



2024/1037

10.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1037 DA COMISSÃO
de 9 de abril de 2024

que autoriza a colocação no mercado de sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 12 de novembro de 2020, a empresa Merck & Cie KmG («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento o sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico. O requerente solicitou a utilização do novo alimento em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas (fórmulas para lactentes e fórmulas de transição; alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés), alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e alimentos enriquecidos, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Posteriormente, em 13 de fevereiro de 2024, o requerente alterou o pedido inicial relativo à utilização de sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico em suplementos alimentares a fim de excluir lactentes e crianças com menos de três anos de idade.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2023-06-22>).

- (4) Em 12 de novembro de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos seguintes dados abrangidos por direitos de propriedade: relatórios analíticos e métodos de validação ⁽⁶⁾ relativos à identificação, caracterização ⁽⁷⁾, solubilidade ⁽⁸⁾, dimensão e distribuição das partículas ⁽⁹⁾ do novo alimento, um estudo de dissolução ⁽¹⁰⁾, estudos de estabilidade ⁽¹¹⁾, um estudo sobre a biodisponibilidade ⁽¹²⁾, estudos de toxicidade por dose repetida e de genotoxicidade ⁽¹³⁾ e um plano HACCP ⁽¹⁴⁾.
- (5) Em 28 de junho de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico como novo alimento. Além disso, a Comissão considerou que o novo alimento, sal de monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico, deve ser considerado uma fonte de folato no contexto da Diretiva 2002/46/CE, do Regulamento (UE) n.º 609/2013 e do Regulamento (CE) n.º 1925/2006. Por conseguinte, a Comissão solicitou à Autoridade que avaliasse, na sequência do resultado da avaliação do novo alimento, a segurança e a biodisponibilidade do novo alimento quando adicionado para fins nutricionais como fonte de folato aos suplementos alimentares, aos alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas (fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés), aos alimentos destinados a fins medicinais específicos, aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, aos alimentos enriquecidos e aos alimentos para a população em geral.
- (6) Em 26 de outubro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «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⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento, sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico, é seguro nas condições de utilização propostas pelo requerente desde que a ingestão combinada do novo alimento e de outras fontes de folato, nas suas condições de utilização autorizadas, seja inferior aos níveis máximos de ingestão toleráveis estabelecidos para os diferentes grupos etários da população em geral. A Autoridade considera igualmente que o novo alimento é uma fonte de folato biodisponível. Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que o sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico, nas condições de utilização propostas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (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, documento n.º 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, documento n.º B-08-35-314; 2_I_FIO_B-08-35-313 — HPLC-UV-MS Arcofolin® — Confirmation of identity by HPLC-UV, documento n.º 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, documento n.º 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, documento n.º ; 15_M_FIO_B-08-35-316 Sol Arcofolin(R) Ethanol Solubility of Arcofolin® in ethanol, documento n.º B-08-35-311.*

⁽⁹⁾ *2_I_FIO_B-08-35-315 — Optical rotation Arcofolin® — Determination of optical rotation, documento n.º B-08-35-315.*

⁽¹⁰⁾ *B-08-35-351 Dissolution studies of Arcofolin®; Dissolution studies of Arcofolin_V02 — Dissolution studies of Arcofolin® — updated report, documento n.º 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, documento n.º 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., «Bioavailability study to compare (6S)-5-MethylTHF-Na (folate salt) with folic acid: a randomized, double-blind cross-over study in healthy subjects», outubro de 2019 (não publicado).*

⁽¹³⁾ *Anexo 4.7 — «OECD 408 with extended parameters from OECD 407 (study with Metafolin)», estudo sobre RCC n.º 758316; Anexo 4.5 — «OECD 471 — Bacterial reverse mutation test», relatório do estudo n.º 18-DA0269, 2018; Anexo 4.6 — «OECD 473 — Chromosomal aberration study», relatório do estudo n.º 18-DA0271-0, 2019; Anexo 4.12 — «OECD 487 — Micronucleus study in human lymphocytes», estudo n.º 2117200.*

⁽¹⁴⁾ *B-13-11-143 HACCP Arcofolin (R)_V01_EN HACCP Arcofolin®, documento n.º B-13-11-143; Arcofolin(R) Methods_V3 15. Methods: Annex 2.1 and CoAs.*

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal, vol. 21, artigo e8417, 2023.*

- (8) No seu parecer científico, a Autoridade observou ainda que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava nos relatórios analíticos e métodos de validação relativos à identificação, caracterização, solubilidade, dimensão e distribuição das partículas do novo alimento, no estudo de dissolução, nos estudos de estabilidade, no estudo sobre a biodisponibilidade, nos estudos de toxicidade por dose repetida e de genotoxicidade e no plano HACCP, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (9) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos dados e estudos e que clarificasse o seu alegado direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos relatórios analíticos e métodos de validação relativos à identificação, caracterização, solubilidade, dimensão e distribuição das partículas do novo alimento, ao estudo de dissolução, aos estudos de estabilidade, ao estudo sobre a biodisponibilidade, aos estudos de toxicidade por dose repetida e de genotoxicidade e ao plano HACCP, e que o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (11) A Comissão analisou todas as informações disponibilizadas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os relatórios analíticos e métodos de validação relativos à identificação, caracterização, solubilidade, dimensão e distribuição das partículas do novo alimento, o estudo de dissolução, os estudos de estabilidade, o estudo sobre a biodisponibilidade, os estudos de toxicidade por dose repetida e de genotoxicidade e o plano HACCP devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, só o requerente deve ser autorizado a colocar o sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico e a referência aos dados constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (13) É adequado que a inclusão do sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (14) O sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico.

O sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Merck & Cie KmG ⁽¹⁶⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 30 de abril de 2024, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Merck & Cie KmG.

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

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Merck & Cie KmG.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

| Novo alimento autorizado | Condições em que o novo alimento pode ser utilizado | | Requisitos específicos de rotulagem adicionais | Outros requisitos | Proteção de dados |
|--|---|---|---|-------------------|---|
| <p>«Sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico</p> | <p>Categoria especificada de alimentos</p> | <p>Níveis máximos (expresso em ácido fólico)</p> | <p>1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico (ácido fólico)”.</p> <p>2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico deve ostentar uma menção indicando que os suplementos alimentares não devem ser consumidos por lactentes e crianças pequenas (crianças com menos de três anos de idade)</p> | | <p>Autorizado em 30 de abril de 2024. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Requerente: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Suíça. Durante o período de proteção de dados, só a Merck & Cie KmG está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Merck & Cie KmG.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 30 de abril de 2029.»</p> |
| | <p>Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas</p> | <p>Em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE</p> | | | |
| | <p>Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> | <p>Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> | | | |
| | <p>Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> | <p>Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> | | | |
| | <p>Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> | <p>Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> | | | |
| | <p>Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> | <p>Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> | | | |
| | <p>Alimentos enriquecidos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006</p> | <p>Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006</p> | | | |

- 2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

| Novo alimento autorizado | Especificação |
|---|--|
| «Sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico» | <p>Descrição/definição: O novo alimento é produzido por síntese química e é constituído por ácido L-5-metiltetra-hidrofólico.</p> <p>Fórmula molecular: C₂₀H₂₄N₇NaO₆</p> <p>Denominação química: ácido N-[4-[[[2-amino-1,4,5,6,7,8-hexa-hidro-5-metil-4-oxo-(6S)-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutâmico</p> <p>Número CAS: 2246974-96-7</p> <p>Massa molecular: 481,44 g/mol</p> <p>Características/composição: Aspeto: Produto pulverulento de cor branca a amarela ou bege</p> <p>Doseamento e compostos afins: Doseamento de 5-MeTHFA-Na em base seca: > 95 %; Soma das substâncias relacionadas com o folato: ≤ 2,5 Sódio: 4 % - 5 % (m/m) Água: ≤ 1,0 % Solventes residuais: Etanol: ≤ 0,5 %; Isopropanol: ≤ 0,5 % Pureza diastereomérica: (6R)-mefolinato: ≤ 1,0 % da área</p> <p>Impurezas elementares: Boro: ≤ 10 mg/kg Platina: ≤ 10 mg/kg (≤ 2 mg/kg nos alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas e suplementos alimentares destinados a mulheres grávidas) Arsénio: ≤ 1,5 mg/kg Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg Mercúrio: ≤ 1,5 mg/kg (≤ 1 mg/kg nos alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas e suplementos alimentares destinados a mulheres grávidas)</p> <p>Critérios microbiológicos: Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 100 UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 100 UFC/g <i>E. coli</i>: Não detetada em 10 g</p> <p>Abreviaturas: UFC: unidades formadoras de colónias. IR: infravermelhos. MeTHFA: ácido metiltetra-hidrofólico.»</p> |