



Bruselas, 22 de julio de 2025  
(OR. en)

11816/25

**DENLEG 32**  
**FOOD 65**  
**SAN 477**

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 18 de julio de 2025

A: Secretaría General del Consejo

---

N.º doc. Ción.: D(2025) 105854

---

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN  
de XXX  
por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006  
del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo II de la  
Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que  
respecta a la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico como  
fuente de ácido fólico añadida a los alimentos y como fuente de folato  
usada en la fabricación de complementos alimenticios

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 105854.

---

Adj.: D(2025) 105854

Bruselas, **XXX**  
PLAN/2024/1193 Rev.1  
(POOL/A1/2024/1193/1193R1-  
EN.docx) D105854/02  
[...] (2024) **XXX** draft

**REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

de **XXX**

**por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo II de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico como fuente de ácido fólico añadida a los alimentos y como fuente de folato usada en la fabricación de complementos alimenticios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo II de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico como fuente de ácido fólico añadida a los alimentos y como fuente de folato usada en la fabricación de complementos alimenticios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios<sup>1</sup>, y en particular su artículo 4, apartado 5,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos<sup>2</sup>, y en particular su artículo 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 establecen la lista de vitaminas y minerales que pueden añadirse a los alimentos y las formas en que pueden añadirse.
- (2) Los anexos I y II de la Directiva 2002/46/CE establecen la lista de vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios y las formas en que pueden añadirse.
- (3) El 26 de octubre de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico<sup>3</sup> en el marco del procedimiento de autorización de un nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283<sup>4</sup>. En el mandato, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la seguridad de la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico (5-MTHF) como nuevo alimento y que abordara la biodisponibilidad de folato de esta fuente en el contexto de la Directiva

<sup>1</sup> DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

<sup>2</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

<sup>3</sup> Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias. «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.

<sup>4</sup> Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

2002/46/CE, el Reglamento (UE) n.º 609/2013<sup>5</sup> y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006. En su dictamen, la Autoridad llegó a la conclusión de que la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico es segura en las condiciones de uso propuestas y que es una fuente de folato biodisponible.

- (4) Sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad, el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1037 de la Comisión<sup>6</sup> autorizó, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, la comercialización de la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico como nuevo alimento para su uso en determinados alimentos y complementos alimenticios, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (5) La Comisión considera que el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1037 no plantea problemas de seguridad como fuente de ácido fólico cuando se añade a los alimentos ni como fuente de folato cuando se utiliza en la fabricación de complementos alimenticios.
- (6) Sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad y de la autorización como nuevo alimento, la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico debe incluirse en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE como una forma de folato y en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 como una forma de ácido fólico.
- (7) Se consultó al Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal y Vegetal y se tuvieron en cuenta sus observaciones.
- (8) Por tanto, procede modificar el anexo II de la Directiva 2002/46/CE y el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo II de la Directiva 2002/46/CE se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

---

<sup>5</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>6</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1037 de la Comisión, de 9 de abril de 2024, por el que se autoriza la comercialización de sal monosódica de ácido L-5-metiltetrahidrofólico como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/1037/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj)).

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
*Ursula VON DER LEYEN*