



2024/1052

11.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1052 DA COMISSÃO
de 10 de abril de 2024
que autoriza a colocação no mercado de calcidiol mono-hidratado como novo alimento e que altera o
Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 16 de maio de 2018, a empresa DSM Nutritional Products Ltd. («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocação no mercado da União de calcidiol mono-hidratado como novo alimento. O requerente solicitou a utilização de calcidiol mono-hidratado como novo alimento em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, destinados à população em geral com mais de três anos de idade. Propôs-se que o novo alimento fosse utilizado em suplementos alimentares ao nível de 10 µg/dia, no máximo, para pessoas com mais de 11 anos de idade e 5 µg/dia, no máximo, para crianças entre os 3 e os 10 anos de idade. O requerente solicitou igualmente que o calcidiol mono-hidratado fosse aditado à lista das formas de vitamina D especificadas no anexo II da Diretiva 2002/46/CE, como uma forma de vitamina D.
- (4) Em 16 de maio de 2018, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a vários estudos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente, os dados principais para o calcidiol ⁽⁴⁾; uma comparação da concentração de 25-hidroxivitamina D no soro/plasma humano após a suplementação oral com calcifediol ou colecalciferol ⁽⁵⁾; um ensaio comparativo do metabolismo de [14C]-calcifediol e [14C]-colecalciferol em ratos Wistar Han machos intactos, após administração por via oral de múltiplas doses ⁽⁶⁾; um ensaio comparativo do metabolismo de [14C]-calcifediol e [14C]-colecalciferol em ratos Wistar Han machos com canulação do ducto biliar, após administração por via oral de uma dose única ⁽⁷⁾; calcifediol: um estudo de toxicidade oral aguda em ratos ⁽⁸⁾; um ensaio *in vitro* de irritação cutânea com DSMO47J 17, utilizando um modelo de pele humana ⁽⁹⁾; uma avaliação do potencial de perigo ocular de DSMO47J 17 utilizando o ensaio de opacidade e permeabilidade da córnea em bovinos ⁽¹⁰⁾; uma avaliação da atividade mutagénica de DSMO471 17 num ensaio *in vitro* de mutação genética em células de mamíferos, utilizando células L5178Y de linfoma do ratinho ⁽¹¹⁾; uma avaliação da sensibilização cutânea ao DSMO471J7 em ratinhos (ensaio de gânglio linfático local) — ensaio exploratório prévio ⁽¹²⁾; um ensaio de micronúcleos com DSMO47117 em células da medula óssea de ratos ⁽¹³⁾; um ensaio de mutação reversa em *Salmonella typhimurium* e *Escherichia coli* ⁽¹⁴⁾; um ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas com calcifediol em linfócitos humanos ⁽¹⁵⁾; um estudo de toxicidade oral de 90 dias com DSMO471 17 por administração através da dieta, seguido de um período de recuperação de

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO 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

28 dias, em ratos ⁽¹⁶⁾; um estudo de toxicidade oral de 3 meses com Rovimix® D3-500 por administração através da dieta, seguido de um período de recuperação de 4 semanas, em ratos Wistar ⁽¹⁷⁾; um estudo de determinação da dose em idosos fisicamente não frágeis e (pré-)frágeis, para medir os níveis de 25-hidroxivitamina D após a suplementação com «HY.D calcifediol 25 SD/S» e vitamina D₃ ⁽¹⁸⁾; um estudo da resposta da 25-hidroxivitamina D do soro a diferentes doses de «calcifediol 0.25 SD/S», em comparação com suplementação com vitamina D₃; um estudo farmacocinético aleatorizado, controlado, duplamente cego e de longo prazo ⁽¹⁹⁾; um relatório sobre a distribuição granulométrica e os respetivos anexos ⁽²⁰⁾.

- (5) Em 14 de dezembro de 2018, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do calcidiol mono-hidratado como novo alimento. A Comissão solicitou igualmente à Autoridade que avaliasse, na sequência do resultado da avaliação do novo alimento, a segurança e a biodisponibilidade do novo alimento quando adicionado para fins nutricionais como fonte de vitamina D aos suplementos alimentares.
- (6) Em 25 de maio de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of calcidiol monohydrate produced by chemical synthesis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽²¹⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que, nas condições de utilização propostas, o calcidiol mono-hidratado é seguro para níveis de utilização máximos de 10 µg/dia para a população em geral, excluindo lactentes e crianças com menos de 11 anos de idade. No caso das crianças entre os 3 e os 10 anos de idade, a Autoridade concluiu que a ingestão combinada do novo alimento (5 µg/dia) e de calcidiol a partir do regime alimentar de base, a somar à ingestão de base de vitamina D, se aproximaria do nível máximo de ingestão tolerável para a vitamina D (D₂ e D₃). Além disso, uma vez que o novo alimento é proposto para utilização como preparação contendo 0,25 % a 0,275 % (m/m) de calcidiol, o nível máximo de ingestão tolerável para crianças desta idade pode ser excedido. Tendo em conta as incertezas, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança do consumo do novo alimento para crianças entre os 3 e os 10 anos na dose diária proposta.
- (8) A Autoridade concluiu igualmente que o novo alimento é uma fonte biodisponível da forma biologicamente ativa de vitamina D (1,25-di-hidroxivitamina D). Para a avaliação de segurança, a Autoridade adotou uma abordagem conservadora para o cálculo teórico e utilizou um fator de 5 estabelecido pelo painel dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais para converter o calcidiol em vitamina D. No entanto, a Autoridade observou igualmente que uma revisão sistemática dos dados, a fim de avaliar em que medida o calcidiol ingerido por via oral está mais biodisponível do que a vitamina D₃ ingerida por via oral em todos os grupos da população e o seu contexto de utilização estava fora do âmbito desse parecer e os dados fornecidos pelo requerente não permitiam responder a essa questão para a dose diária proposta de 5 ou 10 µg/dia.

⁽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 (relatório inicial apresentado em dezembro de 2020 e posteriormente atualizado e substituído por uma nova versão, em janeiro de 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, vol. 19, n.º 6, artigo 6660, 2021.

- (9) O anexo II da Diretiva 2002/46/CE enumera as substâncias que podem ser utilizadas como formas de vitaminas e minerais no fabrico de suplementos alimentares. O artigo 6.º, n.º 3, da referida diretiva prevê que a quantidade de nutrientes ou substâncias com efeitos nutricionais ou fisiológicos presentes no produto deve ser declarada na rotulagem sob forma numérica. Os Estados-Membros manifestaram a sua preocupação de que a ausência de um fator de conversão que permita converter a quantidade de calcidiol mono-hidratado em vitamina D₃ possa causar dificuldades às autoridades nacionais competentes para fazer cumprir o artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 2002/46/CE. Além disso, tanto o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²²⁾ como a Diretiva 2002/46/CE preveem que as informações sobre vitaminas e minerais presentes num produto devem ser expressas em percentagem das doses diárias de referência. O anexo XIII do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 enumera essas doses diárias de referência, incluindo a da vitamina D, sem prever um fator de conversão que permita converter a quantidade de calcidiol mono-hidratado em vitamina D. Por conseguinte, em 25 de fevereiro de 2022, a Comissão solicitou à Autoridade que avaliasse a biodisponibilidade do calcidiol mono-hidratado em comparação com a vitamina D₃ nativa e que obtivesse um fator de conversão que permita converter quantidades absolutas desta forma do nutriente em vitamina D₃.
- (10) Em 5 de julho de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer «Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin D, including the derivation of a conversion factor for calcidiol monohydrate» ⁽²³⁾. O parecer dizia respeito a uma avaliação atualizada da exposição à vitamina D e propôs um fator de 2,5 para a conversão do calcidiol mono-hidratado em vitamina D₃ para efeitos de rotulagem e para doses máximas de 10 µg/dia.
- (11) Na sequência desse parecer, em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁴⁾, a Comissão solicitou à Autoridade que prestasse assistência científica e técnica no que diz respeito à avaliação do calcidiol mono-hidratado como novo alimento, em especial que reconsiderasse o resultado do parecer sobre a segurança do calcidiol mono-hidratado.
- (12) Em 25 de janeiro de 2024, a Autoridade publicou o relatório científico e técnico «Scientific and technical assistance to the evaluation of the safety of calcidiol monohydrate as a novel food» ⁽²⁵⁾.
- (13) No seu relatório, a Autoridade concluiu que o novo alimento calcidiol mono-hidratado proposto para utilização em suplementos alimentares é uma fonte biodisponível do metabolito biologicamente ativo da vitamina D (1,25-di-hidroxitamina D) e que um fator de conversão de 2,5 reflete a biodisponibilidade relativa de calcidiol mono-hidratado em comparação com a vitamina D₃ nas condições e níveis de utilização propostos. A Autoridade concluiu ainda que o novo alimento calcidiol mono-hidratado proposto para utilização em suplementos alimentares é seguro nas condições de utilização e nos níveis de utilização propostos (10 µg/dia, no máximo) para crianças a partir dos 11 anos de idade e para adultos, incluindo mulheres grávidas e lactantes, bem como nas condições e níveis de utilização propostos (5 µg/dia, no máximo) para crianças entre os 3 e os 10 anos de idade.
- (14) Os pareceres e o relatório da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que o calcidiol mono-hidratado quando utilizado a níveis máximos de 10 µg/dia em suplementos alimentares destinados a crianças a partir dos 11 anos e a adultos, incluindo mulheres grávidas e lactantes, e quando utilizado a níveis máximos de 5 µg/dia em suplementos alimentares destinados a crianças entre os 3 e os 10 anos de idade, preenche as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽²²⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

⁽²³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 8, artigo 8145, 2023.

⁽²⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽²⁵⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8520, 2024.

- (15) No seu parecer científico de 2021, a Autoridade observou que o «calcifediol» (calcidiol) é utilizado na União como medicamento para uso humano, aprovado nos Estados-Membros e em alguns países fora da União. A Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁶⁾ aplica-se quando um produto, tendo em conta todas as suas características, pode ser abrangido tanto pela definição de «medicamento» prevista no artigo 1.º, n.º 2, dessa diretiva, como pela definição de «alimento» nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283. Neste contexto, se um Estado-Membro determinar, nos termos da Diretiva 2001/83/CE, que um produto é um medicamento, pode restringir a colocação desse produto no mercado como alimento, de acordo com o direito da União.
- (16) No seu parecer científico de 2021, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava em dados científicos dos dados principais e das especificações do produto, nos estudos sobre absorção, distribuição, metabolismo e excreção (estudos ADME), nos estudos de toxicidade, nos estudos em seres humanos e nos relatórios analíticos, incluindo os anexos, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (17) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos dados e estudos e que clarificasse o seu alegado direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (18) O requerente declarou que, no momento da apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência no que diz respeito a todos os estudos apresentados, pelo que terceiros não podiam legalmente aceder, utilizar ou fazer referência a esses estudos.
- (19) A Comissão analisou todas as informações disponibilizadas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados principais relativos ao calcidiol; a comparação da concentração de 25-hidroxitamina D no soro/plasma humano após a suplementação oral com calcifediol ou colecalciferol; o ensaio comparativo do metabolismo de [14C]-calcifediol e [14C]-colecalciferol em ratos Wistar Han machos intactos, após administração por via oral de múltiplas doses; o ensaio comparativo do metabolismo de [14C]-calcifediol e [14C]-colecalciferol em ratos Wistar Han machos com canulação do ducto biliar, após administração por via oral de uma dose única; o estudo de toxicidade oral aguda em ratos; a avaliação da atividade mutagénica do D5M0471 17 num ensaio *in vitro* de mutação genética em células de mamíferos, utilizando células L5178Y de linfoma do ratinho; o ensaio de micronúcleos com DSM047117 em células da medula óssea de ratos; o ensaio de mutação reversa em *Salmonella typhimurium* e *Escherichia coli*; o ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas com calcifediol em linfócitos humanos; o estudo de toxicidade oral de 90 dias com DSM0471 17 por administração através da dieta, seguido de um período de recuperação de 28 dias, em ratos; o estudo de toxicidade oral de 3 meses com Rovimix® D3-500 por administração através da dieta, seguido de um período de recuperação de 4 semanas, em ratos Wistar; o estudo de determinação da dose em idosos fisicamente não frágeis e (pré-)frágeis, para medir os níveis de 25-hidroxitamina D após a suplementação com «HY.D calcifediol 25 SD/S» e vitamina D₃; o estudo da resposta da 25-hidroxitamina D do soro a diferentes doses de «calcifediol 0.25 SD/S» em comparação com suplementação com vitamina D₃; o estudo farmacocinético aleatorizado, controlado, duplamente cego e de longo prazo; o relatório sobre a distribuição granulométrica e os respetivos anexos devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o calcidiol mono-hidratado no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (20) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do calcidiol mono-hidratado e a referência aos dados constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (21) É adequado que a inclusão do calcidiol mono-hidratado como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. Em conformidade com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham calcidiol mono-hidratado, tal como proposto pelo requerente e avaliado pela Autoridade, é necessário informar os consumidores a esse respeito, através de uma rotulagem adequada, sobre as utilizações de suplementos alimentares que contenham calcidiol mono-hidratado.

⁽²⁶⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

- (22) O calcidiol mono-hidratado deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (23) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

- 1) É autorizada a colocação no mercado da União de calcidiol mono-hidratado.

O calcidiol mono-hidratado deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

- 2) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa DSM Nutritional Products Ltd. ⁽²⁷⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 1 de maio de 2024, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da DSM Nutritional Products Ltd.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da DSM Nutritional Products Ltd.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁷⁾ Morada: Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Suíça.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (**Novos alimentos autorizados**):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
« Calcidiol mono-hidratado »	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contêm deve ser “calcidiol (calcifediol) mono-hidratado (vitamina D)”. 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contêm o novo alimento deve ostentar a menção de que não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de três anos/crianças com menos de 11 anos, dependendo do grupo etário a que o produto se destina.		Autorizado em 1 de maio de 2024. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Suíça. Durante o período de proteção de dados, só a DSM Nutritional Products Ltd. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento calcidiol mono-hidratado, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da DSM Nutritional Products Ltd. Termo do período de proteção de dados: 1 de maio de 2029.»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	10 µg/dia para crianças a partir dos 11 anos e adultos 5 µg/dia para crianças com idades entre os 3 e os 10 anos			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (**Especificações**):

Novo alimento autorizado	Especificações
« Calcidiol mono-hidratado »	<p>Descrição/definição: O novo alimento é o calcidiol mono-hidratado (25-hidroxicolecalciferol mono-hidratado). O novo alimento contém a forma mono-hidratada do principal metabolito circulante da vitamina D₃ no organismo e é uma fonte de 1,25-di-hidroxitamina D, a forma biologicamente ativa da vitamina D.</p> <p>Fator de conversão: 1 µg calcidiol = 2,5 µg vitamina D₃ para doses máximas de 10 µg/dia.</p>

O processo de produção do novo alimento começa com uma fermentação com leveduras que resulta numa mistura de esteróis, sendo o trienol o principal esterol obtido. Após a fermentação, seguem-se a purificação e várias etapas químicas. As etapas químicas incluem a saponificação e a extração, em que o trienol é isolado da biomassa. Segue-se uma etapa de hidroxilação para separar o trienol dos outros esteróis. O trienol é então epoxidado e subsequentemente reduzido até obter 25-hidroxi-hidrocolesterol. Segue-se uma reação fotoquímica para obter uma mistura de 25-hidroxi-pré-vitamina D₃, 25-hidroxi-taquisterol e 25-hidroxi-lumisterol. Posteriormente, a 25-hidroxi-pré-vitamina D₃ é isomerizada termicamente em “calcidiol” e recristalizada para obter o novo alimento com a pureza exigida.

O novo alimento destina-se a ser colocado no mercado sob a forma diluída “0,25 % (m/m)”, contendo 0,250-0,275 % (m/m) de calcidiol (anidro). O novo alimento tem de ser colocado no mercado numa preparação que garanta a sua estabilidade.

Denominação química segundo a nomenclatura IUPAC:

(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-1-[(2R)-6-hidroxi-6-metil-heptan-2-il]-7- α -metil-2,3,3 α ,5,6,7-hexa-hidro-1H-inden-4-ilideno]etilideno]-4-metilenociclo-hexan-1-ol; hidratado

Número CAS: 63283-36-3 (calcifediol mono-hidratado)

Fórmula empírica: C₂₇H₄₄O₂.H₂O

Massa molecular: 418,7 g/mol

Características/composição:

25(OH)D₃.H₂O: 97,0-100 %

Total de substâncias relacionadas: \leq 1,5 %, dos quais: Δ^{22} -25(OH)D₃: \leq 0,5 %; Lumisterol ^(a): \leq 0,5 %; pré-25(OH)D₃ ^(b): \leq 0,5 %; Taquisterol ^(c): \leq 0,5 %; *trans*-Vitamina D₃ ^(d): \leq 0,5 % ^(a) ^(b) ^(c) ^(d)

Outras impurezas: \leq 0,10 %

Teor de água: 3,8-5,0 %

Acetona: \leq 1 000 mg/kg

Isopropanol: \leq 10 mg/kg

Metais pesados:

Arsénio: \leq 1 mg/kg

^(a) 9b,10a-Colesta-5,7-dieno-3b,25-diol [25(OH)].

^(b) Colesta-5,7-dieno-3b,25-diol.

^(c) (6E)-9,10-Secocolesta-5(10),6,8-trieno-3b,25-diol [iso-25(OH)].

^(d) (5E,7E)-9,10-Secocolesta-5,7,10(19)-trieno-3b,25-diol.»