



2025/1735

12.8.2025 г.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/1735 НА КОМИСИЯТА

от 4 юни 2025 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета с цел да се разреши употребата на мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина като източник на фолат в храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и храни за специални медицински цели

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 16, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 се установява списък на Съюза на веществата, които могат да бъдат влагани в една или повече от категориите храни, посочени в член 1, параграф 1 от същия регламент.
- (2) На 26 октомври 2023 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) прие научно становище ⁽²⁾, в което стигна до заключението, че мононатриевата сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина е безопасна при определените условия за употреба, при положение че комбинираният прием на мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина и други източници на фолат при разрешените условия за тяхната употреба е под допустимите горни граници за безопасен прием, определени за различните възрастови групи на населението като цяло. Органът също така счете, че тя е източник на бионаличен фолат за всички възрастови групи на населението като цяло.
- (3) Въз основа на положителното становище на Органа с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1037 на Комисията ⁽³⁾ беше разрешено пускането на пазара на мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина като нова храна за употреба, наред с други продукти, в храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и храни за специални медицински цели при определени условия на употреба.
- (4) Комисията счита, че становището на Органа дава достатъчно основание да се приеме, че мононатриевата сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1037, не поражда опасения във връзка с безопасността като източник на фолат при употреба в храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и храни за специални медицински цели. Поради това е целесъобразно да се разреши употребата на мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина като източник на фолат в посочените категории храни.
- (5) Мононатриевата сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина следва да бъде включена в списъка на Съюза на веществата, които могат да бъдат влагани в някои категории храни.

⁽¹⁾ ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁽²⁾ Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, 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) № 609/2013 and Regulation (EC) № 1925/2006 (Безопасност на мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 и бионаличност на фолат от този източник в контекста на Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕС) № 609/2013 и Регламент (ЕО) № 1925/2006), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21:e8417.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1037 на Комисията от 9 април 2024 г. за разрешаване на пускането на пазара на мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 (ОВ L, 2024/1037, 10.4.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

(6) Поради това приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 юни 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013 към категорията вещество „Витамини“ при подкатегорията „Фолат“ се добавя следното вписване:

„Мононатриева сол на L-5-метилтетрахидрофолиевата киселина (*)“	X	X	X	X
---	---	---	---	---

(*) Съгласно вписването в списъка на Съюза на новите храни в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“