2025/2224

6.11.2025

# REGULAMENTO (UE) 2025/2224 DA COMISSÃO

## de 5 de novembro de 2025

## que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo II da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico adicionado aos alimentos como fonte de ácido fólico e utilizado no fabrico de suplementos alimentares como fonte de folato

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 4.º, n.º 5,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos ([2]), nomeadamente o artigo 3.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 estabelecem a lista de vitaminas e substâncias minerais que podem ser adicionadas aos alimentos e as formas sob as quais podem ser adicionadas.

(2) Os anexos I e II da Diretiva 2002/46/CE estabelecem a lista de vitaminas e substâncias minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares e as formas sob as quais podem ser adicionadas.

(3) Em 26 de outubro de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico ([3]) no âmbito do procedimento de autorização de um novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). No mandato, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre a segurança do sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico (5-MTHF) como novo alimento e que avaliasse a biodisponibilidade do folato a partir desta fonte no contexto da Diretiva 2002/46/CE, do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]) e do Regulamento (CE) n.º 1925/2006. No parecer, a Autoridade concluiu que o sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico é seguro nas condições de utilização propostas e que é uma fonte de folato biodisponível.

([1]) JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) Painel da Nutrição, dos Novos Alimentos e dos Alergénios Alimentares da 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*, vol. 21, artigo e8417, 2023.
([4]) Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Com base no parecer favorável da Autoridade, o Regulamento de Execução (UE) 2024/1037 da Comissão [6] autorizou, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283, a colocação no mercado de sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico como novo alimento para utilização em determinados alimentos e suplementos alimentares, sob reserva de condições específicas.

(5) A Comissão considera que o parecer da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que a utilização do sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico, tal como autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2024/1037, não suscita preocupações de segurança quando adicionado aos alimentos como fonte de ácido fólico e quando utilizado no fabrico de suplementos alimentares como fonte de folato.

(6) Com base no parecer favorável da Autoridade e na autorização como novo alimento, o sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico deve ser incluído no anexo II da Diretiva 2002/46/CE, como uma forma de folato, e no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, como uma forma de ácido fólico.

(7) O Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar, da Saúde Animal e da Fitossanidade foi consultado e as suas observações foram tidas em conta.

(8) O anexo II da Diretiva 2002/46/CE e o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II da Diretiva 2002/46/CE é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de novembro de 2025.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

[6] Regulamento de Execução (UE) 2024/1037 da Comissão, de 9 de abril de 2024, que autoriza a colocação no mercado de sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (JO L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

*ANEXO I*

**Alteração da Diretiva 2002/46/CE**

No anexo II, ponto A.10 (FOLATO), da Diretiva 2002/46/CE, após a entrada relativa ao «ácido (6*S*)-5-metiltetra-hidrofólico, sal de glucosamina», é inserida a seguinte entrada:

«d) sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico (*)

_____

(*) Tal como enumerado na lista da União de novos alimentos do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).».

*ANEXO II*

**Alteração do Regulamento (CE) n.º 1925/2006**

No anexo II, ponto 1 (Preparados vitamínicos), do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, sob o título ÁCIDO FÓLICO, após a entrada relativa ao «L-metilfolato de cálcio», é inserida a seguinte entrada:

«sal monossódico do ácido L-5-metiltetra-hidrofólico (*)

(*) Tal como enumerado na lista da União de novos alimentos do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).».