Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1735

12.8.2025

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2025/1735 DE LA COMMISSION

du 4 juin 2025

modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil pour permettre l'utilisation du sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique en tant que source de folate dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission [1], et notamment son article 16, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe du règlement (UE) nº 609/2013 établit une liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires énumérées à l'article 1er, paragraphe 1, dudit règlement.

(2) Le 26 octobre 2023, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a adopté un avis scientifique [2] dans lequel elle conclut que le sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique est sûr dans les conditions d'utilisation spécifiées, pour autant que l'apport combiné de sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique et d'autres sources de folate dans les conditions d'utilisation autorisées soit inférieur aux doses maximales tolérables établies pour les différents groupes d'âge de la population générale. L'Autorité a également considéré que cette substance constitue une source à partir de laquelle le folate est biodisponible pour tous les groupes d'âge de la population générale.

(3) Le règlement d'exécution (UE) 2024/1037 de la Commission [3] a autorisé, sur la base de l'avis favorable de l'Autorité, la mise sur le marché du sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans, entre autres produits, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, sous réserve de certaines conditions d'utilisation.

(4) La Commission considère que l'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que le sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique, tel qu'autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2024/1037, ne présente pas de problème de sécurité en tant que source de folate lorsqu'il est utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation du sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique en tant que source de folate dans ces catégories de denrées alimentaires.

(5) Il y a donc lieu d'inscrire le sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique sur la liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées à certaines catégories de denrées alimentaires.

[1] JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj.

[2] Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA), «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] Règlement d'exécution (UE) 2024/1037 de la Commission du 9 avril 2024 autorisant la mise sur le marché du sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

(6) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) nº 609/2013 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013, dans la catégorie de substance «Vitamines», sous la sous-catégorie «Folate», l'entrée suivante est ajoutée:

«Sel monosodique de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique (*)	X	X	X	X

(*) Tel que figurant sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).».