

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1373,**5. august 2022,****millega lubatakse lasta uuendoiduna turule raudhüdroksiidadiipaattartraat ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ⁽²⁾ millega kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu.
- (3) 21. veebruaril 2020 esitas ettevõtja Nemysis Limited (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta uuendoiduna liidu turule raudhüdroksiidadiipaattartraat (IHAT), mida kasutatakse rauaallikana Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ ⁽³⁾ kohaselt määratletud toidulisandites, mis on ette nähtud üldelanikkonnale (välja arvatud imikud ja väikelapsed) ning mida valmistatakse kapslitena, kusjuures raudhüdroksiidadiipaattartraadi päevane kogus on kuni 100 mg, mis vastab raua (Fe) päevasele kogusele 36 mg. Taotluses märkis taotleja, et raudhüdroksiidadiipaattartraat tehisanomaterjalina on uuendtoit määruse (EL) 2015/2283 artikli 3 lõike 2 punkti a alapunkti viii tähenduses.
- (4) 21. veebruaril 2020 esitas taotleja komisjonile ka taotluse kaitsta järgmiste taotluse toetuseks esitatud uuringute abil saadud konfidentsiaalseid andmeid: imetajarakkudega tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* uuring, ⁽⁴⁾ imetajarakkude geenimutatsioonide *in vitro* uuring tümidiinkinaasi geeni abil ⁽⁵⁾ ning närilistega tehtud 90-päevane suukaudse mürgisuse uuring ⁽⁶⁾.
- (5) 3. juulil 2020 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata uuendoiduna raudhüdroksiidadiipaattartraati.
- (6) 27. oktoobril 2021 võttis toiduohutusamet kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 vastu teadusliku arvamuse „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⁾ (raudhüdroksiidadiipaattartraadi ohutus uuendoiduna vastavalt määrusele (EL) 2015/2283 ja rauaallikana direktiivi 2002/46/EÜ kontekstis).

⁽¹⁾ ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.⁽²⁾ Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).⁽⁴⁾ Nemysis Limited (2019, avaldamata).⁽⁵⁾ Nemysis Limited (2019, avaldamata).⁽⁶⁾ Nemysis Limited (2019, avaldamata).⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6935.

- (7) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et raudhüdroksiidipaattartraat on kavandatud kasutustingimuste korral ettenähtud sihtühmadele ohutu, kui kasutuskogus ei ületa 100 mg päevas, samuti on see biosaadava raua allikas. Toiduohutusamet märkis selles arvamuses siiski, et kuna ta ei ole kehtestanud lubatud tarbitava koguse ülemist piirnormi, võib raua tarbimine uuendtoitu sisaldavatest toidulisanditest ületada liikmesriikide poolt elanikkonnale kehtestatud suuniskoguseid ning uuendtoitu sisaldavates toidulisandites esineva raua ja tavatoidus esineva raua kombineeritud tarbimine võib olla suur. Võttes arvesse toiduohutusameti kaalutlusi ja raua kesket rolli inimese füsioloogias, kasvus ja arengus, eelkõige varastes eluetappides, ning õrna piiri raua kasuliku ja kahjuliku tervisemõju vahel, mis sõltub tarbimisest, leiab komisjon, et vaja on järgida ettevaatusprintsipi.
- (8) Seepärast palus komisjon taotlejal uuesti läbi vaadata taotluses kavandatud raudhüdroksiidipaattartraadi kasutuskogused (päevane kogus kuni 100 mg, mis vastaks raua (Fe) päevasele kogusele 36 mg, üldelanikkonna puhul, välja arvatud imikud ja väikelapsed). Vastuseks komisjoni palvele muutis taotleja oma taotlust ja kavandas täiskasvanud elanikkonnale ettenähtud toidulisandite puhul raudhüdroksiidipaattartraadi päevaseks koguseks kuni 100 mg, mis piirab vastava raua päevase koguse kuni 30 mg-ni, ning alla 18-aastastele lastele ja noorukitele (välja arvatud alla 4-aastased lapsed) ettenähtud toidulisandite puhul raudhüdroksiidipaattartraadi päevaseks koguseks kuni 50 mg, mis piirab vastava raua päevase koguse kuni 14 mg-ni. Peale selle teatas taotleja, et ta kohandab liikmesriigi turule lastud toidulisandites raudhüdroksiidipaattartraadi sisaldust nii, et vastav rauasisaldus ei ületa kõnealusel liikmesriigis iga elanikkonna vanuserühma jaoks kehtestatud suunisväärtust. Komisjon leiab, et läbi vaadatud kasutusviisid vastavad raudhüdroksiidipaattartraadi turule laskmise tingimustele määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohaselt.
- (9) On asjakohane, et raudhüdroksiidipaattartraadi kandmine uuendtoiduna liidu uuendtoidu loetellu sisaldab määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teavet.
- (10) Samas teaduslikus arvamuses leidis toiduohutusamet, et kuna uuendtoit sisaldab niklit, võib 100 mg raudhüdroksiidipaattartraadi sisaldavate toidulisandite tarbimine reaktsioonina esile kutsuda allergilist dermatiiti sellistel kuni 10-aastastel isikutel, kellel on varasema nahakaudse kokkupuute tõttu nikliga välja tekkinud ülitundlikkus, sest uuendtoidus sisalduva nikli kogus ei saavuta nikli tarbitava kogusega seotud kokkupuute ohutuspiiri, mis toiduohutusameti hinnangul on alla 18-aastaste laste ja noorukite puhul toidukaudse nikliga kokkupuute ülemises 95-protsentiilis seotud vaid väikese terviseohuga⁽⁸⁾. Kuid võttes arvesse uuendtoidu muudetud kavandatud kasutust alla 18-aastastele lastele ja noorukitele (välja arvatud alla 4-aastased lapsed) ettenähtud toidulisanditeks koguses, mis ei ületa 50 mg raudhüdroksiidipaattartraadi päevas, on nikli tarbimine uuendtoiduga ülalpool kokkupuute ohutuspiiri, mida toiduohutusamet käsitleb väikese terviseohuga seotuna, või selle lähedal ning ei moodusta märkimisväärset osa toidust ja joogiveest saadava nikli üldisest tarbimisest. Võttes arvesse neid kaalutlusi ja plaanipärast konservatiivsust toiduohutusameti hinnangus tarbimise kohta, mistõttu kasutati nikli jaoks väikese terviseohuga seotud kokkupuute ohutuspiiri tuletamiseks toidukaudse kokkupuute 95-protsentiili, ei ole komisjoni arvates tõenäoline, et reaalses olukorras ilmneb allergilise reaktsiooni vallandumine kontaktdermatiidina selle elanikkonna vanuserühma puhul. Seepärast leiab komisjon, et seoses allergeensusega puudub vajadus määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõike 3 punktis b sätestatud märgistamisnõude täitmiseks.
- (11) Peale selle leidis toiduohutusamet oma teaduslikus arvamuses, et otsus raudhüdroksiidipaattartraadi ohutuse ja raua biosaadavuse kohta on tihedalt seotud uuendtoidu füüsikalise-keemiliste omaduste ning osakeste suurusjaotuse ja aglomereerumisprofiiliga, mis saavutatakse uuendtoitu sisaldavate toidulisandite kapslitena kasutamise ning muude raudhüdroksiidipaattartraadi tootmiseks kasutatavate ainete (mis ei ole adipaati, tartraati ega naatriumkloriid) puudumise koosmõjul. Seepärast leidis toiduohutusamet, et uuendtoidu ohutusprofiili ja toitainetliku biosaadavust on võimalik mõjutada ning neid tuleb hinnata iga juhtumi puhul eraldi, kui kasutatakse muid toidulisandi vorme (nt tabletid, pastillid, kotikestes pulber, kummikommid, siirupid vms) kas eraldi või koos adipaadi, tartraadi ja naatriumkloriidiga või muude ainetega kui adipaati, tartraati ja naatriumkloriid või kui toidulisandite kapslites kasutatakse muid aineid. Seepärast on asjakohane, et kui muid toidulisandi vorme (nt tabletid, pastillid, kotikestes pulber, kummikommid, siirupid vms) kasutatakse koos adipaadi, tartraadi ja naatriumkloriidiga või muude ainetega või kui uuendtoitu sisaldavate toidulisandite kapslites kasutatakse muid aineid, peaks uuendtoidu osakeste suurusjaotus ja aglomereatsioon vastama lubatud spetsifikatsioonidele ning raua biosaadavus peaks vastama biosaadavusele, mida toiduohutusamet oma teaduslikus arvamuses hindas.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6268.

- (12) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet, et järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines teaduslikel andmetel, mis saadi taotleja toimikus sisalduvatest imetajarakkudega tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* uuringust, imetajarakkude geenimutatsioonide *in vitro* uuringust tümidiinkinaasi geeni abil ja närilistega tehtud 90-päevane suukaudse mürgisuse uuringust ning milleta toiduohutusamet ei oleks saanud uuendtoitu hinnata ega järeldust teha.
- (13) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses tema tehtud uuringute konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.
- (14) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal imetajarakkudega tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* uuringust, imetajarakkude geenimutatsioonide *in vitro* uuringust tümidiinkinaasi geeni abil ja närilistega tehtud 90-päevane suukaudse mürgisuse uuringust saadud teadusandmete omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus, mistõttu ei ole need andmed kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei või kõnealustele andmetele viidata.
- (15) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et selle vastavus määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele on piisavalt tõendatud. Seepärast tuleks imetajarakkudega tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* uuringust, imetajarakkude geenimutatsioonide *in vitro* uuringust tümidiinkinaasi geeni abil ja närilistega tehtud 90-päevane suukaudse mürgisuse uuringust saadud teadusandmeid määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõike 1 kohaselt kaitsta. Seega tuleks lubada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest liidu turule raudhüdrokksiidipaattarraati lasta ainult taotlejal.
- (16) Raudhüdrokksiidipaattarraadi jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvate andmete kasutamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui see põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (17) Raudhüdrokksiidipaattarraat on tehisanomaterjal määruse (EL) 2015/2283 artikli 3 lõike 2 punkti f tähenduses. Seepärast on asjakohane, et uuendtoit märgitakse selgelt seda sisaldava toidu koostisainete loetelus ning lisatakse selle järele sulgudes sõna „nano“ kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 (⁹) artikliga 18.
- (18) Raudhüdrokksiidipaattarraat tuleks lisada rakendusmääruses (EL) 2017/2470 sätestatud liidu uuendtoidu loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (19) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse raudhüdrokksiidipaattarraati turule lasta.

Raudhüdrokksiidipaattarraat lisatakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 sätestatud liidu uuendtoidu loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

(⁹) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 28. augustist 2022 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule lasta ainult ettevõtjal „Nemysis Limited“, ⁽¹⁰⁾ välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või ettevõtja „Nemysis Limited“ nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma ettevõtja „Nemysis Limited“ nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. august 2022

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Aadress: Suite 4.01 Ormond Building 31–36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublin, Iirimaa.

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Raudhüdroksiidipaattartraat	<i>Määratud toidugrupp</i>	<i>Piirnorm</i>	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „raudhüdroksiidipaattartraat (nano)“.		Luba antud 28.8.2022. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teadusandmetel.
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, täiskasvanud elanikkonnale	≤ 100 mg päevas (≤ 30 mg Fe päevas)	Raudhüdroksiidipaattartraati sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märg, et neid ei tohiks tarbida alla 18-aastased noorukid ja lapsed/all 4-aastased lapsed (*).		Taotleja: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31–36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Iirimaa.
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, välja arvatud alla nelja-aastased lapsed	≤ 50 mg päevas (≤ 14 mg Fe päevas)	(*) Olenevalt vanuserühmast, kellele toidulisand on ette nähtud.		Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu raudhüdroksiidipaattartraati liidus turule lasta üksnes Nemysis Limited, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teadusandmetele osutamata või Nemysis Limited nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 28.8.2027.“

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon	
„Raudhüdroksiidadipaattartraat	Kirjeldus/määratlus Raudhüdroksiidadipaattartraat on lõhnatu pulbriline tehisnanomaterjal, mis ei lahustu vees ja mida toodetakse mitmeetapilise keemilise sünteesi teel, mis hõlmab happe-aluse reaktsiooni, sadestamist, filtrimist ja kuivatamist. Uuendtoitu sisaldavaid toidulisandeid valmistatakse kapslitena. Selleks, et raudhüdroksiidadipaattartraati stabiliseerida ja tagada osakeste lubatud suurusjaotus, kasutatakse tootmisprotsessist tulenevas koguses täiendavat adipaati, tartraati ja naatriumkloriidi. Kui kasutatakse muid toidulisandi vorme (nt tabletid, pastillid, kotikestes pulber, kummikommid, siirupid vms) koos adipaadi, tartraadi ja naatriumkloriidiga või muude ainetega või kui uuendtoitu sisaldavate toidulisandite kapslites kasutatakse muid aineid, tuleb tagada, et säiliks raudhüdroksiidadipaattartraadi osakeste lubatud suurusjaotus.	
	Üldnimetus	Raudoksohüdroksiidadipaattartraat
	Muud nimed	Raudhüdroksiidadipaattartraat, raudoksühüdroksiidadipaattartraat
	Kaubanimi	IHAT
	CASi number	2460638-28-0
	Molekulivalem (arvutatud)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ kus m ja n on määramata vastavalt raudoksohüdroksiidide puhul tunnustatud praktikale (*) $x = 0,28\text{--}0,88$ $y = 0,78\text{--}1,50$ $z = 0,04\text{--}0,19$ Viinhape ($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$) ja adiphape ($\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4$) esinevad protoneerituna.
	Molekulmass	Keskmine molekulmass 35 803,4 Da (alam- ja ülempiir: 27 670,5 – 45 319,4 Da)
	Omadused/koostis Füüsikalised/keemilised Raud (% kuivaines): 24,0–36,0 Adipaati (% kuivaines): 1,5–4,5 Tartraat (% kuivaines): 28,0–40,0 Veesisaldus (%): 10,0–21,0 Naatrium (% kuivaines): 9,0–11,0 Kloriid (% kuivaines): 2,6–4,2	

Faasijaotus

Lahustuv (%): 2,0–4,0

Nano (%): 92,0–98,0

Mikro (%): 0,0–3,0

Primaarosakeste suurusLäbimõõdu mediaan ⁽¹⁾: 1,5–2,3 nmKeskmine läbimõõt ⁽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**Raskmetallid**

Arseen: < 0,80 mg/kg

Nikkel: < 50,0 mg/kg

Lahustijäägid

Etanool: < 500 mg/kg

Mikrobioloogilised kriteeriumid

Aeroobsete mikroobide üldarv: < 10 CFU/g

Pärm- ja hallitusseente üldarv: < 10 CFU/g

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

⁽¹⁾ Arvupõhine (määratud transmissioonelektromikroskoopia (TEM) abil).

⁽²⁾ Mahupõhine (valguse dünaamilise hajumise (DLS) meetodil määratud hüdrodünaamiline läbimõõt); CFU: kolooniat moodustav ühik.“