2025/2224

6.11.2025

REGULAMENTUL (UE) 2025/2224 AL COMISIEI

din 5 noiembrie 2025

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolic ca sursă de acid folic adăugat în produsele alimentare și ca sursă de folat utilizat la fabricarea de suplimente alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare ([1]), în special articolul 4 alineatul (5),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare ([2]), în special articolul 3 alineatul (3),

întrucât:

(1) Anexele I și II la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 stabilesc lista vitaminelor și a substanțelor minerale care pot fi adăugate în produsele alimentare și formele în care acestea pot fi adăugate.

(2) Anexele I și II la Directiva 2002/46/CE stabilesc lista vitaminelor și a substanțelor minerale care pot fi utilizate la fabricarea de suplimente alimentare, precum și formele în care acestea pot fi adăugate.

(3) La 26 octombrie 2023, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz științific ([3]) în cadrul procedurii de autorizare a unui aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]). În mandat, autorității i s-a solicitat să emită un aviz cu privire la siguranța sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolic (5-MTHF) ca aliment nou și să abordeze biodisponibilitatea folatului din această sursă în contextul Directivei 2002/46/CE, al Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]) și al Regulamentului (CE) nr. 1925/2006. În avizul său, autoritatea a concluzionat că sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolic este sigură în condițiile de utilizare propuse și că este o sursă din care folatul este biodisponibil.

([1]) JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) JO L 404, 30.12.2006, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) EFSA NDA Panel (Grupul științific al EFSA pentru nutriție, alimente noi și alergeni alimentari). *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* [Siguranța sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolic ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 și biodisponibilitatea folatului din această sursă în contextul Directivei 2002/46/CE, al Regulamentului (UE) nr. 609/2013 și al Regulamentului (CE) nr. 1925/2006], *EFSA Journal* 2023;21:e8417.
([4]) Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Pe baza avizului favorabil al autorității, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1037 al Comisiei [6] a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283, introducerea pe piață a sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolic ca aliment nou destinat utilizării în anumite alimente și suplimente alimentare, sub rezerva unor condiții specifice.

(5) Comisia consideră că avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că utilizarea sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolic, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1037, nu ridică probleme de siguranță ca sursă de acid folic atunci când este adăugat în produsele alimentare și ca sursă de folat atunci când este utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare.

(6) Pe baza avizului favorabil al autorității și a autorizării ca aliment nou, sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolic trebuie inclusă în anexa II la Directiva 2002/46/CE ca formă de folat și în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 ca formă de acid folic.

(7) Grupul consultativ pentru lanțul alimentar, sănătatea animală și sănătatea plantelor a fost consultat, iar observațiile sale au fost luate în considerare.

(8) Prin urmare, anexa II la Directiva 2002/46/CE și anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 trebuie modificate în consecință.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Directiva 2002/46/CE se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 noiembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

[6] Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1037 al Comisiei din 9 aprilie 2024 de autorizare a introducerii pe piață a sării monosodice a acidului L-5-metiltetrahidrofolic ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 (JO L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

ANEXA I

Modificarea Directivei 2002/46/CE

La punctul A.10. (FOLAT) din anexa II la Directiva 2002/46/CE, se introduce următoarea rubrică după rubrica referitoare la „acid (6S)-5-metiltetrahidrofolic, sarea de glucozamină”:

„(d) sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolic (*)

_____

(*) Astfel cum figurează în lista cu alimente noi a Uniunii din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”

ANEXA II

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1925/2006

La punctul 1 (Preparate cu vitamine) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, la titlul ACID FOLIC, după rubrica referitoare la „L-metilfolat de calciu” se introduce următoarea rubrică:

„sarea monosodică a acidului L-5-metiltetrahidrofolic (*)

_____

(*) Astfel cum figurează în lista cu alimente noi a Uniunii din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”