

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1373 DELLA COMMISSIONE**del 5 agosto 2022****che autorizza l'immissione sul mercato dell'idrossido di ferro adipato tartrato quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 21 febbraio 2020 la società Nemysis Limited («il richiedente») ha presentato alla Commissione, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'idrossido di ferro adipato tartrato («IHAT») quale nuovo alimento da utilizzare come fonte di ferro negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, sotto forma di capsule, a livelli fino a 100 mg/giorno, corrispondenti a un massimo di 36 mg di ferro (Fe) al giorno, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia. Nella domanda il richiedente ha segnalato che l'IHAT quale nanomateriale ingegnerizzato è un nuovo alimento ai sensi dell'articolo 3, punto 2, lettera a), punto viii), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (4) Il 21 febbraio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di tutela dei dati protetti da proprietà industriale relativi ad un test in vitro del micronucleo su cellule di mammifero ⁽⁴⁾, ad un test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero che utilizza il gene della timidina chinasi ⁽⁵⁾ e ad uno studio di tossicità orale di 90 giorni nei roditori ⁽⁶⁾, presentati a sostegno della domanda.
- (5) Il 3 luglio 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione dell'IHAT quale nuovo alimento.
- (6) Il 27 ottobre 2021 l'Autorità ha adottato il suo parere scientifico sulla sicurezza dell'idrossido di ferro adipato tartrato come nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 e come fonte di ferro nel contesto della direttiva 2002/46/CE ⁽⁷⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ Nemysis Limited (2019, non pubblicato).

⁽⁵⁾ Nemysis Limited (2019, non pubblicato).

⁽⁶⁾ Nemysis Limited (2019, non pubblicato).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021; 19(12):6935.

- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che l'IHAT è sicuro alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinatarie proposte, a livelli non superiori a 100 mg al giorno, e che è una fonte di ferro biodisponibile. In tale parere l'Autorità ha tuttavia osservato che, non essendo stato fissato un livello massimo tollerabile di assunzione («UL»), l'assunzione di ferro dagli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento potrebbe superare i livelli di riferimento per la popolazione fissati dagli Stati membri e che l'assunzione combinata di ferro dagli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento e tramite la dieta di base sarebbe elevata. Alla luce delle considerazioni dell'Autorità e del ruolo centrale del ferro nella fisiologia, nella crescita e nello sviluppo umani, in particolare nelle prime fasi della vita, nonché della linea piuttosto sottile che distingue gli effetti benefici da quelli nocivi per la salute del ferro in funzione dei livelli di assunzione, la Commissione ritiene sia necessario un approccio precauzionale.
- (8) La Commissione ha pertanto chiesto al richiedente di riconsiderare i livelli di IHAT proposti nella sua domanda [fino a 100 mg/giorno, corrispondenti a un massimo di 36 mg di ferro (Fe) al giorno per la popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia]. In risposta alla richiesta della Commissione, il richiedente ha modificato la domanda e ha proposto l'uso dell'IHAT a livelli non superiori a 100 mg/giorno, limitando i livelli di ferro corrispondenti a un massimo di 30 mg Fe/giorno negli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta, e a livelli non superiori a 50 mg di IHAT/giorno limitando i livelli di ferro corrispondenti a un massimo di 14 mg Fe/giorno negli integratori alimentari destinati ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 18 anni, esclusi i bambini di età inferiore a quattro anni. Inoltre il richiedente ha segnalato che adeguerà i livelli di IHAT negli integratori alimentari immessi sul mercato di uno Stato membro per limitare i corrispondenti livelli massimi di ferro ai valori di riferimento fissati da tale Stato membro per ciascuna fascia di età della popolazione. La Commissione ritiene che gli usi rivisti soddisfino le condizioni per l'immissione sul mercato dell'IHAT in conformità dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) È opportuno che l'inserimento dell'IHAT quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Nello stesso parere scientifico l'Autorità ha ritenuto che, a causa della presenza di nichel nel nuovo alimento, il consumo di integratori alimentari contenenti 100 mg di IHAT possa provocare reazioni allergiche legate alla dermatite in persone di età uguale o inferiore a 10 anni precedentemente sensibilizzate al nichel in seguito ad un contatto con la pelle, in quanto l'assunzione di nichel dal nuovo alimento non comporterebbe un margine di esposizione («MoE») per l'assunzione di nichel che è considerato dall'Autorità a basso rischio per la salute dei bambini e degli adolescenti di età inferiore ai 18 anni nel 95° percentile superiore dell'esposizione alimentare al nichel⁽⁸⁾. Tuttavia, alla luce delle modifiche degli usi proposti per il nuovo alimento, ovvero a livelli non superiori a 50 mg di IHAT/giorno negli integratori alimentari destinati ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 18 anni ed esclusi i bambini di età inferiore a quattro anni, l'assunzione di nichel dal nuovo alimento sarà superiore o vicina al MoE considerato dall'Autorità come a basso rischio per la salute e non contribuirà in modo significativo all'assunzione complessiva di nichel dagli alimenti e dall'acqua potabile. Tenendo conto di tali considerazioni e dell'atteggiamento di cautela adottato dall'Autorità nella valutazione dell'assunzione, nella quale è stata utilizzata l'esposizione alimentare al 95° percentile per ricavare il MoE di nichel a basso rischio per la salute, la Commissione ritiene improbabile che il rischio di provocare reazioni allergiche di dermatite da contatto in tale fascia di età della popolazione si manifesti in situazioni di vita reali. La Commissione ritiene pertanto che non sia necessario alcun requisito in materia di etichettatura di cui all'articolo 9, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283 per quanto riguarda l'allergenicità.
- (11) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre ritenuto che le sue conclusioni sulla sicurezza dell'IHAT e sulla biodisponibilità del ferro siano strettamente legate alle proprietà fisico-chimiche specifiche e al profilo di distribuzione delle dimensioni delle particelle e di agglomerazione del nuovo alimento ottenuto con l'effetto combinato dell'uso della forma capsula degli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento e dell'assenza di sostanze diverse dall'adipato, dal tartrato e dal cloruro di sodio utilizzati nella produzione dell'IHAT. L'Autorità ha pertanto ritenuto che vi possano essere effetti sul profilo di sicurezza del nuovo alimento e sulla biodisponibilità della fonte di nutrienti, che dovranno essere valutati caso per caso, se altre forme di integratori alimentari (ad esempio compresse, pastiglie, polveri in bustine, pastiglie gommose, sciroppi ecc.) sono utilizzate da sole o in combinazione con adipato, tartrato e cloruro di sodio o con sostanze diverse dall'adipato, dal tartrato e dal cloruro di sodio, oppure se sono utilizzate altre sostanze negli integratori alimentari in capsule. È pertanto opportuno che, quando altre forme di integratori alimentari (ad esempio compresse, pastiglie, polveri in bustine, pastiglie gommose, sciroppi ecc.) sono utilizzate in combinazione con adipato, tartrato e cloruro di sodio o in combinazione con altre sostanze, oppure se sono utilizzate altre sostanze negli integratori alimentari in capsule contenenti il nuovo alimento, la distribuzione delle dimensioni delle particelle e lo stato di agglomerazione del nuovo alimento siano conformi alle specifiche autorizzate e la biodisponibilità del ferro sia conforme alla biodisponibilità valutata dall'Autorità nel suo parere scientifico.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6268.

- (12) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati scientifici del test in vitro del micronucleo su cellule di mammifero, del test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero che utilizza il gene della timidina chinasi e dello studio di tossicità orale di 90 giorni nei roditori, contenuti nel fascicolo del richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (13) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali studi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) Il richiedente ha dichiarato di detenere diritti di proprietà industriale e diritti esclusivi di riferimento ai dati scientifici provenienti dal test in vitro del micronucleo su cellule di mammifero, dal test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero che utilizza il gene della timidina chinasi e dallo studio di tossicità orale di 90 giorni nei roditori al momento della presentazione della domanda, e che terzi non possono legalmente accedere a tali dati, utilizzarli o farvi riferimento.
- (15) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che esse avessero dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati scientifici ricavati dal test in vitro del micronucleo su cellule di mammifero, dal test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero che utilizza il gene della timidina chinasi e dallo studio di tossicità orale di 90 giorni nei roditori dovrebbero pertanto essere protetti a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione l'IHAT.
- (16) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'IHAT e il riferimento ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a successivi richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (17) L'IHAT è un nanomateriale ingegnerizzato quale definito all'articolo 3, punto 2, lettera f), del regolamento (UE) 2015/2283. È pertanto opportuno che il nuovo alimento sia chiaramente indicato nell'elenco degli ingredienti dei prodotti alimentari che lo contengono, seguito dalla dicitura «nano» tra parentesi, conformemente all'articolo 18 del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).
- (18) L'IHAT dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. È autorizzata l'immissione sul mercato dell'Unione dell'idrossido di ferro adipato tartrato.

L'idrossido di ferro adipato tartrato è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

(*) Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

Articolo 2

Per un periodo di cinque anni a decorrere dal 28 agosto 2022 solo la società «Nemysis Limited»⁽¹⁰⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, a meno che un successivo richiedente non ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di «Nemysis Limited».

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di «Nemysis Limited».

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
<p>«Idrossido di ferro adipato tartrato</p>	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "idrossido di ferro adipato tartrato (nano)".</p> <p>L'etichettatura degli integratori alimentari contenenti idrossido di ferro adipato tartrato reca l'indicazione che tali prodotti non devono essere consumati da bambini e adolescenti di età inferiore a 18/bambini di età inferiore a 4 anni (*).</p> <p>(* In funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.</p>		<p>Autorizzato il 28.8.2022. Questa iscrizione si basa su dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublino, Irlanda. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Nemysis Limited è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento idrossido di ferro adipato tartrato, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza fare riferimento ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Nemysis Limited.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 28.8.2027.»</p>
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	≤ 100 mg/giorno (≤ 30 mg Fe/giorno)			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, esclusi i bambini di età inferiore a quattro anni	≤ 50 mg/giorno (≤ 14 mg Fe/giorno)			

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Idrossido di ferro adipato tartrato»	<p>Descrizione/definizione</p> <p>L'idrossido di ferro adipato tartrato (IHAT) è un nanomateriale ingegnerizzato inodore in forma di polvere, insolubile in acqua, prodotto mediante una sintesi chimica che comporta una serie di fasi tra cui reazione acido-base, precipitazione, filtrazione ed essiccazione.</p> <p>Gli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento sono prodotti in forma di capsula. Un eccesso di adipato, tartrato e cloruro di sodio è utilizzato ai livelli risultanti dal processo di produzione per contribuire a stabilizzare l'IHAT e garantire la distribuzione delle dimensioni delle particelle autorizzata. Se sono utilizzate altre forme di integratori alimentari (ad esempio compresse, pastiglie, polveri in bustine, pastiglie gommose, sciroppi ecc.) in combinazione con adipato, tartrato e cloruro di sodio o in combinazione con altre sostanze, o se sono utilizzate altre sostanze negli integratori alimentari sotto forma di capsule contenenti il nuovo alimento, occorre garantire che sia mantenuta la distribuzione delle dimensioni delle particelle dell'IHAT autorizzata.</p>
	<p>Denominazione comune</p> <p>Ossido-idrossido di ferro adipato tartrato</p>
	<p>Altre denominazioni</p> <p>Idrossido di ferro adipato tartrato, ossidrossido di ferro adipato tartrato</p>
	<p>Denominazione commerciale</p> <p>IHAT</p>
	<p>Numero CAS</p> <p>2460638-28-0</p>
	<p>Formula molecolare (calcolata)</p> <p>$FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z$ <i>in cui: m e n non sono definiti, secondo la prassi accettata per gli ossidrossidi di ferro (*)</i> $x = 0,28-0,88$ $y = 0,78-1,50$ $z = 0,04-0,19$ L'acido $(C_4H_6O_6)$ tartarico e l'acido $(C_6H_{10}O_4)$ adipico sono rappresentati in forma protonata.</p>
	<p>Peso molecolare</p> <p>Peso molecolare medio: 35 803,4 Da (limite inferiore-superiore: 27 670,5-45 319,4 Da)</p>
	<p>Caratteristiche/composizione fisica/chimica</p> <p>Ferro (% di materia secca): 24,0-36,0 Adipato: (% di materia secca): 1,5-4,5 Tartrato: (% di materia secca): 28,0-40,0 Tenore di acqua (%): 10,0-21,0 Sodio (% di materia secca): 9,0-11,0 Cloruro (% di materia secca): 2,6-4,2</p>

Distribuzione delle fasi

Solubile (%): 2,0-4,0

Nano (%): 92,0-98,0

Micro (%): 0,0-3,0

Dimensione delle particelle primarieDiametro mediano ⁽¹⁾: 1,5-2,3 nmDiametro medio ⁽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**Metalli pesanti**

Arsenico: < 0,80 mg/kg

Nichel: < 50,0 mg/kg

Solventi residui

Etanolo: < 500 mg/kg

Criteri microbiologici

Conteggio delle colonie aerobiche totali: < 10 UFC/g

Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: < 10 UFC/g

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

⁽¹⁾ In base al numero (tramite microscopia elettronica a trasmissione (TEM)).

⁽²⁾ In base al volume (diametro idrodinamico tramite dispersione dinamica della luce (DLS)). UFC: Unità formanti colonie.».