



2024/1037

10.4.2024

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1037 VAN DE COMMISSIE**

**van 9 april 2024**

**tot toelating van het in de handel brengen van mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie <sup>(2)</sup> een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) Op 12 november 2020 heeft de onderneming Merck & Cie KmG ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om toelating van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup>, voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen (volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding; bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding), voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup>, en verrijkte levensmiddelen zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>. Vervolgens heeft de aanvrager op 13 februari 2024 het aanvankelijke verzoek in de aanvraag betreffende het gebruik van mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur in voedingssupplementen gewijzigd om zuigelingen en kinderen jonger dan drie jaar van de aanvraag uit te sluiten.

<sup>(1)</sup> PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 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> Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

<sup>(5)</sup> Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2023-06-22>).

- (4) Op 12 november 2020 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de volgende door eigendomsrechten beschermde gegevens: analytische verslagen en valideringsmethoden <sup>(9)</sup> met betrekking tot de identificatie, de karakterisering <sup>(7)</sup>, de oplosbaarheid <sup>(8)</sup> en de grootte en verdeling van de deeltjes <sup>(9)</sup> van het nieuwe voedingsmiddel, een studie betreffende het oplossen <sup>(10)</sup>, stabiliteitsstudies <sup>(11)</sup>, een studie betreffende de biologische beschikbaarheid <sup>(12)</sup>, studies betreffende de toxiciteit bij herhaalde toediening en de genotoxiciteit <sup>(13)</sup> en een HACCP-plan <sup>(14)</sup>.
- (5) Op 28 juni 2021 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een beoordeling van mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur als nieuw voedingsmiddel uit te voeren. Voorts was de Commissie van oordeel dat het nieuwe voedingsmiddel, mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur, moet worden beschouwd als een bron van folaat in het kader van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad, Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad. De Commissie heeft de EFSA naar aanleiding van het resultaat van de beoordeling van het nieuwe voedingsmiddel daarom verzocht de veiligheid en biologische beschikbaarheid van het nieuwe voedingsmiddel te beoordelen wanneer het voor voedingsdoeleinden als bron van folaat wordt toegevoegd aan voedingssupplementen, voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen (volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding; bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding), voeding voor medisch gebruik, de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, verrijkte levensmiddelen en levensmiddelen voor de algemene bevolking.
- (6) Op 26 oktober 2023 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 en de biologische beschikbaarheid van folaat uit deze bron in de context van Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EU) nr. 609/2013 en Verordening (EG) nr. 1925/2006 ("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>.
- (7) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het nieuwe voedingsmiddel, mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur, onder de door de aanvrager voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is, zolang de gecombineerde inname van het nieuwe voedingsmiddel en andere bronnen van folaat onder de toegestane gebruiksvoorwaarden lager is dan de toelaatbare maximale inname (UL) zoals die voor de verschillende leeftijdsgroepen van de algemene bevolking zijn vastgesteld. De EFSA is ook van oordeel dat het nieuwe voedingsmiddel een bron van biologisch beschikbaar folaat is. Het wetenschappelijk advies geeft dus voldoende redenen om vast te stellen dat mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

<sup>(9)</sup> 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.

<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 nummer 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 nummer 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 nummer B-08-35-351.

<sup>(11)</sup> Annex 4.4 Arcofolin stability study; 17\_Stab\_FIO\_B-08-32-223 Stab Arcofolin BP Stability of Arcofolin® bulk powder, document nummer 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 crossover study in healthy subjects. Oktober 2019 (niet gepubliceerd).

<sup>(13)</sup> 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).

<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: Annex 2.1 and CoAs.

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

- (8) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op de analytische verslagen en valideringsmethoden met betrekking tot de identificatie, de karakterisering, de oplosbaarheid en de grootte en verdeling van de deeltjes van het nieuwe voedingsmiddel, de studie betreffende het oplossen, de stabiliteitsstudies, de studie betreffende de biologische beschikbaarheid, de studies betreffende de toxiciteit bij herhaalde toediening en de genotoxiciteit en het HACCP-plan, zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en niet tot haar conclusie had kunnen komen.
- (9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die gegevens en studies nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om hiernaar te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.
- (10) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment waarop hij de aanvraag indiende, de exclusieve eigendomsrechten bezat om naar de analytische verslagen en valideringsmethoden met betrekking tot de identificatie, de karakterisering, de oplosbaarheid en de grootte en verdeling van de deeltjes van het nieuwe voedingsmiddel, de studie betreffende het oplossen, de stabiliteitsstudies, de studie betreffende de biologische beschikbaarheid, de studies betreffende de toxiciteit bij herhaalde toediening en de genotoxiciteit en het HACCP-plan te verwijzen, en dat derden geen rechtmatige toegang tot die gegevens kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken, noch er rechtmatig naar kunnen verwijzen.
- (11) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de vervulling van de vereisten van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende is onderbouwd. De analytische verslagen en valideringsmethoden met betrekking tot de identificatie, de karakterisering, de oplosbaarheid en de grootte en verdeling van de deeltjes van het nieuwe voedingsmiddel, de studie betreffende het oplossen, de stabiliteitsstudies, de studie betreffende de biologische beschikbaarheid, de studies betreffende de toxiciteit bij herhaalde toediening en de genotoxiciteit en het HACCP-plan moeten daarom overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden beschermd. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur in de Unie in de handel te brengen.
- (12) Door de toelating van mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur en het verwijzen naar de gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.
- (13) De vermelding voor mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie omvatten.
- (14) Mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur moet worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. Mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### Artikel 2

Alleen de onderneming Merck & Cie KmG <sup>(16)</sup> mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 30 april 2024 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van Merck & Cie KmG.

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

*Artikel 3*

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Merck & Cie KmG ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

*Artikel 4*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 april 2024.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
<b>“Mononatrium-ononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur</b>	Gespecificeerde levensmiddelen-categorie	Maximumgehalten (uitgedrukt als foliumzuur)	1. Het nieuwe voedingsmiddel moet op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, worden aangeduid met “Mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur (foliumzuur)”.		Toegelaten op 30 april 2024. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd.  Aanvrager: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Zwitserland. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur uitsluitend door Merck & Cie KmG in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Merck & Cie KmG.  Einddatum van de gegevensbescherming: 30 april 2029.”
	Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	Overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013			
	Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1925/2006 verrijkte levensmiddelen	Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1925/2006			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
<p><b>“Mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur</b></p>	<p><b>Omschrijving/definitie:</b> Het nieuwe voedingsmiddel wordt geproduceerd door chemische synthese en bestaat uit L-5-methyltetrahydrofoliumzuur.</p> <p><b>Molecuulformule:</b> C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>N<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>  <b>Chemische naam:</b> N-[4-[[[(2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-(6S)-pteridiny]methyl)amino]benzoyl]-l-glutaminezuur  <b>CAS-nummer:</b> 2246974-96-7  <b>Moleculair gewicht:</b> 481,44 g/mol</p> <p><b>Kenmerken/samenstelling:</b> Uiterlijk: wit tot geel of beige poeder</p> <p><b>Gehalte en verwante verbindingen:</b> Gehalte aan 5-MeTHFA-Na in de droge stof: &gt; 95 %; som van aan folaat verwante stoffen: ≤ 2,5  Natrium: 4 %—5 % m/m  Water: ≤ 1,0 %  Oplosmiddelresten: ethanol: ≤ 0,5 %; isopropanol: ≤ 0,5 %  Diastereomerische zuiverheid: (6R)-mefolinaat: ≤ 1,0 % oppervlakte</p> <p><b>Elementaire onzuiverheden:</b>  Boor: ≤ 10 mg/kg  Platina: ≤ 10 mg/kg (voor levensmiddelen voor zuigelingen en peuters en voedingssupplementen voor zwangere vrouwen: ≤ 2 mg/kg)  Arseen: ≤ 1,5 mg/kg  Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg  Lood: ≤ 1,0 mg/kg  Kwik: ≤ 1,5 mg/kg (voor levensmiddelen voor zuigelingen en peuters en voedingssupplementen voor zwangere vrouwen: ≤ 1 mg/kg)</p> <p><b>Microbiologische criteria:</b>  Totaal aeroob kiemgetal: ≤ 100 kve/g  Totaal kiemgetal gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g  <i>E. coli</i>: niet aangetoond in 10 g</p> <p>Afkortingen: kve = kolonievormende eenheden, IR = infrarood, MeTHFA = methyltetrahydrofoliumzuur.”</p>