Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2224

6.11.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2224 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Νοεμβρίου 2025

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το μονονατριούχο άλας L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος ως πηγή φυλλικού οξέος που προστίθεται σε τρόφιμα και ως πηγή φυλλικών ιόντων που χρησιμοποιείται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ([1]), και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα ([2]), και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στα παραρτήματα Ι και ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 καθορίζονται ο κατάλογος των βιταμινών και των ανόργανων ουσιών που επιτρέπεται να προστίθενται στα τρόφιμα και οι μορφές υπό τις οποίες μπορούν να προστίθενται.

(2) Στα παραρτήματα Ι και ΙΙ της οδηγίας (ΕΚ) 2002/46/ΕΚ καθορίζονται ο κατάλογος των βιταμινών και των ανόργανων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής και οι μορφές υπό τις οποίες μπορούν να προστίθενται.

(3) Στις 26 Οκτωβρίου 2023 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη ([3]) στο πλαίσιο της διαδικασίας για την έγκριση νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]). Στο πλαίσιο της εντολής, ζητήθηκε από την Αρχή να εκδώσει γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του μονονατριούχου άλατος L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος (5-MTHF) ως νέου τροφίμου και να εξετάσει τη βιοδιαθεσιμότητα των φυλλικών ιόντων από την εν λόγω πηγή στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006. Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το μονονατριούχο άλας L-5-μεθυλοτετραϋδρο-φυλλικού οξέος είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και ότι αποτελεί πηγή βιοδιαθέσιμων φυλλικών ιόντων.

([1]) ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

([2]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.

([3]) EFSA NDA Panel (Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες). 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 [Ασφάλεια του μονονατριούχου άλατος L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και βιοδιαθεσιμότητα των φυλλικών ιόντων από αυτή την πηγή στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006], *EFSA Journal* 2023· 21:e8417.

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Με βάση την ευνοϊκή γνώμη της Αρχής εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/1037 της Επιτροπής [6], σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, η διάθεση μονονατριούχου άλατος L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος στην αγορά ως νέου τροφίμου για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα και συμπληρώματα διατροφής, υπό ειδικές προϋποθέσεις.

(5) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η χρήση του μονονατριούχου άλατος L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/1037, δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια ως πηγής φυλλικού οξέος όταν προστίθεται σε τρόφιμα και ως πηγής φυλλικών ιόντων όταν χρησιμοποιείται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.

(6) Με βάση τη θετική γνώμη της Αρχής και την έγκριση ως νέου τροφίμου, το μονονατριούχο άλας L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ ως μορφή φυλλικού άλατος και στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 ως μορφή φυλλικού οξέος.

(7) Ζητήθηκε η γνώμη της συμβουλευτικής ομάδας για την αλυσίδα τροφίμων και την υγεία των ζώων και των φυτών και οι παρατηρήσεις της ελήφθησαν υπόψη.

(8) Κατά συνέπεια, το παράρτημα ΙΙ της απόφασης 2002/46/ΕΚ και το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Νοεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

[6] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/1037 της Επιτροπής, της 9ης Απριλίου 2024, για την έγκριση της διάθεσης μονονατριούχου άλατος L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 (ΕΕ L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τροποποίηση της οδηγίας 2002/46/ΕΚ

Στο παράρτημα ΙΙ σημείο Α.10. (ΦΟΛΙΚΑ ΑΛΑΤΑ) της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται μετά την καταχώριση για το «άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη»:

«δ) μονονατριούχο άλας L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος (*)

_____

(*) Όπως παρατίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006

Στο παράρτημα II σημείο 1 (Σκευάσματα βιταμινών) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, υπό τον τίτλο ΦΟΛΙΚΟ ΟΞΥ, η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται μετά την καταχώριση «L-μεθυλοφολικό ασβέστιο»:

«μονονατριούχο άλας L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος (*)

_____

(*) Όπως παρατίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).».