



2024/1037

10.4.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1037**

**af 9. april 2024**

**om tilladelse til markedsføring af mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 12. november 2020 indgav virksomheden Merck & Cie KmG (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre på EU-markedet som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende den nye fødevarer i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF <sup>(3)</sup>, fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn (modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad), fødevarer til særlige medicinske formål og kosttildæknings til vægtkontrol som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 <sup>(4)</sup> samt berigede fødevarer som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 <sup>(5)</sup>. Efterfølgende ændrede ansøgeren den 13. februar 2024 sin oprindelige ansøgning i ansøgningen om anvendelse af mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre i kosttilskud for at ekskludere spædbørn og børn under tre år.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosttildæknings til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2023-06-22>).

- (4) Den 12. november 2020 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af følgende data, der er omfattet af ejendomsrettigheder: analyserapporter og metoder til validering <sup>(6)</sup> vedrørende identifikation, karakterisering <sup>(7)</sup>, opløselighed <sup>(8)</sup>, partikelstørrelse og fordeling <sup>(9)</sup> af den nye fødevarer, en opløsningsundersøgelse <sup>(10)</sup>, stabilitetsundersøgelser <sup>(11)</sup>, en biotilgængelighedsundersøgelse <sup>(12)</sup>, en toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering og en genotoksicitetsundersøgelse <sup>(13)</sup> samt en HACCP-plan <sup>(14)</sup>.
- (5) Den 28. juni 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som en ny fødevarer. Derudover mente Kommissionen, at den nye fødevarer, mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre, bør betragtes som en kilde til folat inden for rammerne af direktiv 2002/46/EF, forordning (EU) nr. 609/2013 samt forordning (EF) nr. 1925/2006. Kommissionen anmodede derfor autoriteten om på baggrund af resultatet af vurderingen af den nye fødevarer at evaluere den nye fødevars sikkerhed og biotilgængelighed, når den med ernæringsformål som kilde til folat tilsættes til kosttilskud, fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn (modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad), fødevarer til særlige medicinske formål, kosterstatning til vægtkontrol, berigede fødevarer samt fødevarer til den almindelige befolkning.
- (6) Den 26. oktober 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of monosodium salt of L-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in the context of Directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006« <sup>(15)</sup> i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten, at den nye fødevarer, mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre, er sikker under de af ansøgeren foreslåede anvendelsesbetingelser, såfremt det kombinerede indtag af den nye fødevarer og andre kilder til folat i henhold til deres tilladte anvendelsesbetingelser er under den øvre grænse for sikkert indtag (UL), der er fastsat for de forskellige aldersgrupper i den almindelige befolkning. Autoriteten konkluderer desuden, at den nye fødevarer er en kilde, hvorfra folat er biotilgængelig. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre, når den anvendes under de påtænkte anvendelsesbetingelser, opfylder betingelserne for markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

<sup>(6)</sup> Arcofolin(R) Methods\_V4; Method of analysis — updated report. Bilag 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.

<sup>(7)</sup> 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.

<sup>(8)</sup> 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.

<sup>(9)</sup> 2\_I\_FIO\_B-08-35-315 — Optical rotation Arcofolin® — Determination of optical rotation, Document number B-08-35-315.

<sup>(10)</sup> 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

<sup>(11)</sup> Bilag 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.

<sup>(12)</sup> Menzel, D. 2019 Bioavailability study to compare (6S)-5-MethylTHF-Na (folate salt) with folic acid: a randomized, double-blind cross-over study in healthy subjects. 2019 Oct (ikke offentliggjort).

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

<sup>(14)</sup> B-13-11-143 HACCP Arcofolin (R)\_V01\_EN HACCP Arcofolin®, Document number B-13-11-143 Arcofolin(R) Methods\_V3 15. Methods: Bilag 2.1 and CoAs.

<sup>(15)</sup> EFSA Journal. 2023;21:e8417.

- (8) I sin videnskabelige udtalelse påpegede autoriteten desuden, at dens konklusion om den nye fødevars sikkerhed var baseret på analyserapporterne og metoderne til validering vedrørende identifikation, karakterisering, opløselighed, partikelstørrelse og fordeling af den nye fødevarer, opløsningsundersøgelsen, stabilitetsundersøgelserne, biotilgængelighedsundersøgelsen, toksicitetsundersøgelsen med gentagen dosering og genotoksicitetsundersøgelsen samt HACCP-planen, uden hvilke autoriteten ikke kunne have vurderet den nye fødevarer og være nået frem til sin konklusion.
- (9) Kommissionen anmodede ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og undersøgelser og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (10) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til analyserapporterne og metoderne til validering vedrørende identifikation, karakterisering, opløselighed, partikelstørrelse og fordeling af den nye fødevarer, opløsningsundersøgelsen, stabilitetsundersøgelserne, biotilgængelighedsundersøgelsen, toksicitetsundersøgelsen med gentagen dosering og genotoksicitetsundersøgelsen samt HACCP-planen på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse oplysninger.
- (11) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at vedkommende på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Analyserapporterne og metoderne til validering vedrørende identifikation, karakterisering, opløselighed, partikelstørrelse og fordeling af den nye fødevarer, opløsningsundersøgelsen, stabilitetsundersøgelserne, biotilgængelighedsundersøgelsen, toksicitetsundersøgelsen med gentagen dosering og genotoksicitetsundersøgelsen samt HACCP-planen bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.
- (12) Begrænsningen af godkendelsen af mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er dog ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (13) Optagelsen af mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som en ny fødevarer på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (14) Mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre i Unionen.

Mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 2

Kun virksomheden Merck & Cie KmG <sup>(16)</sup> har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen i en periode på fem år fra den 30. april 2024, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Merck & Cie KmG.

<sup>(16)</sup> Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Schweiz.

*Artikel 3*

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Merck & Cie KmG.

*Artikel 4*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. april 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
<b>»Mononatrium-ononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre</b>	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold (udtrykt som folsyre)	1. Den nye fødevarer betegnes »mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre (folsyre)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre, at disse kosttilskud ikke bør indtages af spædbørn og småbørn (børn under tre år).		Godkendt den 30. april 2024. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283.  Ansøger: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Schweiz. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer, mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre, kun markedsføres i Unionen af Merck & Cie KmG, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Merck & Cie KmG.  Slutdato for databeskyttelsen: 30. april 2029.«
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	I overensstemmelse med direktiv 2002/46/EF			
	Moderermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med forordning (EU) nr. 609/2013			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealer og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med forordning (EU) nr. 609/2013			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med forordning (EU) nr. 609/2013			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med forordning (EU) nr. 609/2013			
	Berigede fødevarer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1925/2006	I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1925/2006			

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende række:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»Mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre	<p><b>Beskrivelse/definition:</b> Den nye fødevarer fremstilles ved kemisk syntese og består af L-5 methyltetrahydrofolsyre.</p> <p><b>Kemisk formel:</b> C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>N<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>  <b>Kemisk betegnelse:</b> N-[4-[[[2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-(6S)-pteridiny]methyl]amino]benzoyl]-l-glutaminsyre  <b>CAS-nr.:</b> 2246974-96-7  <b>Molekylmasse:</b> 481,44 g/mol</p> <p><b>Karakteristik/sammensætning:</b> Udseende: Hvidt til gult eller beige pulver</p> <p><b>Indhold og lignende forbindelser:</b> Indhold af 5-MeTHFA-Na på tørstofbasis: &gt; 95 %; Stoffer beslægtet med folat i alt: ≤ 2,5  Natrium: 4 %-5 % w/w  Vand: ≤ 1,0 %  Opløsningsmiddelrester: Ethanol: ≤ 0,5 %; Isopropanol: ≤ 0,5 %  Diastereoisomer renhed: (6R)-Mefolinat: ≤ 1,0 % af arealet</p> <p><b>Grundstofurenheder:</b>  Bor: ≤ 10 mg pr. kg  Platin: ≤ 10 mg pr. kg (for fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn og ≤ 2 mg pr. kg for kosttilskud bestemt til gravide)  Arsen: ≤ 1,5 mg pr. kg  Cadmium: ≤ 0,5 mg pr. kg  Bly: ≤ 1,0 mg pr. kg  Kviksølv: ≤ 1,5 mg pr. kg (for fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn og ≤ 1 mg pr. kg for kosttilskud bestemt til gravide)</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b>  Kimtal for aerobe organismer i alt: ≤ 100 CFU pr. g  Antal gær- og skimmelsvampe i alt: ≤ 100 CFU pr. g  <i>E. coli</i>: Ikke påvist i 10 g</p> <p>Forkortelser: CFU: kolonidannende enheder; IR: infrarød; MeTHFA: methyltetrahydrofolsyre«</p>