Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2224

6.11.2025

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2224

z 5. novembra 2025,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 a príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokiaľ ide o monosodnú soľ kyseliny L-5-metyltetrahydrolistovej ako zdroj kyseliny listovej pridávaný do potravín a ako zdroj folátu používaný pri výrobe potravinových doplnkov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov ([1]), a najmä na jej článok 4 ods. 5,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín ([2]), a najmä na jeho článok 3 ods. 3,

keďže:

(1) V prílohách I a II k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 sa stanovuje zoznam vitamínov a minerálnych látok, ako aj ich foriem, ktoré možno pridávať do potravín.

(2) V prílohách I a II k smernici 2002/46/ES sa stanovuje zoznam vitamínov a minerálnych látok, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, ako aj foriem, v ktorých ich možno pridávať.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 26. októbra 2023 vedecké stanovisko ([3]) v rámci postupu povoľovania novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 ([4]). V rámci mandátu bol úrad požiadaný o vydanie stanoviska k bezpečnosti monosodnej soli kyseliny l-5-metyltetrahydrolistovej (5-MTHF) ako novej potraviny a o riešenie biologickej dostupnosti folátu z tohto zdroja v kontexte smernice 2002/46/ES, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([5]) a nariadenia (ES) č. 1925/2006. Úrad v stanovisku dospel k záveru, že monosodná soľ kyseliny L-5-metyltetrahydrolistovej je za navrhovaných podmienok používania bezpečná a že ide o zdroj, z ktorého je folát biologicky dostupný.

([1]) Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) Pracovná skupina EFSA NDA. *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* [Bezpečnosť monosodnej soli kyseliny L-5-metyltetrahydrolistovej ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 a biologická dostupnosť folátu z tohto zdroja v kontexte smernice 2002/46/ES, nariadenia (EÚ) č. 609/2013 a nariadenia (ES) č. 1925/2006], Vestník EFSA (*EFSA Journal*), (2023) 21:e8417.
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Na základe priaznivého stanoviska úradu sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/1037 ([6]) povolilo v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 umiestnenie monosodnej soli kyseliny L-5-metyltetrahydrolistovej na trh ako novej potraviny na použitie v určitých potravinách a potravinových doplnkoch za osobitných podmienok.

(5) Komisia sa domnieva, že stanovisko úradu poskytuje dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že používanie monosodnej soli kyseliny L-5-metyltetrahydrolistovej povolenej vykonávacím nariadením (EÚ) 2024/1037 nepredstavuje bezpečnostné riziko ako zdroj kyseliny listovej pri pridávaní do potravín a ako zdroj folátu pri výrobe potravinových doplnkov.

(6) Na základe priaznivého stanoviska úradu a povolenia ako novej potraviny by sa monosodná soľ kyseliny L-5-metyltetrahydrolistovejmliečny mala zaradiť do prílohy II k smernici 2002/46/ES ako forma folátu a do prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 ako forma kyseliny listovej.

(7) Uskutočnili sa konzultácie s poradnou skupinou pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a rastlín a jej pripomienky sa vzali do úvahy.

(8) Príloha II k smernici 2002/46/ES a príloha II k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k smernici 2002/46/ES sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. novembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1037 z 9. apríla 2024, ktorým sa povoľuje umiestnenie monosodnej soli kyseliny L-5-metyltetrahydrolistovej na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

PRÍLOHA I

Zmena smernice 2002/46/ES

V bode A.10 (FOLÁT) prílohy II k smernici 2002/46/ES sa za zápis „glukozamínová soľ kyseliny (6*S*)-5-metyltetrahydrolistovej“ vkladá tento zápis:

„d) monosodná soľ kyseliny L-5-metyltetrahydrolistovej (*)

_____

(*) Ako sa uvádza v únijnom zozname nových potravín vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“

PRÍLOHA II

Zmena nariadenia (ES) č. 1925/2006

V bode 1 (Formy vitamínov) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 sa pod nadpis KYSELINA LISTOVÁ vkladá za zápis „L-metylfolát vápenatý“ tento zápis:

„monosodná soľ kyseliny L-5-metyltetrahydrolistovej (*)

(*) Ako sa uvádza v únijnom zozname nových potravín vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“