2025/2224

6.11.2025

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/2224

af 5. november 2025

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 og bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som kilde til folsyre, der tilsættes til fødevarer, og som kilde til folat, der anvendes til fremstilling af kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud ([1]), særlig artikel 4, stk. 5,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer ([2]), særlig artikel 3, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I og II til forordning (EF) nr. 1925/2006 indeholder en liste over de vitaminer og mineraler, der kan tilsættes til fødevarer, samt de former, de kan tilsættes i.

(2) Bilag I og II til direktiv 2002/46/EF indeholder en liste over de vitaminer og mineraler, der kan anvendes til fremstillingen af kosttilskud, samt de former, de kan tilsættes i.

(3) Den 26. oktober 2023 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en videnskabelig udtalelse ([3]) inden for rammerne af proceduren for godkendelse af en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 ([4]). I mandatet blev autoriteten anmodet om at afgive udtalelse om sikkerheden ved mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre (5-MTHF) som en ny fødevare og om at vurdere biotilgængeligheden af folat fra denne kilde, jf. direktiv 2002/46/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([5]) og forordning (EF) nr. 1925/2006. Autoriteten konkluderede i udtalelsen, at mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser, og at det er en kilde, hvorfra folat er biotilgængeligt.

([1]) EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener). 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.
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) På grundlag af autoritetens positive udtalelse blev det ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1037 ([6]) i overensstemmelse med forordning (EU) 2015/2283 tilladt at markedsføre mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som en ny fødevare til anvendelse i visse fødevarer og kosttilskud på særlige betingelser.

(5) Kommissionen finder, at autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at anvendelsen af mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2024/1037 ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sikkerheden som en kilde til folsyre, når det tilsættes til fødevarer, og som en kilde til folat, når det anvendes ved fremstilling af kosttilskud.

(6) På grundlag af autoritetens positive udtalelse og godkendelsen som en ny fødevare bør mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre opføres på listen i bilag II til direktiv 2002/46/EF som en form for folat og i bilag II til forordning (EF) nr. 1925/2006 som en kilde til folsyre.

(7) Den Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden, Dyresundhed og Plantesundhed blev hørt, og gruppens bemærkninger blev taget i betragtning.

(8) Bilag II til direktiv 2002/46/EF og bilag II til forordning (EF) nr. 1925/2006 bør derfor ændres.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til direktiv 2002/46/EF ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilag II til forordning (EF) nr. 1925/2006 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. november 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1037 af 9. april 2024 om tilladelse til markedsføring af mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

BILAG I

Ændring af direktiv 2002/46/EF

I punkt A.10. (FOLAT) i bilag II til direktiv 2002/46/EF indsættes følgende efter punktet for »(6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt«:

»d) mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre (*)

_____

(*) Som opført på EU-listen over nye fødevarer i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).«

BILAG II

Ændring af forordning (EF) nr. 1925/2006

I punkt 1 (Vitaminkilder) i bilag II til forordning (EF) nr. 1925/2006, under overskriften FOLSYRE, indsættes følgende efter punktet for »calcium-L-methylfolat«:

»mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre (*)

_____

(*) Som opført på EU-listen over nye fødevarer i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).«