Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2224

6.11.2025

VERORDENING (EU) 2025/2224 VAN DE COMMISSIE

van 5 november 2025

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en van bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur als bron van foliumzuur die aan levensmiddelen wordt toegevoegd en als bron van folaat die bij de vervaardiging van voedingssupplementen wordt gebruikt

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen ([1]), en met name artikel 4, lid 5,

Gezien Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen ([2]), en met name artikel 3, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De bijlagen I en II bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 bevatten de lijst van vitaminen en mineralen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd, en van de vormen waarin zij mogen worden toegevoegd.

(2) De bijlagen I en II bij Richtlijn 2002/46/EG bevatten de lijst van vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van levensmiddelen mogen worden gebruikt, en van de vormen waarin zij mogen worden toegevoegd.

(3) Op 26 oktober 2023 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in het kader van de toelatingsprocedure voor een nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) een wetenschappelijk advies ([4]) uitgebracht. In de opdracht werd de EFSA verzocht om een advies uit te brengen over de veiligheid van mononatriumzout van l-5-methyltetrahydrofoliumzuur als nieuw voedingsmiddel en om aandacht te besteden aan de biologische beschikbaarheid van folaat uit deze bron in de context van Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) en Verordening (EG) nr. 1925/2006. In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat mononatriumzout van l-5-methyltetrahydrofoliumzuur onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor gebruik en dat het een bron van biologisch beschikbaar folaat is.

([1]) PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([4]) NDA-panel van de 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.
([5]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Op basis van het gunstige advies van de EFSA is het in de handel brengen van mononatriumzout van l-5-methyltetrahydrofoliumzuur als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in bepaalde levensmiddelen en voedingssupplementen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1037 van de Commissie ([6]) en overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 onder specifieke voorwaarden toegelaten.

(5) De Commissie is van oordeel dat het advies van de EFSA voldoende redenen bevat om vast te stellen dat mononatriumzout van l-5-methyltetrahydrofoliumzuur, zoals toegelaten bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1037, geen veiligheidsrisico's oplevert wanneer het als bron van foliumzuur aan levensmiddelen wordt toegevoegd en wanneer het als bron van folaat bij de vervaardiging van voedingssupplementen wordt gebruikt.

(6) Op basis van het gunstige advies van de EFSA en de toelating als nieuw voedingsmiddel moet mononatriumzout van l-5-methyltetrahydrofoliumzuur in bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG als vorm van folaat en in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 als vorm van foliumzuur worden opgenomen.

(7) De Adviesgroep voor de voedselketen en de gezondheid van dieren en planten is geraadpleegd en er is rekening gehouden met de opmerkingen van de adviesgroep.

(8) Bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG en bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 november 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1037 van de Commissie van 9 april 2024 tot toelating van het in de handel brengen van mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 (PB L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

BIJLAGE I

Wijziging van Richtlijn 2002/46/EG

In punt A.10 (FOLAAT) van bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG wordt na de vermelding voor "(6*S*)-5-methyltetrahydrofoliumzuur, glucosaminezout" de volgende vermelding ingevoegd:

"d) mononatriumzout van l-5-methyltetrahydrofoliumzuur (*)

_____

(*) Zoals opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).".

BIJLAGE II

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1925/2006

In punt 1 (Vitamineformuleringen) van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 wordt onder "FOLIUMZUUR", na de vermelding voor "calcium-l-methylfolaat", de volgende vermelding ingevoegd:

"mononatriumzout van l-5-methyltetrahydrofoliumzuur (*)

_____

(*) Zoals opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).".