



2025/1735

12.8.2025

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2025/1735 DELLA COMMISSIONE

del 4 giugno 2025

che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per consentire l'uso del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come fonte di folato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 stabilisce un elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del medesimo regolamento.
- (2) Il 26 ottobre 2023 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha adottato un parere scientifico⁽²⁾ in cui ha concluso che il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico è sicuro alle condizioni d'uso specificate, purché l'assunzione combinata di sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico e di altre fonti di folato alle condizioni d'uso autorizzate sia inferiore ai livelli massimi tollerabili di assunzione stabiliti per le diverse fasce di età della popolazione in generale. L'Autorità ha inoltre ritenuto che si tratti di una fonte dalla quale il folato è biodisponibile per tutte le fasce di età della popolazione in generale.
- (3) Sulla base del parere favorevole dell'Autorità, il regolamento di esecuzione (UE) 2024/1037 della Commissione⁽³⁾ ha autorizzato, a determinate condizioni d'uso, l'immissione sul mercato del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico quale nuovo alimento da utilizzare nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali, tra gli altri prodotti.
- (4) La Commissione ritiene che il parere dell'Autorità fornisca motivi sufficienti per stabilire che il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico, autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/1037, non desta preoccupazioni per la sicurezza come fonte di folato se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali. È pertanto opportuno consentire l'uso del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come fonte di folato in tali categorie di prodotti alimentari.
- (5) Il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico dovrebbe pertanto essere inserito nell'elenco dell'Unione delle sostanze che possono essere aggiunte a determinate categorie di prodotti alimentari.

⁽¹⁾ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁽²⁾ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie). «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⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1037 della Commissione, del 9 aprile 2024, che autorizza l'immissione sul mercato del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L, 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

(6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013, alla categoria di sostanze «Vitamine», sottocategoria «Folato», è aggiunta la voce seguente:

«sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico (*)	X	X	X	X
--	---	---	---	---

(*) Quale figura nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).»