Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2025/2224

6.11.2025.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2224

od 5. studenoga 2025.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga II. Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline kao izvora folne kiseline, koja se dodaje hrani i kao izvor folata upotrebljava u proizvodnji dodataka prehrani

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani ([1]), a posebno njezin članak 4. stavak 5.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani ([2]), a posebno njezin članak 3. stavak 3.,

budući da:

(1) U prilozima I. i II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 utvrđen je popis vitamina i mineralnih tvari koji se smiju dodavati hrani i oblik u kojem se smiju dodavati.

(2) U prilozima I. i II. Direktivi 2002/46/EZ utvrđen je popis vitamina i mineralnih tvari koji se smiju koristiti u proizvodnji dodataka prehrani i oblik u kojem se smiju dodavati.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 26. listopada 2023. znanstveno mišljenje ([3]) u okviru postupka za odobrenje nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]). Od Agencije je zatraženo da u okviru svojih nadležnosti pripremi mišljenje o sigurnosti mononatrijeve soli l-5-metiltetrahidrofolne kiseline (5-MTHF) kao nove hrane i da ocijeni bioraspoloživost folata iz tog izvora u kontekstu Direktive 2002/46/EZ, Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) i Uredbe (EZ) br. 1925/2006. Agencija je u mišljenju zaključila da je mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline sigurna u predloženim uvjetima uporabe i da je ona izvor iz kojeg je folat bioraspoloživ.

([1]) SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) SL L 404, 30.12.2006., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije. Sigurnost mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 i bioraspoloživost folata iz tog izvora u kontekstu Direktive 2002/46/EZ, Uredbe (EU) br. 609/2013 i Uredbe (EZ) br. 1925/2006), *EFSA Journal*, 2023;21:e8417.
([4]) Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Na temelju pozitivnog mišljenja Agencije Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/1037 ([6]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283, stavljanje na tržište mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline kao nove hrane za upotrebu u određenoj hrani i dodacima prehrani, pod točno određenim uvjetima.

(5) Komisija smatra da se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da upotreba mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline odobrena Provedbenom uredbom (EU) 2024/1037 ne predstavlja sigurnosni rizik kao izvor folne kiseline kad se dodaje hrani ni kao izvor folata kada se upotrebljava u proizvodnji dodataka prehrani.

(6) Na temelju pozitivnog mišljenja Agencije i odobrenja kao nove hrane mononatrijevu sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline trebalo bi uvrstiti u Prilog II. Direktivi 2002/46/EZ kao oblik folata te u Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 kao oblik folne kiseline.

(7) Provedeno je savjetovanje sa Savjetodavnom skupinom za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i biljaka te su njezine primjedbe uzete u obzir.

(8) Prilog II. Direktivi 2002/46/EZ i Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Direktivi 2002/46/EZ mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. studenoga 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/1037 od 9. travnja 2024. o odobravanju stavljanja na tržište mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kiseline kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 (SL L, 2024/1037, 10.4.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

PRILOG I.

Izmjena Direktive 2002/46/EZ

U točki A.10 (FOLAT) Priloga II. Direktivi 2002/46/EZ nakon unosa „(6S)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukosamina” umeće se sljedeći unos:

„(d) mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline (*)

_____

(*) Kako je navedeno na Unijinu popisu nove hrane u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”.

PRILOG II.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1925/2006

U točki 1. (Kemijski oblici vitamina) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, pod naslovom FOLNA KISELINA, nakon unosa „kalcij-L-metilfolat” umeće se sljedeći unos:

„mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kiseline (*)

_____

(*) Kako je navedeno na Unijinu popisu nove hrane u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”.