



2025/352

24.2.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/352 DELLA COMMISSIONE

del 21 febbraio 2025

**che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il
calcidiolo monoidrato consentito per la fabbricazione di integratori alimentari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE contengono l'elenco delle vitamine e dei minerali, nonché delle relative forme, consentiti per la fabbricazione di integratori alimentari.
- (2) A norma dell'articolo 14 della direttiva 2002/46/CE le disposizioni relative alle vitamine e ai minerali negli integratori alimentari aventi implicazioni per la salute pubblica devono essere adottate previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»).
- (3) In seguito a una richiesta della Commissione di formulare un parere sul calcidiolo monoidrato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e come fonte di vitamina D nel contesto della direttiva 2002/46/CE, il 25 maggio 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico in materia ⁽³⁾.
- (4) Da tale parere si evince che l'uso del calcidiolo monoidrato negli integratori alimentari non desta preoccupazioni per la sicurezza purché siano soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) 2024/1052 della Commissione ⁽⁴⁾. Sulla base del parere favorevole dell'Autorità e della sua autorizzazione quale nuovo ingrediente alimentare di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2024/1052, il calcidiolo monoidrato dovrebbe essere incluso nell'elenco delle sostanze vitaminiche e minerali di cui all'allegato II della direttiva 2002/46/CE per consentirne l'uso come fonte di vitamina D negli integratori alimentari.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2002/46/CE.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II della direttiva 2002/46/CE è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

⁽³⁾ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie), *Safety of calcidiol monohydrate produced by chemical synthesis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*, EFSA Journal 2021;19(6):6660.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1052 della Commissione, del 10 aprile 2024, che autorizza l'immissione sul mercato del calcidiolo monoidrato quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L, 2024/1052, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1052/oj).

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 21 febbraio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato II, parte A, punto 2 (VITAMINA D), della direttiva 2002/46/CE, dopo la voce «b) Ergocalciferolo» è inserita la voce seguente:

«c) Calcidiolo monoidrato ^(4*)

^(4*) Quale figura nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito con 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).».
