



2024/1037

10.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1037

z dnia 9 kwietnia 2024 r.

zezwalające na wprowadzanie na rynek monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 12 listopada 2020 r. przedsiębiorstwo Merck & Cie KmG („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci (preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt; produktach zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci), żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicjami w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, oraz żywności wzbogaconej zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Następnie w dniu 13 lutego 2024 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek w sprawie stosowania monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego w suplementach żywnościowych, tak aby wykluczyć niemowlęta i dzieci w wieku poniżej trzech lat.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2023-06-22>).

- (4) W dniu 12 listopada 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: sprawozdań z analiz i metod walidacji ⁽⁶⁾ dotyczących identyfikacji, charakterystyki ⁽⁷⁾, rozpuszczalności ⁽⁸⁾, wielkości i rozkładu cząstek ⁽⁹⁾ nowej żywności, badania rozpuszczania ⁽¹⁰⁾, badań stabilności ⁽¹¹⁾, badania dotyczącego biodostępności ⁽¹²⁾, badań toksyczności przy powtarzanym dawkowaniu i genotoksyczności ⁽¹³⁾ oraz planu HACCP ⁽¹⁴⁾.
- (5) W dniu 28 czerwca 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności. Ponadto Komisja uznała, że nową żywność – monosodową sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego – należy uznać za źródło folianów w kontekście dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (UE) nr 609/2013 oraz rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. W związku z tym Komisja zwróciła się do Urzędu o ocenę, w oparciu o wyniki oceny nowej żywności, bezpieczeństwa i biodostępności nowej żywności w przypadku jej dodania w celach odżywczych jako źródła folianów do suplementów żywnościowych, żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci (preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt; produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci), żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, żywności wzbogaconej oraz żywności dla ogółu populacji.
- (6) W dniu 26 października 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 oraz biodostępności folianów z tego źródła w kontekście dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (UE) nr 609/2013 i rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 ⁽¹⁵⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność – monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego – jest bezpieczna w proponowanych przez wnioskodawcę warunkach stosowania, o ile łączne spożycie tej nowej żywności i innych źródeł folianów w dozwolonych warunkach stosowania jest niższe niż górne tolerowane poziomy spożycia (UL) ustanowione dla różnych grup wiekowych ogólnej populacji. Urząd uważa również, że nowa żywność jest źródłem biodostępnych folianów. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego, o ile jest stosowana zgodnie z proponowanymi warunkami, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (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 crossover 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⁾ Dziennik EFSA. 2023;21:e8417.

- (8) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierały się na sprawozdaniach z analiz i metodach walidacji dotyczących identyfikacji, charakterystyki, rozpuszczalności, wielkości i rozkładu cząstek nowej żywności, badaniu rozpuszczania, badaniach stabilności, badaniu dotyczącym biodostępności, badaniach toksyczności przy powtarzanym dawkowaniu i genotoksyczności oraz planie HACCP, bez których Urząd nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę danych zastrzeżonych w odniesieniu do tych danych i badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo powoływania się na sprawozdania z analiz i metody walidacji dotyczące identyfikacji, charakterystyki, rozpuszczalności, wielkości i rozkładu cząstek nowej żywności, badanie rozpuszczania, badania stabilności, badanie dotyczące biodostępności, badania toksyczności przy powtarzanym dawkowaniu i genotoksyczności oraz plan HACCP, a także że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, korzystać z nich ani odwoływać się do nich.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należyście uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 należy objąć ochroną sprawozdania z analiz i walidację metod dotyczących identyfikacji, charakterystyki, rozpuszczalności, wielkości i rozkładu cząstek nowej żywności, badanie rozpuszczania, badania stabilności, badanie dotyczące biodostępności, badania toksyczności przy powtarzanym dawkowaniu i genotoksyczności oraz plan HACCP. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego na rynek w Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (13) Przy włączeniu monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) Monosodową sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego na rynek w Unii.

Monosodową sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Merck & Cie KmG ⁽¹⁶⁾ otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres 5 lat od dnia 30 kwietnia 2024 r., chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na mocy art. 3 lub za zgodą Merck & Cie KmG.

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

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Merck & Cie KmG na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
<p>„Monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego</p>	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (wyrażona jako kwas foliowy)	<p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego (kwasu foliowego)«.</p> <p>2. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających monosodową sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego zamieszcza się informację, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez niemowlęta i małe dzieci (dzieci w wieku poniżej 3 lat).</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 30 kwietnia 2024 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: Merck & Cie KmG, Im Laterneacker 5, 8200 Schaffhausen, Szwajcaria. W okresie ochrony danych nowa żywność monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Merck & Cie KmG, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Merck & Cie KmG.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 30 kwietnia 2029 r.”</p>
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	Zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
	Żywność wzbogacona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006	Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p>„Monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego</p>	<p>Opis/definicja: Nowa żywność jest wytwarzana w drodze syntezy chemicznej i składa się z kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego.</p> <p>Wzór cząsteczkowy: C₂₀H₂₄N₇NaO₆ Nazwa chemiczna: kwas N-[4-[[[(2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahydro-5-metylo-4-okso-(6S)-pterydynilo)metylo]amino]benzoilo]-L-glutaminowy Numer CAS: 2246974-96-7 Masa cząsteczkowa: 481,44 g/mol</p> <p>Charakterystyka/skład: Wygląd: Proszek o barwie białej do żółtej lub beżowej</p> <p>Oznaczenie i związki pokrewne: Oznaczenie 5-MeTHFA-Na w przeliczeniu na suchą masę: > 95 %; Suma substancji pokrewnych folianów: ≤ 2,5 Sód: 4 %–5 % w/w Woda: ≤ 1,0 Pozostałości rozpuszczalników: Etanol: ≤ 0,5 %; Izopropanol: ≤ 0,5 % Czystość diastereoizomeryczna: (6R)-mefolinian: ≤ 1,0 % powierzchni</p> <p>Zanieczyszczenia pierwiastkowe: Bor: ≤ 10 mg/kg Platyna: ≤ 10 mg/kg (w przypadku żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz suplementów żywnościowych przeznaczonych dla kobiet w ciąży ≤ 2 mg/kg) Arsen: ≤ 1,5 mg/kg Kadm: ≤ 0,5 mg/kg Ołów: ≤ 1,0 mg/kg Rtęć: ≤ 1,5 mg/kg (w przypadku żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz suplementów żywnościowych przeznaczonych dla kobiet w ciąży ≤ 1 mg/kg)</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 100 jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: ≤ 100 jtk/g E. coli: niewykrywane w 10 g</p> <p>Skróty: jtk: jednostka tworząca kolonię; IR: podczerwień; MeTHFA: kwas metylotetrahydrofoliowy.”</p>