



NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/352

ze dne 21. února 2025,

kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o kalcidiol monohydrát používaný při výrobě doplňků stravy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy ⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Přílohy I a II směrnice 2002/46/ES stanoví seznamy vitaminů a minerálních látek, jakož i jejich forem, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy.
- (2) Podle článku 14 směrnice 2002/46/ES se předpisy týkající se vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy, které mohou mít vliv na veřejné zdraví, přijímají po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (3) V návaznosti na žádost Komise o vydání stanoviska ke kalcidiol monohydrátu jako nové potravině podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ⁽²⁾ a jako zdroji vitamínu D v souvislosti se směrnicí 2002/46/ES přijal úřad dne 25. května 2021 vědecké stanovisko ⁽³⁾.
- (4) Z uvedeného stanoviska vyplývá, že neexistují žádné bezpečnostní obavy ohledně použití kalcidiol monohydrátu v doplňcích stravy, pokud jsou splněny podmínky pro jeho povolení stanovené v prováděcím nařízení Komise (EU) 2024/1052 ⁽⁴⁾. Na základě příznivého stanoviska úřadu a povolení dané látky jako nové složky potravin v prováděcím nařízení (EU) 2024/1052 by měl být kalcidiol monohydrát zařazen na seznam vitaminů a minerálních látek stanovený v příloze II směrnice 2002/46/ES, aby se umožnilo jeho používání jako zdroje vitamínu D v doplňcích stravy.
- (5) Směrnice 2002/46/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II směrnice 2002/46/ES se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

⁽³⁾ EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergenů). 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⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1052 ze dne 10. dubna 2024, kterým se povoluje uvedení kalcidiolu monohydrátu na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L, 2024/1052, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1052/oj).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. února 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V bodě A.2. (VITAMIN D) přílohy II směrnice 2002/46/ES se za položku „b) ergokalciferol“ doplňuje nová položka, která zní:

„c) kalcidiol monohydrát^(4*)“

^(4*) Jak je uveden na seznamu Unie pro nové potraviny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_imp1/2017/2470/oj).“