

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1373**z dnia 5 sierpnia 2022 r.****zezwalające na wprowadzanie na rynek winianu adypinianu wodorotlenku żelaza jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 21 lutego 2020 r. przedsiębiorstwo Nemysis Limited („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o wprowadzenie na rynek w Unii winianu adypinianu wodorotlenku żelaza („IHAT”) jako nowej żywności do stosowania jako źródło żelaza w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, w postaci kapsułek, na poziomie do 100 mg/dzień, który odpowiadałby maksymalnie 36 mg żelaza (Fe) dziennie, przeznaczonej dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt i małych dzieci. Wnioskodawca wskazał we wniosku, że IHAT jako wytworzony nanomateriał jest nową żywnością w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (viii) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (4) W dniu 21 lutego 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych dotyczących testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* ⁽⁴⁾, testu mutacji genowych na komórkach ssaków *in vitro* z wykorzystaniem genu kinazy tymidynowej ⁽⁵⁾ oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u gryzoni ⁽⁶⁾, przedłożonych na poparcie wniosku.
- (5) W dniu 3 lipca 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny IHAT jako nowej żywności.
- (6) W dniu 27 października 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa winianu adypinianu wodorotlenku żelaza jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 i jako źródła żelaza w kontekście dyrektywy 2002/46/WE” ⁽⁷⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nemysis Limited (2019 r., niepublikowane).

⁽⁵⁾ Nemysis Limited (2019 r., niepublikowane).

⁽⁶⁾ Nemysis Limited (2019 r., niepublikowane).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2021;19(12):6935.

- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że IHAT jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych na poziomie nieprzekraczającym 100 mg/dzień i że jest źródłem, z którego żelazo jest biodostępne. W opinii tej Urząd zauważył jednak, że ponieważ nie ustalił górnego tolerowanego poziomu spożycia, spożycie żelaza z suplementów diety zawierających nową żywność może przekroczyć poziomy zalecane dla ludności określone przez państwa członkowskie, oraz że połączone spożycie żelaza z suplementów diety zawierających nową żywność oraz z pozostałej ogólnej diety byłoby wysokie. W świetle uwag Urzędu i ze względu na kluczową rolę żelaza w fizjologii, we wzroście i w rozwoju człowieka, zwłaszcza we wczesnych fazach życia, a także wobec dość cienkiej granicy między korzystnym a szkodliwym wpływem żelaza na zdrowie w zależności od spożycia, Komisja uważa, że potrzebne jest podejście ostrożnościowe.
- (8) W związku z tym Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o ponowne rozważenie poziomów IHAT zaproponowanych we wniosku (poziom do 100 mg/dzień, który odpowiadałby maksymalnie 36 mg żelaza (Fe) dziennie dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt i małych dzieci). W odpowiedzi na prośbę Komisji wnioskodawca zmodyfikował swój wniosek i zaproponował stosowanie IHAT na poziomie nieprzekraczającym 100 mg/dzień z ograniczeniem odpowiedniego poziomu żelaza do 30 mg Fe/dzień – w suplementach diety przeznaczonych dla osób dorosłych, oraz na poziomie nieprzekraczającym 50 mg IHAT/dzień z ograniczeniem odpowiedniego poziomu żelaza do 14 mg Fe/dzień – w suplementach diety przeznaczonych dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej czterech lat. Ponadto wnioskodawca wskazał, że dostosuje poziomy IHAT w suplementach diety wprowadzanych na rynek w danym państwie członkowskim, tak aby ograniczyć odpowiednie najwyższe dopuszczalne poziomy żelaza do wartości zalecanych określonych przez to państwo członkowskie dla każdej grupy wiekowej ludności. Komisja uważa, że zmienione zastosowania spełniałyby warunki wprowadzenia IHAT na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) Włączając IHAT jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W tej samej opinii naukowej Urząd uznał, że ze względu na obecność niklu w nowej żywności spożycie suplementów diety zawierających 100 mg IHAT może wywołać reakcje alergiczne związane z zapaleniem skóry u osób w wieku 10 lat i młodszych, które zostały wcześniej uczulone na nikiel po kontakcie ze skórą, ponieważ spożycie niklu pochodzącego z nowej żywności nie pozwoliłoby uzyskać marginesu narażenia („MoE”) – w odniesieniu do spożycia niklu – uznawanego przez Urząd za stanowiący niewielkie zagrożenie dla zdrowia dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w górnym 95. percentylu narażenia na nikiel z dietą (*). Jednakże w świetle zmienionych proponowanych zastosowań nowej żywności – na poziomie nieprzekraczającym 50 mg IHAT/dzień w suplementach diety przeznaczonych dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej czterech lat – spożycie niklu z nowej żywności będzie wyższe albo zbliżone do MoE uznanego przez Urząd za stanowiący niewielkie zagrożenie dla zdrowia i nie przyczyni się istotnie do ogólnego spożycia niklu z żywności i wody pitnej. Biorąc pod uwagę powyższe rozważania oraz zachowawcze podejście stanowiące nieodłączny element przeprowadzanej przez Urząd oceny spożycia, w której wykorzystano narażenie z dietą w 95. percentylu, aby uzyskać MoE na nikiel stanowiący niewielkie zagrożenie dla zdrowia, Komisja uważa, że wystąpienie ryzyka wywołania reakcji alergicznych w związku z kontaktowym zapaleniem skóry w tej grupie wiekowej ludności jest mało prawdopodobne w rzeczywistych sytuacjach życiowych. W związku z tym Komisja uważa, że w odniesieniu do alergenicności nie jest konieczny wymóg dotyczący etykietowania przewidziany w art. 9 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Ponadto w swojej opinii naukowej Urząd uznał również, że jego wniosek dotyczący bezpieczeństwa IHAT i biodostępności żelaza jest ściśle związany z określonymi właściwościami fizykochemicznymi i zróżnicowaniem wielkości cząstek oraz profilem aglomeracji nowej żywności, który uzyskuje się dzięki połączonemu wpływowi stosowania kapsułkowej postaci suplementów diety zawierających nową żywność oraz brakowi substancji innych niż adypinian, winian i chlorek sodu stosowanych w produkcji IHAT. Urząd uznał zatem, że może mieć to wpływ na profil bezpieczeństwa nowej żywności i biodostępność źródła składnika odżywczego, które będą musiały być oceniane indywidualnie dla każdego przypadku, jeżeli inne formy suplementów diety (np. tabletki, pastylki, saszetki z proszkiem, żelki, syropy itp.) są stosowane samodzielnie lub w połączeniu z adypinianem, winianem i chlorkiem sodu lub z substancjami innymi niż adypinian, winian i chlorek sodu, lub jeżeli inne substancje są stosowane w suplementach diety występujących w postaci kapsułek. W związku z powyższym, gdy inne formy suplementów diety (np. tabletki, pastylki, saszetki z proszkiem, żelki, syropy itp.) są stosowane w połączeniu z adypinianem, winianem i chlorkiem sodu lub w połączeniu z innymi substancjami, lub gdy inne substancje są stosowane w zawierających nową żywność suplementach diety w postaci kapsułek, zróżnicowanie wielkości cząstek i stan aglomeracji nowej żywności powinny być zgodne z zatwierdzonymi specyfikacjami, a biodostępność żelaza powinna być zgodna z biodostępnością ocenioną przez Urząd w jego opinii naukowej.

(*) Dziennik EFSA 2020;18(11):6268.

- (12) W swojej opinii naukowej Urząd odnotował, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierały się na zawartych w dokumentacji wnioskodawcy danych naukowych z testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro*, testu mutacji genowych na komórkach ssaków *in vitro* z wykorzystaniem genu kinazy tymidynowej oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u gryzoni, bez których to danych Urząd nie mógłby ocenić nowej żywności i dojść do swoich wniosków.
- (13) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) Wnioskodawca oświadczył, że posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na dane naukowe z testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro*, testu mutacji genowych na komórkach ssaków *in vitro* z wykorzystaniem genu kinazy tymidynowej oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u gryzoni w momencie składania wniosku oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (15) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należyce uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 należy objąć ochroną dane naukowe z testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro*, testu mutacji genowych na komórkach ssaków *in vitro* z wykorzystaniem genu kinazy tymidynowej oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u gryzoni. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania IHAT na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (16) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego IHAT oraz powoływania się na dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (17) IHAT jest wytworzonym nanomateriałem zgodnie z definicją w art. 3 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (UE) 2015/2283. Należy zatem wyraźnie wskazać nową żywność w wykazie składników zawierających ją środków spożywczych, po czym należy umieścić w nawiasie wyraz „nano” zgodnie z art. 18 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 (*).
- (18) IHAT należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii winianu adypinianu wodorotlenku żelaza.

Winian adypinianu wodorotlenku żelaza włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo „Nemysis Limited” ⁽¹⁰⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 28 sierpnia 2022 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na podstawie art. 3 lub za zgodą „Nemysis Limited”.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody „Nemysis Limited” na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Winian adypinianu wodorotlenku żelaza	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »winian adypinianu wodorotlenku żelaza (nano)«.</p> <p>Na etykietach suplementów diety zawierających winian adypinianu wodorotlenku żelaza zamieszcza się oświadczenie, że suplementy te nie powinny być spożywane przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat/dzieci w wieku poniżej 4 lat (*).</p> <p>(*). W zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest suplement diety.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 28.8.2022 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31–36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Irlandia. W okresie ochrony danych nowa żywność »winian adypinianu wodorotlenku żelaza« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Nemysis Limited, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Nemysis Limited.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 28.8.2027 r.”</p>
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych	≤ 100 mg/dzień (≤ 30 mg Fe/dzień)			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej czterech lat	≤ 50 mg/dzień (≤ 14 mg Fe/dzień)			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje		
„Winian adypinianu wodorotlenku żelaza	<p>Opis/definicja:</p> <p>Winian adypinianu wodorotlenku żelaza (IHAT) jest bezwonnym wytworzonym nanomateriałem w postaci proszku, nierozpuszczalnym w wodzie i wytwarzanym w drodze syntezy chemicznej obejmującej szereg etapów takich jak reakcja kwasowo-zasadowa, wytrącanie, filtracja i suszenie.</p> <p>Suplementy diety zawierające nową żywność są wytwarzane w postaci kapsułek. Nadmiarowe ilości adypinianu, winianu i chlorku sodu stosuje się na poziomach wynikających z procesu produkcji, aby umożliwić stabilizację IHAT i zapewnić dozwolone zróżnicowanie wielkości cząstek. Jeżeli stosuje się inne postaci suplementów diety (np. tabletki, pastylki, saszetki z proszkiem, żelki, syropy itp.) w połączeniu z adypinianem, winianem i chlorkiem sodu lub w połączeniu z innymi substancjami, lub jeżeli stosuje się inne substancje w zawierających nową żywność suplementach diety w postaci kapsułek, należy zapewnić zachowanie dozwolonego zróżnicowania wielkości cząstek.</p>		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 579 786 628">Nazwa zwyczajowa</td> <td data-bbox="786 579 1989 628">Winian adypinianu oksowodorotlenku żelaza</td> </tr> </table>	Nazwa zwyczajowa	Winian adypinianu oksowodorotlenku żelaza
	Nazwa zwyczajowa	Winian adypinianu oksowodorotlenku żelaza	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 628 786 678">Inne nazwy</td> <td data-bbox="786 628 1989 678">Winian adypinianu wodorotlenku żelaza, winian adypinianu oksywodorotlenku żelaza</td> </tr> </table>	Inne nazwy	Winian adypinianu wodorotlenku żelaza, winian adypinianu oksywodorotlenku żelaza
	Inne nazwy	Winian adypinianu wodorotlenku żelaza, winian adypinianu oksywodorotlenku żelaza	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 678 786 727">Nazwa handlowa</td> <td data-bbox="786 678 1989 727">IHAT</td> </tr> </table>	Nazwa handlowa	IHAT
	Nazwa handlowa	IHAT	
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 727 786 777">Nr CAS</td> <td data-bbox="786 727 1989 777">2460638-28-0</td> </tr> </table>	Nr CAS	2460638-28-0
Nr CAS	2460638-28-0		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 777 786 965">Wzór cząsteczkowy (obliczony)</td> <td data-bbox="786 777 1989 965"> $\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>gdzie: <i>m</i> i <i>n</i> są niezdefiniowane zgodnie z przyjętą praktyką dotyczącą oksowodorotlenków żelaza(III) (*) <i>x</i> = 0,28–0,88 <i>y</i> = 0,78–1,50 <i>z</i> = 0,04–0,19 Kwasy winowy (C₄H₆O₆) i adypinowy (C₆H₁₀O₄) są przedstawione w postaci protonowanej.</p> </td> </tr> </table>	Wzór cząsteczkowy (obliczony)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>gdzie: <i>m</i> i <i>n</i> są niezdefiniowane zgodnie z przyjętą praktyką dotyczącą oksowodorotlenków żelaza(III) (*) <i>x</i> = 0,28–0,88 <i>y</i> = 0,78–1,50 <i>z</i> = 0,04–0,19 Kwasy winowy (C₄H₆O₆) i adypinowy (C₆H₁₀O₄) są przedstawione w postaci protonowanej.</p>	
Wzór cząsteczkowy (obliczony)	$\text{FeO}_m(\text{OH})_n(\text{H}_2\text{O})_x(\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)_y(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4)_z$ <p>gdzie: <i>m</i> i <i>n</i> są niezdefiniowane zgodnie z przyjętą praktyką dotyczącą oksowodorotlenków żelaza(III) (*) <i>x</i> = 0,28–0,88 <i>y</i> = 0,78–1,50 <i>z</i> = 0,04–0,19 Kwasy winowy (C₄H₆O₆) i adypinowy (C₆H₁₀O₄) są przedstawione w postaci protonowanej.</p>		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="486 965 786 1015">Masa cząsteczkowa</td> <td data-bbox="786 965 1989 1015">Średnia masa cząsteczkowa: 35 803,4 Da (dolna-górna granica: 27 670,5–45 319,4 Da)</td> </tr> </table>	Masa cząsteczkowa	Średnia masa cząsteczkowa: 35 803,4 Da (dolna-górna granica: 27 670,5–45 319,4 Da)	
Masa cząsteczkowa	Średnia masa cząsteczkowa: 35 803,4 Da (dolna-górna granica: 27 670,5–45 319,4 Da)		
<p>Charakterystyka/skład: Fizyczne/chemiczne Żelazo (% suchej masy): 24,0 – 36,0 Adypinian (% suchej masy): 1,5 – 4,5 Winian (% suchej masy): 28,0 – 40,0 Zawartość wody (%): 10,0 – 21,0 Sód (% suchej masy): 9,0 – 11,0 Chlorek (% suchej masy): 2,6 – 4,2</p>			

Rozkład fazowy

Rozpuszczalny (%): 2,0 – 4,0

Nano (%): 92,0 – 98,0

Mikro (%): 0,0 – 3,0

Wielkość cząstek pierwotnychMediana średnicy ⁽¹⁾: 1,5–2,3 nmŚrednia średnica ⁽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**Metale ciężkie**

Arsen: < 0,80 mg/kg

Nikiel: < 50,0 mg/kg

Pozostałości rozpuszczalników

Etanol: < 500 mg/kg

Kryteria mikrobiologiczne

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10 jtk/g

Ogólna liczba drożdży i pleśni: < 10 jtk/g

(*) Cornell, R.M. i Schwertmann, U., 2003. «The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurrences and Uses» (Tlenki żelaza: struktura, właściwości, reakcje, występowanie i zastosowania). Wydanie drugie. Wiley. <https://doi.org/10.1002/3527602097>.

⁽¹⁾ Liczbowa (metodą transmisyjnej mikroskopii elektronowej (TEM)).

⁽²⁾ Objętościowa (średnica hydrodynamiczna metodą dynamicznego rozpraszania światła (DLS)). jtk: jednostki tworzące kolonię.”