



2024/1037

10.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1037 ÓN gCOIMISIÚN
an 9 Aibreán 2024

lena n-údaraitear salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a chur ar an margadh mar bhia núíosach agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2015 maidir le bianna núíosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1852/2001 ón gCoimisiún ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 12(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Foráiltear le Rialachán (AE) 2015/2283 nach bhféadfar ach bianna núíosacha atá údaraithe agus a áirítear i liosta an Aontais de bhianna núíosacha a chur ar an margadh laistigh den Aontas.
- (2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, bunaíodh liosta Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (3) An 12 Samhain 2020 chuir an chuideachta Merck & Cie KmG ('an t-iarratasóir') iarratas ar údarú faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí an bia núíosach i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, i mbia atá beartaithe do naíonáin agus do leanaí óga (bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach; bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin), i mbia chun críoch speisialta míochaine agus ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾, agus i mbianna treisithe mar a shainmhínítear i Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾. Ina dhiaidh sin, an 13 Feabhra 2024, mhodhnaigh an t-iarratasóir an iarraidh tosaigh san iarratas maidir le salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a úsáid i bhforbhianna chun naíonáin agus leanaí faoi bhun3 bliana d'aois a chur as an áireamh.

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

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2017 lena mbunaítear liosta an Aontais de bhianna núíosacha i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bianna núíosacha (IO L 351, 30.12.2017, lch. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Treoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Meitheamh 2002 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le forbhianna (IO L 183, 12.7.2002, lch. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir le bia a cheaptar lena úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga, maidir le bia chun críoch speisialta míochaine, agus maidir le hionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú agus lena n-aisghairtear Treoir 92/52/CEE ón gComhairle, Treoir 96/8/CE ón gCoimisiún, Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/125/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/141/CE ón gCoimisiún, Treoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún (IO L 181, 29.6.2013, lch. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2013-03-21>).

⁽⁵⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia (IO L 404, 30.12.2006, lch. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2006-12-22>).

- (4) An 12 Samhain 2020 rinne an t-iarratasóir iarraidh ar an gCoimisiún freisin ar chosaint na sonraí dílseánaigh seo a leanas: tuarascálacha anailíse agus modhanna bailíochtaíthe ⁽⁶⁾ maidir le sainaitheant bia núiosaigh, tréithriú ⁽⁷⁾, intuaslacht ⁽⁸⁾, méid agus dáileachán cáithnín ⁽⁹⁾, staidéar tuaslagáiochta ⁽¹⁰⁾, staidéir chobhsaíochta ⁽¹¹⁾, staidéar ar bhith-infhaighteacht ⁽¹²⁾, staidéir ar thocsaineacht ildáileog agus géineatocsaineacht ⁽¹³⁾ agus plean AGPRC ⁽¹⁴⁾.
- (5) An 28 Meitheamh 2021 d'iarr an Coimisiún ar an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an tÚdarás) measúnú a dhéanamh ar shalann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach mar bhia núiosach. Thairis sin, mheas an Coimisiún gur cheart an bia núiosach salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a mheas mar fhoinsé fóláite i gcomhthéacs Threoir 2002/46/CE, Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 agus Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006. Dá bhrí sin, tar éis thoradh an mheasúnaithe ar bhia núiosach, d'iarr an Coimisiún ar an tÚdarás meastóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar bhith-infhaighteacht an bhia núiosaigh nuair a chuirtear é chun críocha cothaitheacha mar fhoinsé fóláite le forbhíanna, bia atá beartaithe do naíonáin agus do leanaí óga (bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach; bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin), bia chun críoch speisialta míochaine, ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú, bianna treisithe agus bia don phobal i gcoitinne.
- (6) An 26 Deireadh Fómhair 2023, ghlac an tÚdarás an tuairim eolaíoch uaidh maidir le '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' (Sábháilteacht salainn mhonasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach mar bhia núiosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283 agus bith-infhaighteacht fóláite ón bhfoinsé sin i gcomhthéacs Threoir 2002/46/CE, Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 agus Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006] ⁽¹⁵⁾ i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an bia núiosach, salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach, sábháilte faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe ag an iarratasóir, fad is go bhfuil iontógáil iomlán an bhia núiosaigh agus foinsí eile fóláite, faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe ina leith, faoi bhun na n-uasleibhéal iontógála infhulaingthe (ULanna) a bunaíodh le haghaidh aoisghrúpaí éagsúla an phobail i gcoitinne. Measann an tÚdarás freisin gur foinsé í an bia núiosach ina bhfuil fóláit bith-infhaighte. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach, faoi na coinníollacha úsáide sonracha, na coinníollacha maidir lena chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 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 cross-over 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 [Iris EFSA]. 2023;21:e8417.

- (8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núiosaigh bunaithe ar na tuarascálacha anailíseacha agus ar na modhanna bailíochtaíthe maidir le sainaithe bia núiosaigh, tréithriú, intuaslacht, méid agus dáileachán cáithnín, staidéar tuaslagáíochta, staidéir chobhsaíochta, staidéar ar bhith-infhaighteacht, staidéir ar thocsaineacht ildáileog agus géineatocsaineacht agus plean AGPRC, nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núiosach dá n-uireasa ná teacht ar a chonclúid.
- (9) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an údar a soláthraíodh i dtaca lena éileamh dílseánaigh ar na sonraí agus na staidéir sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach tagartha orthu i gcomhréir le hAirteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.
- (10) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta dílseánaigh agus eisiacha aige chun tagairt a dhéanamh do na tuarascálacha anailíse agus na modhanna bailíochtaíthe maidir le sainaithe bia núiosaigh, tréithriú, intuaslacht, méid agus dáileachán cáithnín, staidéar tuaslagáíochta, staidéir chobhsaíochta, staidéar ar bhith-infhaighteacht, staidéir ar thocsaineacht ildáileog agus géineatocsaineacht agus plean AGPRC tráth a chuir sé an t-iarratas isteach agus nach féidir le tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.
- (11) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a sholáthraigh an t-iarratasóir agus mheas sé go raibh bunús leordhóthanach tugtha ag an iarratasóir gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, na tuarascálacha anailíse agus na modhanna bailíochtaíthe maidir le sainaithe bia núiosaigh, tréithriú, intuaslacht, méid agus dáileachán cáithnín, staidéar tuaslagáíochta, staidéir chobhsaíochta, staidéar ar bhith-infhaighteacht, na staidéir ar thocsaineacht ildáileog agus géineatocsaineacht agus plean AGPRC, ba cheart iad a chosaint i gcomhréir le hAirteagal 27(1) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá réir sin, níor cheart ach an t-iarratasóir a údarú chun salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.
- (12) Mar sin féin, maidir le húdarú salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach agus an tagairt do na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra a shrianadh d'úsáid an iarratasóra amháin, ní chuirfidh an srianadh sin cosc ar iarratasóirí eile ina dhiaidh sin cur isteach ar údarú chun an bia núiosach céanna a chur ar an margadh ar choinníoll gur ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin atá an t-iarratas bunaithe.
- (13) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a áirítear i liosta an Aontais de bhíanna núiosacha.
- (14) Ba cheart salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a áireamh i liosta an Aontais de bhíanna núiosacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470. Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.
- (15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

- (1) Údaraítear salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Áireofar salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach i liosta an Aontais de bhíanna núiosacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

- (2) Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Ní údaraítear ach an chuideachta Merck & Cie KmG ⁽¹⁶⁾ an bia núiosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 30 Aibreán 2024, ach amháin má fhaigheann iarratasóir údarú ina dhiaidh sin don bhia núiosach sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú Merck & Cie KmG.

⁽¹⁶⁾ Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, an Eilvéis.

Airteagal 3

Na sonraí eolaíocha atá sa chomhad iarratais agus a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283, ní úsáidfead iad chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú Merck & Cie KmG.

Airteagal 4

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 9 Aibreán 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 mar a leanas:

(1) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach i dTábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe):

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint sonraí
'Salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach	Catagóir shonraithe bhia	Uasleibhéil (arna shloinneadh mar aigéad fólach)	1. Is é 'Salann monasóideach d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach' ainmniú an bhia núíosaiigh a bheidh ar lipéadú na n-earraí bia a bhfuil sé iontu'. 2. Beidh ráiteas ar lipéadú forbhianna ina bhfuil salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach lena gcuirfear in iúl nár cheart do naíonáin ná do leanaí óga (leanaí atá faoi bhun 3 bliana d'aois) na forbhianna a thomhailt		Údaraithe an 30 Aibreán 2024. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, an Eilvéis. Le linn na tréimhse cosanta sonraí, is é Merck & Cie KmG amháin atá údaraithe chun an bia núíosach salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidreafólach a chur ar an margadh laistigh den Aontas ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaiigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh ná do na sonraí eolaíochta arna gcosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó Merck & Cie KmG. Dáta deiridh na cosanta sonraí: 30 Aibreán 2029.'
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, seachas forbhianna do naíonán agus leanaí óga	I gcomhréir le Treoir 2002/46/CE			
	Bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013			
	Bianna gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013			
	Bianna chun críoch speisialta míochaine mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013			
	Ionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú mar a shainmhínítear faoi Rialúchán (AE) Uimh. 609/2013	I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 609/2013			
	Bia treisithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006	I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006			

(2) cuirtear an iontráil seo a leanas isteach i dTábla 2 (Sonraíochtaí):

Bia Núíosach údaraithe	Sonraíocht
<p>'Salann monasóidiam d'aigéad L-5-meitilteitrihidrea-fólach</p>	<p>Tuairisc/Sainmhíniú: Táirgtear an bia núíosach trí shintéis cheimiceach agus tá aigéad L-5-meitilteitrihidrea-fólach ann.</p> <p>Foirmle mhóilíneach: C₂₀H₂₄N₇NaO₆ Ainm ceimiceach: Aigéad N-[4-[[[(2-aimínea-1,4,5,6,7,8-heicsihidrea-5-meitil-4-ocsó-(6S)-teiridinil)meitil]aimínea]beansóil]-L-glútamach Uimhir CAS: 2246974-96-7 Mais mhóilíneach: 481,44 g/mol</p> <p>Saintréithe/comhdhéanamh: Cuma: Púdar idir bán agus buí nó béasa</p> <p>Measúnacht & comhdhúile gaolmhara: Measúnacht 5-MeTHFA-Na ar bhonn tirim: > 95 %; Suim de shubstaintí fóláite gaolmhara: ≤ 2,5 Sóidiam: 4 %-5 % w/w Uisce: ≤ 1,0 % Tuaslagóirí iarmharacha: Eatánól: ≤ 0,5 %; Iseaprópánól: ≤ 0,5 % Íonacht diaisteiré-isiméireach: (6R)-Meafóilíonáit: ≤ 1,0 % réimse</p> <p>Eisíontais eiliminteacha: Bórón: ≤ 10 mg/kg Platanam: ≤ 10 mg/kg (≤ 2 mg/kg le haghaidh bianna atá beartaithe do naíonáin agus do leanaí óga agus le haghaidh forbhianna atá beartaithe do mhná torracha) Arsanaic: ≤ 1,5 mg/kg Caidmiam: ≤ 0,5 mg/kg Luaidhe: ≤ 1,0 mg/kg Mearcair: ≤ 1,5 mg/kg (≤ 1 mg/kg le haghaidh bianna atá beartaithe do naíonáin agus do leanaí óga agus le haghaidh forbhianna atá beartaithe do mhná torracha)</p> <p>Critéir mhicribhitheolaíochta: Áireamh iomlán coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 100 CFU/g Áireamh iomlán na ngiostaí agus na músacán: ≤ 100 CFU/g <i>E. coli</i>: Níor aimsíodh in 10 g</p> <p>Giorrúcháin: CFU: aonad déanta coilíneachta; IR: infridhearg; MeTHFA: aigéad meitilteitrihidrea-fólach.'</p>