронна микроскопия (TEM));

<sup>(2)</sup> На база обем (хидродинамичен диаметър чрез динамично разсейване на светлината (DLS)); CFU: Образуващи колония единици.“