Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2224

6.11.2025

VERORDNUNG (EU) 2025/2224 DER KOMMISSION

vom 5. November 2025

zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als Quelle für Folsäure zum Zusatz zu Lebensmitteln und als Quelle für Folat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ([1]), insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln ([2]), insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In den Anhängen I und II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 ist die Liste der Vitamine und Mineralstoffe festgelegt, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen; außerdem ist dort festgelegt, in welcher Form sie zugesetzt werden dürfen.

(2) In den Anhängen I und II der Richtlinie 2002/46/EG ist die Liste der Vitamine und Mineralstoffe festgelegt, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen; außerdem ist dort festgelegt, in welcher Form sie zugesetzt werden dürfen.

(3) Am 26. Oktober 2023 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten ([3]) im Rahmen des Verfahrens zur Zulassung eines neuartigen Lebensmittels gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) ab. Das Mandat der Behörde umfasste die Erstellung eines Gutachtens zur Sicherheit von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure (5-MTHF) als neuartiges Lebensmittel und die Prüfung der Bioverfügbarkeit von Folat aus dieser Quelle im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006. In ihrem Gutachten gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist und dass Folat aus dieser Quelle bioverfügbar ist.

([1]) ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) EFSA NDA Panel (NDA-Gremium der EFSA). 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]) Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Auf Grundlage des befürwortenden Gutachtens der Behörde wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037 der Kommission ([6]) im Einklang mit der Verordnung (EU) 2015/2283 das Inverkehrbringen von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in bestimmten Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln vorbehaltlich der Einhaltung spezifischer Bedingungen genehmigt.

(5) Nach Ansicht der Kommission bietet das Gutachten der Behörde ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Verwendung von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure, wie mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037 zugelassen, als Folsäurequelle beim Zusatz zu Lebensmitteln und als Folatquelle bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit gibt.

(6) Auf Grundlage des befürwortenden Gutachtens der Behörde sowie der Zulassung als neuartiges Lebensmittel sollte Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG als eine Form von Folat und in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 als eine Form von Folsäure aufgenommen werden.

(7) Die Beratende Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit wurde konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.

(8) Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollten daher entsprechend geändert werden.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. November 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037 der Kommission vom 9. April 2024 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

ANHANG I

Änderung der Richtlinie 2002/46/EG

In Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird unter Buchstabe A.10 (FOLAT) nach dem Eintrag für „(6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz“ folgender Eintrag eingefügt:

„d) Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure (*)

_____

(*) Wie in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel geführt (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“

ANHANG II

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird unter Nummer 1 (Vitaminverbindungen) unter der Überschrift FOLSÄURE nach dem Eintrag für „Calcium-L-methylfolat“ folgender Eintrag eingefügt:

„Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure (*)

_____

(*) Wie in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel geführt (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“