

Bruxelles, 22 luglio 2025
(OR. en)

11816/25

DENLEG 32
FOOD 65
SAN 477

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	18 luglio 2025
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D(2025) 105854
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come fonte di acido folico aggiunto agli alimenti e come fonte di folato utilizzato nella fabbricazione di integratori alimentari

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 105854.

All.: D(2025) 105854



COMMISSIONE
EUROPEA

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come fonte di acido folico aggiunto agli alimenti e come fonte di folato utilizzato nella fabbricazione di integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come fonte di acido folico aggiunto agli alimenti e come fonte di folato utilizzato nella fabbricazione di integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari¹, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti², in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 1925/2006 stabiliscono l'elenco delle vitamine e delle sostanze minerali che possono essere aggiunte agli alimenti e le forme in cui possono essere aggiunte.
- (2) Gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE stabiliscono l'elenco delle vitamine e delle sostanze minerali che possono essere utilizzate nella fabbricazione di integratori alimentari e le forme in cui possono essere aggiunte.
- (3) Il 26 ottobre 2023 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha formulato un parere scientifico³ nell'ambito della procedura di autorizzazione di un nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283⁴. Nel mandato è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere sulla sicurezza del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico (5-MTHF) quale nuovo alimento e di affrontare la questione della

¹ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

² GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

³ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie). "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.

⁴ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

biodisponibilità del folato da tale fonte nel contesto della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (UE) n. 609/2013⁵ e del regolamento (CE) n. 1925/2006. Nel parere l'Autorità ha concluso che il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico è sicuro alle condizioni d'uso proposte e che è una fonte dalla quale il folato è biodisponibile.

- (4) Sulla base del parere favorevole dell'Autorità, il regolamento di esecuzione (UE) 2024/1037 della Commissione⁶ ha autorizzato, a determinate condizioni, l'immissione sul mercato del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico quale nuovo alimento da utilizzare in determinati alimenti e integratori alimentari, in conformità al regolamento (UE) 2015/2283.
- (5) La Commissione ritiene che il parere dell'Autorità fornisca motivi sufficienti per stabilire che l'uso del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico, autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/1037, non desta preoccupazioni per la sicurezza come fonte di acido folico se aggiunto agli alimenti e come fonte di folato se utilizzato nella fabbricazione di integratori alimentari.
- (6) Sulla base del parere favorevole dell'Autorità e dell'autorizzazione quale nuovo alimento, il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico dovrebbe essere inserito nell'allegato II della direttiva 2002/46/CE come forma di folato e nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 come forma di acido folico.
- (7) È stato chiesto il parere del gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale e le sue osservazioni sono state prese in considerazione.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II della direttiva 2002/46/CE e l'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II della direttiva 2002/46/CE è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

⁵ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1037 della Commissione, del 9 aprile 2024, che autorizza l'immissione sul mercato del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN