



2025/2224

6.11.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/2224 DE LA COMISIÓN

de 5 de noviembre de 2025

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾ en el marco del procedimiento de autorización de un nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. 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 2002/46/CE, el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ 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.

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

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

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ 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>).

- (4) Sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad, el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1037 de la Comisión ⁽⁶⁾ 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.

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 5 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 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).

ANEXO I

Modificaciones de la Directiva 2002/46/CE

En el punto A.10. (FOLATO) del anexo II de la Directiva 2002/46/CE, se inserta, después de la entrada correspondiente al «ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina», la siguiente entrada:

«d) sal monosódica del ácido l-5-metiltetrahidrofólico (*)

(*) Según figura en la lista de la Unión de nuevos alimentos del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).».

ANEXO II

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1925/2006

En el punto 1 (Fórmulas vitamínicas) del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, bajo el título de ÁCIDO FÓLICO, se inserta, después de la entrada correspondiente al «l-metilfolato cálcico», la siguiente entrada:

«sal monosódica del ácido l-5-metiltetrahidrofólico (*)

-
- (*) Según figura en la lista de la Unión de nuevos alimentos del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).».
-