



2024/1037

10.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1037 AL COMISIEI

din 9 aprilie 2024

de autorizare a introducerii pe piață a sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ a stabilit o listă a Uniunii de alimente noi.
- (3) La 12 noiembrie 2020, societatea Merck & Cie KmG („solicitantul”) a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii pe piața Uniunii, ca aliment nou, a sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic. Solicitantul a cerut ca alimentul nou să fie utilizat în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, în alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (formule de început și formule de continuare; alimente pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru copii cu vârstă mică), în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii, conform definițiilor din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, și în alimente îmbogățite, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾. Ulterior, la 13 februarie 2024, solicitantul a modificat cererea inițială în ceea ce privește utilizarea sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic în suplimentele alimentare în sensul de a exclude sugarii și copiii sub trei ani.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2023-06-22>).

- (4) La 12 noiembrie 2020, solicitantul a înaintat, în plus, Comisiei o cerere vizând protejarea următoarelor date care fac obiectul unui drept de proprietate: rapoarte analitice și metode de validare ⁽⁶⁾ privind identificarea alimentului nou, caracterizarea ⁽⁷⁾, solubilitatea ⁽⁸⁾, dimensiunea și distribuția particulelor ⁽⁹⁾, un studiu de dizolvare ⁽¹⁰⁾, studii de stabilitate ⁽¹¹⁾, un studiu privind biodisponibilitatea ⁽¹²⁾, studiile de toxicitate și genotoxicitate la doze repetate ⁽¹³⁾ și un plan HACCP ⁽¹⁴⁾.
- (5) La 28 iunie 2021, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să efectueze o evaluare a sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic ca aliment nou. În plus, Comisia a considerat că este necesar ca alimentul nou, sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic, să fie considerat o sursă de folat în contextul Directivei 2002/46/CE, al Regulamentului (UE) nr. 609/2013 și al Regulamentului (CE) nr. 1925/2006. Prin urmare, Comisia a solicitat autorității să evalueze, în urma rezultatului evaluării alimentului nou, siguranța și biodisponibilitatea alimentului nou atunci când este adăugat în scopuri nutriționale ca sursă de folat în suplimentele alimentare, în alimentele destinate sugarilor și copiilor cu vârstă mică (formule de început și formule de continuare; alimente pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru copii cu vârstă mică), în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, în înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii, în alimentele îmbogățite și în alimentele destinate populației generale.
- (6) La 26 octombrie 2023, autoritatea a adoptat avizul ei științific privind „Siguranța sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 și biodisponibilitatea folatului din această sursă în contextul Directivei 2002/46/CE, al Regulamentului (UE) nr. 609/2013 și al Regulamentului (CE) nr. 1925/2006” ⁽¹⁵⁾, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul ei științific, autoritatea a concluzionat că alimentul nou, sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic, este sigur în condițiile de utilizare propuse de solicitant, atât timp cât aportul combinat de folat din alimentul nou și din alte surse în condițiile de utilizare autorizate respective este sub nivelurile superioare tolerabile ale aportului (UL) stabilite pentru diferitele grupe de vârstă ale populației generale. Autoritatea consideră, în plus, că alimentul nou este o sursă de folat biodisponibil. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic, atunci când este utilizată în condițiile de utilizare propuse, îndeplinește condițiile pentru introducerea sa pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (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 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. Methods: Annex 2.1 and CoAs.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2023;21:e8417.

- (8) În avizul ei științific, autoritatea a remarcat, în plus, că concluzia ei privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe rapoartele analitice și pe metodele de validare în ceea ce privește identificarea, caracterizarea, solubilitatea, dimensiunea și distribuția particulelor, studiul de dizolvare, studiile privind stabilitatea, studiul privind biodisponibilitatea, toxicitatea la doză repetată, studiile genotoxicate și planul HACCP referitoare la alimentul nou, în absența cărora nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la concluzia ei.
- (9) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului său de proprietate asupra datelor și studiilor respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele și studiile respective în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (10) Solicitantul a declarat că deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de trimitere la rapoartele analitice și la validarea metodelor în ceea ce privește identificarea, caracterizarea, solubilitatea, dimensiunea și distribuția particulelor, studiul privind dizolvarea, studiile privind stabilitatea, studiul privind biodisponibilitatea, studiile privind toxicitatea la doză repetată, studiile genotoxicate și planul HACCP referitoare la alimentul nou, la momentul transmiterii cererii, și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la datele respective.
- (11) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și a considerat că acesta a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este necesar ca rapoartele analitice și validarea metodelor privind identificarea, caracterizarea, solubilitatea, dimensiunea și distribuția particulelor, studiul privind dizolvarea, studiile de stabilitate, studiul privind biodisponibilitatea, studiile privind toxicitatea la doze repetate și genotoxicate și planul HACCP referitoare la alimentul nou să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca numai solicitantul să fie autorizat să introducă sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic pe piața Uniunii în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (12) Totuși, restricționarea autorizării sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic și a trimiterilor la datele conținute în dosarul solicitantului pentru utilizare exclusivă de către acesta nu împiedică solicitanții ulteriori să ceară o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.
- (13) Este adecvat ca includerea sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (14) Este necesar ca sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic să fie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic se autorizează pentru a fi introdusă pe piața Uniunii.

Sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic se include în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

- (2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea Merck & Cie KmG ⁽¹⁶⁾ este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de 5 ani de la 30 aprilie 2024, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Merck & Cie KmG.

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

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul aferent cererii care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Merck & Cie KmG.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 aprilie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Sare monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime (exprimate ca acid folic)	1. Denumirea alimentului nou menționată în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este «sare monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic (acid folic)». 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic trebuie să conțină o mențiune conform căreia suplimentele alimentare nu se consumă de sugari și de copii cu vârstă mică (copii cu vârsta sub 3 ani)		<p>Autorizat la 30 aprilie 2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitant: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Elveția. Pe perioada protecției datelor se autorizează introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou denumit sare monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic numai de către Merck & Cie KmG, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Merck & Cie KmG.</p> <p>Data finală a protecției datelor: 30 aprilie 2029”.</p>
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	În conformitate cu Directiva 2002/46/CE			
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Alimente pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru copii destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013			
	Alimente îmbogățite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006	În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Alimente noi autorizate	Specificație
„Sare monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolinic	<p>Descriere/Definiție: Alimentul nou este produs prin sinteză chimică și constă în acid L-5-metiltetrahidrofolinic.</p> <p>Formula moleculară: C₂₀H₂₄N₇NaO₆</p> <p>Denumire chimică: Acid N-[4-[[2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-(6S)-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutamic</p> <p>Număr CAS: 2246974-96-7</p> <p>Masa moleculară: 481,44 g/mol</p> <p>Caracteristici/Compoziție: Aspect: Pulbere albă spre galbenă sau bej</p> <p>Teste și compuși înrudiți: Test vizând 5-MeTHFA-Na pe bază de masă uscată: > 95 %; Suma substanțelor înrudite cu folatul: ≤ 2,5 Sodiu: 4 % – 5 % G/G Apă: ≤ 1,0 % Solvenți reziduali: Etanol: ≤ 0,5 %; Izopropanol: ≤ 0,5 % Puritate diastereomerică: (6R)-Mefolinat: suprafață ≤ 1,0 %</p> <p>Impurități elementare: Bor: ≤ 10 mg/kg Platină: ≤ 10 mg/kg (pentru alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și suplimentele alimentare destinate femeilor însărcinate, apoi ≤ 2 mg/kg) Arsen: ≤ 1,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Plumb: ≤ 1,0 mg/kg Mercur: ≤ 1,5 mg/kg (pentru alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și suplimentele alimentare destinate femeilor însărcinate, apoi ≤ 1 mg/kg)</p> <p>Criterii microbiologice: Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 100 UFC/g Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g <i>E. coli</i>: Nedetectate în 10 g</p> <p>Abrevieri: UFC: unități formatoare de colonii; IR: infraroșu; MeTHFA: acid metiltetrahidrofolinic”.</p>