2025/2224

6.11.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/2224 НА КОМИСИЯТА

от 5 ноември 2025 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и на приложение II към Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на мононатриевата сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина като източник на фолиева киселина, добавена в храни, и като източник на фолат, използван при производството на хранителни добавки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни ([1]), и по-специално член 4, параграф 5 от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните ([2]), и по-специално член 3, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) В приложения I и II към Регламент (ЕО) № 1925/2006 се съдържа списъкът на витамините и минералните вещества, които могат да бъдат влагани в храни, както и формите, под които те могат да бъдат влагани.

(2) В приложения I и II към Директива 2002/46/ЕО се установява списъкът на витамините и минералните вещества, които могат да бъдат използвани при производството на хранителни добавки, както и формите, под които те могат да бъдат влагани.

(3) На 26 октомври 2023 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) издаде научно становище ([3]) в рамките на процедурата за разрешаване на нова храна в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета ([4]). В рамките на неговата компетентност от Органа беше поискано да даде становище относно безопасността на мононатриевата сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина като нова храна и да разгледа бионаличността на фолат от този източник в контекста на Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) и Регламент (ЕО) № 1925/2006. В становището си Органът стигна до заключението, че мононатриевата сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина е безопасна при предложените условия на употреба и е източник на бионаличен фолат.

([1]) ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, 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 (Безопасност на мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 и бионаличност на фолат от този източник в контекста на Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕС) № 609/2013 и Регламент (ЕО) № 1925/2006), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21:e8417.
([4]) Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Въз основа на положителното становище на Органа с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1037 на Комисията ([6]) беше разрешено в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 пускането на пазара на мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина като нова храна за употреба в някои храни и хранителни добавки при определени условия.

(5) Комисията счита, че становището на Органа дава достатъчно основания да се установи, че употребата на мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1037, не поражда опасения във връзка с безопасността като източник на фолиева киселина, когато се добавя в храни, и като източник на фолат, когато се използва при производството на хранителни добавки.

(6) Мононатриевата сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина следва да бъде включена в приложение II към Директива 2002/46/ЕО като форма на фолат и в приложение II към Регламент (ЕО) № 1925/2006 като форма на фолиева киселина, въз основа на положителното становище на Органа и на разрешаването ѝ като нова храна.

(7) Бяха проведени консултации с Консултативната група по хранителната верига и здравето на животните и растенията и нейните коментари бяха взети под внимание.

(8) Поради това приложение II към Директива 2002/46/ЕО и приложение II към Регламент (ЕО) № 1925/2006 следва да бъдат съответно изменени.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Директива 2002/46/ЕО се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1925/2006 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 ноември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1037 на Комисията от 9 април 2024 г. за разрешаване на пускането на пазара на мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 (ОВ L, 2024/1037, 10.4.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Изменение на Директива 2002/46/ЕО

В буква А, точка 10 (ФОЛАТ) от приложение II към Директива 2002/46/ЕО след вписването за „глюкозаминова сол на (6S)-5-метилтетрахидрофолиева киселина“ се вмъква следното вписване:

г) „мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина (*)

_____

(*) Съгласно вписването в списъка на Съюза на новите храни в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Изменение на Регламент (ЕО) № 1925/2006

В точка 1 (Витаминни форми) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1925/2006, под заглавието ФОЛИЕВА КИСЕЛИНА, след вписването за „калциев L-метилфолат“ се вмъква следното вписване:

„мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина (*)

_____

(*) Съгласно вписването в списъка на Съюза на новите храни в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“