



2024/1037

10.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1037

z dne 9. aprila 2024

**o odobritvi dajanja na trg mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline kot novega živila in
o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Družba Merck & Cie KmG (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 12. novembra 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za odobritev dajanja mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline na trg v Uniji kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se novo živilo uporablja v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom (začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule; živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana), živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, ter obogatenih živilih, kot so opredeljena v Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾. Vložnik je nato 13. februarja 2024 spremenil prvotno zahtevo v vlogi glede uporabe mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline v prehranskih dopolnilih, da bi se izključili dojenčki in otroci, mlajši od treh let.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2013-03-21>).

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2006-12-20>).

- (4) Vložnik je 12. novembra 2020 Komisijo zaprosil tudi za varstvo naslednjih pravno zaščiteneh podatkov: analitičnih poročil in metod validacije ⁽⁶⁾ v zvezi z novim živilom, kar zadeva identifikacijo, karakterizacijo ⁽⁷⁾, topnost ⁽⁸⁾ ter velikost in porazdelitev delcev ⁽⁹⁾, študije o raztapljanju ⁽¹⁰⁾, stabilnostnih študij ⁽¹¹⁾, študije biološke razpoložljivosti ⁽¹²⁾, študij toksičnosti pri ponovljenem odmerku in genotoksičnosti ⁽¹³⁾ ter načrta HACCP ⁽¹⁴⁾.
- (5) Komisija je 28. junija 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline kot novega živila. Komisija je menila, da bi bilo treba novo živilo mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline v okviru Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta, Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 1925/2006 šteti za vir folata. Komisija je zato Agencijo zaprosila, naj na podlagi rezultatov ocene novega živila oceni varnost in biološko razpoložljivost novega živila, kadar se doda za prehranske namene kot vir folata v prehranskih dopolnilih, živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom (začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule; živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana), živilih za posebne zdravstvene namene, popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, obogatenih živilih in živilih za splošno populacijo.
- (6) Agencija je 26. oktobra 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in biološki razpoložljivosti folata iz tega vira v okviru Direktive 2002/46/ES, Uredbe (EU) št. 609/2013 in Uredbe (ES) št. 1925/2006 ⁽¹⁵⁾.
- (7) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je novo živilo mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline pod pogoji uporabe, ki jih je predlagal vložnik, varna, če je skupni vnos novega živila in drugih virov folata pod odobrenimi pogoji njihove uporabe pod ravnmi največjega dopustnega vnosa, določenimi za različne starostne skupine splošne populacije. Agencija tudi meni, da je novo živilo vir, iz katerega je folat biološko razpoložljiv. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline pri uporabi pod predlaganimi pogoji uporabe izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 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) Agencija je v znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev glede varnosti novega živila temelji na analitičnih poročilih in metodah validacije v zvezi z novim živilom, kar zadeva identifikacijo, karakterizacijo, topnost ter velikost in porazdelitev delcev, študiji o raztapljanju, stabilnostnih študijah, študiji biološke razpoložljivosti, študijah toksičnosti pri ponovljenem odmerku in genotoksičnosti ter načrtu HACCP, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do te ugotovitve.
- (9) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in študij ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja nanje v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) Vložnik je izjavil, da je imel v času predložitve vloge lastninske in izključne pravice sklicevanja na analitična poročila in metode validacije v zvezi z novim živilom, kar zadeva identifikacijo, karakterizacijo, topnost ter velikost in porazdelitev delcev, študijo o raztapljanju, stabilnostne študije, študijo biološke razpoložljivosti, študije toksičnosti pri ponovljenem odmerku in genotoksičnosti ter načrt HACCP in da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.
- (11) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283 zagotoviti varstvo analitičnih poročil in metod validacije v zvezi z novim živilom, kar zadeva identifikacijo, karakterizacijo, topnost ter velikost in porazdelitev delcev, študije o raztapljanju, stabilnostnih študij, študije biološke razpoložljivosti, študij toksičnosti pri ponovljenem odmerku in genotoksičnosti ter načrta HACCP. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe dajanje mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline na trg v Uniji odobriti samo vložniku.
- (12) Vendar omejitev odobritve mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline in sklicevanja na podatke, ki jih vključuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje predložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.
- (13) Primerno je, da vključitev mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (14) Mononatrijevo sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

- (1) Mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

- (2) Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Merck & Cie KmG ⁽¹⁶⁾ se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg v Uniji za obdobje petih let od 30. aprila 2024, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Merck & Cie KmG.

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

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Merck & Cie KmG ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni (izraženo kot folna kislina)	<ol style="list-style-type: none"> Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline (folna kislina)‘. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo mononatrijevo sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline, vključuje izjavo, da navedenih prehranskih dopolnil ne smejo uživati dojenčki in majhni otroci (otroci, mlajši od treh let). 		<p>Odobreno dne 30. aprila 2024. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Vložnik: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Švica. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline na trg v Uniji odobreno le družbi Merck & Cie KmG, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Merck & Cie KmG.</p> <p>Končni datum obdobja varstva podatkov: 30. aprila 2029.“</p>
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	v skladu z Direktivo 2002/46/ES			
	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013			
	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013			
	obogatena živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1925/2006	v skladu z Uredbo (ES) št. 1925/2006			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
<p>„Mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline</p>	<p>Opis/opredelitev: Novo živilo se proizvaja s kemično sintezo in sestoji iz L-5-metiltetrahidrofolne kisline.</p> <p>Molekulska formula: C₂₀H₂₄N₇NaO₆ Kemijsko ime: N-[4-[[[(2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahidro-5-metil-4-okso-(6S)-pteridinil)metil]amino]benzoil]-L-glutaminska kislina Št. CAS: 2246974-96-7 Molekulska masa: 481,44 g/mol</p> <p>Značilnosti/sestava: videz: bel do rumen ali bež prah</p> <p>Vsebnost in povezane spojine: vsebnost 5-MeTHFA-Na na suhi osnovi: > 95 %; vsota folatu sorodnih snovi: ≤ 2,5 natrij: 4 %-5 % m/m voda: ≤ 1,0 % ostanki topil: etanol: ≤ 0,5 %; izopropanol: ≤ 0,5 % diastereomerna čistost: (6R)-mefolinat: ≤ 1,0 % površine</p> <p>Elementarne nečistoče: bor: ≤ 10 mg/kg platina: ≤ 10 mg/kg (≤ 2 mg/kg pri živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, ter prehranskih dopolnilih, namenjenih nosečnicam) arzen: ≤ 1,5 mg/kg kadmij: ≤ 0,5 mg/kg svinec: ≤ 1,0 mg/kg živo srebro: ≤ 1,5 mg/kg (≤ 1 mg/kg pri živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, ter prehranskih dopolnilih, namenjenih nosečnicam)</p> <p>Mikrobiološka merila: skupno število aerobnih mikroorganizmov: ≤ 100 CFU/g skupno število kvasovk in plesni: ≤ 100 CFU/g <i>E. coli</i>: ni zaznana v 10 g</p> <p>Okrajšave: CFU: kolonijske enote, IR: infrardeče, MeTHFA: metiltetrahidrofolna kislina.“</p>