

2025/1735

2025 8 12

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2025/1735**2025 m. birželio 4 d.**

kuriuo dėl leidimo naudoti L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską kaip foliato šaltinį pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kūdikiams skirtuose maisto produktuose, viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (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 ⁽¹⁾, ypač į jo 16 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priede pateiktas medžiagų, kurių gali būti dedama į vienos ar daugiau kategorijų maisto produktus, nurodytus to reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, Sąjungos sąrašas;
- (2) 2023 m. spalio 26 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) priėmė mokslinę nuomonę ⁽²⁾, kurioje padarė išvadą, kad L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska nurodytomis naudojimo sąlygomis yra saugi, jei bendra L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druskos ir kitų foliato šaltinių dozė leidžiamomis naudojimo sąlygomis yra mažesnė už didžiausią leidžiamą paros dozę, nustatytą įvairioms gyventojų amžiaus grupėms. Tarnyba taip pat laikėsi nuomonės, kad tai yra šaltinis, iš kurio foliatą gali biologiškai įsisavinti visos plačiosios visuomenės amžiaus grupės;
- (3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/1037 ⁽³⁾, remiantis Tarnybos palankia nuomone, L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską leista pateikti rinkai kaip naują maisto produktą, be kita ko, skirtą naudoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kūdikiams skirtuose maisto produktuose, viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, laikantis tam tikrų naudojimo sąlygų;
- (4) Komisija mano, kad Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska, kurią leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/1037, nekelia pavojaus saugai kaip foliato šaltinis, kai ji naudojama pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose ir kūdikiams skirtuose maisto produktuose, viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose. Todėl tikslinga leisti naudoti L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druską kaip foliato šaltinį tų kategorijų maisto produktuose;
- (5) todėl L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska turėtų būti įtraukta į medžiagų, kurių galima dėti į tam tikrų kategorijų maisto produktus, Sąjungos sąrašą;

⁽¹⁾ OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁽²⁾ EFSA NDA grupė. „SAFEty of monosodium salt of L-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in the context of Directive 2002/46/EC, Regulation (ES) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006“, *EFSA Journal*, 2023;21:e8417.

⁽³⁾ 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).

(6) todėl Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 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. birželio 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priede, medžiagų kategorijos „Vitaminai“ pakategorėje „Foliatai“ įrašomas šis įrašas:

„L-5-metiltetrahidrofolio rūgšties mononatrio druska (*)	X	X	X	X
(*) Kaip nurodyta Sąjungos naujų maisto produktų sąrašė, pateiktame 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, (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“				