

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1373,**annettu 5 päivänä elokuuta 2022,****luvan antamisesta rautahydroksidiadipaattitartraatin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470⁽²⁾ vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Yritys Nemysis Limited, jäljempänä 'hakija', toimitti 21 päivänä helmikuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen rautahydroksidiadipaattitartraatin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena, jota on tarkoitus käyttää raudan lähteenä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁽³⁾ määritellyissä ravintolisissä, jotka ovat kapselien muodossa, joiden pitoisuus enintään 100 mg vuorokaudessa (mikä vastaa 36 mg rautaa (Fe) vuorokaudessa) ja jotka on tarkoitettu koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia. Hakija ilmoitti hakemuksessa, että valmistettuna nanomateriaalina rautahydroksidiadipaattitartraatti on asetuksen (EU) 2015/2283 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan viii alakohdassa tarkoitettu uuselintarvike.
- (4) Lisäksi hakija esitti 21 päivänä helmikuuta 2020 komissiolle pyynnön teollis- ja tekijänoikeuksien alaisten tietojen suojaamisesta nisäkässoluilla tehdyn *in vitro* -mikrotumatestin⁽⁴⁾, tymidiinikinaasigeeniä käyttämällä tehdyn *in vitro* -geenimutaatiotestin⁽⁵⁾ ja jyrksijöillä tehdyn 90 vuorokauden oraalisen toksisuustutkimuksen⁽⁶⁾ osalta; nämä toimitettiin hakemuksen tueksi.
- (5) Komissio pyysi 3 päivänä heinäkuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan rautahydroksidiadipaattitartraatin uuselintarvikkeena.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 27 päivänä lokakuuta 2021 asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti tieteellisen lausuntonsa "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⁾.

(1) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

(4) Nemysis Limited (2019, ei julkaistu).

(5) Nemysis Limited (2019, ei julkaistu).

(6) Nemysis Limited (2019, ei julkaistu).

(7) EFSA Journal 2021;19(12):6935.

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että rautahydroksidiadipaattitartraatti on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallista ehdotetuille kohderyhmille enintään 100 mg/vrk suuruisina pitoisuuksina ja että se on lähde, josta rautaa on biologisesti saatavilla. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kuitenkin, että koska se ei ollut asettanut siedettävää yläsaantirajaa, uuselintarviketta sisältävistä ravintolisistä peräisin olevan raudan saanti voisi ylittää jäsenvaltioiden vahvistamat väestöä koskevat ohjetasot ja että raudan yhteissaanti uuselintarviketta sisältävistä ravintolisistä ja taustaruokavaliosta olisi suuri. Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen huomiot ja raudan keskeinen rooli ihmisten fysiologiassa, kasvussa ja kehityksessä, erityisesti varhaisissa elämänvaiheissa, sekä raudan saantiin liittyvien hyödyllisten ja haitallisten terveysvaikutusten välinen melko hienojakoinen raja, komissio katsoo, että tarvitaan ennalta varautuvaa lähestymistapaa.
- (8) Sen vuoksi komissio pyysi hakijaa harkitsemaan uudelleen hakemuksessa ehdotettuja rautahydroksidiadipaattitartraattipitoisuuksia (pitoisuudet enintään 100 mg/vrk, jotka vastaisivat enintään 36 mg rautaa (Fe) vuorokaudessa koko väestön osalta, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia). Vastauksena komission pyyntöön hakija muutti omaa pyyntöään ja ehdotti, että aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä rautahydroksidiadipaattitartraattia käytettäisiin määrinä, jotka ovat enintään 100 mg/vrk ja että vastaava rautamäärä rajattaisiin enintään 30 milligrammaan Fe/vrk, ja että lapsille ja nuorille tarkoitetuissa ravintolisissä rautahydroksidiadipaattitartraatin määrä olisi enintään 50 mg/vrk ja että vastaava rautapitoisuus rajattaisiin alle 18-vuotiaille enintään 14 milligrammaan Fe/vrk, lukuun ottamatta alle nelivuotiaita lapsia. Lisäksi hakija ilmoitti, että se aikoo mukauttaa eri jäsenvaltioiden markkinoille saatettavien ravintolisien rautahydroksidiadipaattitartraattipitoisuuksia, jotta raudan enimmäismäärät rajataan vastaavasti ohjearvoihin, jotka kyseinen jäsenvaltio on vahvistanut kullekin väestön ikäryhmälle. Komissio katsoo, että tarkistettavat käyttötarkoitukset täyttävät rautahydroksidiadipaattitartraatin markkinoille saattamisen edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (9) On aiheellista, että rautahydroksidiadipaattitartraatin sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot.
- (10) Mainitussa tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että koska uuselintarvikkeessa on nikkeliä, 100 mg rautahydroksidiadipaattitartraattia sisältävien ravintolisien nauttiminen saattaisi aiheuttaa ihottumaan yhteydessä allergisia reaktioita 10-vuotiaille ja sitä nuoremmille, jotka ovat aiemmin herkistyneet nikkeliä ihokosketuksen seurauksena, sillä nikkelin saanti uuselintarvikkeesta ei johtaisi nikkelin saannin altistumismarginaaliin, jonka elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo aiheuttavan vähäistä huolta terveydestä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ruokavaliion nikkeliä altistuneiden yleisessä 95. persentilissä ⁽⁸⁾. Kun kuitenkin otetaan huomioon uuselintarvikkeen muutetut käyttötarkoitukset pitoisuuksina, jotka ovat enintään 50 mg rautahydroksidiadipaattitartraattia vuorokaudessa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille tarkoitetuissa ravintolisissä, lukuun ottamatta alle nelivuotiaita lapsia, nikkelin saanti uuselintarvikkeesta joko ylittää tai on lähellä sitä altistumismarginaalia, jonka elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo aiheuttavan vähäistä huolta terveydestä, eikä se vaikuta merkittävästi elintarvikkeista ja juomavedestä peräisin olevan nikkelin kokonaissaantiin. Kun otetaan huomioon nämä näkökohdat ja varovainen lähestymistapa elintarviketurvallisuusviranomaisen toteuttamassa saantia koskevassa arvioinnissa, jossa vähäisen terveyttä koskevan huolen mukainen nikkelin altistumismarginaali saatiin käyttämällä 95. persenttiin ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista, komissio katsoo, että kosketusihottumana ilmenevien allergisten reaktioiden puhkeamisen riski kyseisessä väestöryhmässä ei todennäköisesti toteudu todellisissa tilanteissa. Tämän vuoksi komissio katsoo, ettei asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetty merkintävaatimus ole tarpeen allergisuuden osalta.
- (11) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi tieteellisessä lausunnossaan, että sen päätelmät rautahydroksidiadipaattitartraatin turvallisuudesta ja raudan biologisesta saatavuudesta liittyvät läheisesti kyseisen uuselintarvikkeen fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin ja sen hiukkaskokojakaumaan ja agglomeroitumisprofiiliin, jotka ovat seurausta kapselimuodon käyttämisestä uuselintarviketta sisältävissä ravintolisissä sekä siitä, että rautahydroksidiadipaattitartraatin tuotannossa ei käytetä adipaatin, tartraatin ja natriumkloridin lisäksi muita aineita. Tämän vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että jos muita ravintolisien muotoja (kuten tabletteja, pastilleja, jauhepusseja, hedelmä- tai viinikumeja, siirappeja jne.) käytetään yksinään tai yhdessä adipaatin, tartraatin ja natriumkloridin kanssa tai muiden aineiden kuin adipaatin, tartraatin ja natriumkloridin kanssa tai jos ravintolisien kapselimuodoissa käytetään muita aineita, tämä voi vaikuttaa uuselintarvikkeen turvallisuusprofiiliin ja ravintoainelähteen biologiseen saatavuuteen ja ne on arvioitava tapauskohtaisesti. Tämän vuoksi on aiheellista, että kun muita ravintolisien muotoja (kuten tabletteja, pastilleja, jauhepusseja, hedelmä- tai viinikumeja, siirappeja jne.) käytetään yhdessä adipaatin, tartraatin ja natriumkloridin kanssa tai yhdessä muiden aineiden kanssa tai jos muita aineita käytetään uuselintarviketta sisältävissä kapselimuotoisissa ravintolisissä, uuselintarvikkeen hiukkaskokojakauman ja agglomeroitumisen olisi oltava hyväksytyjen eritelmien mukaisia ja raudan biologisen saatavuuden olisi oltava elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisessä lausunnossaan arvioiman biologisen saatavuuden mukainen.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6268.

- (12) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui tieteellisiin tietoihin, jotka oli saatu nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä, tymidiinikinaasigeeniä käyttämällä tehdystä nisäkässolujen *in vitro* -geenimutaatiotestistä ja jyrсийöillä tehdystä 90 vuorokauden oraalista toksisuustutkimuksesta, jotka sisältyivät hakijan asiakirja-aineistoon, ja että ilman näitä tietoja se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmiään.
- (13) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat sen omistusoikeutta näihin tutkimuksiin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.
- (14) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeudet ja yksinoikeudet nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä, tymidiinikinaasigeeniä käyttämällä tehdystä nisäkässolujen *in vitro* -geenimutaatiotestistä ja jyrсийöillä tehdystä 90 vuorokauden oraalista toksisuustutkimuksesta saatuihin tieteellisiin tietoihin eivätkä kolmannet osapuolet voi laillisesti saada tai käyttää näitä tietoja tai viitata niihin.
- (15) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Tämän vuoksi nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä, tymidiinikinaasigeeniä käyttämällä tehdystä nisäkässolujen *in vitro* -geenimutaatiotestistä ja jyrсийöillä tehdystä 90 vuorokauden oraalista toksisuustutkimuksesta saadut tieteelliset tiedot olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa rautahydroksidiadipaattitartraattia unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.
- (16) Rautahydroksidiadipaattitartraattia koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.
- (17) Rautahydroksidiadipaattitartraatti on asetuksen (EU) 2015/2283 3 artiklan 2 kohdan f alakohdassa määritelty valmistettu nanomateriaali. Sen vuoksi on aiheellista, että uuselintarvike olisi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011⁽⁹⁾ 18 artiklan mukaisesti ilmoitettava selkeästi sitä sisältävien elintarvikkeiden ainesosaluettelossa ja nimityksen perässä on oltava sulkeissa termi ”nano”.
- (18) Rautahydroksidiadipaattitartraatti olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (19) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan rautahydroksidiadipaattitartraatin saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään rautahydroksidiadipaattitartraatti täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

2 artikla

Ainoastaan yritys "Nemysis Limited" ⁽¹⁰⁾ saa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 28 päivästä elokuuta 2022, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen "Nemysis Limited" suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen "Nemysis Limited" suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Rautahydroksidiadi- paattitartraatti	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäis- määrät</i>	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”rautahydroksidiadiapaattitartraatti (nano)”.		Hyväksytty 28.8.2022. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen tietoon.
	Aikuisille tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	≤ 100 mg/vrk (≤ 30 mg Fe/vrk)	Rautahydroksidiadiapaattitartraattia sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret / alle nelivuotiaat lapset eivät saa nauttia niitä (*).		Hakija: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31–36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Irlanti.
	Direktiivissä 2002/46/EY määritellyt alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille tarkoitetut ravintolisät, lukuun ottamatta alle nelivuotiaita lapsia	≤ 50 mg/vrk (≤ 14 mg Fe/vrk)	(*). Riippuen ikäryhmästä, jolle ravintolisä on tarkoitettu.		Tietosuojakauden aikana uuselintarvike rautahydroksidiadiapaattitartraatti on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Nemysis Limited osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen tietoon taikka yrityksen Nemysis Limited suostumuksella.
					Tietosuojan päättymispäivä: 28.8.2027.”

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintravike	Eritelmät		
"Rautahydroksidiadipaattitartraatti"	<p>Kuvaus/Määritelmä:</p> <p>Rautahydroksidiadipaattitartraatti on hajuton, jauhemainen valmistettu nanomateriaali, joka ei liukene veteen ja jota valmistetaan monivaiheisella kemiallisella synteesillä, johon kuuluu happopohjainen reaktio, saostuminen, suodatus ja kuivaus.</p> <p>Uuselintravikkeen sisältävät ravintolisät valmistetaan kapsuleina. Liiallista adipaattia, tartraattia ja natriumkloridia käytetään tuotantoprosessin tuloksena syntyneillä tasoilla rautahydroksidiadipaattitartraatin stabiloimiseksi ja sallitun hiukkaskokojakauman varmistamiseksi. Jos muita ravintolisien muotoja (kuten tabletteja, pastilleja, jauhepusseja, hedelmä- tai viinikumeja, siirappeja jne.) käytetään yhdessä adipaatin, tartraatin ja natriumkloridin kanssa tai yhdessä muiden aineiden kanssa tai jos muita aineita käytetään uuselintraviketta sisältävissä kapselimuotoisissa ravintolisissä, on varmistettava rautahydroksidiadipaattitartraatin hiukkaskokojakauman säilyminen.</p>		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 555 786 603">Yleiskielinen nimi</td> <td data-bbox="786 555 1989 603">Rautaoksihydroksidiadipaattitartraatti</td> </tr> </table>	Yleiskielinen nimi	Rautaoksihydroksidiadipaattitartraatti
	Yleiskielinen nimi	Rautaoksihydroksidiadipaattitartraatti	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 603 786 651">Muut nimet</td> <td data-bbox="786 603 1989 651">Rautahydroksidiadipaattitartraatti, rautaoksihydroksidiadipaattitartraatti</td> </tr> </table>	Muut nimet	Rautahydroksidiadipaattitartraatti, rautaoksihydroksidiadipaattitartraatti
	Muut nimet	Rautahydroksidiadipaattitartraatti, rautaoksihydroksidiadipaattitartraatti	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 651 786 699">Kauppanimi</td> <td data-bbox="786 651 1989 699">IHAT</td> </tr> </table>	Kauppanimi	IHAT
	Kauppanimi	IHAT	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 699 786 746">CAS-numero</td> <td data-bbox="786 699 1989 746">2460638-28-0</td> </tr> </table>	CAS-numero	2460638-28-0
CAS-numero	2460638-28-0		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 746 786 938">Molekyylikaava (laskettu)</td> <td data-bbox="786 746 1989 938"> $FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z$ jossa m:ää ja n:ää ei ole määritelty rautaoksihydroksidien osalta hyväksytyyn käytännön mukaisesti (*) $x = 0,28-0,88$ $y = 0,78-1,50$ $z = 0,04-0,19$ Viinihappo ($C_4H_6O_6$) ja adipiinihappo ($C_6H_{10}O_4$) esitetään protonoiduissa muodoissaan. </td> </tr> </table>	Molekyylikaava (laskettu)	$FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z$ jossa m:ää ja n:ää ei ole määritelty rautaoksihydroksidien osalta hyväksytyyn käytännön mukaisesti (*) $x = 0,28-0,88$ $y = 0,78-1,50$ $z = 0,04-0,19$ Viinihappo ($C_4H_6O_6$) ja adipiinihappo ($C_6H_{10}O_4$) esitetään protonoiduissa muodoissaan.	
Molekyylikaava (laskettu)	$FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z$ jossa m:ää ja n:ää ei ole määritelty rautaoksihydroksidien osalta hyväksytyyn käytännön mukaisesti (*) $x = 0,28-0,88$ $y = 0,78-1,50$ $z = 0,04-0,19$ Viinihappo ($C_4H_6O_6$) ja adipiinihappo ($C_6H_{10}O_4$) esitetään protonoiduissa muodoissaan.		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 938 786 986">Molekyylipaino</td> <td data-bbox="786 938 1989 986">Keskimääräinen molekyylipaino: 35 803,4 Da (alempi yläraja: 27 670,5–45 319,4 Da)</td> </tr> </table>	Molekyylipaino	Keskimääräinen molekyylipaino: 35 803,4 Da (alempi yläraja: 27 670,5–45 319,4 Da)	
Molekyylipaino	Keskimääräinen molekyylipaino: 35 803,4 Da (alempi yläraja: 27 670,5–45 319,4 Da)		
<p>Ominaisuudet/Koostumus:</p> <p>Fysikaaliset ja kemialliset</p> <p>Rauta (% kuiva-aineesta): 24,0–36,0 Adipaatti (% kuiva-aineesta): 1,5–4,5 Tartraatti (% kuiva-aineesta): 28,0–40,0 Vesipitoisuus (%) 10,0–21,0 Natrium (% kuiva-aineesta): 9,0–11,0 Kloridi (% kuiva-aineesta): 2,6–4,2</p>			

Faasiin jakautuminen

Liukoinen (%): 2,0–4,0

Nano (%): 92,0–98,0

Mikro (%): 0,0–3,0

Primäärihiukkasten kokoMediaaniläpimitta ⁽¹⁾: 1,5–2,3 nmLäpimitan keskiarvo ⁽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**Raskasmetallit:**

Arseeni: < 0,80 mg/kg

Nikkeli: < 50,0 mg/kg

Liutinjäämä

Etanoli: < 500 mg/kg

Mikrobiologiset vaatimukset

Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: < 10 PMY/g

Hiivan ja homeen pesäkemäärä yhteensä: < 10 PMY/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⁾ Lukumäärään perustuva (transmissioelektronimikroskopia – TEM).

⁽²⁾ Tilavuuteen perustuva (hydrodynaaminen läpimitta dynaamisella valonsironnalla – DLS); PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt.”