

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1373**ze dne 5. srpna 2022,****kterým se povoluje uvedení hydroxid-adipát-vinanu železitého na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 21. února 2020 podala společnost Nemysis Limited (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení hydroxid-adipát-vinanu železitého (dále jen „IHAT“) na trh Unie jako nové potraviny pro použití jako zdroj železa v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ ve formě tobolek s obsahem maximálně 100 mg/den, což by odpovídalo maximálně 36 mg železa (Fe) za den, určených pro běžnou populaci s výjimkou kojenců a malých dětí. V žádosti žadatel uvedl, že IHAT jako umělý nanomateriál je novou potravinou ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu viii) nařízení (EU) 2015/2283.
- (4) Dne 21. února 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců ⁽⁴⁾, *in vitro* zkoušku genových mutací za použití genu thymidinkinázy ⁽⁵⁾ a 90denní studii orální toxicity u hlodavců ⁽⁶⁾, předložených na podporu žádosti.
- (5) Dne 3. července 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení IHAT jako nové potraviny.
- (6) Dne 27. října 2021 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko nazvané „Bezpečnost hydroxid-adipát-vinanu železitého jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a jako zdroje železa v kontextu směrnice 2002/46/ES“ ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nemysis Limited (2019, nezveřejněno).

⁽⁵⁾ Nemysis Limited (2019, nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Nemysis Limited (2019, nezveřejněno).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6935.

- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že IHAT je za navržených podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečný v množství nepřesahujícím 100 mg/den a že se jedná o biologicky dostupný zdroj železa. V uvedeném stanovisku však úřad uvedl, že vzhledem k tomu, že nestanovil tolerovatelnou horní mez příjmu (UL), mohl by příjem železa z doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu překročit doporučené množství pro populaci stanovené členskými státy a že kombinovaný příjem železa z doplňků stravy obsahujících novou potravinu a z běžné stravy by byl vysoký. S ohledem na úvahy úřadu a na klíčovou úlohu železa pro lidskou fyziologii, růst a vývoj, zejména v raných fázích života, a na poměrně tenkou hranici mezi příznivými a nepříznivými účinky železa na zdraví v závislosti na příjmu se Komise domnívá, že je na místě obezřetnost.
- (8) Komise proto požádala žadatele, aby přehodnotil množství IHAT navrhované v jeho žádosti (obsah maximálně 100 mg/den, což by odpovídalo max. 36 mg železa (Fe) za den pro běžnou populaci s výjimkou kojenců a malých dětí). V reakci na žádost Komise žadatel svou žádost upravil a navrhl použití IHAT v množství nepřevyšujícím 100 mg/den s odpovídajícím obsahem železa sníženým na 30 mg Fe/den v doplňcích stravy určených pro dospělou populaci a v množství nepřevyšujícím 50 mg IHAT/den s odpovídajícím množstvím železa sníženým na 14 mg Fe/den v doplňcích stravy určených pro děti a dospívající do 18 let, s výjimkou dětí mladších čtyř let. Žadatel dále uvedl, že upraví obsah IHAT v doplňcích stravy uváděných na trh konkrétního členského státu tak, aby odpovídající maximální obsah železa byl snížen na doporučenou hodnotu stanovenou tímto členským státem pro každou věkovou skupinu obyvatelstva. Komise se domnívá, že revidovaná použití by splňovala podmínky pro uvedení IHAT na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (9) Je vhodné, aby zařazení IHAT jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) V uvedeném vědeckém stanovisku úřad konstatoval, že vzhledem k přítomnosti niklu v této nové potravíně může spotřeba doplňků stravy obsahujících 100 mg IHAT u osob ve věku 10 let a mladších, jejichž kůže byla předtím kožním kontaktem senzibilizována na nikl, vyvolat alergické reakce související s dermatitidou, neboť příjem niklu z této nové potraviny by nevedl k takovému rozpětí expozice (MoE) pro příjem niklu, které úřad považuje za nízké zdravotní riziko u dětí a dospívajících mladších 18 let v horním 95. percentilu dietární expozice niklu⁽⁸⁾. Avšak s ohledem na upravená navrhovaná použití nové potraviny v množství nepřesahujícím 50 mg IHAT/den v doplňcích stravy určených pro děti a dospívající do 18 let a s vyloučením dětí mladších čtyř let bude příjem niklu z nové potraviny buď vyšší než hodnota MoE, kterou úřad považuje za nízké zdravotní riziko, nebo blízko této hodnoty MoE, a významně nepřispěje k celkovému příjmu niklu z potravin a pitné vody. S ohledem na tyto úvahy a inherentní konzervativismus úřadu při posuzování příjmu, kdy k vyvození MoE niklu představujícího nízké zdravotní riziko použil dietární expozici 95. percentilu, se Komise domnívá, že riziko elicitace alergické reakce v podobě kontaktní dermatitidy se u této věkové skupiny populace v reálných každodenních situacích pravděpodobně neprojeví. Komise se proto domnívá, že není nutný žádný požadavek na označování podle čl. 9 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283 z důvodu alergenicity.
- (11) Dále úřad ve svém vědeckém stanovisku rovněž konstatoval, že jeho závěr o bezpečnosti IHAT a biologické dostupnosti železa úzce souvisí se specifickými fyzikálně-chemickými vlastnostmi a distribucí velikosti částic a aglomeračním profilem nové potraviny, kterého se dosahuje kombinovaným účinkem použití doplňků stravy ve formě tobolek obsahujících novou potravinu a absencí jiných látek kromě adipátu, vianu a chloridu sodného používaných při výrobě IHAT. Úřad proto usoudil, že to může mít vliv na bezpečnostní profil nové potraviny a biologickou dostupnost zdroje živin, které tak budou muset být posuzovány případ od případu, pokud se jiné formy doplňků stravy (např. tablety, pastilky, sáčky s práškem, gumové bonbóny, sirupy atd.) použijí samostatně nebo v kombinaci s adipátem, vianem a chloridem sodným nebo s látkami jinými než adipát, vian a chlorid sodný nebo pokud jsou v doplňcích stravy ve formě tobolek použity jiné látky. Je proto vhodné, aby v případě, kdy se jiné formy doplňků stravy (např. tablety, pastilky, sáčky s práškem, gumové bonbóny, sirupy atd.) použijí v kombinaci s adipátem, vianem a chloridem sodným či v kombinaci s jinými látkami nebo pokud se v doplňcích stravy ve formě tobolek obsahujících novou potravinu používají jiné látky, byla distribuce velikosti částic a aglomerační stav nové potraviny v souladu se schválenými specifikacemi a aby biologická dostupnost železa byla v souladu s biologickou dostupností, jak ji úřad posoudil ve svém vědeckém stanovisku.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6268.

- (12) V uvedeném vědeckém stanovisku úřad poznamenal, že jeho závěr o bezpečnosti nové potravinu vychází z vědeckých údajů pocházejících z *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadern v buňkách savců, *in vitro* zkoušky genových mutací za použití genu thymidinkinázy a 90denní studie orální toxicity u hlodavců, které jsou součástí souboru žadatele a bez nichž by úřad nebyl schopen novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (13) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti byl držitelem průmyslově vlastnických a vylučných práv na odkazování na vědecké údaje pocházející z *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadern v buňkách savců, *in vitro* zkoušky genových mutací za použití genu thymidinkinázy a 90denní studie orální toxicity u hlodavců a že třetí strany nemohou mít zákonný přístup k těmto údajům, používat je ani na ně odkazovat.
- (15) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké údaje pocházející z *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadern v buňkách savců, *in vitro* zkoušky genových mutací za použití genu thymidinkinázy a 90denní studie orální toxicity u hlodavců by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět IHAT na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (16) Omezení povolení IHAT a odkazování na vědecké údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (17) IHAT je umělý nanomateriál podle definice v čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení (EU) 2015/2283. Je proto vhodné, aby nová potravinu byla v souladu s článkem 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011⁽⁹⁾ jasně uvedena v seznamu složek potravin, které ji obsahují, a za jejím názvem bylo v závorce uvedeno slovo „nano“.
- (18) Látka IHAT by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potravinu stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potravinu a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Hydroxid-adipát-vinan železitý se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Hydroxid-adipát-vinan železitý se zařadí na seznam Unie pro nové potravinu stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

Článek 2

Pouze společnosti „Nemysis Limited“ ⁽¹⁰⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 28. srpna 2022, pokud povolení pro uvedenou novou potravinu bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti „NEMYSIS Limited“ neobdrží další žadatel.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti „Nemysis Limited“.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Adresa: Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublin, Irsko.

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Hydroxid-adipát-vinan železitý	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „hydroxid-adipát-vinan železitý (nano)“.		Povoleno 28.8.2022. Toto zařazení se zakládá na vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Irsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu hydroxid-adipát-vinan železitý uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Nemysis Limited, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Nemysis Limited. Datum ukončení ochrany údajů: 28.8.2027“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé populace	≤ 100 mg/den (≤ 30 mg Fe/den)	V označení doplňků stravy obsahujících hydroxid-adipát-vinan železitý musí být uvedeno, že by je neměly konzumovat děti a dospívající mladší 18 let/děti mladší 4 let (*)		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro děti a dospívající do 18 let, s výjimkou dětí do čtyř let	≤ 50 mg/den (≤ 14 mg Fe/den)	(*) Podle toho, pro kterou věkovou skupinu je tento doplněk stravy určen.		

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravinová látka	Specifikace		
„Hydroxid-adipát-vinan železitý“	<p>Popis/definice:</p> <p>Hydroxid-adipát-vinan železitý (IHAT) je umělý nanomateriál bez zápachu ve formě prášku, který je nerozpustný ve vodě a je vyráběn chemickou syntézou o řadě kroků zahrnujících kyselozásaditou reakci, srážení, filtraci a sušení.</p> <p>Doplňky stravy obsahující novou potravinu se vyrábějí ve formě tobolek. Přebytek adipátu, vinanu a chloridu sodného se používá v množstvích, která jsou výsledkem výrobního procesu, ke stabilizaci IHAT a zajištění schválené distribuce velikosti částic. Pokud se jiné formy doplňků stravy (např. tablety, pastilky, sáčky s práškem, gumové bonbóny, sirupy atd.) používají v kombinaci s adipátem, vinanu a chloridem sodným nebo v kombinaci s jinými látkami nebo pokud se v doplňcích stravy ve formě tobolek obsahujících novou potravinu používají jiné látky, musí být zachována schválená distribuce velikosti částic.</p>		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 555 786 603">Běžný název</td> <td data-bbox="786 555 1989 603">Oxohydroxid-adipát-vinan železitý</td> </tr> </table>	Běžný název	Oxohydroxid-adipát-vinan železitý
	Běžný název	Oxohydroxid-adipát-vinan železitý	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 603 786 651">Jiné názvy</td> <td data-bbox="786 603 1989 651">Hydroxid-adipát-vinan železitý, oxyhydroxid-adipát-vinan železitý</td> </tr> </table>	Jiné názvy	Hydroxid-adipát-vinan železitý, oxyhydroxid-adipát-vinan železitý
	Jiné názvy	Hydroxid-adipát-vinan železitý, oxyhydroxid-adipát-vinan železitý	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 651 786 699">Obchodní název</td> <td data-bbox="786 651 1989 699">IHAT</td> </tr> </table>	Obchodní název	IHAT
	Obchodní název	IHAT	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 699 786 746">Číslo CAS</td> <td data-bbox="786 699 1989 746">2460638-28-0</td> </tr> </table>	Číslo CAS	2460638-28-0
Číslo CAS	2460638-28-0		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 746 786 938">Molekulární vzorec (vypočtený)</td> <td data-bbox="786 746 1989 938"> $\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>kde: <i>m</i> a <i>n</i> nejsou definovány v souladu s akceptovanou praxí u železitých ferrum-oxohydroxidů (*) <i>x</i> = 0,28–0,88 <i>y</i> = 0,78–1,50 <i>z</i> = 0,04–0,19 Kyselina vinná (C₄H₆O₆) a kyselina adipová (C₆H₁₀O₄) jsou zastoupeny v protonované formě.</p> </td> </tr> </table>	Molekulární vzorec (vypočtený)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>kde: <i>m</i> a <i>n</i> nejsou definovány v souladu s akceptovanou praxí u železitých ferrum-oxohydroxidů (*) <i>x</i> = 0,28–0,88 <i>y</i> = 0,78–1,50 <i>z</i> = 0,04–0,19 Kyselina vinná (C₄H₆O₆) a kyselina adipová (C₆H₁₀O₄) jsou zastoupeny v protonované formě.</p>	
Molekulární vzorec (vypočtený)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>kde: <i>m</i> a <i>n</i> nejsou definovány v souladu s akceptovanou praxí u železitých ferrum-oxohydroxidů (*) <i>x</i> = 0,28–0,88 <i>y</i> = 0,78–1,50 <i>z</i> = 0,04–0,19 Kyselina vinná (C₄H₆O₆) a kyselina adipová (C₆H₁₀O₄) jsou zastoupeny v protonované formě.</p>		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 938 786 986">Molekulová hmotnost</td> <td data-bbox="786 938 1989 986">Průměrná molekulová hmotnost: 35 803,4 Da (horní–dolní mez: 27 670,5–45 319,4 Da)</td> </tr> </table>	Molekulová hmotnost	Průměrná molekulová hmotnost: 35 803,4 Da (horní–dolní mez: 27 670,5–45 319,4 Da)	
Molekulová hmotnost	Průměrná molekulová hmotnost: 35 803,4 Da (horní–dolní mez: 27 670,5–45 319,4 Da)		
<p>Vlastnosti/složení: Fyzikální/chemické Železo (% sušiny): 24,0 – 36,0 Adipát (% sušiny): 1,5 – 4,5 Vinan (% sušiny): 28,0 – 40,0 Obsah vody (%): 10,0 – 21,0 Sodík (% sušiny): 9,0 – 11,0 Chlorid (% sušiny): 2,6 – 4,2</p>			

Distribuce fází

Rozpustná (%): 2,0 – 4,0

Nano (%): 92,0 – 98,0

Mikro (%): 0,0 – 3,0

Velikost primárních částicMedián průměru ⁽¹⁾: 1,5–2,3 nmStřední průměr ⁽¹⁾: 1,8–2,8 nmDv(10) ⁽²⁾: 1,5–2,5 nmDv(50) ⁽²⁾: 2,5–3,5 nmDv(90) ⁽²⁾: 5,0–6,0 nm**Těžké kovy**

Arsen: < 0,80 mg/kg

Nikl: < 50,0 mg/kg

Zbytkové rozpouštědlo

Etanol: < 500 mg/kg

Mikrobiologická kritéria

Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10 KTJ/g

Počet kvasinek a plísní celkem: < 10 KTJ/g

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

⁽¹⁾ Na číselném základě (Transmission Electron Microscopy (TEM)).

⁽²⁾ Na objemovém základě (hydrodynamický průměr – Dynamic Light Scattering (DLS)). KTJ: kolonii tvořící jednotky.“