

Bruselas, 11 de junio de 2025  
(OR. en)

10171/25

DELECT 76  
DENLEG 24  
FOOD 49  
SAN 340

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.<sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 4 de junio de 2025

A: D.<sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

---

N.º doc. Ción.: C(2025) 3411 final

---

Asunto: REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 4.6.2025 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

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 3411 final.

Adj.: C(2025) 3411 final



Bruselas, 4.6.2025  
C(2025) 3411 final

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**de 4.6.2025**

**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)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO**

El artículo 15 del 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<sup>1</sup> establece que determinados tipos de sustancias solo pueden añadirse a una o a varias de esas categorías de alimentos si dichas sustancias están incluidas en la lista de la Unión que figura en el anexo de dicho Reglamento.

A fin de tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la protección de la salud de los consumidores, y sin perjuicio de los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y, cuando proceda, los requisitos específicos establecidos con arreglo al artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 609/2013, el artículo 16, apartado 1, del Reglamento faculta a la Comisión para modificar el anexo mediante actos delegados en lo que respecta a la inclusión de sustancias en la lista de la Unión.

### **2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO**

La Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») sobre esta cuestión. El 26 de octubre de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos<sup>2</sup> y la biodisponibilidad del folato procedente de esta fuente, en el contexto de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios<sup>3</sup>, el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos<sup>4</sup>. Dicho dictamen constituye la base científica del presente Reglamento Delegado.

Entre el 7 de mayo de 2024 y el 24 de mayo de 2024 se consultó por escrito a los expertos de los Estados miembros en el marco del Grupo de expertos sobre 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 del peso<sup>5</sup>.

### **3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO**

La lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a las categorías específicas de alimentos incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 609/2013, tal como se establece en su artículo 1, apartado 1, se actualiza de conformidad con el

---

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

<sup>2</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>3</sup> DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2024-07-17>.

<sup>4</sup> *EFSA Journal*, 2023;21:e8417.

<sup>5</sup> Referencia E02893 en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión y otras entidades similares.

artículo 16 de dicho Reglamento y sobre la base del dictamen de la Autoridad antes mencionado a fin de autorizar la adición de la sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico como fuente de folato a los preparados para lactantes y preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso y los alimentos para usos médicos especiales.

# REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 4.6.2025

**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<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup> 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<sup>3</sup> autorizó, sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad, la comercialización de la sal monosódica del

---

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

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.
- (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 4.6.2025

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
*Ursula VON DER LEYEN*

---

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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj)).