Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2025/2224

2025.11.6.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2224 RENDELETE

(2025. november 5.)

az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének és a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének az élelmiszerekhez folsavforrásként hozzáadott és az étrend-kiegészítők előállításához folátforrásként használt L-5-metiltetrahidrofolsav mononátriumsója tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére,

tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]) és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1925/2006/EK rendelet I. és II. melléklete tartalmazza az élelmiszerekhez hozzáadható vitaminoknak és ásványi anyagoknak, valamint ezek felhasználható vegyületformáinak a jegyzékét.

(2) A 2002/46/EK irányelv I. és II. melléklete tartalmazza az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminoknak és ásványi anyagoknak, valamint ezek felhasználható vegyületformáinak a jegyzékét.

(3) 2023. október 26-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos szakvéleményt ([3]) adott ki egy új élelmiszernek az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) szerinti engedélyezési eljárása keretében. A megbízásban a Hatóságot felkérték, hogy nyilvánítson véleményt az l-5-metiltetrahidrofolsav (5-MTHF) mononátriumsójának mint új élelmiszernek a biztonságosságáról, és foglalkozzon az ebből a forrásból származó folát biológiai hasznosíthatóságával a 2002/46/EK irányelvvel, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([5]) és az 1925/2006/EK rendelettel összefüggésben. Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az L-5-metiltetrahidrofolsav mononátriumsója a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos, és olyan forrás, amelyből a folát biológiailag hasznosul.

([1]) HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) HL L 404., 2006.12.30., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) EFSA NDA testület. 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 (Az *L-5-metiltetrahidrofolsav mononátriumsójának mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságossága, valamint az ebből a forrásból származó folát biológiai hasznosíthatósága a 2002/46/EK irányelvvel, a 609/2013/EU rendelettel és az 1925/2006/EK rendelettel összefüggésben*), EFSA Journal 2023;21:e8417.
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) A Hatóság kedvező véleménye alapján az (EU) 2024/1037 bizottsági végrehajtási rendelet [6] az (EU) 2015/2283 rendeletnek megfelelően, meghatározott feltételek mellett engedélyezte az L-5-metiltetrahidrofolsav mononátriumsójának bizonyos élelmiszerekben és étrend-kiegészítőkben új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát.

(5) A Bizottság úgy véli, hogy a Hatóság véleménye elegendő alapot ad annak megállapításához, hogy az (EU) 2024/1037 végrehajtási rendelettel engedélyezett L-5-metiltetrahidrofolsav mononátriumsójának az élelmiszerekhez folsavforrásként való hozzáadása és az étrend-kiegészítők előállításához folátforrásként történő felhasználása nem jelent biztonsági kockázatot.

(6) A Hatóság kedvező véleménye és az új élelmiszerként való engedélyezés alapján az L-5-metiltetrahidrofolsav mononátriumsóját a folát egyik formájaként fel kell venni a 2002/46/EK irányelv II. mellékletébe, a folsav egyik formájaként pedig az 1925/2006/EK rendelet II. mellékletébe.

(7) A Bizottság konzultált az élelmiszerlánc, valamint az állat- és növényegészségügy kérdéseivel foglalkozó tanácsadó csoporttal, amelynek észrevételeit figyelembe vette.

(8) A 2002/46/EK irányelv II. mellékletét és az 1925/2006/EK rendelet II. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 1925/2006/EK rendelet II. melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. november 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

[6] A Bizottság (EU) 2024/1037 végrehajtási rendelete (2024. április 9.) az L-5-metiltetrahidrofolsav mononátriumsója új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról (HL L, 2024/1037, 2024.4.10., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

I. MELLÉKLET

A 2002/46/EK irányelv módosítása

A 2002/46/EK irányelv II. mellékletének A.10. pontja (FOLÁT) a „(6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só” bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:

„d) L-5-metiltetrahidrofolsav mononátriumsója (*)

_____

(*) Az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról szóló, 2017. december 20-i (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletben foglalt uniós jegyzékének megfelelően (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”

II. MELLÉKLET

Az 1925/2006/EK rendelet módosítása

Az 1925/2006/EK rendelet II. mellékletének 1. pontja (Vitaminvegyületek) a FOLSAV cím alatt a „kalcium-L-metil-folát” bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:

„L-5-metiltetrahidrofolsav mononátriumsója (*)

_____

(*) Az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról szóló, 2017. december 20-i (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletben foglalt uniós jegyzékének megfelelően (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”