



2024/1037

10.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1037

ze dne 9. dubna 2024,

kterým se povoluje uvedení monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 12. listopadu 2020 předložila společnost Merck & Cie KmG (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie monosodnou sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové jako novou potravinu. Žadatel požádal o použití této nové potraviny v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾, v potravinách pro kojence a malé děti (počáteční a pokračovací kojenecká výživa, obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti), potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradách celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾ a v obohacených potravinách podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ⁽⁵⁾. Následně žadatel dne 13. února 2024 upravil původní požadavek v žádosti o použití monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové v doplňcích stravy tak, aby byli vyloučeni kojenci a děti mladší tří let.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2013-03-21>).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2006-12-22>).

- (4) Dne 12. listopadu 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví: analytické zprávy a metody validace ⁽⁶⁾ týkající se identifikace, charakterizace ⁽⁷⁾, rozpustnosti ⁽⁸⁾ a velikosti a rozložení částic ⁽⁹⁾ nové potraviny, studie rozpustnosti ⁽¹⁰⁾, studie stability ⁽¹¹⁾, studie biologické dostupnosti ⁽¹²⁾, studie toxicity po opakované dávce a studie genotoxicity ⁽¹³⁾ a plán HACCP ⁽¹⁴⁾.
- (5) Dne 28. června 2021 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové jako nové potraviny. Komise dále usoudila, že nová potravina monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové by měla být považována za zdroj folátu v kontextu směrnice 2002/46/ES, nařízení (EU) č. 609/2013 a nařízení (ES) č. 1925/2006. Proto Komise požádala úřad, aby na základě výsledku posouzení nové potraviny zhodnotil její bezpečnost a biologickou dostupnost, pokud je pro výživové účely přidávána jako zdroj folátu do doplňků stravy, potravin pro kojence a malé děti (počáteční a pokračovací kojenecká výživa, obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti), potravin pro zvláštní lékařské účely, náhrad celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, obohacených potravin a potravin pro běžnou populaci.
- (6) Dne 26. října 2023 úřad přijal v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko o bezpečnosti monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a biologické dostupnosti folátu z tohoto zdroje v kontextu směrnice 2002/46/ES, nařízení (EU) č. 609/2013 a nařízení (ES) č. 1925/2006 ⁽¹⁵⁾.
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku úřad dospěl k závěru, že nová potravina monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové je za podmínek použití navržených žadatelem bezpečná, pokud kombinovaný příjem nové potraviny a jiných zdrojů folátu podle příslušných povolených podmínek použití nepřekročí nejvyšší povolenou dávku stanovenou pro různé věkové skupiny běžné populace. Úřad se rovněž domnívá, že tato nová potravina představuje zdroj, z něhož je folát biologicky dostupný. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové při použití za navržených podmínek použití splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

⁽⁶⁾ Arcofolin(R) Methods_V4; Method of analysis – updated report. Annex 4.1 In-house sodium assay validation; Certificates of analysis – HEM – Analytical data sheets on HEM; FIO_B-08-35-331 Quantitative SEM Assessment Quantitative assessment of Arcofolin® using SEM and BET analysis; HPLC Method MTHFDP_A-08-27-140; HPLC analysis for determining the content of 5-MeTHFS and its byproducts/degradation products in food supplements; 13_B-08-35-318 Evaluation on Esters_V02 Evaluation of Arcofolin® for ethanol mono- and di-esters, Document number B-08-35-318; B-08-35-322 Residual formaldehyde; Determination of formaldehyde.

⁽⁷⁾ 2_B-08-35-314 Id by CHNO Arcofolin® – Confirmation of identity by CHNO elemental analysis, Document number B-08-35-314; 2_I_FIO_B-08-35-313 - HPLC-UV-MS Arcofolin® – Confirmation of identity by HPLC-UV, Document number B08-35-313; FIO_B-08-35-330 MS fragment pattern Mass spectrometry analysis of Arcofolin®; 2_I_FIO_E-08-35-314.A Ext Report CHNO External report CHNO, Document number E-08-35 314.A.

⁽⁸⁾ 3_B-08-35-311 Sol water pH 2 Solubility of Arcofolin® vs Metafolin® in water and at pH 2, Document number B-08-35-311; 15_M_FIO_B-08-35-316 Sol Arcofolin(R) Ethanol Solubility of Arcofolin® in ethanol, Document number B-08-35-311.

⁽⁹⁾ 2_I_FIO_B-08-35-315 – Optical rotation Arcofolin® - Determination of optical rotation, Document number B-08-35-315.

⁽¹⁰⁾ B-08-35-351 Dissolution studies of Arcofolin®; Dissolution studies of Arcofolin_V02 – Dissolution studies of Arcofolin® – updated report; Document no. B-08-35-351

⁽¹¹⁾ Annex 4.4 Arcofolin stability study; 17_Stab_FIO_B-08-32-223 Stab Arcofolin BP Stability of Arcofolin® bulk powder, Document number B-08-32-223; Stability of Arcofolin(R) in powdered infant formula – B-08-32-362 Stability of Arcofolin(R) in powdered infant formula_V03_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin(R) in spring water – B-08-32-382 Stability of Arcofolin(R) in spring water_V02_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® in sports nutrition – B-08-32-385 Stability of Arcofolin® in sports nutrition_V02_CONFIDENTIAL; 386 Stability of Arcofolin® in a B-Vitamin solution – B-08-32-386 Stability of Arcofolin® in a B-Vitamin solution_V02_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® in reconstituted infant formula prior to use B-08-32-397 Stability of Arcofolin® in reconstituted infant formula prior to use_V01_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® during breadmaking – B-08-32-399 Stability of Arcofolin® during breadmaking_V01_CONFIDENTIAL.

⁽¹²⁾ Menzel, D. 2019 Bioavailability study to compare (6S)-5-MethylTHF-Na (folate salt) with folic acid: a randomized, double-blind crossover study in healthy subjects, 2019 Oct (unpublished).

⁽¹³⁾ Annex 4.7 OECD 408 with extended parameters from OECD 407 (study with Metafolin) – RCC Study Number 758316; Annex 4.5 OECD 471 – Bacterial reverse mutation test – Study Report 18-DA0269-0 (2018); Annex 4.6 OECD 473 – Chromosomal aberration study – Study Report 18-DA0271-0 (2019); Annex 4.12 OECD 487 – Micronucleus study in human lymphocytes (Study Number: 2117200).

⁽¹⁴⁾ B-13-11-143 HACCP Arcofolin (R)_V01_EN HACCP Arcofolin®, Document number B-13-11-143 Arcofolin(R) Methods_V3 15. Methods: Annex 2.1 and CoAs.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2023;21:e8417.

- (8) Úřad ve svém vědeckém stanovisku rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny se opírá o analytické zprávy a metody validace týkající se identifikace, charakterizace, rozpustnosti a velikosti a rozložení částic nové potraviny, o studii rozpustnosti, studii stability, studii biologické dostupnosti, studii toxicity po opakované dávce a genotoxicity a plán HACCP, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje a studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické právo a výhradní právo odkazovat na analytické zprávy a metody validace týkající se identifikace, charakterizace, rozpustnosti a velikosti a rozložení částic nové potraviny, studii rozpustnosti, studii stability, studii biologické dostupnosti, studii toxicity po opakované dávce a genotoxicity a plán HACCP a že třetí strany nemohou mít zákonný přístup k těmto údajům, používat je ani na ně odkazovat.
- (11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Analytické zprávy a metody validace týkající se identifikace, charakterizace, rozpustnosti a velikosti a rozložení částic nové potraviny, studie rozpustnosti, studie stability, studie biologické dostupnosti, studie toxicity po opakované dávce a studie genotoxicity a plán HACCP by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět monosodnou sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (12) Omezení povolení monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové a odkazování na údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (13) Je vhodné, aby zařazení monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

- 1) Monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

- 2) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Merck & Cie KmG ⁽¹⁶⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 30. dubna 2024, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Merck & Cie KmG.

⁽¹⁶⁾ Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Švýcarsko.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Merck & Cie KmG.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství (vyjádřeno jako kyselina listová)	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové (kyselina listová)“. 2. Na označení doplňků stravy obsahujících monosodnou sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci a malé děti (děti mladší tří let).		Povoleno dne 30. dubna 2024. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Švýcarsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu monosodnou sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Merck & Cie KmG, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Merck & Cie KmG. Datum ukončení ochrany údajů: 30. dubna 2029.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	V souladu se směrnicí 2002/46/ES			
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			
	Obohacené potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006	V souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006			

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydroli-stové	<p>Popis/definice: Nová potravina sestává z monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydroli-stové a je vyráběna chemickou syntézou.</p> <p>Molekulový vzorec: C₂₀H₂₄N₇NaO₆ Chemický název: N-[4-[[[(2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-(6S)-pteridiny]methyl]amino]benzoyl]-L-glutamová kyselina Číslo CAS: 2246974-96-7 Molekulová hmotnost: 481,44 g/mol</p> <p>Vlastnosti/složení: Vzhled: bílý až žlutý nebo béžový prášek</p> <p>Stanovení obsahu a příbuzné sloučeniny: Stanovení obsahu 5-MeTHFA-Na v sušině: > 95 % Suma látek příbuzných folátu: ≤ 2,5 Sodík: 4 %-5 % hmot. Voda: ≤ 1,0 % Zbytková rozpouštědla: ethanol: ≤ 0,5 %, isopropylalkohol: ≤ 0,5 % Diastereomerní čistota: (6R)-mefolinát: ≤ 1,0 % plochy</p> <p>Elementární nečistoty: Bor: ≤ 10 mg/kg Platina: ≤ 10 mg/kg (v případě potravin určených pro kojence a malé děti a doplňků stravy určených pro těhotné ženy ≤ 2 mg/kg) Arsen: ≤ 1,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Olovo: ≤ 1,0 mg/kg Rtuť: ≤ 1,5 mg/kg (v případě potravin určených pro kojence a malé děti a doplňků stravy určených pro těhotné ženy ≤ 1 mg/kg)</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 100 KTJ/g Celkové množství kvasinek a plísní: ≤ 100 KTJ/g <i>E. coli</i>: nezjištěno v 10 g</p> <p>Zkratky: KTJ: kolonii tvořící jednotka; IR: infračervené; MeTHFA: kyselina methyltetrahydroli-stová.“</p>