



2024/1037

10.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1037 DE LA COMISIÓN

de 9 de abril de 2024

por el que se autoriza la comercialización de sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos pueden comercializarse en la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 12 de noviembre de 2020, la empresa Merck & Cie KmG («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de autorización para comercializar en la Unión sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (preparados para lactantes y preparados de continuación; alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles), alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y alimentos enriquecidos, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Posteriormente, el 13 de febrero de 2024, el solicitante modificó la petición inicial de la solicitud relativa al uso de sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico en complementos alimenticios para excluir a lactantes y niños menores de tres años de edad.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/2023-06-22>).

- (4) El 12 de noviembre de 2020, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los siguientes datos sujetos a derechos de propiedad: informes analíticos y métodos de validación ⁽⁶⁾ relativos al nuevo alimento en lo que respecta a la identificación, caracterización ⁽⁷⁾, solubilidad ⁽⁸⁾, distribución granulométrica ⁽⁹⁾, un estudio de disolución ⁽¹⁰⁾, estudios de estabilidad ⁽¹¹⁾, un estudio de biodisponibilidad ⁽¹²⁾, estudios de toxicidad y genotoxicidad por dosis repetidas ⁽¹³⁾ y un plan de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) ⁽¹⁴⁾.
- (5) El 28 de junio de 2021, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico como nuevo alimento. Además, la Comisión consideró que el nuevo alimento, sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico, debe considerarse una fuente de folato en el contexto de la Directiva 2002/46/CE, del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y del Reglamento (CE) n.º 1925/2006. Por consiguiente, la Comisión pidió a la Autoridad que, a raíz de los resultados de la evaluación del nuevo alimento, evaluara la seguridad y la biodisponibilidad del nuevo alimento cuando se añade con fines nutricionales como fuente de folato a complementos alimenticios, alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (preparados para lactantes y preparados de continuación; alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles), alimentos para usos médicos especiales, sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, alimentos enriquecidos y alimentos destinados a la población en general.
- (6) El 26 de octubre de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 y la biodisponibilidad de folato de esta fuente en el contexto de la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 ⁽¹⁵⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que el nuevo alimento, sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico, es seguro en las condiciones de uso propuestas por el solicitante, siempre que la ingesta combinada del nuevo alimento y otras fuentes de folato en sus condiciones de uso autorizadas sea inferior al nivel superior de ingesta tolerable (NS) establecido para los diferentes grupos de edad de la población en general. La Autoridad también considera que el nuevo alimento es una fuente de biodisponibilidad del folato. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico, si se utiliza en las condiciones de uso propuestas, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (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⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8417.

- (8) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en los informes analíticos y los métodos de validación relativos al nuevo alimento en lo que respecta a la identificación, caracterización, solubilidad, distribución granulométrica, el estudio de disolución, los estudios de estabilidad, el estudio de biodisponibilidad, los estudios de toxicidad y genotoxicidad por dosis repetidas y el plan APPCC, sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento ni llegado a su conclusión.
- (9) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre esos datos y estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que, en el momento de presentar la solicitud, poseía derechos de propiedad y exclusivos para remitirse a los informes analíticos y los métodos de validación relativos al nuevo alimento en lo que respecta a la identificación, caracterización, solubilidad, distribución granulométrica, el estudio de disolución, los estudios de estabilidad, el estudio de biodisponibilidad, los estudios de toxicidad y genotoxicidad por dosis repetidas y el plan APPCC y que, legalmente, terceras partes no pueden acceder a dichos datos, utilizarlos ni hacer referencia a ellos.
- (11) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, los informes analíticos y métodos de validación relativos al nuevo alimento en lo que respecta a la identificación, caracterización, solubilidad, distribución granulométrica, el estudio de disolución, los estudios de estabilidad, el estudio de biodisponibilidad, los estudios de toxicidad y genotoxicidad por dosis repetidas y el APPCC deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, la autorización para comercializar sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico en la Unión debe concederse únicamente al solicitante durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (13) Es conveniente que la inclusión de la sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) La sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de la sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico.

La sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa Merck & Cie KmG ⁽¹⁶⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 30 de abril de 2024, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3 o con el acuerdo de Merck & Cie KmG.

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

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Merck & Cie KmG durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico»	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo (expresado en ácido fólico)	<ol style="list-style-type: none"> La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico (ácido fólico)”. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico figurará una declaración en la que se indique que esos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes ni por niños de corta edad (menores de tres años). 		<p>Autorizado el 30 de abril de 2024. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen (Suiza). Durante el período de protección de datos, solo Merck & Cie KmG estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Merck & Cie KmG.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 30 de abril de 2029.».</p>
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	De conformidad con la Directiva 2002/46/CE			
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos enriquecidos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006	De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico»	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento se produce por síntesis química y consiste en ácido L-5-metiltetrahidrofólico.</p> <p>Fórmula molecular: C₂₀H₂₄N₇NaO₆</p> <p>Denominación química: ácido N-[4-[[[2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-(6S)-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutámico</p> <p>Número CAS: 2246974-96-7</p> <p>Peso molecular: 481,44 g/mol</p> <p>Características/composición: Aspecto: Polvo de color blanco a amarillo o beige</p> <p>Análisis y compuestos relacionados: Análisis 5-MeTHFA-Na en peso seco: > 95 %; Suma de sustancias afines al folato: ≤ 2,5 Sodio: 4-5 % (p/p) Agua: ≤ 1,0 % Disolventes residuales: Etanol: ≤ 0,5 % Isopropanol: ≤ 0,5 % Pureza diastereomérica: (6R)-Mefolinato: ≤ 1,0 % de área</p> <p>Impurezas elementales: Boro: ≤ 10 mg/kg Platino: ≤ 10 mg/kg (para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad y complementos alimenticios destinados a mujeres embarazadas: ≤ 2 mg/kg) Arsénico: ≤ 1,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Plomo: ≤ 1,0 mg/kg Mercurio: ≤ 1,5 mg/kg (para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad y complementos alimenticios destinados a mujeres embarazadas: ≤ 1 mg/kg)</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 100 UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: no detectado en 10 g</p> <p>Abreviaturas: UFC: unidad formadora de colonias; IR: infrarrojos; MeTHFA: ácido metiltetrahidrofólico.».</p>