Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2224

6.11.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/2224 DE LA COMMISSION

du 5 novembre 2025

modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adjonction de sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique comme source d'acide folique aux denrées alimentaires et son utilisation comme source de folate dans la fabrication de compléments alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ([1]), et notamment son article 4, paragraphe 5,

vu le règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ([2]), et notamment son article 3, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Les annexes I et II du règlement (CE) nº 1925/2006 énumèrent les substances vitaminiques et minérales pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires et les formes sous lesquelles elles peuvent être ajoutées.

(2) Les annexes I et II de la directive 2002/46/CE énumèrent les substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires et les formes sous lesquelles elles peuvent être ajoutées.

(3) Le 26 octobre 2023, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique ([3]) dans le cadre de la procédure d'autorisation d'un nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil ([4]). Dans le cadre de son mandat, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la sécurité du sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique (5-MTHF) en tant que nouvel aliment et à se prononcer sur la biodisponibilité du folate provenant de cette source dans le contexte de la directive 2002/46/CE, du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([5]) et du règlement (CE) nº 1925/2006. Dans son avis, l'Autorité a conclu que le sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées et qu'il s'agit d'une source à partir de laquelle le folate est biodisponible.

([1]) JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA), «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]) Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Sur la base de l'avis favorable de l'Autorité, le règlement d'exécution (UE) 2024/1037 de la Commission ([6]) a autorisé, conformément au règlement (UE) 2015/2283, la mise sur le marché du sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans certaines denrées alimentaires et certains compléments alimentaires, sous réserve de conditions spécifiques.

(5) La Commission considère que l'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que l'utilisation du sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2024/1037 ne pose pas de problème de sécurité en tant que source d'acide folique lorsqu'il est ajouté à des denrées alimentaires et en tant que source de folate lorsqu'il est utilisé pour la fabrication de compléments alimentaires.

(6) Sur la base de l'avis favorable de l'Autorité et de l'autorisation en tant que nouvel aliment, il convient d'inscrire le sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique à l'annexe II de la directive 2002/46/CE en tant que forme de folate et à l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006 en tant que forme d'acide folique.

(7) Le groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale a été consulté et ses observations ont été prises en considération.

(8) Il y a donc lieu de modifier en conséquence l'annexe II de la directive 2002/46/CE et l'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II de la directive 2002/46/CE est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe II du règlement (CE) n° 1925/2006 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 novembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Règlement d'exécution (UE) 2024/1037 de la Commission du 9 avril 2024 autorisant la mise sur le marché du sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

ANNEXE I

Modification apportée à la directive 2002/46/CE

Au point A.10. (FOLATE) de l'annexe II de la directive 2002/46/CE, l'entrée suivante est insérée après l'entrée «acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine»:

«d) Sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique (*)

_____

(*) Tel que figurant sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).».

ANNEXE II

Modification apportée au règlement (CE) nº 1925/2006

Au point 1 (Formules vitaminiques) de l'annexe II du règlement (CE) nº 1925/2006, sous le titre «ACIDE FOLIQUE», l'entrée suivante est insérée après l'entrée «L-méthylfolate de calcium»:

«Sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique (*)

(*) Tel que figurant sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).».