



2024/1037

2024 4 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1037

2024 m. balandžio 9 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470⁽²⁾ buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2020 m. lapkričio 12 d. bendrovė „Merck & Cie KmG“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naują maisto produktą naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB⁽³⁾, kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose (pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kūdikiams skirtuose maisto produktuose), specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013⁽⁴⁾, ir papildytuose maisto produktuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1925/2006⁽⁵⁾. Vėliau, 2024 m. vasario 13 d., pareiškėja pakeitė paraiškoje pateiktą pradinį prašymą dėl L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druskos naudojimo maisto papilduose, kad būtų išbraukta naudojimo kūdikiams ir jaunesniems nei 3 metų vaikams paskirtis;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

⁽⁵⁾ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2023-06-22>).

- (4) 2020 m. lapkričio 12 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti šiuos nuosavybinius duomenis: analitines ataskaitas ir patvirtinimo metodus ⁽⁶⁾, susijusius su naujo maisto produkto identifikavimu, apibūdinimu ⁽⁷⁾, tirpumu ⁽⁸⁾, dalelių dydžiu ir paskirstymu ⁽⁹⁾, tirpimo tyrimą ⁽¹⁰⁾, stabilumo tyrimus ⁽¹¹⁾, biologinio įsisavinamumo tyrimą ⁽¹²⁾, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo tyrimus ⁽¹³⁾ ir RVASVT planą ⁽¹⁴⁾;
- (5) 2021 m. birželio 28 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druskos kaip naujo maisto produkto vertinimą. Be to, Komisija laikėsi nuomonės, kad naujas maisto produktas, L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska, turėtų būti laikomas foliato šaltiniu pagal Direktyvą 2002/46/EB, Reglamentą (ES) Nr. 609/2013 ir Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006. Todėl Komisija paprašė Tarnybos, remiantis naujo maisto produkto vertinimo rezultatais, įvertinti naujo maisto produkto saugą ir biologinį įsisavinamumą, kai jo mitybiniais tikslais pridedama kaip foliato šaltinio į maisto papildus, kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus (pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, perdirbtus grūdinius maisto produktus ir kūdikiams skirtus maisto produktus), specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, viso paros raciono pakaitalus svoriui kontroliuoti, papildytus maisto produktus ir visiems vartotojams skirtus maisto produktus;
- (6) 2023 m. spalio 26 d. Tarnyba dėl L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druskos kaip naujo maisto produkto pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę saugos ir foliato biologinio įsisavinamumo iš šio šaltinio pagal Direktyvą 2002/46/EB, Reglamentą (ES) Nr. 609/2013 ir Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 ⁽¹⁵⁾;
- (7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad naujas maisto produktas, L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska, yra saugus pareiškėjo siūlomomis naudojimo sąlygomis, jei bendras suvartojamas naujo maisto produkto ir kitų foliato šaltinių kiekis leidžiamomis naudojimo sąlygomis yra mažesnis už didžiausią leidžiamąją dozę, nustatytą įvairioms gyventojų amžiaus grupėms. Tarnyba taip pat mano, kad naujas maisto produktas yra šaltinis, iš kurio foliatai yra biologškai įsisavinami. Todėl mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad siūlomomis sąlygomis naudojama L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

⁽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 m. spalio (nepaskelbta).

⁽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) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta analitinėmis ataskaitomis ir patvirtinimo metodais, susijusiais su naujo maisto produkto identifikavimu, apibūdinimu, tirpumu, dalelių dydžiu ir paskirstymu, tirpimo tyrimu, stabilumo tyrimais, biologinio įsisavinamumo tyrimu, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo tyrimais ir RVASVT planu, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;
- (9) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir tyrimus ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;
- (10) pareiškėja nurodė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtinę teisę remtis analitinėmis ataskaitomis ir patvirtinimo metodais, susijusiais su naujo maisto produkto identifikavimu, apibūdinimu, tirpumu, dalelių dydžiu ir paskirstymu, tirpimo tyrimu, stabilumo tyrimais, biologinio įsisavinamumo tyrimu, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo tyrimais ir RVASVT planu, ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jais naudotis ar jais remtis;
- (11) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl analitinės ataskaitos ir patvirtinimo metodai, susiję su naujo maisto produkto identifikavimu, apibūdinimu, tirpumu, dalelių dydžiu ir paskirstymu, tirpimo tyrimais, stabilumo tyrimais, biologinio įsisavinamumo tyrimais, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo tyrimais ir RVASVT planas turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;
- (12) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkertą kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;
- (13) tikslinga, kad L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druskos kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;
- (14) L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska turėtų būti įtraukta į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska įtraukiama į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2024 m. balandžio 30 d. leidžiama tik bendrovei „Merck & Cie KmG“⁽¹⁶⁾, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Merck & Cie KmG“ sutikimą.

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

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Merck & Cie KmG“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. balandžio 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„L-5-metiltetrahitetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis (išreikšta folio rūgštimi)	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska“. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druskos, etiketėje turi būti nurodyta, kad maisto papildų neturėtų vartoti kūdikiai ir maži vaikai (jau nesni nei 3 metų vaikai).		Leidimas naudoti suteiktas 2024 m. balandžio 30 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Šveicarija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską leidžiama tik bendrovei „Merck & Cie KmG“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Merck & Cie KmG“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2029 m. balandžio 30 d.“
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	Pagal Direktyvą 2002/46/EB			
	Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013			
	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013			
	Viso paros raciono pakaitalai svariui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013			
	Maisto produktai, papildyti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006	Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
<p>„L-5-metiltetrahydrofolio rūgšties mononatrio druska</p>	<p>Aprašymas / apibrėžtis: Naujas maisto produktas gaminamas cheminės sintezės būdu ir jį sudaro L-5-metiltetrahydrofolio rūgštis.</p> <p>Molekulinė formulė: C₂₀H₂₄N₇NaO₆ Cheminis pavadinimas: N-[4-[[[2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahidro-5-metil-4-okso-(6S)-pteridininil]metil]amino]benzoil]-l-glutamato rūgštis CAS numeris: 2246974-96-7 Molekulinė masė: 481,44 g/mol</p> <p>Charakteristikos / sudėtis: Išvaizda: Nuo baltos iki geltonos arba smėlio spalvos milteliai</p> <p>Analizė ir giminingi junginiai: 5-MeTHFA-Na tyrimas su sausa medžiaga: > 95 %; Su foliatu susijusių medžiagų suma: ≤ 2,5 Natris: 4 %-5 % (masės dalies) Vanduo: ≤ 1,0 % Tirpiklių liekanos: Etanolis: ≤ 0,5 % Izopropanolis: ≤ 0,5 % Diastereomerinis grynumas: (6R)-mefolinatas: ≤ 1,0 % ploto</p> <p>Elementinės priemonės: Boras: ≤ 10 mg/kg Platina: ≤ 10 mg/kg (kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto papildų ir maisto papildų, skirtų nėščioms moterims, atveju ≤ 2 mg/kg) Arsenas: ≤ 1,5 mg/kg Kadmis: ≤ 0,5 mg/kg Švinas: ≤ 1,0 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 1,5 mg/kg (kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto papildų ir maisto papildų, skirtų nėščioms moterims, atveju ≤ 1 mg/kg)</p> <p>Mikrobiologiniai kriterijai: Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 100 KSV/g Bendras mielių ir pelėsių skaičius: ≤ 100 KSV/g <i>E. coli</i>: neaptikta 10 gramų</p> <p>Santrumpos: KSV – kolonijas sudarantys vienetai. IR – infraraudonųjų spindulių; MeTHFA – metiltetrahydrofolio rūgštis.“</p>