Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2224

6.11.2025

KOMISSION ASETUS (EU) 2025/2224,

annettu 5 päivänä marraskuuta 2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen II ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse foolihapon lähteeksi elintarvikkeisiin lisätystä ja folaatin lähteenä ravintolisien valmistuksessa käytetystä L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolasta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ([1]) ja erityisesti sen 4 artiklan 5 kohdan,

ottaa huomioon vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ([2]) ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteissä I ja II vahvistetaan luettelo vitamiineista ja kivennäisaineista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin, sekä missä muodoissa niitä voidaan lisätä.

(2) Direktiivin 2002/46/EY liitteissä I ja II vahvistetaan luettelo vitamiineista ja kivennäisaineista, joita voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa, sekä missä muodoissa niitä voidaan lisätä.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, antoi 26 päivänä lokakuuta 2023 tieteellisen lausunnon ([3]) uuselintarvikkeen hyväksymismenettelyn puitteissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([4]) mukaisesti. Toimeksiannossa elintarviketurvallisuusviranomaista pyydettiin antamaan lausunto L-5-metyylitetrahydrofoolihapon (5-MTHF) mononatriumsuolan turvallisuudesta uuselintarvikkeena ja tarkastelemaan tästä lähteestä peräisin olevan folaatin biologista käytettävyyttä direktiivin 2002/46/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 ([5]) ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossa, että L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuola on turvallinen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ja että se on biologisesti käytettävissä olevan folaatin lähde.

([1]) EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) EFSAn NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSAn lautakunta), 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]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen myönteisen lausunnon perusteella L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolan saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi tietyissä elintarvikkeissa ja ravintolisissä hyväksyttiin tietyin edellytyksin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/1037 ([6]) asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti.

(5) Komissio katsoo, että elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/1037 hyväksytyn L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolan käyttö ei aiheuta turvallisuuden kannalta huolta foolihapon lähteenä, kun sitä lisätään elintarvikkeisiin, tai folaatin lähteenä, kun sitä käytetään ravintolisien valmistuksessa.

(6) L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuola olisi sisällytettävä direktiivin 2002/46/EY liitteeseen II folaatin muotona ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteeseen II foolihapon muotona elintarviketurvallisuusviranomaisen myönteisen lausunnon ja sen käyttöä uuselintarvikkeena koskevan hyväksynnän perusteella.

(7) Elintarvikeketjua sekä eläinten ja kasvien terveyttä käsittelevää neuvoa-antavaa ryhmää kuultiin, ja sen huomautukset otettiin huomioon.

(8) Sen vuoksi direktiivin 2002/46/EY liitettä II ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitettä II olisi muutettava.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2002/46/EY liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liite II tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/1037, annettu 9 päivänä huhtikuuta 2024, luvan antamisesta L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

LIITE I

Direktiivin 2002/46/EY muuttaminen

Lisätään direktiivin 2002/46/EY liitteessä II olevassa kohdassa A.10 (FOLAATTI) olevan kohdan ”(6S)-5-metyylitetrahydrofoolihappo, glukosamiinisuola” jälkeen kohta seuraavasti:

”d) L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuola (*)

_____

(*) Sellaisena kuin se on lueteltu unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti 20 päivänä joulukuuta 2017 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 olevassa unionin uuselintarvikeluettelossa (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”

LIITE II

Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä II olevassa kohdassa 1 (Vitamiiniformulaatiot) olevan otsikon ”FOOLIHAPPO” alla olevan kohdan ”kalsium-L-metyylifolaatti” jälkeen kohta seuraavasti:

”L-5-metyylitetrahydrofoolihapon mononatriumsuola (*)

_____

(*) Sellaisena kuin se on lueteltu unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti 20 päivänä joulukuuta 2017 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 olevassa unionin uuselintarvikeluettelossa (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”