

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1373 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Αυγούστου 2022

για την έγκριση της διάθεσης αδιπτικού τρυγικού υδροξειδίου του σιδήρου στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Στις 21 Φεβρουαρίου 2020 η εταιρεία Nemysis Limited (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση αδιπτικού τρυγικού υδροξειδίου του σιδήρου (στο εξής: ΙΗΑΤ) στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου που θα χρησιμοποιείται ως πηγή σιδήρου σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, υπό μορφή κάψουλας, σε επίπεδα έως 100 mg/ημέρα, που αντιστοιχούν σε έως και 36 mg σιδήρου (Fe) ημερησίως, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών. Στην αίτηση, η αιτούσα ανέφερε ότι το ΙΗΑΤ, ως τεχνολογικά επεξεργασμένο ναούλικό αποτελεί νέο τρόφιμο κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο viii) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (4) Στις 21 Φεβρουαρίου 2020 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro ⁽⁴⁾, δοκιμασία γονιδιακής μετάλλαξης κυττάρων θηλαστικών in vitro με χρήση του γονιδίου θυμιδικής κινάσης ⁽⁵⁾ και μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε τρωκτικά ⁽⁶⁾, που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης.
- (5) Στις 3 Ιουλίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση του ΙΗΑΤ ως νέου τροφίμου.
- (6) Στις 27 Οκτωβρίου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του αδιπτικού τρυγικού υδροξειδίου του σιδήρου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και ως πηγής σιδήρου στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ ⁽⁷⁾, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽⁴⁾ Nemysis Limited (2019, δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁵⁾ Nemysis Limited (2019, δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁶⁾ Nemysis Limited (2019, δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021· 19(12):6935.

- (7) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ΙΗΑΤ είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης, για τους προτεινόμενους πληθυσμούς-στόχους, σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 100 mg/ημέρα και ότι αποτελεί πηγή από την οποία ο σίδηρος είναι βιοδιαθέσιμος. Στην εν λόγω γνώμη, ωστόσο, η Αρχή επισήμανε ότι, δεδομένου ότι δεν είχε καθορίσει ανώτατο ανεκτό όριο πρόσληψης, η πρόσληψη σιδήρου από συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο θα μπορούσε να υπερβαίνει τα καθοδηγητικά επίπεδα για τον πληθυσμό που έχουν καθοριστεί από τα κράτη μέλη, και ότι η συνδυασμένη πρόσληψη σιδήρου από συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο και τη βασική διατροφή θα ήταν υψηλή. Υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων της Αρχής και του κεντρικού ρόλου του σιδήρου στη φυσιολογία και την ανάπτυξη του ανθρώπου, ιδίως στα αρχικά στάδια της ζωής του, καθώς και της μάλλον λεπτής διαχωριστικής γραμμής μεταξύ των ευεργετικών και των δυσμενών επιπτώσεων του σιδήρου στην υγεία ανάλογα με την πρόσληψη, η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτείται προληπτική προσέγγιση.
- (8) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να επανεξετάσει τα επίπεδα του ΙΗΑΤ που πρότεινε στην αίτησή της [επίπεδα έως 100 mg/ημέρα, που θα αντιστοιχούσαν σε έως και 36 mg σιδήρου (Fe) ημερησίως για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών]. Σε απάντηση στο αίτημα της Επιτροπής, η αιτούσα τροποποίησε την αίτησή της και πρότεινε τη χρήση του ΙΗΑΤ σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 100 mg/ημέρα και τον περιορισμό των αντιστοιχών επιπέδων σιδήρου σε 30 mg Fe/ημέρα στα συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό και σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 50 mg ΙΗΑΤ/ημέρα και τον περιορισμό των αντιστοιχών επιπέδων σιδήρου σε έως και 14 mg Fe/ημέρα στα συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εξαιρουμένων των παιδιών ηλικίας κάτω των τεσσάρων ετών. Επιπλέον, η αιτούσα ανέφερε ότι θα προσαρμόσει τα επίπεδα του ΙΗΑΤ στα συμπληρώματα διατροφής που διατίθενται στην αγορά ενός κράτους μέλους, ώστε να περιοριστούν τα αντίστοιχα μέγιστα επίπεδα σιδήρου στις καθοδηγητικές τιμές που καθορίζει το εν λόγω κράτος μέλος για κάθε ηλικιακή ομάδα του πληθυσμού. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι αναθεωρημένες χρήσεις θα πληρούν τους όρους για τη διάθεση του ΙΗΑΤ στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (9) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του ΙΗΑΤ ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (10) Στην ίδια επιστημονική γνώμη, η Αρχή έκρινε ότι, λόγω της παρουσίας νικελίου στο νέο τρόφιμο, η κατανάλωση συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 100 mg ΙΗΑΤ μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις τύπου δερματίτιδας σε άτομα ηλικίας κάτω των 10 ετών που έχουν προηγουμένως ευαισθητοποιηθεί στο νικέλιο μετά από επαφή με το δέρμα, καθώς η πρόσληψη νικελίου από το νέο τρόφιμο δεν θα οδηγούσε σε περιθώριο έκθεσης (ΜοΕ) για την πρόσληψη νικελίου που θεωρείται από την Αρχή ότι προκαλεί μικρή ανησυχία για την υγεία των παιδιών και των εφήβων ηλικίας κάτω των 18 ετών στο ανώτερο 95ο εκατοστημόριο της διατροφικής έκθεσης σε νικέλιο (*). Ωστόσο, υπό το πρίσμα των τροποποιημένων προτεινόμενων χρήσεων του νέου τροφίμου σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 50 mg ΙΗΑΤ/ημέρα σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και εξαιρουμένων των παιδιών ηλικίας κάτω των τεσσάρων ετών, η πρόσληψη νικελίου από το νέο τρόφιμο θα είναι είτε μεγαλύτερη είτε κοντά στο ΜοΕ που θεωρείται από την Αρχή ότι προκαλεί μικρή ανησυχία για την υγεία, και δεν θα συμβάλει σημαντικά στη συνολική πρόσληψη νικελίου από τρόφιμα και πόσιμο νερό. Λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις εκτιμήσεις και τον εγγενή συντηρητισμό στην αξιολόγηση της πρόσληψης από την Αρχή, κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε η διατροφική έκθεση του 95ου εκατοστημορίου για να συναχθεί το ΜοΕ του νικελίου που συνεπάγεται χαμηλό κίνδυνο για την υγεία, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο κίνδυνος πρόκλησης αλλεργικών αντιδράσεων δερματίτιδας εξ επαφής στην εν λόγω ηλικιακή ομάδα του πληθυσμού είναι απίθανο να εκδηλωθεί σε πραγματικές συνθήκες. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν είναι αναγκαία η απαίτηση επίσημησης που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 όσον αφορά την αλλεργιογονικότητα.
- (11) Επιπλέον, στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή έκρινε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του ΙΗΑΤ και τη βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου συνδέεται στενά με τις ειδικές φυσικοχημικές ιδιότητες, την κατανομή του μεγέθους των σωματιδίων και το προφίλ συσώρευσης του νέου τροφίμου το οποίο επιτυγχάνεται με το συνδυασμένο αποτέλεσμα της χρήσης συμπληρωμάτων διατροφής υπό μορφή κάψουλας που περιέχουν το νέο τρόφιμο, καθώς και με την απουσία άλλων ουσιών πλην του αδιπικού οξέος, του τρυγικού οξέος και του χλωριούχου νατρίου που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή του ΙΗΑΤ. Ως εκ τούτου, η Αρχή έκρινε ότι το προφίλ ασφαλείας του νέου τροφίμου και η βιοδιαθεσιμότητα της πηγής θρεπτικών ουσιών ενδέχεται να επηρεαστούν και θα πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση, εάν άλλες μορφές συμπληρωμάτων διατροφής (π.χ. δισκία, παστίλιες, φακελάκια σκόνης, ζελεδάκια, σιρόπια κ.λπ.) χρησιμοποιούνται μόνες ή σε συνδυασμό με αδιπικό οξύ, τρυγικό οξύ και χλωριούχο νάτριο ή με άλλες ουσίες πλην του αδιπικού οξέος, του τρυγικού οξέος και του χλωριούχου νατρίου ή εάν χρησιμοποιούνται άλλες ουσίες στα συμπληρώματα διατροφής υπό μορφή κάψουλας που περιέχουν το νέο τρόφιμο, η κατανομή του μεγέθους των σωματιδίων και η κατάσταση συσώρευσης του νέου τροφίμου θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τις συγκεκριμένες προδιαγραφές και η βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου να είναι σύμφωνη με τη βιοδιαθεσιμότητα που αξιολογείται από την Αρχή στην επιστημονική της γνώμη.

(*) EFSA Journal 2020· 18(11):6268.

- (12) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή επισήμανε ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε σε επιστημονικά δεδομένα από τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro*, τη δοκιμασία γονιδιακής μετάλλαξης κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με χρήση του γονιδίου θυμιδικής κινάσης και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε τρωκτικά, που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας, χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να είχε αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.
- (13) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των εν λόγω μελετών, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σε αυτές, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (14) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στα επιστημονικά δεδομένα από τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro*, τη δοκιμασία γονιδιακής μετάλλαξης κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με χρήση του γονιδίου θυμιδικής κινάσης και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε τρωκτικά κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, και ότι τρίτοι δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να αναφέρονται στα δεδομένα αυτά.
- (15) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα επιστημονικά δεδομένα από τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro*, τη δοκιμασία γονιδιακής μετάλλαξης κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με χρήση του γονιδίου θυμιδικής κινάσης και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε τρωκτικά θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση του ΙΗΑΤ στην αγορά εντός της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (16) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του ΙΗΑΤ και η αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι επόμενες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης.
- (17) Το ΙΗΑΤ είναι τεχνολογικά επεξεργασμένο νανοϋλικό, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο το νέο τρόφιμο να αναγράφεται σαφώς στον κατάλογο των συστατικών των τροφίμων στα οποία περιέχεται, ακολουθούμενο από τη λέξη «νανο» εντός παρενθέσεων, σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).
- (18) Το ΙΗΑΤ θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση αδιπτικού τρυγικού υδροξειδίου του σιδήρου στην αγορά της Ένωσης.

Το αδιπτικό τρυγικό υδροξείδιο του σιδήρου θα συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία «Nemysis Limited» ⁽¹⁰⁾ επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 28 Αυγούστου 2022, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της «Nemysis Limited».

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας «Nemysis Limited».

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Αδιπικό τρυγικό υδροξείδιο του σιδήρου»	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “αδιπικό τρυγικό υδροξείδιο του σιδήρου (νανο)”.		Εγκρίθηκε στις 28.8.2022. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για ενήλικες	≤ 100 mg/ημέρα (≤ 30 mg Fe/ημέρα)	Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν αδιπικό τρυγικό υδροξείδιο του σιδήρου φέρει δήλωση ότι δεν πρέπει να καταναλώνονται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών/παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών (*)		Αιτούσα: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Δουβλίνο, Ιρλανδία. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο “αδιπικό τρυγικό υδροξείδιο του σιδήρου” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη Nemysis Limited, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Nemysis Limited.
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εξαιρουμένων των παιδιών ηλικίας κάτω των τεσσάρων ετών	≤ 50 mg/ημέρα (≤ 14 mg Fe/ημέρα)	(*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.		Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 28.8.2027»

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή		
«Αδipικό τρυγικό υδροξειδίο του σιδήρου	<p>Περιγραφή/Ορισμός:</p> <p>Το αδipικό τρυγικό υδροξειδίο του σιδήρου (IHAT) είναι ένα άοσμο, τεχνολογικά επεξεργασμένο ναουϊλικό σε μορφή σκόνης, το οποίο είναι αδιάλυτο στο νερό και παρασκευάζεται με χημική σύνθεση που περιλαμβάνει σειρά σταδίων, όπως αντίδραση οξέος-βάσης, καθίζηση, διήθηση και ξήρανση.</p> <p>Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο παρασκευάζονται υπό μορφή κάψουλας. Η περίσσεια αδipικού οξέος, τρυγικού οξέος και χλωριούχου νατρίου χρησιμοποιούνται σε επίπεδα που προκύπτουν από τη διαδικασία παραγωγής για να συμβάλουν στη σταθεροποίηση του IHAT και στη διασφάλιση της εγκεκριμένης κατανομής του μεγέθους των σωματιδίων. Εάν άλλες μορφές συμπληρωμάτων διατροφής (π.χ. δισκία, παστίλιες, φακελάκια σκόνης, ζελεδάκια, σιρόπια κ.λπ.) χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αδipικό οξύ, τρυγικό οξύ και χλωριούχο νάτριο ή σε συνδυασμό με άλλες ουσίες ή εάν χρησιμοποιούνται άλλες ουσίες σε συμπληρώματα διατροφής υπό μορφή κάψουλας που περιέχουν το νέο τρόφιμο, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι διατηρείται η εγκεκριμένη κατανομή του μεγέθους των σωματιδίων IHAT.</p>		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 582 786 630">Κοινή ονομασία</td> <td data-bbox="786 582 1991 630">Αδipικό τρυγικό οξυυδροξειδίο του σιδήρου</td> </tr> </table>	Κοινή ονομασία	Αδipικό τρυγικό οξυυδροξειδίο του σιδήρου
	Κοινή ονομασία	Αδipικό τρυγικό οξυυδροξειδίο του σιδήρου	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 630 786 678">Άλλες ονομασίες</td> <td data-bbox="786 630 1991 678">Αδipικό τρυγικό υδροξειδίο του σιδήρου, αδipικό τρυγικό οξυυδροξειδίο του σιδήρου</td> </tr> </table>	Άλλες ονομασίες	Αδipικό τρυγικό υδροξειδίο του σιδήρου, αδipικό τρυγικό οξυυδροξειδίο του σιδήρου
	Άλλες ονομασίες	Αδipικό τρυγικό υδροξειδίο του σιδήρου, αδipικό τρυγικό οξυυδροξειδίο του σιδήρου	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 678 786 726">Εμπορική Ονομασία</td> <td data-bbox="786 678 1991 726">IHAT</td> </tr> </table>	Εμπορική Ονομασία	IHAT
	Εμπορική Ονομασία	IHAT	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 726 786 774">Αριθμός CAS</td> <td data-bbox="786 726 1991 774">2460638-28-0</td> </tr> </table>	Αριθμός CAS	2460638-28-0
Αριθμός CAS	2460638-28-0		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 774 786 965">Μοριακός τύπος (υπολογιζόμενος)</td> <td data-bbox="786 774 1991 965"> $\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>όπου: οι τιμές <i>m</i> και <i>n</i> είναι απροσδιόριστες σύμφωνα με την αποδεκτή πρακτική για τα οξυυδροξειδία του σιδήρου (*)</p> $x = 0,28-0,88$ $y = 0,78-1,50$ $z = 0,04-0,19$ <p>Το τρυγικό (C₄H₆O₆) και το αδipικό (C₆H₁₀O₄) οξύ παρουσιάζονται με την πρωτονιωμένη μορφή τους.</p> </td> </tr> </table>	Μοριακός τύπος (υπολογιζόμενος)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>όπου: οι τιμές <i>m</i> και <i>n</i> είναι απροσδιόριστες σύμφωνα με την αποδεκτή πρακτική για τα οξυυδροξειδία του σιδήρου (*)</p> $x = 0,28-0,88$ $y = 0,78-1,50$ $z = 0,04-0,19$ <p>Το τρυγικό (C₄H₆O₆) και το αδipικό (C₆H₁₀O₄) οξύ παρουσιάζονται με την πρωτονιωμένη μορφή τους.</p>	
Μοριακός τύπος (υπολογιζόμενος)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>όπου: οι τιμές <i>m</i> και <i>n</i> είναι απροσδιόριστες σύμφωνα με την αποδεκτή πρακτική για τα οξυυδροξειδία του σιδήρου (*)</p> $x = 0,28-0,88$ $y = 0,78-1,50$ $z = 0,04-0,19$ <p>Το τρυγικό (C₄H₆O₆) και το αδipικό (C₆H₁₀O₄) οξύ παρουσιάζονται με την πρωτονιωμένη μορφή τους.</p>		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 965 786 1013">Μοριακό βάρος</td> <td data-bbox="786 965 1991 1013">Μέσο μοριακό βάρος: 35 803,4 Da (κατώτατο-ανώτατο όριο: 27 670,5-45 319,4 Da)</td> </tr> </table>	Μοριακό βάρος	Μέσο μοριακό βάρος: 35 803,4 Da (κατώτατο-ανώτατο όριο: 27 670,5-45 319,4 Da)	
Μοριακό βάρος	Μέσο μοριακό βάρος: 35 803,4 Da (κατώτατο-ανώτατο όριο: 27 670,5-45 319,4 Da)		
<p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:</p> <p>Φυσικά και χημικά</p> <p>Σίδηρος (% ξηράς ουσίας): 24,0 – 36,0</p> <p>Αδipικό οξύ: (% ξηράς ουσίας): 1,5 – 4,5</p> <p>Τρυγικό οξύ: (% ξηράς ουσίας): 28,0 – 40,0</p> <p>Περιεκτικότητα σε νερό (%): 10,0 – 21,0</p> <p>Νάτριο (% ξηράς ουσίας): 9,0 – 11,0</p> <p>Χλωριούχο άλας (% ξηράς ουσίας): 2,6 – 4,2</p>			

Κατανομή φάσης

Διαλυτό (%): 2,0 – 4,0

Νανο (%): 92,0 – 98,0

Μικρο (%): 0,0 – 3,0

Μεγέθη πρωτοπαγών σωματιδίων

Διάμεση διάμετρος (¹): 1,5-2,3 nm

Μέση διάμετρος (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

Βαρέα μέταλλα

Αρσενικό: < 0,80 mg/kg

Νικέλιο: < 50,0 mg/kg

Υπολειμματικοί διαλύτες

Αιθανόλη: < 500 mg/kg

Μικροβιολογικά κριτήρια

Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: < 10 CFU/g

Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων: < 10 CFU/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) Με βάση τον αριθμό [μέσω ηλεκτρονικής μικροσκοπίας διέλευσης (TEM)]

(²) Με βάση τον όγκο [υδροδυναμική διάμετρος με δυναμική σκέδαση φωτός (DLS)]· CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών.»