Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2224

6.11.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2224

z dne 5. novembra 2025

o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter Priloge II k Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline kot vira folne kisline, ki se dodaja živilom, in kot vira folata, ki se uporablja pri proizvodnji prehranskih dopolnil

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ([1]) ter zlasti člena 4(5) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ([2]) ter zlasti člena 3(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V prilogah I in II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 je določen seznam vitaminskih in mineralnih snovi, ki se lahko dodajo živilom, ter oblike, v katerih se lahko dodajo.

(2) V prilogah I in II k Direktivi 2002/46/ES je določen seznam vitaminskih in mineralnih snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji prehranskih dopolnil, ter oblike, v katerih se lahko dodajo.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 26. oktobra 2023 izdala znanstveno mnenje ([3]) v okviru postopka za odobritev novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]). Agencija je bila pozvana, naj v okviru svojih pristojnosti pripravi mnenje o varnosti mononatrijeve soli l-5-metiltetrahidrofolne kisline (5-MTHF) kot novega živila in obravnava biološko razpoložljivost folata iz tega vira v okviru Direktive 2002/46/ES, Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) in Uredbe (ES) št. 1925/2006. Agencija je v mnenju ugotovila, da je mononatrijeva sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline varna pod predlaganimi pogoji uporabe in da je vir, iz katerega je folat biološko razpoložljiv.

([1]) UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) UL L 404, 30.12.2006, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) Panel 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 (Varnost mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in biološka razpoložljivost folata iz tega vira v okviru Direktive 2002/46/ES, Uredbe (EU) št. 609/2013 in Uredbe (ES) št. 1925/2006), *EFSA Journal*, 2023;21:e8417.
([4]) Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Na podlagi pozitivnega mnenja Agencije je bilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/1037 ([6]) v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 odobreno dajanje na trg mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline kot novega živila za uporabo v nekaterih živilih in prehranskih dopolnilih pod posebnimi pogoji.

(5) Komisija meni, da je v mnenju Agencije dovolj razlogov za ugotovitev, da uporaba mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline, kot je odobrena z Izvedbeno uredbo (EU) 2024/1037, ne predstavlja tveganja za varnost kot vir folne kisline, kadar se dodaja živilom, in kot vir folata, kadar se uporablja pri proizvodnji prehranskih dopolnil.

(6) Mononatrijevo sol L-5-metiltetrahidrofolne kisline bi bilo treba na podlagi pozitivnega mnenja Agencije in odobritve kot novega živila vključiti v Prilogo II k Direktivi 2002/46/ES kot obliko folata in v Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 kot obliko folne kisline.

(7) Opravljeno je bilo posvetovanje s svetovalno skupino za prehranjevalno verigo ter zdravje živali in rastlin in njene pripombe so bile upoštevane.

(8) Prilogo II k Direktivi 2002/46/ES in Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Direktivi 2002/46/EGS se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. novembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/1037 z dne 9. aprila 2024 o odobritvi dajanja na trg mononatrijeve soli L-5-metiltetrahidrofolne kisline kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 (UL L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

PRILOGA I

Spremembe Direktive 2002/46/ES

V točki A.10 (FOLAT) Priloge II k Direktivi 2002/46/EGS se za vnosom za „(6S)-5-metiltetrahidrofolna kislina, sol glukozamina“ vstavi naslednji vnos:

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

_____

(*) Kot je navedena na seznamu Unije novih živil v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.“.

PRILOGA II

Sprememba Uredbe (ES) št. 1925/2006

V točki 1 (Kemijske oblike vitaminov) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 se pod naslovom FOLNA KISLINA za vnosom za „kalcijev L-metilfolat“ vstavi naslednji vnos:

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

_____

(*) Kot je navedena na seznamu Unije novih živil v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“.