



Brüssel, 22. juuli 2025
(OR. en)

11816/25

DENLEG 32
FOOD 65
SAN 477

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	18. juuli 2025
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D(2025) 105854
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ II lisa seoses L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononatriumsoolaga kui toidule lisatava foolhappeallikana ja toidulisandite valmistamisel kasutatava folaadiallikana

Delegatsioonidele edastatakse dokument D(2025) 105854.

Lisatud: D(2025) 105854



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, **XXX**
PLAN/2024/1193 Rev.1
(POOL/A1/2024/1193/1193R1-
EN.docx) D105854/02
[...] (2024) **XXX** draft

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ II lisa seoses L-5-metüültetrahüdfoolhappe mononaatriumsoolaga kui toidule lisatava foolhappeallikana ja toidulisandite valmistamisel kasutatava folaadiallikana

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ II lisa seoses L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsoolaga kui toidule lisatava foolhappeallikana ja toidulisandite valmistamisel kasutatava folaadiallikana

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivi 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta,¹ eriti selle artikli 4 lõiget 5,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta,² eriti selle artikli 3 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1925/2006 I ja II lisas on esitatud loetelu vitamiinidest ja mineraalainetest, mida võib toidule lisada, ning see, millises vormis neid lisada.
- (2) Direktiivi 2002/46/EÜ I ja II lisas on esitatud loetelu vitamiinidest ja mineraalainetest, mida võib kasutada toidulisandite tootmisel, ning see, millises vormis neid lisada.
- (3) 26. oktoobril 2023 esitas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) määruse (EL) 2015/2283³ kohase uuendtoidule loa andmise menetluse raames teadusliku arvamuse⁴. Toiduohutusametil paluti esitada arvamus L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsoola (5-MTHF) kui uuendtoidu ohutuse kohta ning käsitleda sellest allikast pärit folaadi biosaadavust direktiivi 2002/46/EÜ, määruse (EL) nr 609/2013⁵ ja määruse (EÜ) nr 1925/2006 kontekstis. Toiduohutusamet

¹ EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

² ELT L 404, 30.12.2006, lk 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

⁴ EFSA NDA Panel, 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, EFSA Journal, 2023;21:e8417.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu

jõudis oma arvamuses järeldusele, et L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsool on kavandatud kasutustingimuste korral ohutu ja et see on folaadiallikas, kus folaat on biosaadav.

- (4) Toiduohutusameti heakskiitva arvamuse põhjal anti komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/1037⁶ kooskõlas määrusega (EL) 2015/2283 luba lasta uuendtoiduna turule L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsoola kasutamiseks teatavates toitudes ja toidulisandites vastavalt konkreetsetele tingimustele.
- (5) Komisjon leiab, et toiduohutusameti aramus annab piisavalt alust väita, et rakendusmäärusega (EL) 2024/1037 lubatud L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsoola kasutamine ei ole ohtlik, kui seda lisatakse toidule foolhappeallikana ja kasutatakse toidulisandite valmistamisel folaadiallikana.
- (6) Tuginedes toiduohutusameti heakskiitvale arvamusele ja asjaomasele uuendtoiduna kasutamise loale tuleks L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsool lisada kui folaadi vorm direktiivi 2002/46/EÜ II lisasse ja kui foolhappe vorm määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisasse.
- (7) Nõu peeti toiduahela ning looma- ja taimetervise nõuanderühmaga ja rühma märkusi võeti arvesse.
- (8) Seetõttu tuleks direktiivi 2002/46/EÜ II lisa ja määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa vastavalt muuta.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taim-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 2002/46/EÜ II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁶ Komisjoni 9. aprilli 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/1037, millega lubatakse lasta uuendtoiduna turule L-5-metüültetrahüdrofoolhappe mononaatriumsoola ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN