



2024/1052

11.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1052 DELLA COMMISSIONE

del 10 aprile 2024

che autorizza l'immissione sul mercato del calcidiolo monoidrato quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 16 maggio 2018 la società DSM Nutritional Products Ltd. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del calcidiolo monoidrato quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del calcidiolo monoidrato come nuovo alimento negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre anni. È stato proposto l'uso del nuovo alimento negli integratori alimentari a livelli fino a 10 µg/giorno per le persone di età superiore a 11 anni e a livelli fino a 5 µg/giorno per i bambini di età compresa tra 3 e 10 anni. La domanda riguardava inoltre l'aggiunta del calcidiolo monoidrato all'elenco delle forme di vitamina D di cui all'allegato II della direttiva 2002/46/CE come forma di vitamina D.
- (4) Il 16 maggio 2018 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale per una serie di studi presentati a sostegno della domanda, ovvero i dati di riferimento relativi al calcidiolo ⁽⁴⁾; un confronto della concentrazione di 25(OH)D nel siero/plasma umano dopo l'integrazione orale di calcifediolo o coledalciferolo ⁽⁵⁾; il metabolismo comparato di [14C]-calcifediolo e [14C]-coledalciferolo dopo la somministrazione orale multipla nel ratto Wistar maschio intatto ⁽⁶⁾; il metabolismo comparato di [14C]-calcifediolo e [14C]-coledalciferolo dopo la somministrazione orale singola nel ratto Wistar maschio con dotto biliare incannulato ⁽⁷⁾; calcifediolo: uno studio di tossicità orale acuta nei ratti ⁽⁸⁾; un test di irritazione cutanea in vitro con DSMO47J 17 su un modello di pelle umana ⁽⁹⁾; una valutazione del potenziale di rischio oculare del DSMO47J 17 mediante il saggio di opacità e permeabilità della cornea nei bovini ⁽¹⁰⁾; una valutazione dell'attività mutagenica del DSMO471 17 in un test in vitro di mutazione genica su cellule di mammiferi con cellule di linfoma di topo L5178Y ⁽¹¹⁾; valutazione della sensibilizzazione cutanea al DSMO471J7 nel topo (saggio locale dei linfonodi) — test preliminare ⁽¹²⁾; un test del micronucleo nelle cellule del midollo osseo del ratto con DSMO47117 ⁽¹³⁾; un test di retromutazione su *Salmonella typhimurium* ed *Escherichia coli* ⁽¹⁴⁾; un test in vitro di aberrazione cromosomica nei

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 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.

linfociti umani con calcifediolo ⁽¹⁵⁾; uno studio di tossicità orale di 90 giorni nel ratto con somministrazione di DSM0471 17 con la dieta, seguito da un periodo di recupero di 28 giorni ⁽¹⁶⁾; uno studio di tossicità orale di 3 mesi nei ratti Wistar con somministrazione di Rovimix® D₃-500 con la dieta, seguito da un periodo di recupero di 4 settimane ⁽¹⁷⁾; uno studio di determinazione della dose su soggetti anziani fisicamente non fragili e (pre-)fragili per misurare i livelli di vitamina D 25(OH) dopo l'integrazione con calcifediolo HY.D 25 SD/S e vitamina D₃ ⁽¹⁸⁾; risposta del siero di 25-idrossivitamina D a diverse dosi di calcifediolo 0,25 SD/S rispetto all'integrazione con vitamina D₃; uno studio farmacocinetico randomizzato, controllato, in doppio cieco e a lungo termine ⁽¹⁹⁾; una relazione sulla distribuzione dimensionale delle particelle e i relativi allegati ⁽²⁰⁾.

- (5) Il 14 dicembre 2018 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del calcidiolo monoidrato quale nuovo alimento. La Commissione ha inoltre chiesto all'Autorità di valutare, a seguito dell'esito della valutazione del nuovo alimento, la sicurezza e la biodisponibilità del nuovo alimento se aggiunto a fini nutrizionali come fonte di vitamina D agli integratori alimentari.
- (6) Il 25 maggio 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del calcidiolo monoidrato prodotto mediante sintesi chimica quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽²¹⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere scientifico l'Autorità ha concluso che il calcidiolo monoidrato è sicuro alle condizioni d'uso proposte a livelli d'uso fino a 10 µg/giorno per la popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini di età inferiore a 11 anni. Per i bambini di età compresa tra 3 e 10 anni, l'Autorità ha concluso che l'assunzione combinata del nuovo alimento (5 µg/giorno) e del calcidiolo proveniente dalla dieta di base, sommata all'assunzione di base di vitamina D, si avvicinerrebbe al livello massimo di assunzione tollerabile (UL) per la vitamina D (D₂ e D₃). Inoltre, poiché è stato proposto l'uso del nuovo alimento come preparato contenente dallo 0,25 % allo 0,275 % p/p di calcidiolo, l'UL per i bambini di questa età potrebbe essere superato. Alla luce di tali incertezze, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza del consumo del nuovo alimento per bambini di età compresa tra 3 e 10 anni alla dose giornaliera proposta.
- (8) L'Autorità ha altresì concluso che il nuovo alimento è una fonte biodisponibile della forma biologicamente attiva della vitamina D (1,25-diidrossivitamina D). Nella valutazione della sicurezza l'Autorità ha adottato un approccio prudente per il calcolo teorico e ha utilizzato un fattore pari a 5, stabilito dal gruppo di esperti scientifici sugli additivi e le sostanze o i prodotti usati nei mangimi, per convertire il calcidiolo in vitamina D. Tuttavia l'Autorità ha anche osservato che un riesame sistematico dei dati, volto a valutare in che misura il calcidiolo orale sia più biodisponibile della vitamina D₃ orale in tutti i gruppi di popolazione e il contesto alimentare, esulava dall'ambito di tale parere e che i dati forniti dal richiedente non consentivano di rispondere a tale quesito per la dose giornaliera proposta di 5 o 10 µg/giorno.

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

⁽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 (relazione iniziale presentata nel dicembre 2020 e successivamente aggiornata e sostituita da una nuova versione nel gennaio 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) Nell'allegato II della direttiva 2002/46/CE sono elencate le sostanze consentite come forme di vitamine e minerali per la fabbricazione di integratori alimentari. L'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva dispone che la quantità delle sostanze nutritive o delle sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico contenuta nel prodotto sia espressa numericamente sull'etichetta. Gli Stati membri hanno espresso preoccupazioni in merito al fatto che l'assenza di un fattore di conversione che consenta di convertire la quantità di calcidiolo monoidrato in vitamina D₃ possa causare difficoltà alle autorità nazionali competenti nel garantire il rispetto dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 2002/46/CE. Oltre a ciò, sia il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²²⁾ che la direttiva 2002/46/CE prevedono che le informazioni sulle vitamine e sui minerali contenuti in un prodotto siano espresse in percentuale delle dosi giornaliere di riferimento. L'allegato XIII del regolamento (UE) n. 1169/2011 elenca tali consumi di riferimento giornalieri, compreso quello relativo alla vitamina D, senza prevedere un fattore di conversione che consenta di convertire la quantità di calcidiolo monoidrato in vitamina D. Il 25 febbraio 2022 la Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità di valutare la biodisponibilità del calcidiolo monoidrato rispetto alla vitamina D₃ nativa, nonché di calcolare un fattore di conversione che consenta di convertire le quantità assolute di tale forma di nutriente in vitamina D₃.
- (10) Il 5 luglio 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sul livello massimo di assunzione tollerabile per la vitamina D, comprendente il calcolo di un fattore di conversione per il calcidiolo monoidrato ⁽²³⁾. Il parere riguardava una valutazione aggiornata dell'esposizione alla vitamina D e proponeva un fattore di 2,5 per la conversione del calcidiolo monoidrato in vitamina D₃ ai fini dell'etichettatura e per dosi fino a 10 µg/giorno.
- (11) A seguito di tale parere, conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁴⁾, la Commissione ha chiesto all'Autorità di prestare assistenza scientifica e tecnica per quanto riguarda la valutazione del calcidiolo monoidrato quale nuovo alimento, in particolare per riconsiderare l'esito del parere sulla sicurezza del calcidiolo monoidrato.
- (12) Il 25 gennaio 2024 l'Autorità ha pubblicato la relazione scientifica e tecnica in materia di assistenza scientifica e tecnica alla valutazione della sicurezza del calcidiolo monoidrato quale nuovo alimento ⁽²⁵⁾.
- (13) In tale relazione l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento calcidiolo monoidrato di cui è stato proposto l'uso negli integratori alimentari è una fonte biodisponibile del metabolita biologicamente attivo della vitamina D (1,25-diidrossivitamina D) e che un fattore di conversione pari a 2,5 riflette la biodisponibilità relativa del calcidiolo monoidrato rispetto alla vitamina D₃ alle condizioni e ai livelli d'uso proposti. L'Autorità ha altresì concluso che il nuovo alimento calcidiolo monoidrato di cui è stato proposto l'uso negli integratori alimentari è sicuro alle condizioni e ai livelli d'uso proposti (fino a 10 µg/giorno) per i bambini a partire da 11 anni e per gli adulti, comprese le donne durante la gravidanza e l'allattamento, nonché alle condizioni e ai livelli d'uso proposti (fino a 5 µg/giorno) per i bambini di età compresa tra 3 e 10 anni.
- (14) I pareri e la relazione dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che il calcidiolo monoidrato, se utilizzato a livelli fino a 10 µg/giorno negli integratori alimentari destinati ai bambini a partire da 11 anni e agli adulti, comprese le donne durante la gravidanza e l'allattamento, e se utilizzato a livelli fino a 5 µg/giorno negli integratori alimentari destinati ai bambini di età compresa tra 3 e 10 anni, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽²²⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

⁽²³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(8):8145.

⁽²⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽²⁵⁾ *EFSA Journal* 2024;22:e8520.

- (15) Nel suo parere scientifico del 2021 l'Autorità ha osservato che il «calcifediolo» (calcidiolo) è usato nell'Unione come medicinale per uso umano, approvato negli Stati membri e in alcuni paesi al di fuori dell'Unione. La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁶⁾ si applica se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare sia nella definizione di «medicinale» stabilita all'articolo 1, paragrafo 2, di detta direttiva, sia nella definizione di un «alimento» disciplinato dal regolamento (UE) 2015/2283. Al riguardo, se uno Stato membro stabilisce in conformità della direttiva 2001/83/CE che un prodotto è un medicinale, esso può limitarne l'immissione sul mercato come alimento conformemente al diritto dell'Unione.
- (16) Nel suo parere scientifico del 2021 l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano su dati scientifici ricavati dai dati di riferimento e dalle specifiche del prodotto, dagli studi su assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione (studi ADME), dagli studi di tossicità, dagli studi sugli esseri umani e dalle relazioni analitiche, compresi gli allegati, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (17) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (18) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda tutti gli studi presentati e che pertanto l'accesso o il riferimento a tali studi o il loro utilizzo da parte di terzi non poteva essere legalmente consentito.
- (19) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto i dati di riferimento relativi al calcidiolo; il confronto della concentrazione di 25(OH)D nel siero/plasma umano dopo l'integrazione orale di calcifediolo o colecalciferolo; il metabolismo comparato di [14C]-calcifediolo e [14C]-colecalciferolo dopo la somministrazione orale multipla nel ratto Wistar maschio intatto; il metabolismo comparato di [14C]-calcifediolo e [14C]-colecalciferolo dopo la somministrazione orale singola nel ratto Wistar maschio con dotto biliare incannulato; lo studio di tossicità orale acuta nei ratti; la valutazione dell'attività mutagenica del D5M0471 17 in un test in vitro di mutazione genica su cellule di mammiferi con cellule di linfoma di topo L5178Y; il test del micronucleo nelle cellule del midollo osseo del ratto con DSM047117; il test di retromutazione su *Salmonella typhimurium* ed *Escherichia coli*; il test in vitro di aberrazione cromosomica nei linfociti umani con calcifediolo; lo studio di tossicità orale di 90 giorni nel ratto con somministrazione di DSM0471 17 con la dieta, seguito da un periodo di recupero di 28 giorni; lo studio di tossicità orale di 3 mesi nei ratti Wistar con somministrazione di Rovimix® D₃-500 con la dieta, seguito da un periodo di recupero di 4 settimane; lo studio di determinazione della dose su soggetti anziani fisicamente non fragili e (pre-)fragili per misurare i livelli di vitamina D 25(OH) dopo l'integrazione con calcifediolo HY.D 25 SD/S e vitamina D₃; la risposta del siero di 25-idrossivitamina D a diverse dosi di calcifediolo 0,25 SD/S rispetto all'integrazione con vitamina D₃; lo studio farmacocinetico randomizzato, controllato, in doppio cieco e a lungo termine; nonché la relazione sulla distribuzione dimensionale delle particelle e i relativi allegati dovrebbero essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il calcidiolo monoidrato.
- (20) Il fatto di limitare l'autorizzazione del calcidiolo monoidrato e il diritto di riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (21) È opportuno che l'inserimento del calcidiolo monoidrato quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale riguardo, in linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti calcidiolo monoidrato proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, in merito agli usi degli integratori alimentari contenenti calcidiolo monoidrato.

⁽²⁶⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

- (22) Il calcidiolo monoidrato dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (23) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

- (1) Il calcidiolo monoidrato è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il calcidiolo monoidrato è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

- (2) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 1° maggio 2024 solo la società DSM Nutritional Products Ltd. ⁽²⁷⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di DSM Nutritional Products Ltd.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di DSM Nutritional Products Ltd.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁷⁾ Indirizzo: Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Svizzera.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (**Nuovi alimenti autorizzati**), è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Calcidiolo monoidrato»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<ol style="list-style-type: none"> La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "calcidiolo (calcifediolo) monoidrato (vitamina D)". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento indica che tali integratori alimentari non devono essere consumati da lattanti e bambini di età inferiore a 3 anni/bambini di età inferiore a 11 anni, in funzione della fascia di età cui è destinato il prodotto. 		<p>Autorizzato il 1° maggio 2024. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Svizzera. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società DSM Nutritional Products Ltd. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento calcidiolo monoidrato, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di DSM Nutritional Products Ltd. Data finale della tutela dei dati: 1° maggio 2029»</p>

2) nella tabella 2 (**Specifiche**) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Calcidiolo monoidrato»	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è il calcidiolo monoidrato (25-idrossicolecalciferolo monoidrato). Il nuovo alimento contiene la forma monoidrata del principale metabolita circolante della vitamina D₃ nell'organismo ed è una fonte di 1,25-diidrossivitamina D, la forma biologicamente attiva della vitamina D.</p> <p>Fattore di conversione: 1 µg di calcidiolo = 2,5 µg di vitamina D₃ per dosi fino a 10 µg/giorno.</p>

Il processo di produzione del nuovo alimento inizia con una fermentazione del lievito da cui si ottiene una miscela di steroli, il principale dei quali è il trienolo. Dopo la fermentazione seguono la purificazione e diversi passaggi chimici, i quali comprendono la saponificazione e l'estrazione, in cui il trienolo è isolato dalla biomassa. Si prosegue con una idrossilazione volta a separare il trienolo dagli altri steroli. Il trienolo viene quindi epossidato e successivamente ridotto per ottenere 25-idrossideidrocolesterolo. Attraverso una fotoreazione si ottiene poi una miscela di 25-idrossi-previtamina D₃, 25-idrossi-tachisterolo e 25-idrossi-lumisterolo. Successivamente il 25-idrossi-previtamina D₃ è isomerizzato termicamente in calcidiolo e ricristallizzato per ottenere il nuovo alimento della purezza richiesta.

Il nuovo alimento è destinato a essere immesso sul mercato in forma diluita "0,25 % p/p", contenente 0,250–0,275 % p/p di calcidiolo (anidro). Il nuovo alimento deve essere immesso sul mercato in un preparato che ne garantisca la stabilità.

Denominazione chimica secondo la nomenclatura IUPAC:

(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-1-[(2R)-6-idrossi-6-metileptan-2-il]-7α-metil-2,3,3a,5,6,7-esaidro-1H-inden-4-ilidene]etilidene]-4-metilidene-cicloesano-1-olo; idrato

Numero CAS: 63283-36-3 (calcifediolo monoidrato)

Formula empirica: C₂₇H₄₄O₂·H₂O

Peso molecolare: 418,7 g/mol

Caratteristiche/composizione

25(OH)D₃·H₂O: 97,0-100 %

Sostanze correlate totali: ≤ 1,5 %, di cui: Δ²²-25(OH)D₃: ≤ 0,5 %; lumisterolo ^(*): ≤ 0,5 %; pre-25(OH)D₃ ^(b): ≤ 0,5 %; tachisterolo ^(c): ≤ 0,5 %;

trans-vitamina D₃ ^(d): ≤ 0,5 %

Altre impurità: ≤ 0,10 %

Tenore di acqua: 3,8-5,0 %

Acetone: ≤ 1 000 mg/kg

Isopropanolo: ≤ 10 mg/kg

Metalli pesanti

Arsenico: ≤ 1 mg/kg

^(a) 9b,10a-colesta-5,7-diene-3b,25-diolo (25(OH)).

^(b) colesta-5,7-diene-3b,25-diolo.

^(c) (6E)-9,10-secocolesta-5(10),6,8-triene-3b,25-diolo (iso-25(OH)).

^(d) (5E,7E)-9,10-secocolesta-5,7,10(19)-triene-3b,25-diolo.»