Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1735

12.8.2025

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2025/1735 DER KOMMISSION

vom 4. Juni 2025

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Zulassung der Verwendung von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als Folatquelle in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 16 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 enthält eine Unionsliste der Stoffe, die einer oder mehreren der in Artikel 1 Absatz 1 der genannten Verordnung genannten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen.

(2) Am 26. Oktober 2023 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten ([2]) an, in dem sie zu dem Schluss kam, dass Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure unter den festgelegten Verwendungsbedingungen sicher ist, solange die kombinierte Aufnahme von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure und anderen Folatquellen unter den zulässigen Verwendungsbedingungen unterhalb der für die verschiedenen Altersgruppen der allgemeinen Bevölkerung festgelegten zulässigen Höchstaufnahmemengen liegt. Die Behörde war ferner der Auffassung, dass es sich um eine Quelle bioverfügbaren Folats für alle Altersgruppen der allgemeinen Bevölkerung handelt.

(3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037 der Kommission ([3]) wurde auf der Grundlage des befürwortenden Gutachtens der Behörde das Inverkehrbringen von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als neuartiges Lebensmittel unter anderem in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke unter bestimmten Verwendungsbedingungen genehmigt.

(4) Die Kommission ist der Auffassung, dass das Gutachten der Behörde hinreichende Anhaltspunkte dafür bietet, dass Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure, das mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037 genehmigt wurde, bei der Verwendung als Folatquelle in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Daher sollte die Verwendung von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als Folatquelle in diesen Lebensmittelkategorien zugelassen werden.

(5) Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure sollte daher in die Unionsliste der Stoffe, die bestimmten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen, aufgenommen werden.

([1]) ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj.

([2]) NDA-Gremium der EFSA. 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.

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037 der Kommission vom 9. April 2024 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

(6) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird in der Stoffkategorie „Vitamine“ unter der Unterkategorie „Folat“ folgender Eintrag angefügt:

„Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure (*)	X	X	X	X

(*) Wie in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel geführt (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“