Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/352

24.2.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/352 DE LA COMMISSION

du 21 février 2025

modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le monohydrate de calcidiol utilisé pour la fabrication de compléments alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ([1]), et notamment son article 4, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Les annexes I et II de la directive 2002/46/CE établissent la liste des vitamines et minéraux, et, pour chacun d'eux, celle des formes de ces substances, pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires.

(2) Conformément à l'article 14 de la directive 2002/46/CE, les dispositions relatives aux vitamines et minéraux dans les compléments alimentaires susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique sont adoptées après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).

(3) À la suite d'une demande de la Commission européenne, l'Autorité a adopté, le 25 mai 2021, un avis scientifique sur le monohydrate de calcidiol en tant que nouvel aliment au titre du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil ([2]) et en tant que source de vitamine D dans le cadre de la directive 2002/46/CE ([3]).

(4) Il ressort de cet avis que l'utilisation de monohydrate de calcidiol dans des compléments alimentaires ne soulève aucun problème de sécurité, pour autant que les conditions d'autorisation énoncées dans le règlement d'exécution (UE) 2024/1052 de la Commission ([4]) soient remplies. Sur la base de l'avis favorable de l'Autorité et de l'autorisation de cette substance en tant que nouvel ingrédient alimentaire prévue par le règlement d'exécution (UE) 2024/1052, il convient d'inscrire le monohydrate de calcidiol sur la liste des substances vitaminiques et minérales figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE, afin de permettre son utilisation comme source de vitamine D dans des compléments alimentaires.

(5) Il convient dès lors de modifier la directive 2002/46/CE en conséquence.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II de la directive 2002/46/CE est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

([1]) JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

([2]) Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

([3]) Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA), «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]) Règlement d'exécution (UE) 2024/1052 de la Commission du 10 avril 2024 autorisant la mise sur le marché du monohydrate de calcidiol en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 (JO L, 2024/1052, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1052/oj).

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 février 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Au point A.2., «VITAMINE D», de l'annexe II de la directive 2002/46/CE, la mention suivante est ajoutée après la mention «b) Ergocalciférol»:

«c) Monohydrate de calcidiol [4*]

[4*] Tel que figurant sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).».