



2025/352

24.2.2025

**REGULAMENTUL (UE) 2025/352 AL COMISIEI**

**din 21 februarie 2025**

**de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește  
calcidiolul monohidrat utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 4 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexele I și II la Directiva 2002/46/CE stabilesc liste de vitamine și substanțe minerale și, pentru fiecare dintre acestea, formele care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare.
- (2) În conformitate cu articolul 14 din Directiva 2002/46/CE, dispozițiile cu privire la vitaminele și mineralele din suplimentele alimentare care pot avea un efect asupra sănătății publice se adoptă după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”).
- (3) În urma unei cereri din partea Comisiei de a emite un aviz cu privire la calcidiolul monohidrat ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> și ca sursă de vitamina D în contextul Directivei 2002/46/CE, autoritatea a adoptat, la 25 mai 2021, un aviz științific în acest sens <sup>(3)</sup>.
- (4) Din avizul respectiv rezultă că nu există preocupări în materie de siguranță cu privire la utilizarea calcidiolului monohidrat în suplimentele alimentare, sub rezerva îndeplinirii condițiilor de autorizare prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1052 <sup>(4)</sup> al Comisiei. Pe baza avizului favorabil al autorității și a autorizării ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2024/1052, calcidiolul monohidrat ar trebui inclus în lista de vitamine și substanțe minerale stabilite în anexa II la Directiva 2002/46/CE, pentru a permite utilizarea sa ca sursă de vitamina D în suplimentele alimentare.
- (5) Prin urmare, Directiva 2002/46/CE ar trebui modificată în consecință.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa II la Directiva 2002/46/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

<sup>(1)</sup> JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA NDA Panel. Siguranța calcidiolului monohidrat produs prin sinteză chimică ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283, *EFSA Journal* 2021; 19 (6): 6660.

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1052 al Comisiei din 10 aprilie 2024 de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a calcidiolului monohidrat și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 (JO L, 2024/1052, 11.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/1052/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1052/oj)).

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 februarie 2025.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

La punctul A.2. (VITAMINA D) din anexa II la Directiva 2002/46/CE, se adaugă următoarea rubrică după rubrica referitoare la „(b) ergocalciferol”:

„(c) calcidiol monohidrat <sup>(4\*)</sup>”

<sup>(4\*)</sup> Astfel cum figurează în lista cu alimente noi a Uniunii din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).”