



Brüssel, den 11. Juni 2025
(OR. en)

10171/25

DEACT 76
DENLEG 24
FOOD 49
SAN 340

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 4. Juni 2025

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2025) 3411 final

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 4.6.2025 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2025) 3411 final.

Anl.: C(2025) 3411 final

10171/25

LIFE

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 4.6.2025
C(2025) 3411 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 4.6.2025

**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)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 15 der 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 Ernährung¹ dürfen bestimmte Arten von Stoffen nur dann einer oder mehreren dieser Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden, wenn diese Stoffe in der im Anhang der genannten Verordnung enthaltenen Unionsliste aufgeführt sind.

Vorbehaltlich der allgemeinen Vorschriften in den Artikeln 6 und 9 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und soweit anwendbar der besonderen Vorschriften, die im Einklang mit Artikel 11 erstellt worden sind, wird der Kommission in Artikel 16 Absatz 1 der genannten Verordnung die Befugnis übertragen, im Wege delegierter Rechtsakte den Anhang zwecks Aufnahme von Stoffen in die Unionsliste zu ändern, um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen.

2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in dieser Frage konsultiert. Am 26. Oktober 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel² und zur Bioverfügbarkeit von Folat aus dieser Quelle im Rahmen der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel³, der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln⁴ an. Dieses Gutachten bildet die wissenschaftliche Grundlage für die vorliegende delegierte Verordnung.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden zwischen dem 7. Mai 2024 und dem 24. Mai 2024 schriftlich im Rahmen der Expertengruppe zu Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung⁵ konsultiert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die Unionsliste der Stoffe, die den unter die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 fallenden, spezifischen Lebensmittelkategorien gemäß Artikel 1 Absatz 1 der

¹ AB1. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

² AB1. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

³ AB1. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2024-07-17>.

⁴ EFSA Journal 2023; 21:e8417.

⁵ Code E02893 des Registers der Sachverständigengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

genannten Verordnung zugesetzt werden dürfen, wird gemäß Artikel 16 der genannten Verordnung und auf der Grundlage des oben genannten Gutachtens der Behörde aktualisiert, um den Zusatz von Mononatriumsalz der L-5-Methyltetrahydrofolsäure als Folatquelle zu Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zuzulassen.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 4.6.2025

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 Kommission¹, 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 Gutachten² 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 bioverfügbarer Folats für alle Altersgruppen der allgemeinen Bevölkerung handelt.

¹ AB1. 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) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1037 der Kommission³ 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.
- (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 4.6.2025

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*

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).