



2024/1037

10.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1037

tad-9 ta' April 2024

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolik u bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 12(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel il-ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott fis-suq tal-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ stabbilixxa lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid.
- (3) Fit-12 ta' Novembru 2020, il-kumpanija Merck & Cie KmG ("l-applikant") ipprezentat lill-Kummissjoni applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi fis-suq tal-Unjoni l-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolik u bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-ikel ġdid jintuza fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar (il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment; ikel ipproċessat abbazi ta' ċereali u ikel tat-trabi), ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, u ikel imsahhaħ kif definit fir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Sussegwentement, fit-13 ta' Frar 2024, l-applikant immodifika t-talba inizjali fl-applikazzjoni dwar l-użu tal-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolik biex jeskludi lit-trabi u lit-tfal żgħar.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jstabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2013-03-21>).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2006-12-20>).

- (4) Fit-12 ta' Novembru 2020, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja li ġejja: rapporti analitiċi u metodi ta' validazzjoni ⁽⁶⁾ rigward l-identifikazzjoni, il-karatterizzazzjoni ⁽⁷⁾, is-solubbiltà ⁽⁸⁾, id-daqs u d-distribuzzjoni tal-partikoli tal-ikel ġdid ⁽⁹⁾, studju tad-dissoluzzjoni ⁽¹⁰⁾, studji tal-istabbiltà ⁽¹¹⁾, studju tal-bijodisponibbiltà ⁽¹²⁾, studji ta' tossiċità u l-ġenotossiċità b'doża ripetuta ⁽¹³⁾ u pjan tal-HACCP ⁽¹⁴⁾.
- (5) Fit-28 ta' Ġunju 2021, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twestaq valutazzjoni tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolik u bħala ikel ġdid. Barra minn hekk, il-Kummissjoni qieset li l-ikel ġdid, il-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolik, jenhtieg li jitqies bħala sors ta' folat fil-kuntest tad-Direttiva 2002/46/KE tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 u tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006. Għalhekk, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tevalwa, wara l-eżitu tal-valutazzjoni tal-ikel ġdid, is-sikurezza u l-bijodisponibbiltà tal-ikel ġdid meta jiżded għal skopijiet nutrittivi bħala sors ta' folat mas-supplimenti tal-ikel, l-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal zghar (il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment; ikel ipproċessat abbażi ta' ċereali u ikel tat-trabi), ikel għal skopijiet mediċi speċjali, sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, ikel imsahhah u ikel għall-popolazzjoni ġenerali.
- (6) Fis-26 ta' Ottubru 2023, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar "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" ⁽¹⁵⁾ f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-ikel ġdid, il-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolik, huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti mill-applikant, sakemm il-konsum ikkombinat ta' ikel ġdid u ta' sorsi oħra ta' folat fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati tagħhom ikun inqas mil-livelli massimi tollerabbli tal-konsum (UL) stabbiliti għall-gruppi ta' etajiet differenti tal-popolazzjoni ġenerali. L-awtorità tqis ukoll li l-ikel ġdid huwa sors li minnu l-folat huwa bijodisponibbli. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li meta jintuża skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolik, jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 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 nru. 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, Ottubru 2019 (mhux pubblikat).

⁽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) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konkluzjoni tagħha dwar is-sikurezza ta' ikel ġdid kienet ibbażata fuq ir-rapporti analitiċi u l-metodi ta' validazzjoni rigward l-identifikazzjoni, il-karatterizzazzjoni, is-solubbiltà, id-daqs u d-distribuzzjoni tal-partikoli ta' ikel ġdid, l-istudju dwar it-tahlil, l-istudji dwar l-istabbiltà, l-istudju dwar il-bijodisponibbiltà, l-istudji dwar it-tossiċità b'doża ripetuta u l-istudji dwar il-ġenotossiċità u l-pjan tal-HACCP, li minghajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konkluzjoni tagħha.
- (9) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni li kien ipprova biex isostni l-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dik id-*data* u dawk l-istudji, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu li jkollu d-dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (10) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għar-rapporti analitiċi u l-validazzjoni tal-metodi fir-rigward tal-identifikazzjoni, il-karatterizzazzjoni, is-solubbiltà, id-daqs u d-distribuzzjoni tal-partikoli ta' ikel ġdid, l-istudju dwar it-tahlil, l-istudji dwar l-istabbiltà, l-istudju dwar il-bijodisponibbiltà, it-tossiċità b'doża ripetuta u l-istudji dwar il-ġenotossiċità u l-pjan tal-HACCP, fiż-żmien meta ppreżenta l-applikazzjoni, u li partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu b'mod legali għal dik id-*data*.
- (11) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li dan kien wera biżżejjed provi li kien issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jenhtieg li r-rapporti analitiċi u l-validazzjoni tal-metodi rigward l-identifikazzjoni, il-karatterizzazzjoni, is-solubbiltà, id-daqs u d-distribuzzjoni tal-partikoli tal-ikel ġdid, l-istudju dwar it-tahlil, l-istudji dwar l-istabbiltà, l-istudju dwar il-bijodisponibbiltà, l-istudji dwar it-tossiċità u l-ġenotossiċità b'doża ripetuta u l-pjan tal-HACCP jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jenhtieg li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduċi l-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolidu fis-suq fl-Unjoni għal perjodu ta' hames snin mid-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.
- (12) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolidu, u tar-referenza għad-*data* fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jintroduċu l-istess ikel ġdid fis-suq, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba b'mod legali li tappoġġa awtorizzazzjoni bħal din.
- (13) Jixraq li l-inklużjoni tal-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolidu bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (14) Jenhtieg li l-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolidu jiddaħhal fil-lista tal-Unjoni ta' ikel il-ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

- (1) Il-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolidu huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq tal-Unjoni.

Il-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofolidu għandu jiddaħhal fil-lista tal-Unjoni ta' ikel il-ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

- (2) L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Il-kumpanija Merck & Cie KmG ⁽¹⁶⁾ biss hija awtorizzata li tintroduċi fis-suq tal-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' 5 snin mit-30 ta' April 2024, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid minghajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma' Merck & Cie KmG.

⁽¹⁶⁾ Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, l-Iżvizzera.

Artikolu 3

Id-*data* xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament minghajr il-qbil ta' Merck & Cie KmG.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħhal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiziti tat-tikkettar speċifiċi ohrajn	Rekwiziti ohrajn	Protezzjoni tad- <i>data</i>
"Melh tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku"	Kategorija tal-ikel speċifikat	Livelli massimi (espress bħala aċidu foliku)	<ol style="list-style-type: none"> Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ikel għandha tkun 'Melh tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku (aċidu foliku)'. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melh tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku għandu jkollu dikjarazzjoni li s-supplimenti tal-ikel ma għandhomx jiġu kkunsmati mit-trabi u mit-tfal żgħar (tfal taht it-3 snin) 		<p>Awtorizzat nhar it-30 ta' April 2024. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u <i>data</i> xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.</p> <p>Applikant: Merck & ampCie KMG, Im Laterneacker 5, 8200 Schaffhausen, l-Iżvizzera. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-<i>data</i>, l-ikel ġdid melh tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni minn Merck & Cie KmG biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid minghajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-<i>data</i> xjentifika proprjetarji protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi qbil ma' Merck & Cie KmG.</p> <p>Id-<i>data</i> ta' tmiem il-protezzjoni tad-<i>data</i>: it-30 ta' April 2029."</p>
	Supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE, min-barra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar	F'konformità mad-Direttiva 2002/46/KE			
	Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013			
	Ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013			
	Sostituzzjoni tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013			
	Ikel iffortifikat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1925/2006	F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1925/2006			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħhal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
<p>“Melh tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku</p>	<p>Deskrizzjoni/Definizzjoni: L-ikel ġdid huwa prodott permezz ta’ sintezi kimika u jikkonsisti mill-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku.</p> <p>Formula molekulari: C₂₀H₂₄N₇NaO₆ Isem kimiku: N-[4-[[[(2-ammino-1,4,5,6,7,8-eżaidro-5-metil-4-osso-(6S)-pteridinil) metil]ammino]benzoil]-l-aċidu glutamiku Numru CAS: 2246974-96-7 Piż molekulari: 481,44 g/mol</p> <p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni: Dehra: Trab abjad għal isfar jew beige</p> <p>Assaġġ u komposti relatati: Assaġġ ta’ 5-MeTHFA-Na fuq bażi xotta: > 95 %; Total ta’ sustanzi relatati mal-folat: ≤ 2,5 Sodju: 4 %-5 % w/w Ilma: ≤ 1,0 % Solventi residwi: Etanol: ≤ 0,5 %; Izopropanol: ≤ 0,5 % Purità diastereoizomera: (6R) -Mefolinat: ≤ erja ta’ 1,0 %</p> <p>Impuritajiet elementali: Boron: ≤ 10 mg/kg Platinu: ≤ 10 mg/kg (għall-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar u supplimenti tal-ikel maħsuba għan-nisa tqal: ≤ 2 mg/kg) Arseniku: ≤ 1,5 mg/kg Kadmju: ≤ 0,5 mg/kg Ĉomb: ≤ 1,0 mg/kg Merkurju: ≤ 1,5 mg/kg (għall-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar u supplimenti tal-ikel maħsuba għan-nisa tqal: ≤ 1 mg/kg)</p> <p>Kriterji mikrobijoloġiċi: Għadd totali ta’ mikrobi aerobiċi: ≤ 100 CFU/g Għadd totali ta’ ħmira u ta’ moffa: ≤ 100 CFU/g <i>E. coli</i>: Mhux individwat f’10 g</p> <p>Abbrevjazzjonijiet: CFU: unità li tiffirma kolonja; IR: infraaħmar; MeTHFA: aċidu metiltetraidrofoliku.”</p>