



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/352

z dnia 21 lutego 2025 r.

**zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do
monohydratu kalcydiolu stosowanego w produkcji suplementów żywnościowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załącznikach I i II do dyrektywy 2002/46/WE ustanowiono listę witamin i składników mineralnych oraz ich postaci, które można stosować w produkcji suplementów żywnościowych.
- (2) Zgodnie z art. 14 dyrektywy 2002/46/WE przepisy dotyczące witamin i składników mineralnych w suplementach żywnościowych mogące mieć wpływ na zdrowie publiczne przyjmuje się po konsultacjach z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (3) W następstwie wniosku Komisji o wydanie opinii na temat monohydratu kalcydiolu jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 ⁽²⁾ i jako źródła witaminy D w kontekście dyrektywy 2002/46/WE w dniu 25 maja 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową w tej sprawie ⁽³⁾.
- (4) Z opinii tej wynika, że nie ma obaw co do bezpieczeństwa stosowania monohydratu kalcydiolu w suplementach żywnościowych, o ile spełnione są warunki udzielenia zezwolenia określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2024/1052 ⁽⁴⁾. Na podstawie pozytywnej opinii Urzędu i zezwolenia na stosowanie monohydratu kalcydiolu jako nowego składnika żywności w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2024/1052 należy włączyć go do listy witamin i składników mineralnych określonej w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE, aby umożliwić jego stosowanie jako źródła witaminy D w suplementach żywnościowych.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2002/46/WE.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

⁽³⁾ Panel EFSA NDA. Bezpieczeństwo monohydratu kalcydiolu wytwarzanego w drodze syntezy chemicznej jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283, *Dziennik EFSA* 2021; 19(6):6660.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1052 z dnia 10 kwietnia 2024 r. zezwalające na wprowadzanie na rynek monohydratu kalcydiolu jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L, 2024/1052, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1052/oj).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W pkt A.2 (WITAMINA D) załącznika II do dyrektywy 2002/46/WE po pozycji „b) ergokalcyferol” dodaje się pozycję w brzmieniu:

„c) monohydrat kalcydiolu ^(4*)

^(4*) Zgodnie z unijnym wykazem nowej żywności w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiającym unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).”.
