Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/2224

6.11.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2224

ze dne 5. listopadu 2025,

kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 a příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o monosodnou sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové jako zdroj kyseliny listové přidávaný do potravin a jako zdroj folátu používaný při výrobě doplňků stravy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy ([1]), a zejména na čl. 4 odst. 5 uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ([2]), a zejména na čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Přílohy I a II nařízení (ES) č. 1925/2006 stanoví seznam vitaminů a minerálních látek, které mohou být přidávány do potravin, a formy, v nichž mohou být přidávány.

(2) Přílohy I a II směrnice 2002/46/ES stanoví seznam vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy, a formy, v nichž mohou být přidávány.

(3) Dne 26. října 2023 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko ([3]) v rámci postupu pro povolení nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ([4]). V rámci pověření byl úřad požádán, aby vydal stanovisko k bezpečnosti monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové (5-MTHF) jako nové potraviny a aby se zabýval biologickou dostupností folátu z tohoto zdroje v kontextu směrnice 2002/46/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([5]) a nařízení (ES) č. 1925/2006. Úřad ve stanovisku dospěl k závěru, že monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové je za navrhovaných podmínek použití bezpečná a že představuje zdroj, z něhož je folát biologicky dostupný.

([1]) Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergeny). 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 (Bezpečnost monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a biologická dostupnost folátu z tohoto zdroje v kontextu směrnice 2002/46/ES, nařízení (EU) č. 609/2013 a nařízení (ES) č. 1925/2006), EFSA Journal, 2023;21:e8417.
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Na základě příznivého stanoviska úřadu bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/1037 ([6]) v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 povoleno uvedení monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové na trh jako nové potraviny pro použití v některých potravinách a doplňcích stravy za zvláštních podmínek.

(5) Komise se domnívá, že stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že použití monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové povolené prováděcím nařízením (EU) 2024/1037 jako zdroje kyseliny listové v případě přidání do potravin a jako zdroje folátu při použití při výrobě doplňků stravy nevzbuzuje bezpečnostní obavy.

(6) Na základě příznivého stanoviska úřadu a povolení jako nové potraviny by měla být monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové zařazena do přílohy II směrnice 2002/46/ES jako forma folátu a do přílohy II nařízení (ES) č. 1925/2006 jako forma kyseliny listové.

(7) Byla konzultována poradní skupina pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a rostlin a její připomínky byly vzaty v úvahu.

(8) Příloha II směrnice 2002/46/ES a příloha II nařízení (ES) č. 1925/2006 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II směrnice 2002/46/ES se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha II nařízení (ES) č. 1925/2006 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. listopadu 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1037 ze dne 9. dubna 2024, kterým se povoluje uvedení monosodné soli kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

PŘÍLOHA I

Změna směrnice 2002/46/ES

V bodě A.10. (FOLÁTY) přílohy II směrnice 2002/46/ES se za položku „glukosaminová sůl kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové“ vkládá nová položka, která zní:

„d) monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové (*)

_____

(*) Jak je uvedena na seznamu Unie pro nové potraviny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“

PŘÍLOHA II

Změna nařízení (ES) č. 1925/2006

V bodě 1 (Formy vitaminů) přílohy II nařízení (ES) č. 1925/2006 se pod názvem KYSELINA LISTOVÁ za položku „L-methylfolát vápenatý“ doplňuje nová položka, která zní:

„monosodná sůl kyseliny L-5-methyltetrahydrolistové (*)

(*) Jak je uvedena na seznamu Unie pro nové potraviny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“