

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1373

tal-5 ta' Awwissu 2022

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-idrossidu tal-hadid adipat tartrat bhala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001⁽¹⁾, u b'mod partikolari, l-Artikolu 12(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel il-ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470⁽²⁾ stabbilixxa lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid.
- (3) Fil-21 ta' Frar 2020, il-kumpanija Nemysis Limited ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-idrossidu tal-hadid adipat tartrat ("IHAT") bhala ikel ġdid biex jintuza bhala sors tal-hadid fis-supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽³⁾, fil-forma ta' kapsuli, fl-ivelli ta' massimu ta' 100 mg/jum li jikkorrispondu għal massimu ta' 36 mg ta' hadid (Fe) kuljum, mahsuba għall-popolazzjoni ġenerali minbarra t-trabi u t-tfal żgħar. Fl-applikazzjoni, l-applikant indika li l-IHAT, bhala nanomaterjal maħdum, huwa ikel ġdid skont it-tifsira tal-Artikolu 3(2)(a)(viii) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (4) Fil-21 ta' Frar 2020, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni ta' *data* proprjetarja għal test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi⁽⁴⁾, test *in vitro* tal-mutazzjoni ġenetika fuq ċelloli tal-mammiferi bl-użu tal-gene timidina kinazi⁽⁵⁾, u studju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali fir-roditori⁽⁶⁾, ipprezentata b'appogg għall-applikazzjoni.
- (5) Fit-3 ta' Lulju 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twesttaq valutazzjoni tal-IHAT bhala ikel ġdid.
- (6) Fis-27 ta' Ottubru 2021, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar is-"Sikurezza tal-Idrossidu tal-Hadid Adipat Tartrat bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 u bhala sors ta' hadid fil-kuntest tad-Direttiva 2002/46/KE"⁽⁷⁾ f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(1) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jstabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).

(3) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

(4) Nemysis Limited (2019, mhux ippubblikat).

(5) Nemysis Limited (2019, mhux ippubblikat).

(6) Nemysis Limited (2019, mhux ippubblikat).

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

- (7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-IHAT huwa sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjonijiet fil-mira proposti, f'livelli li ma jaqbzux il-100 mg kuljum u li huwa sors li minnu l-hadid huwa bijodisponibbli. Madankollu, f'dik l-opinjoni, l-Awtorità nnutat li, peress li ma kinitx stabbiliet Limitu Massimu tollerabbli (Upper Intake Limit, "UL"), il-konsum tal-hadid mis-supplimenti tal-ikel li fihom l-ikel ġdid jista' jaqbez il-livelli ta' gwida għall-popolazzjoni li ġew stabbiliti mill-Istati Membri, u li l-konsum ikkombinat tal-hadid mis-supplimenti tal-ikel li fihom l-ikel ġdid u mid-dieta fl-isfond, ikun għoli. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet tal-Awtorità u tar-rwol centrali tal-hadid fil-fizjoloġija, fit-tkabbir u fl-iżvilupp tal-bniedem, b'mod partikolari fl-istadji bikrija tal-ħajja, u l-linja pjuttost fina bejn l-effetti tal-hadid ta' benefiċċju u dawk negattivi fuq is-saħħa skont il-konsum, il-Kummissjoni tqis li huwa meħtieġ approċċ prekawzjonarju.
- (8) Il-Kummissjoni għalhekk talbet lill-applikant biex jikkunsidra mill-ġdid il-livelli tal-IHAT proposti fl-applikazzjoni tagħhom (livelli sa massimu ta' 100 mg/jum li jikkorrispondu għal massimu ta' 36 mg ta' hadid (Fe) kuljum għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar). Bi twegiba għat-talba tal-Kummissjoni, l-applikant immodifika t-talba tiegħu u ppropona l-użu tal-IHAT f'livelli li ma jisbqux il-100 mg/jum u li jillimitaw il-livelli ta' hadid korrispondenti sa massimu ta' 30 mg Fe/jum fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni adulta, u f'livelli li ma jisbqux il-50 mg IHAT/jum u li jillimitaw il-livelli ta' hadid korrispondenti sa massimu ta' 14 mg Fe/jum fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għat-tfal u l-adolesxenti taħt l-età ta' 18-il sena, minbarra tfal taħt l-età ta' erba' snin. Barra minn hekk, l-applikant indika li se jaġġusta l-livelli tal-IHAT fis-supplimenti tal-ikel imqiegħda fis-suq ta' Stat Membru biex jillimita l-livelli massimi korrispondenti tal-hadid għall-valuri ta' gwida stabbiliti minn dak l-Istat Membru għal kull grupp ta' età tal-popolazzjoni. Il-Kummissjoni tqis li l-użi riveduti jissodisfaw il-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-IHAT f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (9) Huwa xieraq li l-inkluzjoni tal-IHAT bhala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (10) Fl-istess opinjoni xjentifika, l-Awtorità qieset li, minhabba l-preżenza tan-nikil fl-ikel ġdid, il-konsum tas-supplimenti tal-ikel li fihom 100 mg ta' IHAT jista' jelicita reazzjonijiet allergiċi relatati mad-dermatite f'persuni ta' 10 snin u iżgħar li qabel kienu ġew sensitizzati għan-nikil wara kuntatt mal-ġilda, peress li l-konsum tan-nikil mill-ikel ġdid ma jirriżultax f'Marġni ta' Esponiment ("MoE") għall-konsum tan-nikil meqjus mill-Awtorità li huwa ta' thassib baxx għas-saħħa tat-tfal u tal-adolesxenti taħt it-18-il sena fil-95 percentil superjuri tal-esponiment għan-nikil djetetiku⁽⁸⁾. Madankollu, fid-dawl tal-użi modifikati proposti tal-ikel ġdid f'livelli li ma jisbqux il-50 mg IHAT/jum fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għat-tfal u l-adolesxenti taħt l-età ta' 18-il sena u li jeskludu t-tfal taħt l-erba' snin, il-konsum tan-nikil mill-ikel ġdid se jkun jew oghla jew qrib tal-MoE meqjus mill-Awtorità bhala ta' thassib baxx għas-saħħa, u mhux se jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-konsum ġenerali tan-nikil mill-ikel u mill-ilma tax-xorb. Filwaqt li tqis dawn il-kunsiderazzjonijiet u l-konservativizmu inkorporat fil-valutazzjoni tal-konsum tal-Awtorità li użat l-esponiment djetetiku tal-95 percentil biex jinkiseb l-MoE tan-nikil ta' thassib baxx għas-saħħa, il-Kummissjoni tqis li r-riskju ta' elicittazzjoni tar-reazzjonijiet allergiċi tad-dermatite mill-kuntatt għal dak il-grupp ta' età tal-popolazzjoni x'aktarx li ma jirriżultax f'sitwazzjonijiet tal-ħajja reali. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li ma huwa meħtieġ l-ebda rekwiżit ta' tikkettar previst fl-Artikolu 9(3)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283 fir-rigward tal-allergeniċità.
- (11) Barra minn hekk, fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset ukoll li l-konkluzjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-IHAT u l-bijodisponibbiltà tal-hadid hija marbuta mill-qrib mal-proprietajiet fizikokimiċi speċifiċi u mal-profil tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u tal-agglomerazzjoni tal-ikel ġdid li jinkiseb bl-effett ikkombinat tal-użu tal-forma kapsulari tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-ikel ġdid, u tan-nuqqas ta' sustanzi għajr l-adipat, it-tartrat u l-klorur tas-sodju użati fil-produzzjoni tal-IHAT. Għalhekk, l-Awtorità qieset li l-profil tas-sikurezza tal-ikel ġdid u l-bijodisponibbiltà tas-sors tan-nutrijenti jistgħu jiġu affettwati u se jkollhom jiġu vvalutati fuq bażi ta' każ b'każ, jekk jintużaw forom oħra ta' supplimenti tal-ikel (eż. pilloli, pastilji, qratas tat-trabijiet, gummies, guleppijiet, eċċ.) wahedhom jew flimkien mal-adipat, mat-tartrat u mal-klorur tas-sodju jew ma' sustanzi oħra għajr l-adipat, it-tartrat u l-klorur tas-sodju jew, jekk jintużaw sustanzi oħra fil-forom kapsulari tas-supplimenti tal-ikel. Għalhekk huwa xieraq li meta forom oħra ta' supplimenti tal-ikel (eż. pilloli, pastilji, qratas tat-trabijiet, gummies, guleppijiet, eċċ.) jintużaw flimkien mal-adipat, mat-tartrat u mal-klorur tas-sodju jew flimkien ma' sustanzi oħra, jew jekk jintużaw sustanzi oħra fis-supplimenti tal-ikel bil-forma kapsulari li fihom l-ikel ġdid, id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partiċelli u l-istat tal-agglomerazzjoni tal-ikel ġdid jenħtieġ li jkun f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati u li l-bijodisponibbiltà tal-hadid jenħtieġ li tkun f'konformità mal-bijodisponibbiltà vvalutata mill-Awtorità fl-opinjoni xjentifika tagħha.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6268.

- (12) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità għamlet l-osservazzjoni li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel il-ġdid kienet ibbażata fuq id-*data* xjentifika mit-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli, mit-test *in vitro* tal-mutazzjoni ġenetika fuq ċelloli tal-mammiferi bl-użu tal-gene timidina kinażi, u mill-istudju ta' 90 jum dwar it-tossiċità orali fir-roditori, li tinsab fil-fajl tal-applikant, u li minghajrha ma setgħetx tivvaluta l-ikel il-ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.
- (13) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dawk l-istudji u jiċċara l-pretensjoni tiegħu għad-dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (14) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għad-*data* xjentifika mit-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli mammiferi, mit-test *in vitro* tal-mutazzjoni ġenetika fuq ċelloli tal-mammiferi bl-użu tal-gene timidina kinażi, u mill-istudju ta' 90 jum dwar it-tossiċità orali fir-roditori fiż-żmien li pprezentaw l-applikazzjoni, u li partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu b'mod legali għal dik id-*data*.
- (15) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li kien issostanzja biżżejjed it-tweqqif tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-*data* xjentifika mit-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi, mit-test *in vitro* tal-mutazzjoni ġenetika fuq ċelloli tal-mammiferi bl-użu tal-gene timidina kinażi u mill-istudju ta' 90 jum dwar it-tossiċità orali fir-roditori jenhtieg li tiġi protetta f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant jenhtieg li l-applikant biss ikun awtorizzat iqiegħed l-IHAT fis-suq fl-Unjoni matul perjodu ta' hames snin mid-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.
- (16) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-IHAT u tar-referenza għad-*data* xjentifika fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.
- (17) IHAT huwa nanomaterjal maħdum kif definit fl-Artikolu 3(2)(f) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk huwa xieraq li l-ikel il-ġdid jenhtieg li jiġi indikat b'mod ċar fil-lista tal-ingredjenti tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ikel segwit mill-kelma "nano" fil-parentesi, f'konformità mal-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁹⁾.
- (18) Jenhtieg li l-IHAT jiddaħhal fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-idrossidu tal-ħadid adipat tartrat hu awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

L-idrossidu tal-ħadid adipat tartrat għandu jiġi inkluz fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽⁹⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18).

Artikolu 2

Il-kumpanija “Nemysis Limited” ⁽¹⁰⁾ biss hija awtorizzata li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta’ hames snin mit-28 ta’ Awwissu 2022, sakemm xi applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma’ “Nemysis Limited”.

Artikolu 3

Id-*data* xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta’ applikant sussegwenti għal perjodu ta’ hames snin mid-*data* tad-dhul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament mingħajr qbil ma’ “Nemysis Limited”.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta’ Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

1. fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat), tiddahhal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar speċifiku	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-Data
"Idrossidu tal-hadid adipat tartrat"	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	<p>Id-deżinjazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun 'idrossidu tal-hadid adipat tartrat (nano)'</p> <p>It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-idrossidu tal-hadid adipat tartrat għandu jkollhom dikjarazzjoni li tgħid li dawn ma għandhomx jiġu kkunsmati mit-tfal u mill-adolexxenti taht l-età ta' 18/tfal taht l-4 snin (*)</p> <p>(*) Skont il-grupp tal-età li jkun maħsub għalih is-suppliment tal-ikel.</p>		<p>Awtorizzat nhar it-28.8.2022. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq <i>data</i> xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.</p> <p>Applikant: Nemyses Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, l-Irlanda. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-<i>data</i>, l-ikel ġdid "idrossidu tal-hadid adipat tartrat" huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni biss minn Nemyses Limited, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għad-<i>data</i> xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi qbil ma' Nemyses Limited.</p> <p>Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-<i>data</i>: it-28.8.2027."</p>
	Is-supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni adulta.	≤ 100 mg/jum (≤ 30 mg Fe/jum)			
	Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE għat-tfal u għall-adolexxenti taht it-18-il sena, minbarra tfal taht l-erba' snin	≤ 50 mg/jum (≤ 14 mg Fe/jum)			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni		
"Idrossidu tal-ħadid adipat tartrat"	<p>Deskrizzjoni/Definizzjoni:</p> <p>It-tartrat tal-adipat tal-idrossidu tal-ħadid (IHAT) huwa nanomaterjal maħdum mingħajr riħa f'forma ta' trab li ma jinħallx fl-ilma u li huwa mmanifatturat permezz ta' sintezi kimika li tinvolvi serje ta' passi li jinvolvu reazzjoni aċidu-baži, preċipitazzjoni, filtrazzjoni, u tnixxif.</p> <p>Is-supplimenti tal-ikel li fihom l-ikel ġdid huma manifatturati f'forma kapsulari. Jintuża eċċess ta' adipat, tartrat u klorur tas-sodju f'livelli li jirriżultaw mill-proċess tal-produzzjoni biex iġhinu jistabbilizzaw l-IHAT u jiżguraw id-distribuzzjoni awtorizzata tad-daqs tal-partikoli. Jekk forom ohra ta' supplimenti tal-ikel (eż. pilloli, pastilji, qratas tat-trab, gummies, ġuleppijiet, eċċ.) jintużaw flimkien mal-adipat, mat-tartrat u mal-klorur tas-sodju jew flimkien ma' sustanzi ohra, jew jekk jintużaw sustanzi ohra fis-supplimenti tal-ikel f'forma kapsulari li jkun fihom l-ikel ġdid, irid jiġi żgurat li tinzamm id-distribuzzjoni awtorizzata tad-daqs tal-partikoli tal-IHAT.</p>		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 555 792 603">Isem komuni</td> <td data-bbox="792 555 2002 603">Ossoidrossidu tal-ħadid adipat tartrat</td> </tr> </table>	Isem komuni	Ossoidrossidu tal-ħadid adipat tartrat
	Isem komuni	Ossoidrossidu tal-ħadid adipat tartrat	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 603 792 651">Ismijiet ohra</td> <td data-bbox="792 603 2002 651">Idrossidu tal-ħadid adipat tartrat, Ossoidrossidu tal-ħadid adipat tartrat</td> </tr> </table>	Ismijiet ohra	Idrossidu tal-ħadid adipat tartrat, Ossoidrossidu tal-ħadid adipat tartrat
	Ismijiet ohra	Idrossidu tal-ħadid adipat tartrat, Ossoidrossidu tal-ħadid adipat tartrat	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 651 792 699">Isem kummerċjali</td> <td data-bbox="792 651 2002 699">IHAT</td> </tr> </table>	Isem kummerċjali	IHAT
	Isem kummerċjali	IHAT	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 699 792 746">Nru CAS</td> <td data-bbox="792 699 2002 746">2460638-28-0</td> </tr> </table>	Nru CAS	2460638-28-0
	Nru CAS	2460638-28-0	
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 746 792 938">Formula molekulari (ikkalkulata)</td> <td data-bbox="792 746 2002 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><i>fejn: m u n mhumiex definiti, skont il-prattika aċċettata għall-ossoidrossidi tal-ħadid ferriku (*)</i></p> <p>x = 0,28–0,88 y = 0,78–1,50 z = 0,04–0,19</p> <p>L-aċidu tartariku (C₄H₆O₆) u l-aċidu adipiku (C₆H₁₀O₄) huma rrapprezentati fil-forma protonata tagħhom.</p> </td> </tr> </table>	Formula molekulari (ikkalkulata)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p><i>fejn: m u n mhumiex definiti, skont il-prattika aċċettata għall-ossoidrossidi tal-ħadid ferriku (*)</i></p> <p>x = 0,28–0,88 y = 0,78–1,50 z = 0,04–0,19</p> <p>L-aċidu tartariku (C₄H₆O₆) u l-aċidu adipiku (C₆H₁₀O₄) huma rrapprezentati fil-forma protonata tagħhom.</p>	
Formula molekulari (ikkalkulata)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p><i>fejn: m u n mhumiex definiti, skont il-prattika aċċettata għall-ossoidrossidi tal-ħadid ferriku (*)</i></p> <p>x = 0,28–0,88 y = 0,78–1,50 z = 0,04–0,19</p> <p>L-aċidu tartariku (C₄H₆O₆) u l-aċidu adipiku (C₆H₁₀O₄) huma rrapprezentati fil-forma protonata tagħhom.</p>		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 938 792 986">Piż molekulari</td> <td data-bbox="792 938 2002 986">Piż molekulari medju: 35 803,4 Da (livell inferjuri-superjuri: 27 670,5–45 319,4 Da)</td> </tr> </table>	Piż molekulari	Piż molekulari medju: 35 803,4 Da (livell inferjuri-superjuri: 27 670,5–45 319,4 Da)	
Piż molekulari	Piż molekulari medju: 35 803,4 Da (livell inferjuri-superjuri: 27 670,5–45 319,4 Da)		
<p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni:</p> <p>Fiziċi/kimiċi</p> <p>ħadid (% ta' materja niexfa): 24,0–36,0 Adipat: (% ta' materja niexfa): 1,5–4,5 Tartrat: (% ta' materja niexfa): 28,0–40,0 Kontenut ta' ilma (%): 10,0–21,0 Sodju (% ta' materja niexfa): 9,0–11,0 Klorur (% ta' materja niexfa): 2,6–4,2</p>			

Ikel gdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
	<p>Distribuzzjoni tal-fażijiet Solubbli (%): 2,0–4,0 Nano (%): 92,0–98,0 Mikro (%): 0,0–3,0</p> <p>Daqs tal-partikoli primarji Dijametru medjan ⁽¹⁾: 1,5–2,3 nm Dijametru medju ⁽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</p> <p>Metalli tqal Arseniku: < 0,80 mg/kg Nikil: < 50,0 mg/kg</p> <p>Solvent residwi: Etanol: < 500 mg/kg</p> <p>Kriterji mikrobijoloġiċi Għadd totali ta' mikrobi aerobiċi: < 10 CFU/g Total tal-ghadd ta' hmira u moffa: < 10 CFU/g</p>

(*) 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⁾ Ibbażat fuq in-numri (bil-Mikroskopija tal-Elettroni tat-Trażmissjoni (TEM));

⁽²⁾ Ibbażat fuq il-volumi (dijametru idrodinamiku bid-Dispersioni Dinamika tad-Dawl (DLS)); CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji).”