

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1735**

2026/EES/24/37

frá 4. júní 2025

**um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 til að heimila notkun á mónónatríumsalti af L-5-metýltetrahydrofólínsýru sem fólátgjafa í ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 16. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er komið á fót skrá Sambandsins yfir efni sem heimilt er að bæta við einn eða fleiri flokka matvæla sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Hinn 26. október 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit <sup>(2)</sup> þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofólínsýru sé öruggt við tilgreind notkunarskilyrði svo fremi að samantölgð inntaka mónónatríumsalts af L-5-metýltetrahydrofólínsýru og annarra fólátgjafa, við leyfð skilyrði fyrir notkun þeirra, sé undir efri mörkum þolanlegrar inntöku sem eru fastsett fyrir mismunandi aldurshópa almennings. Matvælaöryggisstofnunin taldi einnig að það væri gjafi sem fólát er lífaðgengilegt úr fyrir alla aldurshópa almennings.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1037 <sup>(3)</sup> var leyft, byggt á jákvæðu álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, að setja á markað mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofólínsýru sem nýfæði, m.a. til notkunar í ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, með fyrirvara um tiltekin skilyrði.
- 4) Framkvæmdastjórnin telur að í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar séu tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofólínsýru, eins og það er leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1037, þegar það er notað í ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, skapi ekki öryggisvanda sem fólátgjafi. Því þykir rétt að heimila notkun á mónónatríumsalti af L-5-metýltetrahydrofólínsýru sem fólátgjafa í þessum matvælaflokkum.
- 5) Því ætti að færa mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofólínsýru á skrá Sambandsins yfir efni sem heimilt er að bæta við tiltekna flokka matvæla.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1735, 12.8.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

(2) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda. „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“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023, 21, e8417.

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1037 frá 9. apríl 2024 um leyfi til að setja á markað mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofólínsýru sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 2024/1037, 10.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/1037/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj)).

6) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. júní 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, í flokki efnanna „Vítamín“, í undirflokknum „Fólat“, er eftirfarandi færslu bætt við:

„mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydróflínsýru (*)	X	X	X	X
---	---	---	---	---

(\*) Eins og það er skráð í skrá Sambandsins yfir nýfæði í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).