



2024/1037

10.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1037

od 9. travnja 2024.

o odobravanju stavljanja na tržište mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis nove hrane.
- (3) Društvo Merck & Cie KmG („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 12. studenog 2020. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje na tržište Unije mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se nova hrana odobri za upotrebu u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, hrani namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci (početna hrana za dojenčad i prijelazna hrana za dojenčad; prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana), hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako su definirane u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ te u obogaćenju hrani kako je definirana u Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Podnositelj zahtjeva zatim je 13. veljače 2024. izmijenio svoj prvotni zahtjev u pogledu upotrebe mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline u dodacima prehrani tako što je isključio dojenčad i djecu mlađu od tri godine.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2013-03-21>).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2006-12-20>).

- (4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 12. studenog 2020. podnio i zahtjev za zaštitu sljedećih vlasničkih podataka: analitička izvješća i metode validacije ⁽⁶⁾ u pogledu identifikacije te nove hrane, karakterizacija ⁽⁷⁾, topljivost ⁽⁸⁾, veličina i distribucija čestica ⁽⁹⁾, studija otapanja ⁽¹⁰⁾, studije stabilnosti ⁽¹¹⁾, studija bioraspoloživosti ⁽¹²⁾, studija toksičnosti pri ponovljenim dozama i studija genotoksičnosti ⁽¹³⁾ i plan HACCP-a ⁽¹⁴⁾.
- (5) Komisija je 28. lipnja 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede procjenu mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline kao nove hrane. Nadalje, Komisija je smatrala da bi tu novu hranu, mononatrijevu sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline, trebalo smatrati izvorom folata u kontekstu Direktive 2002/46/EZ, Uredbe (EU) br. 609/2013 i Uredbe (EZ) br. 1925/2006. Komisija je zato od Agencije zatražila da na temelju rezultata procjene nove hrane ocijeni sigurnost i bioraspoloživost te nove hrane kad se u prehranbene svrhe kao izvor folata dodaje dodacima prehrani, hrani namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci (početna hrana za dojenčad i prijelazna hrana za dojenčad; prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana), hrani za posebne medicinske potrebe, zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, obogaćenoj hrani i hrani namijenjenoj općoj populaciji.
- (6) Agencija je 26. listopada 2023. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 i bioraspoloživosti folata iz tog izvora u kontekstu Direktive 2002/46/EZ, Uredbe (EU) br. 609/2013 i Uredbe (EZ) br. 1925/2006) ⁽¹⁵⁾.
- (7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je nova hrana, mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline, sigurna u predloženim uvjetima uporabe, pod uvjetom da je kombinirani unos te nove hrane i drugih izvora folata u za njih odobrenim uvjetima uporabe ispod gornjih granica podnošljivog unosa utvrđenih za različite dobne skupine opće populacije. Agencija smatra i da je ta nova hrana izvor iz kojeg je folat biodostupan. Stoga je u tom znanstvenom mišljenju navedeno dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline, u predloženim uvjetima upotrebe, ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (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 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. Metode: Annex 2.1 and CoAs.*

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal 2023.; 21:e8417.*

- (8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela i da se njezin zaključak o sigurnosti te nove hrane temelji na analitičkim izvješćima i metodama validacije u pogledu identifikacije te nove hrane, njezine karakterizacije, topljivosti, veličine i distribucije čestica, studije otapanja, studija stabilnosti, studije bioraspoloživosti, studije toksičnosti pri ponovljenim dozama i studije genotoksičnosti te plana HACCP-a, bez kojih tu novu hranu ne bi mogla ocijeniti ni donijeti svoj zaključak.
- (9) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim podacima i studijama i da pojasni svoj zahtjev za isključivo pravo upućivanja na njih, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na analitička izvješća i validaciju metoda u pogledu identifikacije te nove hrane, njezine karakterizacije, topljivosti, veličine i distribucije čestica, studije otapanja, studija stabilnosti, studije bioraspoloživosti, studije toksičnosti pri ponovljenim dozama i studije genotoksičnosti te plana HACCP-a i da treće strane ne mogu zakonito pristupiti tim podacima, upotrebljavati ih ni upućivati na njih.
- (11) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i zaključila da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi analitička izvješća i validaciju metoda u pogledu identifikacije te nove hrane, njezine karakterizacije, topljivosti, veličine i distribucije čestica, studije otapanja, studija stabilnosti, studije bioraspoloživosti, studije toksičnosti pri ponovljenim dozama i genotoksičnosti te plana HACCP-a trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.
- (12) Međutim, ograničavanje odobrenja mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline i prava upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.
- (13) Primjereno je da se pri uvrštavanju mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (14) Mononatrijevu sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

- (1) Odobrava se stavljanje mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline na tržište u Uniji.

Mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

- (2) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 30. travnja 2024. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je samo društvu Merck & Cie KmG ⁽¹⁶⁾, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Merck & Cie KmG.

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

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva bez suglasnosti društva Merck & Cie KmG.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine (izraženo kao folna kiselina)	1. Pri označivanju hrane koja sadržava tu novu hranu navodi se „Mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline“. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju mononatrijevu sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline navodi se da dodatke prehrani ne smiju konzumirati dojenčad i mala djeca (djeca mlađa od tri godine).		Odobreno 30. travnja 2024. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Merck & Cie KMG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Švicarska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane „Mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline“ na tržište u Uniji odobreno je samo podnositelju zahtjeva Merck & Cie KMG, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Merck & Cie KMG. Datum prestanka zaštite podataka: 30. travnja 2029.”
	Dodaci prehrani kako su definirani Direktivom 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	U skladu s Direktivom 2002/46/EZ			
	Početna hrana za dojenčad i prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013			
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013			
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013			
	Hrana obogaćena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1925/2006	U skladu s Uredbom (EZ) br. 1925/2006			

(2) u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
<p>„Mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kislina</p>	<p>Opis/definicija: Nova hrana proizvodi se kemijskom sintezom i sastoji se od L-5-metiltetrahidrofolne kiseline.</p> <p>Molekulska formula: C₂₀H₂₄N₇NaO₆ Kemijski naziv: N-[4-[[[2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahidro-5-metil-4-okso-(6S)-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutaminska kislina CAS broj: 2246974-96-7 Molekularna masa: 481,44 g/mol</p> <p>Svojstva/sastav: Izgled: Bijeli do žuti ili bež prah</p> <p>Analiza i srodni spojevi: Analiza 5-MeTHFA-Na na suhoj osnovi: > 95 %; Zbroj tvari srodnih folatu: ≤ 2,5 Natrij: 4 %-5 % w/w Voda: ≤ 1,0 % Ostaci otapala: Etanol: ≤ 0,5 %; Izopropanol: ≤ 0,5 % Dijastereoizomerna čistoća: (6R)-Mefolinat: ≤ 1,0 % površine</p> <p>Elementarne nečistoće: Bor: ≤ 10 mg/kg Platina: ≤ 10 mg/kg (za prehrambene proizvode namijenjene dojenčadi i maloj djeci te dodatke prehrani namijenjene trudnicama: ≤ 2 mg/kg) Arsen: ≤ 1,5 mg/kg Kadmij: ≤ 0,5 mg/kg Olovo: ≤ 1,0 mg/kg Živa: ≤ 1,5 mg/kg (za hranu namijenjenu dojenčadi i maloj djeci i dodatke prehrani namijenjene trudnicama: ≤ 1 mg/kg)</p> <p>Mikrobiološki kriteriji: Ukupni broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 100 CFU/g Ukupan broj kolonija kvasaca i plijesni: ≤ 100 CFU/g <i>E. coli</i>: Nije utvrđena u 10 g</p> <p>Pokrate: CFU: jedinice koje tvore kolonije; IR: infracrveno; MeTHFA: metiltetrahidrofolna kislina.”</p>