



2025/2224

6.11.2025

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/2224

z dnia 5 listopada 2025 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego dodawanej do żywności jako źródło kwasu foliowego oraz stosowanej w produkcji suplementów żywnościowych jako źródło folianów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 5,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji ⁽²⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załącznikach I i II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 ustanowiono wykaz witamin i składników mineralnych, które można dodawać do żywności, oraz formy chemiczne, w jakich wolno je dodawać.
- (2) W załącznikach I i II do dyrektywy 2002/46/WE ustanowiono wykaz witamin i składników mineralnych, które można stosować w produkcji suplementów żywnościowych, oraz formy chemiczne, w jakich wolno je dodawać.
- (3) W dniu 26 października 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał opinię naukową ⁽³⁾ w ramach procedury udzielania zezwolenia na nową żywność na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾. W ramach procedury zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii na temat bezpieczeństwa monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego (5-MTHF) jako nowej żywności oraz o ustalenie, czy foliany są biodostępne z tego źródła, w kontekście dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁵⁾ i rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. W swojej opinii Urząd stwierdził, że monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania i jest źródłem biodostępnych folianów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

⁽²⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

⁽³⁾ Panel EFSA NDA. Bezpieczeństwo monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 oraz biodostępność 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).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

⁽⁵⁾ 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 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

- (4) Na podstawie pozytywnej opinii Urzędu rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/1037 ⁽⁶⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283, na wprowadzanie na rynek monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności do stosowania w niektórych rodzajach żywności i suplementach żywnościowych, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków.
- (5) Komisja uważa, że opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że stosowanie monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego, dopuszczonej rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2024/1037, nie budzi obaw co do bezpieczeństwa jako źródło kwasu foliowego dodawane do żywności ani jako źródło folianów stosowane w produkcji suplementów żywnościowych.
- (6) Z uwagi na pozytywną opinię Urzędu oraz dopuszczenie monosodowej soli kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowej żywności należy włączyć monosodową sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego do załącznika II do dyrektywy 2002/46/WE jako postać folianów oraz do załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 jako postać kwasu foliowego.
- (7) Przeprowadzono konsultacje z Grupą Doradczą ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin, a jej uwagi zostały uwzględnione.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE oraz załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE wprowadza się zmiany określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

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 5 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK I

Zmiana w dyrektywie 2002/46/WE

W pkt A.10 („FOLIANY”) załącznika II do dyrektywy 2002/46/WE po pozycji „sól glukoaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego” dodaje się pozycję w brzmieniu:

„d) monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego (*).

(*) 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).”.

ZAŁĄCZNIK II

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006

W pkt 1 („Formy chemiczne witamin”) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 pod tytułem „KWAS FOLIOWY” po pozycji „L-metylofolian wapnia” dodaje się pozycję w brzmieniu:

„monosodowa sól kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego (*)

-
- (*) 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).”.
-