

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1373

z 5. augusta 2022,

ktorým sa povoľuje umiestnenie adipátu vínanu hydroxidu železitého ako novej potravinu na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ zriadil únijný zoznam nových potravín.
- (3) Spoločnosť Nemesis Limited (ďalej len „žiadateľ“) 21. februára 2020 predložila v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisii žiadosť o umiestnenie adipátu vínanu hydroxidu železitého („IHAT“) na trh v Únii ako novej potravinu, ktorá sa má používať ako zdroj železa vo výživových doplnkoch, ako sa vymedzujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾, vo forme kapsúl v množstvách až 100 mg/deň, čo by zodpovedalo až 36 mg železa (Fe) na deň, určených pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí. Žiadateľ v žiadosti uviedol, že IHAT je ako umelý nanomateriál novou potravinou v zmysle článku 3 ods. 2 písm. a) bodu viii) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (4) Žiadateľ 21. februára 2020 požiadal Komisiu aj o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade *in vitro* mikronukleového testu cicavčích buniek ⁽⁴⁾, *in vitro* testu na génové mutácie cicavčích buniek pomocou génu timidínkináza ⁽⁵⁾ a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity pri hlodavcoch ⁽⁶⁾ predloženej ako podporný dokument k žiadosti.
- (5) Komisia 3. júla 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie IHAT ako novej potravinu.
- (6) Úrad prijal 27. októbra 2021 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „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⁾ [Bezpečnosť adipátu vínanu hydroxidu železitého ako novej potravinu podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 a ako zdroja železa v súvislosti so smernicou 2002/46/ES].

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nemesis Limited (2019, neuvěřený).

⁽⁵⁾ Nemesis Limited (2019, neuvěřený).

⁽⁶⁾ Nemesis Limited (2019, neuvěřený).

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

- (7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že IHAT je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre navrhované cieľové populácie, a to v množstvách nepresahujúcich 100 mg/deň, ako aj že je biodostupným zdrojom železa. V danom stanovisku však úrad poznamenal, že pretože nie je stanovená horná hranica úrovne príjmu, príjem železa z výživových doplnkov obsahujúcich novú potravinu by mohol presiahnuť odporučené hodnoty pre populáciu, ktoré stanovili členské štáty, a že kombinovaný príjem železa z výživových doplnkov obsahujúcich novú potravinu z bežnej stravy bol vysoký. V súvislosti so závermi úradu a kľúčovou úlohou železa v ľudskej fyziológii, raste a vývoji, predovšetkým v prvých fázach života, ako aj pomerne tenkou hranicou medzi blahodarným a nežiaducim účinkom železa v závislosti od jeho príjmu, sa Komisia domnieva, že je potrebný prístup predbežnej opatrnosti.
- (8) Komisia preto požiadala žiadateľa, aby prehodnotil množstvá IHAT navrhnuté v žiadosti [množstvo až 100 mg/deň, ktoré by zodpovedalo až 36 mg železa (Fe) za deň pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí]. Žiadateľ na žiadosť Komisie zareagoval, svoju žiadosť pozmenil a navrhol použitie IHAT v množstvách nepresahujúcich 100 mg/deň, čím sa zodpovedajúce množstvá železa obmedzujú na maximálne 30 mg Fe/deň vo výživových doplnkoch určených pre dospelú populáciu, a v množstvách nepresahujúcich 50 mg IHAT/deň, čím sa zodpovedajúce množstvá železa obmedzujú na maximálne 14 mg Fe/deň vo výživových doplnkoch určených pre deti a dospievajúcich vo veku do 18 rokov s výnimkou detí vo veku do štyroch rokov. Žiadateľ ďalej uviedol, že prispôbi množstvá IHAT vo výživových doplnkoch umiestňovaných na trh v konkrétnom členskom štáte tak, aby obmedzil zodpovedajúce najvyššie prípustné množstvá železa podľa odporučených hodnôt stanovených v danom členskom štáte pre každú vekovú skupinu populácie. Komisia sa domnieva, že revidované použitia by splnili podmienky na umiestnenie IHAT na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (9) Je vhodné, aby zápis IHAT ako novej potraviny do úniijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (10) Úrad v tom istom stanovisku skonštatoval, že z dôvodu obsahu niklu v novej potravine by konzumácia výživových doplnkov obsahujúcich 100 mg IHAT mohla spôsobiť dermatitídu v súvislosti s alergickými reakciami u osôb vo veku do desať rokov, ktoré sú citlivé na nikel po kontakte s kožou, pretože príjem niklu z novej potraviny by nevedel k rozpätiu expozície pri prijme nikla, ktoré úrad považuje za rozpätie expozície s nízkym zdravotným rizikom pri deťoch a dospievajúcich vo veku do 18 rokov vo vyššom 95. percentile expozície niklu prostredníctvom potravín⁽⁸⁾. V súvislosti s modifikovanými navrhovanými použitiami novej potraviny v množstvách nepresahujúcich 50 mg IHAT/deň vo výživových doplnkoch určených pre deti a dospievajúcich vo veku do 18 rokov a s výnimkou detí vo veku do štyroch rokov však príjem niklu z novej potraviny bude buď presahovať, alebo sa bude pohybovať blízko takého rozpätia expozície, ktoré úrad považuje za nízke zdravotné riziko, a nebude výrazne prispievať k celkovému príjmu niklu z potravín a pitnej vody. Vzhľadom na tieto úvahy a východiskovú konzervatívnu úradu pri posudzovaní príjmu, pri ktorom sa použil 95. percentil expozície prostredníctvom potravín na odvodenie rozpätia expozície niklu s nízkym zdravotným rizikom, sa Komisia domnieva, že riziko vyvolania kontaktnej alergickej reakcie v podobe dermatitídy u danej skupiny populácie je málo pravdepodobné v reálnych životných situáciách. Preto sa Komisia domnieva, že vzhľadom na alergénnosť nie je potrebná žiadna požiadavka na označovanie, ako sa stanovuje v článku 9 ods. 3 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Okrem toho úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti IHAT a biodostupnosti železa je úzko spojený s konkrétnymi fyzikálno-chemickými vlastnosťami, granulometrickým zložením a aglomeracným profilom novej potraviny, ktoré sa dosahujú kombinovaným účinkom používania kapsulovej formy výživového doplnku obsahujúceho novú potravinu a absencie látok iných než adipát, vínan a chlorid sodný použitých pri výrobe IHAT. Úrad sa preto domnieva, že môže existovať vplyv na bezpečnostný profil novej potraviny a biodostupnosť zdroja živiny a budú sa musieť posudzovať individuálne, ak sa budú používať iné formy výživového doplnku (napr. tablety, pastilky, vrecúška s práškom, gumové cukríky, sirupy atď.) samotné alebo v kombinácii s adipátom, vínanom alebo chloridom sodným alebo látkami inými než adipát, vínan a chlorid sodný, alebo ak sa iné látky používajú v kapsulovej forme výživových doplnkov. Preto je vhodné, aby pri prípadnom použití iných foriem výživových doplnkov (napr. tablety, pastilky, vrecúška s práškom, gumové cukríky, sirupy atď.) v kombinácii s adipátom, vínanom a chloridom sodným alebo v kombinácii s inými látkami, alebo v prípade, ak sa iné látky používajú v kapsulovej forme výživových doplnkov obsahujúcich predmetnú novú potravinu, granulometrické zloženie a stav aglomerácie novej potraviny bolo v súlade s povolenými špecifikáciami, a aby biodostupnosť železa bola v súlade s biodostupnosťou, ktorú úrad posúdil vo svojom vedeckom stanovisku.

⁽⁸⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6268.

- (12) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny vychádza z vedeckých údajov z *in vitro* mikronukleového testu cicavčích buniek a *in vitro* testu na génové mutácie cicavčích buniek pomocou génu timidínkináza, ako aj 90-dňovej štúdie orálnej toxicity pri hlodavcoch, ktoré sa nachádzajú v spise žiadateľa a bez ktorých by nemohol posúdiť novú potravinu a dospieť k svojmu záveru.
- (13) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.
- (14) Žiadateľ vyhlásil, že mal v čase podania žiadosti vlastnícke a výhradné práva na používanie vedeckých údajov, z *in vitro* mikronukleového testu cicavčích buniek a *in vitro* testu na génové mutácie cicavčích buniek pomocou génu timidínkináza, ako aj 90-dňovej štúdie orálnej toxicity pri hlodavcoch, a že tretie strany nemôžu zákonne pristupovať k týmto údajom, používať ich ani na ne odkazovať.
- (15) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne preukazujú splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by vedecké údaje z *in vitro* mikronukleového testu cicavčích buniek a *in vitro* testu na génové mutácie cicavčích buniek pomocou génu timidínkináza, ako aj 90-dňovej štúdie orálnej toxicity pri hlodavcoch mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Zodpovedajúco tomu by mal mať povolenie umiestňovať IHAT na trh v Únii počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba žiadateľ.
- (16) Obmedzenie povolenia týkajúceho sa IHAT a používania vedeckých údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa výhradne na žiadateľa však nebráni tomu, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali následní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (17) IHAT je umelý nanomateriál, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 2 písm. f) nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto je vhodné, aby predmetná nová potravina bola jednoznačne uvedená v zozname zložiek potravín, ktoré ju obsahujú, spolu so slovom „nano“ v zátvorkách za ňou v súlade s článkom 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ⁽⁹⁾.
- (18) IHAT by sa mal zaradiť do úniijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať adipát vínan hydroxid železitý na trh v Únii.

Adipát vínan hydroxid železitý sa zaradiť do úniijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

Článok 2

Oprávnenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v Únii má iba spoločnosť „Nemysis Limited“⁽¹⁰⁾, a to na obdobie piatich rokov od 28. augusta 2022, pokiaľ takéto povolenie pre uvedenú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo pokiaľ spoločnosť „Nemysis Limited“ nevyjadrí náležitý súhlas.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti „Nemysis Limited“ použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Adipát vínan oxohydroxid železitý	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „adipát vínan hydroxid železitý (nano)“.		Povolené dňa 28.8.2022. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Ireland. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu adipát vínan hydroxid železitý umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Nemysis Limited, ak povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Nemysis Limited. Dátum skončenia ochrany údajov: 28. 8. 2027.“
	Výživové doplnky, v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ pre dospelú populáciu	≤ 100 mg/deň (≤ 30 mg Fe/deň)	Označenie výživových doplnkov obsahujúcich adipát vínan hydroxid železitý musí obsahovať vyhlásenie, že by ich nemali konzumovať deti a dospelávajúci vo veku do 18 rokov/deti vo veku do štyroch rokov (*).		
	Výživové doplnky, v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ pre deti a dospelávajúci vo veku do 18 rokov s výnimkou detí vo veku do štyroch rokov	≤ 50 mg/deň (≤ 14 mg Fe/deň)	(*). V závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.		

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potraviná	Špecifikácia	
„Adipát vínan hydroxid železitý“	<p>Opis/definícia:</p> <p>Adipát vínan hydroxid železitý (IHAT) je umelý nanomateriál v práškovej forme bez zápachu, ktorý je nerozpustný vo vode a vyrába sa chemickou syntézou pozostávajúcou zo série krokov zahŕňajúcich acido-bázickú reakciu, zrážanie, filtráciu a sušenie.</p> <p>Výživové doplnky obsahujúce novú potravinu sa vyrábajú vo forme kapsúl. Nadbytočný adipát, vínan a chlorid sodný sa používajú na úrovniach vyplývajúcich z výrobného procesu na účely stabilizácie IHAT a zabezpečenia povoleného granulometrického zloženia. Ak sa iné formy výživových doplnkov (napr. tablety, pastilky, vrecúška s práškom, gumové cukríky, sirupy atď.) používajú v kombinácii s adipátom, vínanom a chloridom sodným alebo v kombinácii s inými látkami, alebo v prípade, ak sa iné látky používajú v kapsulovej forme výživových doplnkov obsahujúcich predmetnú novú potravinu, musí sa zabezpečiť dodržanie povoleného granulometrického zloženia IHAT.</p>	
	Všeobecný názov	Adipát vínan oxo-hydroxid železitý
	Iné názvy	Adipát vínan hydroxid železitý, Adipát vínan oxohydroxid železitý
	Obchodné meno	IHAT
	CAS číslo	2460638-28-0
	Molekulový vzorec (vypočítané)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>pričom: <i>m a n</i> nie sú vymedzené na základe akceptovanej praxe pri železitých oxihydroxidoch (*) <i>x</i> = 0,28 – 0,88 <i>y</i> = 0,78 – 1,50 <i>z</i> = 0,04 – 0,19 Kyselina vínna (C₄H₆O₆) a kyselina adipová (C₆H₁₀O₄) sú zastúpené vo svojej protónizovanej forme.</p>
	Molekulová hmotnosť	Priemerná molekulová hmotnosť: 35 803,4 Da (dolno-horná medza: 27 670,5 – 45 319,4 Da)
	Charakteristiky/zloženie:	<p>Fyzikálne/chemické</p> <p>Železo (% sušiny): 24,0 – 36,0 Adipát (% sušiny): 1,5 – 4,5 Vínan (% sušiny): 28,0 – 40,0 Obsah vody (%): 10,0 – 21,0 Sodík (% sušiny): 9,0 – 11,0 Chlór (% sušiny): 2,6 – 4,2</p>

Distribúcia fáz

Rozpustná (%): 2,0 – 4,0

Nano (%): 92,0 – 98,0

Mikro (%): 0,0 – 3,0

Veľkosť primárnych častícMedián priemeru ⁽¹⁾: 1,5 – 2,3 nmStredný priemer ⁽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**Ťažké kovy**

Arzén: < 0,80 mg/kg

Nikel: < 50,0 mg/kg

Rezíduá rozpúšťadiel

Etanol: < 500 mg/kg

Mikrobiologické kritériá

Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: < 10 JTK/g

Celkový počet kvasiniek a plesní: < 10 JTK/g

(*) Cornell RM and Schwertmann U, 2003. The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurrences and Uses (Oxidy železa: Štruktúra, vlastnosti, reakcie, výskyt a použitie). 2. vydanie. Wiley. <https://doi.org/10.1002/3527602097>.

⁽¹⁾ Na základe počtu [transmisnou elektrónovou mikroskopiou (TEM)];

⁽²⁾ Na základe objemu [hydrodynamický priemer pomocou dynamického rozptylu svetla (DLS)]; JTK: jednotky tvoriace kolónie.“