



2025/1735

12.8.2025

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2025/1735 DE LA COMISIÓN

de 4 de junio de 2025

por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo para permitir el uso de la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico como fuente de folato en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, sustitutivos de la dieta completa para el control del peso y en alimentos para usos médicos especiales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 16, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 establece una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos a que hace referencia su artículo 1, apartado 1.
- (2) El 26 de octubre de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen científico ⁽²⁾ en el que llegaba a la conclusión de que la sal monosódica del ácido l-5-metiltetrahidrofólico es segura en las condiciones de uso especificadas, siempre que la ingesta combinada de sal monosódica de ácido l-5-metiltetrahidrofólico y otras fuentes de folato en sus condiciones de uso autorizadas sea inferior a los niveles máximos tolerables de ingesta establecidos para los diferentes grupos de edad de la población en general. La Autoridad también consideró que es una fuente a partir de la cual el folato está biodisponible para todos los grupos de edad de la población en general.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1037 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó, sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad, la comercialización de la sal monosódica del ácido l-5-metiltetrahidrofólico como nuevo alimento para su uso, entre otros productos, en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y en alimentos para usos médicos especiales, siempre que se cumplan determinadas condiciones de uso.
- (4) La Comisión considera que el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que la sal monosódica del ácido l-5-metiltetrahidrofólico, autorizada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1037, no plantea problemas de seguridad como fuente de folato cuando se utiliza en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, sustitutivos de la dieta completa para el control del peso y en alimentos para usos médicos especiales. Procede, por tanto, permitir el uso de la sal monosódica del ácido l-5-metiltetrahidrofólico como fuente de folato en esas categorías de alimentos.
- (5) Por consiguiente, debe incluirse la sal monosódica del ácido l-5-metiltetrahidrofólico en la lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a determinadas categorías de alimentos.

⁽¹⁾ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ 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).

(6) Por tanto, el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 4 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en la categoría de sustancia «Vitaminas», en la subcategoría «Folato», se añade la entrada siguiente:

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

(*) Según figura en la lista 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).».