



KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2025/352

2025 m. vasario 21 d.

kuriuo dėl kalcidiolio monohidrato, naudojamo maisto papildams gaminti, iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo ⁽¹⁾, visų pirma į jos 4 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyvos 2002/46/EB I ir II prieduose pateiktas vitaminų ir mineralinių medžiagų bei jų formų, kurie gali būti naudojami maisto papildams gaminti, sąrašas;
- (2) pagal Direktyvos 2002/46/EB 14 straipsnį nuostatos dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų maisto papilduose, galinčiuose turėti įtakos visuomenės sveikatai, turi būti priimamos pasikonsultavus su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba);
- (3) gavusi Europos Komisijos prašymą pateikti nuomonę dėl kalcidiolio monohidrato kaip naujo maisto produkto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ⁽²⁾ ir kaip vitamino D šaltinio pagal Direktyvą 2002/46/EB 2021 m. gegužės 25 d. Tarnyba šiuo klausimu priėmė mokslinę nuomonę ⁽³⁾;
- (4) remiantis ta nuomone, kalcidiolio monohidrato naudojimas maisto papilduose nekelia saugos problemų, jei laikomasi leidimo jį naudoti sąlygų, nustatytų Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/1052 ⁽⁴⁾. Kalcidiolio monohidratas, remiantis palankia Tarnybos nuomone ir leidimu jį naudoti kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip nustatyta Įgyvendinimo reglamente (ES) 2024/1052, turėtų būti įtrauktas į Direktyvos 2002/46/EB II priede pateiktą vitaminų ir mineralinių medžiagų sąrašą, kad jį būtų galima naudoti maisto papilduose kaip vitamino D šaltinį;
- (5) todėl Direktyva 2002/46/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2002/46/EB II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

⁽¹⁾ OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

⁽²⁾ 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

⁽³⁾ EFSA NDA Panel. 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⁾ 2024 m. balandžio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2024/1052, kuriuo leidžiama pateikti rinkai kalcidiolio monohidratą kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2017/2470 (OL L 2024/1052, 2024 4 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1052/oj).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. vasario 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Direktyvos 2002/46/EB II priede A dalies 2 punkte (VITAMINAS D) po b) punkto ergokalciferoliui skirto įrašo įterpiamas šis įrašas:

„c) kalcidiolio monohidratas“

^(4*) Įrašytas Sąjungos naujų maisto produktų sąraše pagal 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).“.
