2025/2224

6.11.2025

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2025/2224,

5. november 2025,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ II lisa seoses L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsoolaga kui toidule lisatava foolhappeallikana ja toidulisandite valmistamisel kasutatava folaadiallikana

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivi 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 4 lõiget 5,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta, ([2]) eriti selle artikli 3 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 1925/2006 I ja II lisas on esitatud loetelu vitamiinidest ja mineraalainetest, mida võib toidule lisada, ning see, millises vormis neid lisada.

(2) Direktiivi 2002/46/EÜ I ja II lisas on esitatud loetelu vitamiinidest ja mineraalainetest, mida võib kasutada toidulisandite tootmisel, ning see, millises vormis neid lisada.

(3) 26. oktoobril 2023 esitas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 ([3]) kohase uuendtoidule loa andmise menetluse raames teadusliku arvamuse ([4]). Toiduohutusametil paluti esitada arvamus L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsoola (5-MTHF) kui uuendtoidu ohutuse kohta ning käsitleda sellest allikast pärit folaadi biosaadavust direktiivi 2002/46/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 ([5]) ja määruse (EÜ) nr 1925/2006 kontekstis. Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsool on kavandatud kasutustingimuste korral ohutu ja et see on folaadiallikas, kus folaat on biosaadav.

([1]) EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) ELT L 404, 30.12.2006, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([4]) EFSA NDA Panel, 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, EFSA Journal, 2023;21:e8417.
([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Toiduohutusameti heakskiitva arvamuse põhjal anti komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/1037 ([6]) kooskõlas määrusega (EL) 2015/2283 luba lasta uuendtoiduna turule L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsoola kasutamiseks teatavates toitudes ja toidulisandites vastavalt konkreetsetele tingimustele.

(5) Komisjon leiab, et toiduohutusameti arvamus annab piisavalt alust väita, et rakendusmäärusega (EL) 2024/1037 lubatud L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsoola kasutamine ei ole ohtlik, kui seda lisatakse toidule foolhappeallikana ja kasutatakse toidulisandite valmistamisel folaadiallikana.

(6) Tuginedes toiduohutusameti heakskiitvale arvamusele ja asjaomasele uuendtoiduna kasutamise loale tuleks L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsool lisada kui folaadi vorm direktiivi 2002/46/EÜ II lisasse ja kui foolhappe vorm määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisasse.

(7) Nõu peeti toiduahela ning looma- ja taimetervise nõuanderühmaga ja rühma märkusi võeti arvesse.

(8) Seetõttu tuleks direktiivi 2002/46/EÜ II lisa ja määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa vastavalt muuta.

(9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 2002/46/EÜ II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. november 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisjoni 9. aprilli 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/1037, millega lubatakse lasta uuendtoiduna turule L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsoola ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

I LISA

Direktiivi 2002/46/EÜ muutmine

Direktiivi 2002/46/EÜ II lisa punkti A alapunktis 10 (FOLAAT) lisatakse kande „(6S)-5-metüültetrahüdrofoolhappe glükoosamiinisool“ järele järgmine kanne:

„d) L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsool (*)

_____

(*) Nagu esitatud uuendtoitude loetelus komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmääruses (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“

II LISA

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 muutmine

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa punktis 1 („Vitamiinide ühendid“) lisatakse alapealkirja FOOLHAPE all kande „kaltsium-L-metüülfolaat“ järele järgmine kanne:

„L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsool (*)

_____

(*) Nagu esitatud uuendtoitude loetelus komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmääruses (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“