

2025/1735

12.8.2025

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2025/1735**z dnia 4 czerwca 2025 r.**

zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w celu zezwolenia na stosowanie monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako źródła folianów w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009⁽¹⁾, w szczególności jego art. 16 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ustanowiono wykaz unijny substancji, które można dodawać do jednej lub kilku kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (2) W dniu 26 października 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię naukową⁽²⁾, w której stwierdził, że monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jest bezpieczna w określonych warunkach stosowania, o ile łączne spożycie monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego i innych źródeł folianów w dozwolonych warunkach stosowania jest niższe od górnych dopuszczalnych poziomów spożycia ustalonych dla różnych grup wiekowych ogółu populacji. Urząd uznał również, że jest to źródło, z którego foliany są biodostępne dla wszystkich grup wiekowych ogółu populacji.
- (3) Na podstawie pozytywnej opinii Urzędu rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/1037⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności do stosowania m.in. w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków stosowania.
- (4) Komisja uważa, że opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego, dopuszczona rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2024/1037, nie budzi obaw co do bezpieczeństwa jako źródło folianów, gdy jest stosowana w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Należy zatem zezwolić na stosowanie monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako źródła folianów w tych kategoriach żywności.
- (5) Monosodową sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego należy w związku z tym włączyć do wykazu unijnego substancji, które mogą być dodawane do niektórych kategorii żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁽²⁾ Panel EFSA NDA. Bezpieczeństwo monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 oraz biodostępności folianów z tego źródła w kontekście dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (UE) nr 609/2013 i rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, Dziennik EFSA, 2023;21:e8417.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1037 z dnia 9 kwietnia 2024 r. zezwalające na wprowadzanie na rynek monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 609/2013,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013, w ramach kategorii substancji „Witaminy”, w podkategorii „Folian” dodaje się pozycję w brzmieniu:

„monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofolio- wego (*)	X	X	X	X
---	---	---	---	---

(*) Zgodnie z unijnym wykazem nowej żywności w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiającym unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”.