Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2224

2025 11 6

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2025/2224

2025 m. lapkričio 5 d.

kuriuo dėl L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druskos kaip į maisto produktus dedamos folio rūgšties šaltinio ir kaip maisto papildų gamyboje naudojamo foliato šaltinio iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 II priedas ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB II priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo ([1]), visų pirma į jos 4 straipsnio 5 dalį,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis ([2]), ypač į jo 3 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 I ir II prieduose pateiktas vitaminų ir mineralinių medžiagų bei jų formų, kurių galima dėti į maisto produktus, sąrašas;

(2) Direktyvos 2002/46/EB I ir II prieduose pateiktas vitaminų ir mineralinių medžiagų, kuriuos galima naudoti maisto papildų gamybai, bei jų formų, kurių galima dėti į maisto papildus, sąrašas;

(3) 2023 m. spalio 26 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė mokslinę nuomonę ([3]) pagal naujo maisto produkto leidimo procedūrą remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2015/2283 ([4]). Įgaliojimus gavusios Tarnybos buvo paprašyta pateikti nuomonę dėl L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druskos kaip naujo maisto produkto saugos ir išnagrinėti foliato biologinio įsisavinamumo iš šio šaltinio klausimą, atsižvelgiant į Direktyvą 2002/46/EB, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 ([5]) ir Reglamentą (EB) Nr. 1925/2006. Tarnyba nuomonėje padarė išvadą, kad L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugi ir kad ji yra šaltinis, iš kurio galima biologiškai įsisavinti foliatą;

([1]) OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) OL L 404, 2006 12 30, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) EFSA NDA grupė. „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.
([4]) 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) remiantis palankia Tarnybos nuomone, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/1037 ([6]), atsižvelgiant į Reglamentą (ES) 2015/2283, L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską leista pateikti rinkai kaip naują maisto produktą, skirtą naudoti tam tikruose maisto produktuose ir maisto papilduose, laikantis konkrečių sąlygų;

(5) Komisija mano, kad Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/1037 leidžiama naudoti L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska nekelia pavojaus saugai kaip į maisto produktus dedamos folio rūgšties šaltinis ir kaip maisto papildų gamyboje naudojamas foliato šaltinis;

(6) remiantis palankia Tarnybos nuomone ir leidimu naudoti L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską kaip naują maisto produktą, L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska turėtų būti įtraukta į Direktyvos 2002/46/EB II priedą kaip foliato forma ir į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 II priedą kaip folio rūgšties forma;

(7) buvo pasikonsultuota su Maisto grandinės ir gyvūnų bei augalų sveikatos patariamąja grupe ir atsižvelgta į jos pastabas;

(8) todėl Direktyvos 2002/46/EB II priedas ir Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 II priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2002/46/EB II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. lapkričio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 2024 m. balandžio 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/1037, kuriuo leidžiama pateikti rinkai L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, (OL L, 2024/1037, 2024 4 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

I PRIEDAS

Direktyvos 2002/46/EB dalinis pakeitimas

Direktyvos 2002/46/EB II priedo A punkto 10 punkte (Foliatai) po įrašo „(6S)-5-metiltetrahidrofolinė rūgštis, gliukozamino druska“ įterpiamas šis įrašas:

„d) „L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska (*)

_____

(*) Kaip nurodyta 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas, pateiktame Sąjungos naujų maisto produktų sąraše (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“

II PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dalinis pakeitimas

Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 II priedo 1 punkte (Vitaminų formulės) po pavadinimu „FOLIO RŪGŠTIS“ ir įrašu „kalcio-L-metilfoliatas“ įterpiamas šis įrašas:

„L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska (*)

_____

(*) Kaip nurodyta 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas, pateiktame Sąjungos naujų maisto produktų sąraše, (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“