



2025/1735

12.8.2025

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2025/1735

af 4. juni 2025

om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 med henblik på at tillade anvendelsen af mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som kilde til folat i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, kosterstatning til vægtkontrol og fødevarer til særlige medicinske formål

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 fastsat en EU-liste over stoffer, der kan tilsættes til en eller flere af de i nævnte forordnings artikel 1, stk. 1, omhandlede kategorier af fødevarer.
- (2) Den 26. oktober 2023 vedtog Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») en videnskabelig udtalelse ⁽²⁾, hvori den konkluderede, at mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre er sikker under de specificerede anvendelsesbetingelser, forudsat at det kombinerede indtag af mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre og andre kilder til folat i henhold til deres godkendte anvendelsesbetingelser er under den øvre grænse for sikkert indtag, der er fastsat for de forskellige aldersgrupper i den almindelige befolkning. Autoriteten fandt også, at det er en kilde, hvorfra folat er biotilgængeligt for alle aldersgrupper i den almindelige befolkning.
- (3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1037 ⁽³⁾ blev det på grundlag af autoritetens positive udtalelse tilladt at markedsføre mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som en ny fødevarer til anvendelse i bl.a. modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, kosterstatning til vægtkontrol og fødevarer til særlige medicinske formål under visse anvendelsesbetingelser.
- (4) Kommissionen mener, at autoritetens udtalelse giver et tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2024/1037, ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder som kilde til folat, når den anvendes i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad, kosterstatning til vægtkontrol og i fødevarer til særlige medicinske formål. Det bør derfor tillades at anvende mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som kilde til folat i disse kategorier af fødevarer.
- (5) Mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre bør derfor opføres på EU-listen over stoffer, der kan tilsættes til visse kategorier af fødevarer.

⁽¹⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁽²⁾ EFSA's Ekspertpanel for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevareallergener. 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⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1037 af 9. april 2024 om tilladelse til markedsføring af mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofolsyre som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

(6) Bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EU) Nr. 609/2013 i kategorien af stoffer »Vitaminer«, tilføjes følgende række i underkategorien »Folat«:

»mononatriumsalt af L-5-methyltetrahydrofol- syre (*)	X	X	X	X
---	---	---	---	---

(*) Som opført på EU-listen over nye fødevarer i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).«