

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2224

2026/EES/30/23

frá 5. nóvember 2025

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 og II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofóllínsýru sem fólínsýrugjafa sem er bætt við matvæli og sem fólátgjafa sem er notaður við framleiðslu á fæðubótarefnum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (1), einkum 5. mgr. 4. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (2), einkum 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. og II. viðauka við reglugerð (EB) 1925/2006 er fastsett skrá yfir vítamín og steinefni sem bæta má í matvæli og í hvaða formum má bæta þeim við.
- 2) Í I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er fastsett skrá yfir vítamín og steinefni sem heimilt er að nota við framleiðslu fæðubótarefna og í hvaða formum má bæta þeim við.
- 3) Hinn 26. október 2023 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit (3) innan ramma málsmeðferðar fyrir leyfi fyrir nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 (4). Í umboðinu var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitum um öryggi mónónatríumsalts af L-5-metýltetrahydrofóllínsýru (5-MTHF) sem nýfæði og fjalla um lífaðgengi fólats úr þessum gjafa í tengslum við tilskipun 2002/46/EB, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 (5) og reglugerð (EB) nr. 1925/2006. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofóllínsýru sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og að það sé gjafi sem fólát er lífaðgengilegt úr.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2224, 6.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

(2) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

(3) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda. „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“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8417.

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1037 <sup>(6)</sup> var leyft, á grundvelli jákvæðs áhlits Matvælaöryggisstofnunarinnar og í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að setja mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofólínsýru á markað sem nýfæði til notkunar í tiltekin matvæli og fæðubótarefni, með fyrirvara um sértæk skilyrði.
- 5) Framkvæmdastjórnin telur að í áhliti Matvælaöryggisstofnunarinnar séu tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að notkun mónónatríumsalts af L-5-metýltetrahydrofólínsýru, eins og það er leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1037, skapi ekki öryggisvanda sem fólátgjafi þegar því er bætt í matvæli og sem fólátgjafi þegar það er notað við framleiðslu fæðubótarefna.
- 6) Á grundvelli jákvæðs áhlits frá Matvælaöryggisstofnuninni og leyfis fyrir því sem nýfæði ætti að skrá mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofólínsýru í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB sem form fólats og í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 sem form fólínsýru.
- 7) Haft var samráð við ráðgjafarhóp um matvælaferlið og heilbrigði dýra og plantna og tekið var tillit til athugasemda frá honum.
- 8) Því ætti að breyta II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. nóvember 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1037 frá 9. apríl 2024 um leyfi til að setja á markað mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofólínsýru sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB 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)).

*I. VIÐAUKI***Breyting á tilskipun 2002/46/EB**

Í lið A.10 (FÓLAT) í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir „(6S)-5-metýltetrahydróflínsýra, glúkósamínsalt“:

„d) mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydróflínsýru (\*)

---

(\*) Eins og það er skráð í skrá Sambandsins yfir nýfæði í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).“

*II. VIÐAUKI***Breyting á reglugerð (EB) nr. 1925/2006**

Í 1. lið (Vítamínsamsetningar) í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, undir fyrirsögninni FÓLÍNSÝRA, er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir „kalsíum-L-metýlfólat“:

„mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrófólínsýru (\*)

---

(\*) Eins og það er skráð í skrá Sambandsins yfir nýfæði í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).“