2025/2224

6.11.2025

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2224

tal-5 ta' Novembru 2025

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku bħala sors ta' aċidu foliku miżjud fl-ikel u bħala sors ta' folat użat fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 4(5) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 3(3) tiegħu,

Billi:

(1) L-Annessi I u II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jistabbilixxu l-lista ta' vitamini u sustanzi minerali li jistgħu jiżdiedu mal-ikel u l-forom li fihom jistgħu jiżdiedu.

(2) L-Annessi I u II tad-Direttiva 2002/46/KE jistabbilixxu l-lista ta' vitamini u sustanzi minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel u l-forom li fihom jistgħu jiżdiedu.

(3) Fis-26 ta' Ottubru 2023, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni xjentifika ([3]) fil-qafas tal-proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). Fil-mandat, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar is-sikurezza tal-melħ tal-monosodju tal-aċidu l-5-metiltetraidrofoliku (5-MTHF) bħala ikel ġdid u tindirizza l-bijodisponibbiltà tal-folat minn dan is-sors fil-kuntest tad-Direttiva 2002/46/KE, ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006. Fl-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li l-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku huwa sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti u li huwa sors li minnu l-folat huwa bijodisponibbli.

([1]) ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-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]) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Abbażi tal-opinjoni favorevoli tal-Awtorità, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1037 ([6]) awtorizza, f'konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283, it-tqegħid fis-suq tal-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku bħala ikel ġdid għall-użu f'ċertu ikel u supplimenti tal-ikel, soġġett għal kundizzjonijiet speċifiċi.

(5) Il-Kummissjoni tqis li l-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-użu tal-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/1037, mhuwiex ta' ħassib għas-sikurezza bħala sors ta' aċidu foliku meta jiżdied mal-ikel u bħala sors ta' folat meta jintuża fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel.

(6) Abbażi tal-opinjoni favorevoli tal-Awtorità u tal-awtorizzazzjoni bħala ikel ġdid, jenħtieġ li l-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku jiġi inkluż fl-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE bħala forma ta' folat u fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 bħala forma ta' aċidu foliku.

(7) Ġie kkonsultat il-Grupp Konsultattiv dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u tal-Pjanti u tqiesu l-kummenti tiegħu.

(8) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE u l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jiġu emendati kif xieraq.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Novembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1037 tad-9 ta' April 2024 li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 (ĠU L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

ANNESS I

Emenda għad-Direttiva 2002/46/KE

Fil-punt A.10. (FOLAT) tal-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE, l-entrata li ġejja tiddaħħal wara l-entrata "aċidu (6S)-5-metiltetraidrofoliku, melħ tal-glukosammina":

"(d) melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku (*)

_____

(*) Kif elenkat fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)."

ANNESS II

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1925/2006

Fil-punt 1 (Formulazzjonijiet ta' Vitamini) tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, taħt it-titolu AĊIDU FOLIKU, tiddaħħal l-entrata li ġejja wara l-entrata "L-metilfolat tal-kalċju":

"melħ tal-monosodju tal-aċidu L-5-metiltetraidrofoliku (*)

_____

(*) Kif elenkat fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)."