



Bruksela, 22 lipca 2025 r.
(OR. en)

11816/25

DENLEG 32
FOOD 65
SAN 477

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	18 lipca 2025 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D(2025) 105854
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX 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

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2025) 105854.

Załącznik: D(2025) 105854



KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX 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)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** 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 żywnościowych¹, 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 substancji², 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 naukową³ w ramach procedury udzielania zezwolenia na nową żywność na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283⁴. 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

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>).

o ustalenie, czy foliany są biodostępne z tego źródła, w kontekście dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (UE) nr 609/2013⁵ 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.

- (4) Na podstawie pozytywnej opinii Urzędu rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/1037⁶ 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. Łącucha 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.

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>).

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).

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 [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*