



2025/352

24.2.2025

## REGLAMENTO (UE) 2025/352 DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 2025

**por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al calcidiol monohidratado utilizado en la fabricación de complementos alimenticios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista 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>(1)</sup>, y en particular su artículo 4, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En los anexos I y II de la Directiva 2002/46/CE se establecen las listas de las vitaminas y los minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, así como las formas en que es posible utilizar cada uno de ellos.
- (2) De conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2002/46/CE, cualquier disposición sobre vitaminas y minerales en los complementos alimenticios que pueda tener efectos sobre la salud pública debe adoptarse previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (3) A raíz de una solicitud de la Comisión Europea para que emitiera un dictamen sobre el calcidiol monohidratado como nuevo alimento según lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y como fuente de vitamina D en el contexto de la Directiva 2002/46/CE, el 25 de mayo de 2021 la Autoridad adoptó un dictamen científico al respecto <sup>(3)</sup>.
- (4) De dicho dictamen se desprende que el uso del calcidiol monohidratado en complementos alimenticios no plantea problemas de seguridad, siempre que se cumplan las condiciones para su autorización establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1052 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad y de su autorización como nuevo ingrediente alimentario contemplada en el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1052, el calcidiol monohidratado debe incluirse en la lista de sustancias vitamínicas y minerales que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE, a fin de permitir su uso como fuente de vitamina D en complementos alimenticios.
- (5) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/46/CE en consecuencia.
- (6) 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

El anexo II de la Directiva 2002/46/CE se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

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

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

<sup>(3)</sup> Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias. «Safety of calcidiol monohydrate produced by chemical synthesis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283», *EFSA Journal* 2021; 19 (6): 6660.

<sup>(4)</sup> 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 (DO 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)).

*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 21 de febrero de 2025.

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

---

## ANEXO

En la letra A, punto 2 («VITAMINA D»), del Anexo II de la Directiva 2002/46/CE, se añade la siguiente entrada después de la entrada «b) ergocalciferol»:

«c) calcidiol monohidratado<sup>(4\*)</sup>

<sup>(4\*)</sup> Según figura en la lista de nuevos alimentos del 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).».

---