Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2224

6.11.2025

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2025/2224

av den 5 november 2025

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 och av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad gäller mononatriumsalt av L-5-metyltetrahydrofolsyra som folsyrakälla som tillsätts i livsmedel och som folatkälla vid tillverkning av kosttillskott

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ([1]), särskilt artikel 4.5,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel ([2]), särskilt artikel 3.3, och

av följande skäl:

(1) I bilagorna I och II till förordning (EG) nr 1925/2006 fastställs en förteckning över vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel och i vilka former de får tillsättas.

(2) I bilagorna I och II till direktiv 2002/46/EG fastställs en förteckning över vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott och i vilka former de får tillsättas.

(3) Den 26 oktober 2023 antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett vetenskapligt yttrande ([3]) inom ramen för förfarandet för godkännandet av ett nytt livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 ([4]). Livsmedelsmyndigheten ombads avge ett yttrande om säkerheten hos mononatriumsalt av L-5-metyltetrahydrofolsyra (5-MTHF) som ett nytt livsmedel och behandla frågan om biotillgängligheten av folat från denna källa inom ramen för direktiv 2002/46/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([5]) och förordning (EG) nr 1925/2006. I yttrandet drog livsmedelsmyndigheten slutsatsen att mononatriumsalt av L-5-metyltetrahydrofolsyra är säkert under de föreslagna användningsvillkoren och att det är en källa till biotillgängligt folat.

([1]) EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.
([2]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.
([3]) Efsas panel för dietprodukter, "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(2023), artikelnr e8417.
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).
([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

(4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1037 ([6]) godkändes, på grundval av livsmedelsmyndighetens positiva yttrande och i enlighet med förordning (EU) 2015/2283, utsläppande på marknaden av mononatriumsalt av L-5-metyltetrahydrofolsyra som ett nytt livsmedel för användning i vissa livsmedel och kosttillskott, förutsatt att vissa villkor uppfylls.

(5) Kommissionen anser att livsmedelsmyndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att användning av mononatriumsalt av L-5-metyltetrahydrofolsyra, som godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2024/1037, inte utgör någon säkerhetsrisk som folsyrakälla när det tillsätts i livsmedel och som folatkälla när det används vid tillverkning av kosttillskott.

(6) På grundval av livsmedelsmyndighetens positiva yttrande och godkännandet som ett nytt livsmedel bör mononatriumsalt av L-5-metyltetrahydrofolsyra införas i bilaga II till direktiv 2002/46/EG som en form av folat och i bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 som en form av folsyra.

(7) Den rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet har rådfrågats och dess synpunkter har beaktats.

(8) Bilaga II till direktiv 2002/46/EG och bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska ändras i enlighet med bilaga I till denna förordning.

Artikel 2

Bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 november 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1037 av den 9 april 2024 om godkännande för utsläppande på marknaden av mononatriumsalt av L-5-metyltetrahydrofolsyra som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

BILAGA I

Ändring av direktiv 2002/46/EG

I punkt A.10 (FOLAT) i bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska följande post införas efter posten ”(6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt”:

”d) Mononatriumsalt av L-5-metyltetrahydrofolsyra (*)

_____

(*) Enligt unionsförteckningen över nya livsmedel i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”

BILAGA II

Ändring av förordning (EG) nr 1925/2006

I punkt 1 (Vitaminföreningar) i bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006, under rubriken FOLSYRA, ska följande post införas efter posten ”Kalcium-L-metylfolat”:

”Mononatriumsalt av L-5-metyltetrahydrofolsyra (*)

_____

(*) Enligt unionsförteckningen över nya livsmedel i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”