Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2224

6.11.2025.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2025/2224

(2025. gada 5. novembris),

ar ko attiecībā uz L-5-metiltetrahidrofolijskābes mononātrija sāli kā folijskābes avotu, ko pievieno pārtikas produktiem un izmanto uztura bagātinātāju ražošanā, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 II pielikumu un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/46/EK II pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem ([1]) un jo īpaši tās 4. panta 5. punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai ([2]) un jo īpaši tās 3. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 1925/2006 I un II pielikums iedibina sarakstu ar vitamīniem un minerālvielām, ko drīkst pievienot pārtikas produktiem, un to veidus, kurus drīkst pievienot.

(2) Direktīvas 2002/46/EK I un II pielikums iedibina sarakstu ar vitamīniem un minerālvielām, ko drīkst izmantot uztura bagātinātāju ražošanā, un to veidus, kurus drīkst pievienot.

(3) 2023. gada 26. oktobrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza zinātnisku atzinumu ([3]) jauna pārtikas produkta atļaujas piešķiršanas procedūras ietvaros saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 ([4]). Pilnvarojumā Iestādei tika lūgts sniegt atzinumu par L-5-metiltetrahidrofolijskābes (5-MTHF) mononātrija sāls kā jauna pārtikas produkta drošumu un Direktīvas 2002/46/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 ([5]) un Regulas (EK) Nr. 1925/2006 kontekstā iztirzāt šā avota folāta biopieejamību. Iestāde atzinumā secināja, ka, ievērojot ierosinātajos izmantošanas nosacījumus, L-5-metiltetrahidrofolijskābes mononātrija sāls ir drošs un ka šā avota folāts ir biopieejams.

([1]) OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) *EFSA NDA* ekspertu grupa, "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]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Pamatojoties uz Iestādes labvēlīgo atzinumu, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/1037 ([6]) saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 atļāva laist tirgū L-5-metiltetrahidrofolijskābes mononātrija sāli kā jaunu pārtikas produktu lietošanai noteiktos pārtikas produktos un uztura bagātinātājos, ievērojot īpašus nosacījumus.

(5) Komisija uzskata, ka Iestādes atzinums ir pietiekams pamats, lai konstatētu, ka L-5-metiltetrahidrofolijskābes mononātrija sāls lietošana, kas atļauta ar Īstenošanas regulu (ES) 2024/1037, nerada bažas par drošumu, ja to kā folāta avotu pievieno pārtikas produktiem vai izmanto uztura bagātinātāju ražošanā.

(6) Pamatojoties uz Iestādes labvēlīgo atzinumu un uz jauna pārtikas produkta atļaujas piešķiršanu, L-5-metiltetrahidrofolijskābes mononātrija sāls būtu kā folāta veids jāiekļauj Direktīvas 2002/46/EK II pielikumā un kā folijskābes veids – Regulas (EK) Nr. 1925/2006 II pielikumā.

(7) Notika apspriešanās ar Pārtikas aprites un dzīvnieku un augu veselības padomdevēju grupu, un saņemtās piezīmes tika ņemtas vērā.

(8) Tātad Direktīvas 2002/46/EK II pielikums un Regulas (EK) Nr. 1925/2006 II pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Direktīvas 2002/46/EK II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 1925/2006 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās *publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 5. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/1037 (2024. gada 9. aprīlis), ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū L-5-metiltetrahidrofolijskābes mononātrija sāli un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L, 2024/1037, 10.4.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

I PIELIKUMS

Grozījums Direktīvā 2002/46/EK

Direktīvas 2002/46/EK II pielikuma A. punkta 10. apakšpunktā (FOLĀTS) aiz ieraksta "(6*S*)-5-metiltetrahidrofolijskābes glikozamīna sāls" iekļauj šādu ierakstu:

"d) L-5-metiltetrahidrofolijskābes mononātrija sāls (*)

_____

(*) Kā norādīts Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj), jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā."

II PIELIKUMS

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1925/2006

Regulas (EK) Nr. 1925/2006 II pielikuma 1. punktā (Vitamīnu preparāti) aiz virsraksta "FOLIJSKĀBE" aiz ieraksta "kalcija-L-metilfolāts" iekļauj šādu ierakstu:

"L-5-metiltetrahidrofolijskābes mononātrija sāls (*)

_____

(*) Kā norādīts Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj), jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā."