



2024/1052

11.4.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1052 DE LA COMISIÓN
de 10 de abril de 2024**

**por el que se autoriza la comercialización de calcidiol monohidratado como nuevo alimento y se
modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 16 de mayo de 2018, la empresa DSM Nutritional Products Ltd. («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión calcidiol monohidratado como nuevo alimento. El solicitante pidió que el calcidiol monohidratado se utilizara como nuevo alimento en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, destinados a la población general mayor de 3 años. El nuevo alimento se propuso para su uso en complementos alimenticios con niveles de hasta 10 µg/día para las personas mayores de 11 años y con niveles de hasta 5 µg/día para los niños de 3 a 10 años. El solicitante también pidió que el calcidiol monohidratado se añadiera como forma de vitamina D a la lista de formas de vitamina D contemplada en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE.
- (4) El 16 de mayo de 2018, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad de varios estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los datos maestros relativos al calcidiol ⁽⁴⁾; una comparación de la concentración de 25-(OH)D en suero/plasma humano tras un complemento oral de calcifediol o colecalciferol ⁽⁵⁾; el estudio metabólico comparativo de [14C]-calcifediol y [14C]-colecalciferol tras administración oral múltiple en un macho intacto de rata Wistar ⁽⁶⁾; el estudio metabólico comparativo de [14c]-calcifediol y [14c]-colecalciferol tras una única administración oral en el macho de rata Wistar con el conducto biliar canulado ⁽⁷⁾; calcifediol: un estudio de la toxicidad oral aguda en ratas ⁽⁸⁾; un ensayo de irritación cutánea *in vitro* con DSMO47J 17 en un modelo de piel humana ⁽⁹⁾; una evaluación del posible peligro para los ojos de DSMO47J 17 mediante el ensayo de la opacidad y permeabilidad de la córnea de bovino ⁽¹⁰⁾; una evaluación de la actividad mutagénica de DSMO471 17 en un ensayo de mutación génica de células de mamífero *in vitro* con células de linfoma de ratón L5178Y ⁽¹¹⁾; evaluación de la sensibilización cutánea a DSMO471J7 en el ratón (ensayo con ganglios linfáticos locales) — ensayo de cribado previo ⁽¹²⁾; un ensayo de micronúcleos en células de la médula ósea de la rata con DSMO47117 ⁽¹³⁾; un ensayo de mutación inversa en *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli* ⁽¹⁴⁾; un ensayo de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos *in vitro* con calcifediol ⁽¹⁵⁾; un estudio de toxicidad oral a noventa días con DSMO471 17 en la rata mediante administración con los alimentos, seguido de un período de

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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 (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ ANNEX 1_Friederich_Beck, master data calcifediol_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽⁵⁾ ANNEX 2_Beck 2016_RD 00053392_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽⁶⁾ ANNEX 3_Beck et al 2017a_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽⁷⁾ ANNEX 4_Beck et al 2017b_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽⁸⁾ ANNEX 5_Weber & Arcelin_2004b_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽⁹⁾ ANNEX 6_Remus_2016a_skin irritation_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁰⁾ ANNEX 7_Remus_2016b_BCOP_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹¹⁾ ANNEX 8_Remus_2016c_MLA_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹²⁾ ANNEX 9_Remus_2016d_LLNA_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹³⁾ ANNEX 10_Remus_2016e_in vivo MNT_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁴⁾ ANNEX 11_Woehrle & Sokolowski 2013_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁵⁾ ANNEX 12_Weber & Schulz 2005_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

recuperación de veintiocho días ⁽¹⁶⁾; un estudio de toxicidad oral a tres meses con Rovimix® D3-500 en ratas Wistar mediante administración con los alimentos, seguido de un período de recuperación de cuatro semanas ⁽¹⁷⁾; un estudio de determinación del intervalo de dosis en sujetos de edad avanzada con buen estado físico o que todavía gozan de buena salud para medir los niveles de vitamina 25-(OH)D tras complementar con HY.D calcifediol 25 SD/S y vitamina D3 ⁽¹⁸⁾; respuesta del suero 25-hidroxivitamina D a diferentes dosis de Calcifediol 0,25 SD/S en comparación con el suplemento de vitamina D3: un estudio farmacocinético aleatorizado, controlado, doble ciego y a largo plazo ⁽¹⁹⁾; y un informe sobre la distribución granulométrica y sus anexos ⁽²⁰⁾.

- (5) El 14 de diciembre de 2018, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del calcidiol monohidratado como nuevo alimento. La Comisión también pidió a la Autoridad que, a raíz de los resultados de la evaluación del nuevo alimento, evaluara la seguridad y la biodisponibilidad del nuevo alimento cuando se añade con fines nutricionales como fuente de vitamina D a complementos alimenticios.
- (6) El 25 de mayo de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico *Safety of calcidiol monohydrate produced by chemical synthesis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [«Seguridad del calcidiol monohidratado producido por síntesis química como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés] ⁽²¹⁾, de conformidad con el artículo 11 de dicho Reglamento.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el calcidiol monohidratado es seguro hasta unos niveles máximos de uso de 10 µg/día para la población en general, excluidos los lactantes y los niños menores de 11 años. Para los niños de 3 a 10 años, la Autoridad llegó a la conclusión de que la ingesta combinada del nuevo alimento (5 µg/día) y de calcidiol de la dieta de base, añadida a la ingesta de base de vitamina D, se aproximaría al nivel máximo tolerable de ingesta de vitamina D (D₂ y D₃). Además, dado que se propone que el nuevo alimento se utilice como preparado que contenga entre el 0,25 % y el 0,275 % p/p de calcidiol, podría superarse el nivel máximo tolerable de ingesta para niños de esta edad. Teniendo en cuenta estas incertidumbres, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión en relación con la seguridad del consumo del nuevo alimento por niños de 3 a 10 años a la ingesta diaria propuesta.
- (8) La Autoridad también concluyó que el nuevo alimento es una fuente biodisponible de la forma biológicamente activa de vitamina D (1,25-dihidroxivitamina D). Para la evaluación de la seguridad, la Autoridad adoptó un enfoque conservador para el cálculo teórico y utilizó un factor de 5 establecido por la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos para Animales para convertir el calcidiol en vitamina D. Sin embargo, la Autoridad también señaló que una revisión sistemática de los datos con objeto de evaluar en qué medida la biodisponibilidad del calcidiol oral es mayor que la de la vitamina D₃ oral en todos los grupos de población, y del contexto alimentario, quedaba fuera del ámbito de dicho dictamen, y que los datos facilitados por el solicitante no permitían responder a esta pregunta por lo que respecta a la ingesta diaria propuesta de 5 o 10 µg/día.

⁽¹⁶⁾ ANNEX 13_Thiel et al 2014c_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁷⁾ ANNEX 14_Thiel et al 2007_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁸⁾ ANNEX 15_Wittwer 2015_D-Dose_study_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽¹⁹⁾ ANNEX 16_Kunz et al 2016_PROPRIETARY UNPUBLISHED DATA.pdf

⁽²⁰⁾ Report DSM_EFSA_Calcifediol_CONF_DATA PROT_NEW_2_0121 (initial report submitted in December 2020 and further updated and replaced by a new version in January 2021) Report DSM_EFSA_Calcifediol_CONF_DATA PROT_NEW_0321; Report Annex 1_1A_CONF_DATA PROTECTED_NEW_280121; Report Annex 1_1B_CONF_DATA PROTECTED_NEW_280121; Report Annex 1_2A_CONF_DATA PROTECTED_NEW_280121; Report Annex 1_2B_CONF_DATA PROTECTED_NEW_280121; Report Annex 1_2C_CONF_DATA PROTECTED_NEW_280121; Report Annex 2_CONF_DATA PROTECTED_NEW_280121; Report Annex I_1_2_CONF_DATA PROT_202103; Report Annex I_3_CONF_DATA PROT_202103; Report Annex I_4_CONF_DATA PROT_202103.

⁽²¹⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6660.

- (9) El anexo II de la Directiva 2002/46/CE enumera las sustancias que pueden utilizarse como formas de vitaminas y minerales en la fabricación de complementos alimenticios. El artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva establece que la cantidad de nutrientes o sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto se declarará en la etiqueta en forma numérica. Los Estados miembros han expresado su preocupación por el hecho de que la ausencia de un factor de conversión que permita convertir la cantidad de calcidiol monohidratado en vitamina D₃ podría causar dificultades a las autoridades nacionales competentes para hacer cumplir el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 2002/46/CE. Además, tanto el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²²⁾ como la Directiva 2002/46/CE establecen que la información sobre vitaminas y minerales de un producto debe expresarse como porcentaje de las ingestas diarias de referencia. El anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 enumera estas ingestas diarias de referencia, incluida la de la vitamina D, sin prever un factor de conversión que permita convertir la cantidad de calcidiol monohidratado en vitamina D. Por lo tanto, el 25 de febrero de 2022, la Comisión solicitó a la Autoridad que evaluara en qué medida es biodisponible el calcidiol monohidratado en comparación con la vitamina D₃ nativa, así como que estableciera un factor de conversión que permita convertir las cantidades absolutas de esta forma del nutriente en vitamina D₃.
- (10) El 5 de julio de 2023, la Autoridad adoptó el dictamen *Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin D, including the derivation of a conversion factor for calcidiol monohydrate* [«Dictamen científico sobre el nivel máximo tolerable de ingesta de vitamina D, incluida la derivación de un factor de conversión para el calcidiol monohidratado», documento en inglés] ⁽²³⁾. El dictamen se refería a una evaluación actualizada de la exposición a la vitamina D y proponía un factor de 2,5 para la conversión del calcidiol monohidratado en vitamina D₃ a efectos de etiquetado y para dosis de hasta 10 µg/día.
- (11) A raíz de dicho dictamen, de conformidad con el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁴⁾, la Comisión pidió a la Autoridad que prestara asistencia científica y técnica en relación con la evaluación del calcidiol monohidratado como nuevo alimento, en particular en lo relativo a la reconsideración de los resultados del dictamen sobre la seguridad del calcidiol monohidratado.
- (12) El 25 de enero de 2024, la Autoridad publicó un informe científico y técnico titulado *Scientific and technical assistance to the evaluation of the safety of calcidiol monohydrate as a new food* [«Asistencia científica y técnica para la evaluación de la seguridad del calcidiol monohidratado como nuevo alimento, documento en inglés»] ⁽²⁵⁾.
- (13) En su informe, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento calcidiol monohidratado propuesto para su uso en complementos alimenticios es una fuente biodisponible del metabolito biológicamente activo de la vitamina D (1,25-dihidroxivitamina D) y que un factor de conversión de 2,5 refleja la biodisponibilidad relativa del calcidiol monohidratado en comparación con la vitamina D₃ en las condiciones de uso y los niveles de uso propuestos. La Autoridad concluyó además que el nuevo alimento calcidiol monohidratado propuesto para su uso en complementos alimenticios es seguro en las condiciones de uso y los niveles de uso propuestos (hasta 10 µg/día) para niños a partir de 11 años y para adultos, incluidas las mujeres embarazadas y lactantes, así como en las condiciones de uso y los niveles de uso propuestos (hasta 5 µg/día) para los niños de 3 a 10 años.
- (14) Los dictámenes y el informe de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que el calcidiol monohidratado, cuando se utiliza en niveles de hasta 10 µg/día en complementos alimenticios destinados a niños mayores de 11 años y a adultos, incluidas las mujeres embarazadas y lactantes, y cuando se utiliza en niveles de hasta 5 µg/día en complementos alimenticios destinados a niños de 3 a 10 años, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽²²⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8145.

⁽²⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽²⁵⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8520.

- (15) En su dictamen científico de 2021, la Autoridad señalaba que el «calcifediol» (calcidiol) se utiliza en la Unión como medicamento de uso humano, aprobado en los Estados miembros y en algunos países no pertenecientes a la Unión. La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁶⁾ se aplica cuando, habida cuenta del conjunto de características de un producto, este pueda corresponder tanto a la definición de «medicamento» establecida en el artículo 1, punto 2, de dicha Directiva, como a la definición de un «alimento» del Reglamento (UE) 2015/2283. A ese respecto, si un Estado miembro establece, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, que un producto es un medicamento, puede limitar su comercialización con arreglo al Derecho de la Unión.
- (16) En su dictamen científico de 2021, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en datos científicos procedentes de los datos maestros y las especificaciones del producto, los estudios sobre absorción, distribución, metabolismo y excreción (estudios ADME), los estudios de toxicidad, los estudios en seres humanos y los informes analíticos, incluidos los anexos, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (17) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (18) El solicitante declaró que, en el momento de presentar la solicitud, poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a todos los estudios presentados, por lo que ningún tercero podía acceder a esos datos y estudios, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (19) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los datos maestros del calcidiol; la comparación de la concentración de 25-(OH)D en suero/plasma humano tras un complemento oral de calcifediol o colecalciferol; el estudio metabólico comparativo de [14C]-calcifediol y [14C]-colecalciferol tras administración oral múltiple en un macho intacto de rata Wistar; el estudio metabólico comparativo de [14C]-calcifediol y [14C]-colecalciferol tras una única administración oral en el macho de rata Wistar con el conducto biliar canulado; un estudio de la toxicidad oral aguda del calcifediol en ratas; la evaluación de la actividad mutagénica de D5M0471 17 en un ensayo de mutación génica de células de mamífero *in vitro* con células de linfoma de ratón L5178Y; el ensayo de micronúcleos en células de la médula ósea de la rata con DSM047117; el ensayo de mutación inversa en *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli*; el ensayo de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos *in vitro* con calcifediol; el estudio de toxicidad oral a noventa días con DSM0471 17 en la rata mediante administración con los alimentos, seguido de un período de recuperación de veintiocho días; el estudio de toxicidad oral a tres meses con Rovimix® D3-500 en ratas Wistar mediante administración con los alimentos, seguido de un período de recuperación de cuatro semanas; el estudio de determinación del intervalo de dosis en sujetos de edad avanzada con buen estado físico o que todavía gozan de buena salud para medir los niveles de vitamina 25-(OH)D tras complementar con HY.D calcifediol 25 SD/S y vitamina D3; la respuesta del suero 25-hidroxivitamina D a diferentes dosis de calcifediol 0,25 SD/S en comparación con el suplemento de vitamina D3: un estudio farmacocinético aleatorizado, controlado, doble ciego y a largo plazo; y el informe sobre la granulometría de las partículas y sus anexos deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar calcidiol monohidratado en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (20) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del calcidiol monohidratado y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan pedir la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (21) Es conveniente que la inclusión del calcidiol monohidratado como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contienen calcidiol monohidratado propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores al respecto, mediante un etiquetado adecuado, sobre los usos de los complementos alimenticios que contienen calcidiol monohidratado.

⁽²⁶⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

- (22) El calcidiol monohidratado debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (23) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización del calcidiol monohidratado en la Unión.

El calcidiol monohidratado se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa DSM Nutritional Products Ltd. ⁽²⁷⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 1 de mayo de 2024, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3 o se haya remitido a ellos previo consentimiento de DSM Nutritional Products Ltd.

Artículo 3

Los datos científicos que están incluidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de DSM Nutritional Products Ltd. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

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 10 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁷⁾ Dirección: Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst (Suiza).

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (**Nuevos alimentos autorizados**) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
« Calcidiol monohidratado »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “calcidiol (calciferol) monohidratado (vitamina D)”. 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años o menores de once años, dependiendo del grupo de edad al que esté destinado el producto.		Autorizado el 1 de mayo de 2024. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Suiza. Durante el período de protección de datos, solamente DSM Nutritional Products Ltd. estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento calcidiol monohidratado, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o se remita a ellos con el acuerdo de DSM Nutritional Products Ltd. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 1 de mayo de 2029.»
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	10 µg/día para adultos y niños a partir de once años 5 µg/día para niños de tres a diez años			

2) En el cuadro 2 (**Especificaciones**) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« Calcidiol monohidratado »	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es calcidiol monohidratado (25-hidroxicolecalciferol monohidratado). El nuevo alimento contiene la forma monohidratada del metabolito circulante principal de vitamina D₃ en el organismo y es una fuente de 1,25-dihidroxivitamina D, la forma biológicamente activa de la vitamina D.</p> <p>Factor de conversión: 1 µg calcidiol = 2,5 µg vitamina D₃ para dosis de hasta 10 µg/día.</p>

El proceso de producción del nuevo alimento comienza con una fermentación de levadura que da lugar a una mezcla de esteroides, con el trienol como principal esteroide obtenido. A la fermentación le siguen la purificación y varias fases químicas. Las fases químicas incluyen la saponificación y la extracción, en las que se aísla el trienol de la biomasa. Le sigue una fase de hidroxilación para separar el trienol de los demás esteroides. A continuación, se obtiene trienol epoxidado, que posteriormente se reduce para obtener 25-hidroxiesteroide. Sigue una fotoreacción para obtener una mezcla de 25-hidroxi-22-dehidro-25-hidroxiesteroide, 25-hidroxi-22-dehidro-25-hidroxiesteroide y 25-hidroxi-22-dehidro-25-hidroxiesteroide. Después, la 25-hidroxi-22-dehidro-25-hidroxiesteroide se somete a isomerización térmica a calcidiol y se recristaliza para obtener el nuevo alimento con la pureza requerida.

El nuevo alimento está destinado a comercializarse como una forma diluida "0,25 % p/p", con un contenido de 0,250-0,275 % p/p de calcidiol (anhidro). El nuevo alimento debe comercializarse en un preparado que garantice su estabilidad.

Denominación química según la IUPAC:

(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-1-[(2R)-6-hidroxi-6-metilheptan-2-il]-7a-metil-2,3,3a,5,6,7-hexahidro-1H-inden-4-iden]etilideno]-4-metilidenciclohexan-1-ol hidratado

Número CAS: 63283-36-3 (Calcifediol monohidratado)

Fórmula empírica: C₂₇H₄₄O₂·H₂O

Peso molecular: 418,7 g/mol

Características/composición:

25(OH)D₃·H₂O: 97,0-100 %

Total de sustancias afines: ≤ 1,5 %, de las cuales: Δ²²-25(OH)D₃: ≤ 0,5 %; Lumisterol (°): ≤ 0,5 %; pre-25(OH)D₃ (°): ≤ 0,5 %; Taquisterol (°): ≤ 0,5 %; *trans*-vitamina D₃ (°): ≤ 0,5 %

Otras impurezas: ≤ 0,10 %

Humedad: 3,8-5,0 %

Acetona: ≤ 1 000 mg/kg

Isopropanol: ≤ 10 mg/kg

Metales pesados:

Arsénico: ≤ 1 mg/kg

(°) 7-9b,10a-Colesta-5,dien-3b,25-diol (25(OH)).

(°) 7-Colesta-5,dien-3b,25-diol

(°) (6E)-9,10-Secocolesta-5(10),6,8-trien-3b,25-diol (iso-25(OH))

(°) (5E,7E)-9,10-Secocolesta-5,7,10(19)-trien-3b,25-diol»