

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1373

av den 5 augusti 2022

om godkännande för utsläppande på marknaden av järnhydroxidadipattarat som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Den 21 februari 2020 ansökte företaget Nemysis Limited (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut järnhydroxidadipattarat på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel för användning som en källa till järn i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽³⁾, i form av kapslar vid halter på upp till 100 mg/dag som skulle motsvara upp till 36 mg järn (Fe) per dag, avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn. I ansökan angav sökanden att järnhydroxidadipattarat som ett konstruerat nanomaterial är ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 3.2 a viii i förordning (EU) 2015/2283.
- (4) Den 21 februari 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur ⁽⁴⁾, ett genmutationstest *in vitro* på däggdjursceller med användning av thymidinkinasgenen ⁽⁵⁾ och en 90-dagars oral toxicitetsstudie på gnagare ⁽⁶⁾, vilka lämnats in till stöd för ansökan.
- (5) Den 3 juli 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av järnhydroxidadipattarat som ett nytt livsmedel.
- (6) Den 27 oktober 2021 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "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⁾ i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nemysis Limited (2019, opublicerad).

⁽⁵⁾ Nemysis Limited (2019, opublicerad).

⁽⁶⁾ Nemysis Limited (2019, opublicerad).

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):12, artikelnr 6935.

- (7) I det vetenskapliga yttrandet drog livsmedelsmyndigheten slutsatsen att järnhydroxidadipattarat är säkert under föreslagna användningsvillkor för de föreslagna målgrupperna vid halter som inte överstiger 100 mg/dag och att det är en källa till biotillgängligt järn. I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten dock också att den inte hade fastställt en övre gräns för intag (UL) och att intaget av järn från kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet därför skulle kunna överstiga de referensvärden för befolkningen som medlemsstaterna har fastställt, och att det kombinerade intaget av järn från kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet och från kosten skulle vara högt. Mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens överväganden, järns betydelse för människans fysiologi, tillväxt och utveckling, särskilt tidigt i livet, och den hårfina linjen mellan järns positiva och negativa hälsoeffekter beroende på intag, anser kommissionen att försiktighet måste iaktas.
- (8) Kommissionen bad därför sökanden att se över de halter av järnhydroxidadipattarat som föreslogs i ansökan (halter på upp till 100 mg/dag som skulle motsvara upp till 36 mg järn (Fe) per dag för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn). Som svar på kommissionens begäran ändrade sökanden sin ansökan och föreslog användning av järnhydroxidadipattarat vid halter som inte överstiger 100 mg/dag, vilket begränsar de motsvarande järnhalterna till upp till 30 mg Fe/dag i kosttillskott avsedda för den vuxna befolkningen, och vid halter som inte överstiger 50 mg järnhydroxidadipattarat/dag, vilket begränsar de motsvarande järnhalterna till upp till 14 mg Fe/dag i kosttillskott avsedda för barn och ungdomar under 18 år, utom barn under fyra år. Sökanden angav dessutom att den kommer att justera halterna av järnhydroxidadipattarat i kosttillskott som släpps ut på marknaden i en medlemsstat för att begränsa de motsvarande högsta järnhalterna till de referensvärden som den medlemsstaten har fastställt för varje åldersgrupp av befolkningen. Kommissionen anser att den ändrade användningen kommer att uppfylla villkoren för utsläppande på marknaden av järnhydroxidadipattarat i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.
- (9) Införandet av järnhydroxidadipattarat som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (10) I samma vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att förekomsten av nickel i det nya livsmedlet innebär att konsumtion av kosttillskott som innehåller 100 mg järnhydroxidadipattarat kan framkalla dermatitrelaterade allergiska reaktioner för personer som är tio år eller yngre och som tidigare har sensibiliserats för nickel efter hudkontakt, eftersom intaget av nickel från det nya livsmedlet inte skulle ge en exponeringsmarginal för intaget av nickel som enligt livsmedelsmyndigheten utgör en låg hälsorisk för barn och ungdomar under 18 år i den övre 95:e percentilen av exponering för nickel via kosten⁽⁸⁾. Mot bakgrund av den ändrade föreslagna användningen av det nya livsmedlet vid halter som inte överstiger 50 mg järnhydroxidadipattarat/dag i kosttillskott avsedda för barn och ungdomar under 18 år, utom barn under fyra år, kommer dock intaget av nickel från det nya livsmedlet att vara antingen över eller nära den exponeringsmarginal som enligt livsmedelsmyndigheten utgör en låg hälsorisk, och det kommer inte att bidra väsentligt till det totala intaget av nickel från livsmedel och dricksvatten. Med hänsyn till dessa överväganden och försiktigheten i livsmedelsmyndighetens intagsbedömning, som använde den 95:e percentilen av exponering via kosten för att härleda en exponeringsmarginal för nickel som utgör en låg hälsorisk, anser kommissionen att kontaktdermatit på grund av allergiska reaktioner hos den åldersgruppen av befolkningen sannolikt inte kommer att framkallas i verkliga situationer. Kommissionen anser därför att inget av de märkningskrav som föreskrivs i artikel 9.3 b i förordning (EU) 2015/2283 är nödvändigt vad gäller den allergiframkallande förmågan.
- (11) I sitt vetenskapliga yttrande ansåg livsmedelsmyndigheten också att dess slutsats om säkerheten hos järnhydroxidadipattarat och järnets biotillgänglighet är nära kopplad till det nya livsmedlets särskilda fysikalisk-kemiska egenskaper och profil för partikelstorleksfördelning och partikelagglomerering, som uppnås genom den kombinerade effekten av kapselformen av de kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet, och avsaknaden av andra ämnen än adipat, tartrat och natriumklorid vid framställningen av järnhydroxidadipattarat. Livsmedelsmyndigheten ansåg därför att det nya livsmedlets säkerhetsprofil och näringsämneskällans biotillgänglighet kan påverkas och måste bedömas i varje enskilt fall om andra former av kosttillskott (t.ex. tabletter, pastiller, pulverpåsar, tuggbara kosttillskott eller sirapsberedningar) används ensamma eller i kombination med adipat, tartrat eller natriumklorid eller med andra ämnen än adipat, tartrat och natriumklorid, eller om andra ämnen används i kosttillskott i kapselform. När andra former av kosttillskott (t.ex. tabletter, pastiller, pulverpåsar, tuggbara kosttillskott eller sirapsberedningar) används i kombination med adipat, tartrat och natriumklorid eller i kombination med andra ämnen, eller om andra ämnen används i kosttillskott i kapselform som innehåller det nya livsmedlet, bör det nya livsmedlets partikelstorleksfördelning och partikelagglomerering därför överensstämma med de godkända specifikationerna, och järnets biotillgänglighet bör överensstämma med den biotillgänglighet som livsmedelsmyndigheten har bedömt i sitt vetenskapliga yttrande.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):11, artikelnr 6268.

- (12) Livsmedelsmyndigheten noterade i sitt vetenskapliga yttrande att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baserades på vetenskapliga data från mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur, genmutationstestet *in vitro* på däggdjursceller med användning av thymidinkinasgenen och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på gnagare, som ingick i sökandens ansökan, och utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.
- (13) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa studier och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (14) Sökanden förklarade att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till dessa vetenskapliga data från mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur, genmutationstestet *in vitro* på däggdjursceller med användning av thymidinkinasgenen och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på gnagare, och att tredje part därför inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data.
- (15) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belegg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Dessa vetenskapliga data från mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur, genmutationstestet *in vitro* på däggdjursceller med användning av thymidinkinasgenen och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på gnagare bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut järnhydroxidadipattarat på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.
- (16) Att godkännandet av järnhydroxidadipattarat enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga data som ingår i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.
- (17) Järnhydroxidadipattarat är ett konstruerat nanomaterial enligt definitionen i artikel 3.2 f i förordning (EU) 2015/2283. Det nya livsmedlet bör därför tydligt anges i ingrediensförteckningen för de livsmedel som innehåller det, följt av ordet "nano" inom parentes, i enlighet med artikel 18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 (*).
- (18) Järnhydroxidadipattarat bör införas i den unionsförteckningen över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Järnhydroxidadipattarat godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Järnhydroxidadipattarat ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

Artikel 2

Enbart företaget Nemysis Limited ⁽¹⁰⁾ får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 28 augusti 2022, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Nemysis Limited.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Nemysis Limited användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

"Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
Järnhydroxidipattarträt	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "järnhydroxidipattarträt (nano)".		Godkänt den 28.8.2022. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna	≤ 100 mg/dag (≤ 30 mg Fe/dag)	Märkningen av kosttillskott som innehåller järnhydroxidipattarträt ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av barn och ungdomar under 18 år/barn under fyra år (*).		Sökande: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31–36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Irland. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Nemysis Limited släppa ut det nya livsmedlet järnhydroxidipattarträt på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Nemysis Limited.
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för barn och ungdomar under 18 år, utom barn under fyra år	≤ 50 mg/dag (≤ 14 mg Fe/dag)	(*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för.		Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 28.8.2027."

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation		
"Järnhydroxidadipattarat	<p>Beskrivning/definition</p> <p>Järnhydroxidadipattarat är ett luktfritt, konstruerat nanomaterial i pulverform som är olösligt i vatten och framställs genom kemisk syntes som omfattar en rad steg som inbegriper syra-basreaktion, utfällning, filtrering och torkning.</p> <p>Kosttillskotten som innehåller det nya livsmedlet framställs i kapselform. Överskott av adipat, tartrat och natriumklorid används vid halter som härrör från produktionsprocessen för att bidra till att stabilisera järnhydroxidadipattaratet och säkerställa den godkända partikelstorleksfördelningen. Om andra former av kosttillskott (t.ex. tablett, pastiller, pulverpåsar, tuggbara kosttillskott eller sirapsberedningar) används i kombination med adipat, tartrat och natriumklorid eller i kombination med andra ämnen, eller om andra ämnen används i kosttillskott i kapselform som innehåller det nya livsmedlet, ska det säkerställas att den godkända partikelstorleksfördelningen för järnhydroxidadipattarat bibehålls.</p>		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 555 792 603">Trivialnamn</td> <td data-bbox="792 555 2002 603">Järnoxohydroxidadipattarat</td> </tr> </table>	Trivialnamn	Järnoxohydroxidadipattarat
	Trivialnamn	Järnoxohydroxidadipattarat	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 603 792 651">Andra namn</td> <td data-bbox="792 603 2002 651">Järnhydroxidadipattarat, järnoxihydroxidadipattarat</td> </tr> </table>	Andra namn	Järnhydroxidadipattarat, järnoxihydroxidadipattarat
	Andra namn	Järnhydroxidadipattarat, järnoxihydroxidadipattarat	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 651 792 699">Handelsnamn</td> <td data-bbox="792 651 2002 699">Järnhydroxidadipattarat</td> </tr> </table>	Handelsnamn	Järnhydroxidadipattarat
	Handelsnamn	Järnhydroxidadipattarat	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 699 792 746">CAS-nr</td> <td data-bbox="792 699 2002 746">2460638-28-0</td> </tr> </table>	CAS-nr	2460638-28-0
	CAS-nr	2460638-28-0	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 746 792 938">Molekylformel (beräkad)</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>där m och n är odefinierade enligt vedertagen praxis för ferrijärnoxohydroxider (*)</p> <p>x = 0,28–0,88</p> <p>y = 0,78–1,50</p> <p>z = 0,04–0,19</p> <p>Vinsyra (C₄H₆O₆) och adipinsyra (C₆H₁₀O₄) förekommer i protonerad form</p> </td> </tr> </table>	Molekylformel (beräkad)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>där m och n är odefinierade enligt vedertagen praxis för ferrijärnoxohydroxider (*)</p> <p>x = 0,28–0,88</p> <p>y = 0,78–1,50</p> <p>z = 0,04–0,19</p> <p>Vinsyra (C₄H₆O₆) och adipinsyra (C₆H₁₀O₄) förekommer i protonerad form</p>
Molekylformel (beräkad)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>där m och n är odefinierade enligt vedertagen praxis för ferrijärnoxohydroxider (*)</p> <p>x = 0,28–0,88</p> <p>y = 0,78–1,50</p> <p>z = 0,04–0,19</p> <p>Vinsyra (C₄H₆O₆) och adipinsyra (C₆H₁₀O₄) förekommer i protonerad form</p>		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="495 938 792 986">Molekylvikt</td> <td data-bbox="792 938 2002 986">Genomsnittlig molekylvikt: 35 803,4 Da (lägre-övre: 27 670,5–45 319,4 Da)</td> </tr> </table>	Molekylvikt	Genomsnittlig molekylvikt: 35 803,4 Da (lägre-övre: 27 670,5–45 319,4 Da)	
Molekylvikt	Genomsnittlig molekylvikt: 35 803,4 Da (lägre-övre: 27 670,5–45 319,4 Da)		
<p>Egenskaper/sammansättning</p> <p>Fysikalisk-kemiska</p> <p>Järn (% torrsubstans): 24,0–36,0</p> <p>Adipat (% torrsubstans): 1,5–4,5</p> <p>Tartrat (% torrsubstans): 28,0–40,0</p> <p>Vattenhalt (%): 10,0–21,0</p> <p>Natrium (% torrsubstans): 9,0–11,0</p> <p>Klorid (% torrsubstans): 2,6–4,2</p>			

Fasfördelning

Löslig (%): 2,0–4,0

Nano (%): 92,0–98,0

Mikro (%): 0,0–3,0

Primär partikelstorlekMediandiameter ⁽¹⁾: 1,5–2,3 nmMedeldiameter ⁽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**Tungmetaller**

Arsenik: < 0,80 mg/kg

Nickel: < 50,0 mg/kg

Lösningsmedelsrester

Etanol: < 500 mg/kg

Mikrobiologiska kriterier

Aeroba mikroorganismer totalt: < 10 CFU/g

Jäst och mögel totalt: < 10 CFU/g

(*) Cornell RM och Schwertmann U, 2003, *The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurrences and Uses*, 2:a upplagan, Wiley (<https://doi.org/10.1002/3527602097>)

(¹) Nummerbaserad (genom transmissionselektronmikroskopi [TEM]).

(²) Volymbaserad (hydrodynamisk diameter genom dynamisk ljusspridning). CFU: kolonibildande enheter.”