



2024/1052

11.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1052

z dne 10. aprila 2024

o odobritvi dajanja na trg kalcidiol monohidrata kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Družba DSM Nutritional Products Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 16. maja 2018 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za dajanje kalcidiol monohidrata na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se kalcidiol monohidrat kot novo živilo uporablja v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, namenjenih splošni populaciji, starejši od treh let. Predlaga se, da se novo živilo v prehranskih dopolnilih uporablja na ravni do 10 µg/dan za osebe, stare najmanj 11 let, in na ravni do 5 µg/dan za otroke, stare od 3 do 10 let. Vložnik je poleg tega zahteval, da se kalcidiol monohidrat doda na seznam oblik vitamina D iz Priloge II k Direktivi 2002/46/ES kot oblika vitamina D.
- (4) Vložnik je 16. maja 2018 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitene podatke za številne študije, predložene v podporo vlogi, in sicer za matične podatke v zvezi s kalcidiolom ⁽⁴⁾, primerjavo koncentracije 25(OH) D v človeškem serumu/plazmi po peroralnem dodajanju kalcifediola ali holekalciferola ⁽⁵⁾, primerjavo presnove [14C]-kalcifediola in [14C]-holekalciferola po večkratnem peroralnem dajanju pri nedotaknjemem samcu podgane Wistar Han ⁽⁶⁾, primerjavo presnove [14C]-kalcifediola in [14C]-holekalciferola po enkratnem peroralnem dajanju pri samcu podgane Wistar Han, na katerem je bila izvedena kanilacija žolčnega voda ⁽⁷⁾, študijo akutne oralne toksičnosti kalcifediola pri podganah ⁽⁸⁾, *in vitro* preskus draženja kože z DSMO47J 17 na modelu človeške kože ⁽⁹⁾, oceno potencialne nevarnosti DSMO47J 17 za oči z uporabo preskusne metode za določanje motnjave in prepustnosti roženice goveda ⁽¹⁰⁾, oceno mutagene aktivnosti D5M0471 17 z *in vitro* testom genskih mutacij v celicah sesalcev s celicami limfoma miši L5178Y ⁽¹¹⁾, oceno senzibilizacije kože na DSMO471J7 pri miši (lokalna analiza limfnih vozlov) – predhodni presejalni preskus ⁽¹²⁾, mikronukleus test v celicah kostnega mozga podgane z DSMO47117 ⁽¹³⁾, test povratnih mutacij na *Salmonella typhimurium* in *Escherichia coli* ⁽¹⁴⁾, *in vitro* test kromosomskih aberacij v človeških limfocitih s kalcifediolom ⁽¹⁵⁾, 90-dnevno študijo oralne toksičnosti

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 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.

z DSM0471 17 ob vnosu s hrano pri podgani z naknadnim 28-dnevnim obdobjem okrevanja ⁽¹⁶⁾, trimesečno študijo oralne toksičnosti z Rovimix® D3-500 ob vnosu s hrano pri wistarskih podganah z naknadnim štiritedenskim obdobjem okrevanja ⁽¹⁷⁾, študijo za ugotavljanje odmerka pri zdravih starejših ljudeh in starejših ljudeh slabšega ali slabega zdravja za izmero ravni vitamina D 25(OH) po dodajanju HY.D kalcifediola 25 SD/S in vitamina D₃ ⁽¹⁸⁾, odziv seruma 25-hidroksivitamina D na različne odmerke kalcifediola 0,25 SD/S v primerjavi z dodajanjem vitamina D₃; randomizirana kontrolirana dvojno slepa dolgoročna farmakokinetična študija ⁽¹⁹⁾ ter poročilo o porazdelitvi delcev glede na velikost in zadevne priloge ⁽²⁰⁾.

- (5) Komisija je 14. decembra 2018 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno kalcidiol monohidrata kot novega živila. Komisija je poleg tega Agencijo zaprosila, naj na podlagi rezultatov ocene novega živila oceni varnost in biološko razpoložljivost novega živila, kadar se doda za prehranske namene kot vir vitamina D v prehranskih dopolnilih.
- (6) Agencija je 25. maja 2021 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti kalcidiol monohidrata, proizvedenega s kemično sintezo, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ⁽²¹⁾.
- (7) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je kalcidiol monohidrat pod predlaganimi pogoji uporabe pri ravneh uporabe do 10 µg/dan varen za splošno populacijo, razen dojenčkov in otrok, mlajših od 11 let. Kar zadeva otroke, stare od 3 do 10 let, je Agencija ugotovila, da bi se skupni vnos novega živila (5 µg/dan) in kalcidiola iz osnovne prehrane ob osnovnem vnosu vitamina D približal ravni največjega dopustnega vnosa vitamina D (D₂ in D₃). Glede na to, da se predlaga uporaba novega živila kot pripravka z 0,25–0,275 % m/m kalcidiola, bi bil največji dopustni vnos za otroke te starosti lahko presežen. Zaradi teh negotovosti Agencija ni mogla potrditi varnosti uživanja novega živila za otroke, stare od 3 do 10 let, ob predlaganem dnevnem vnosu.
- (8) Agencija je ugotovila tudi, da je novo živilo biološko razpoložljiv vir biološko aktivne oblike vitamina D (1,25-dihidroksivitamin D). V oceni varnosti se je Agencija pri teoretičnem izračunu odločila za konservativen pristop in je za pretvorbo kalcidiola v vitamin D uporabila faktor 5, kot ga je določil svet za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi. Vendar je Agencija ob tem navedla, da sistematičen pregled podatkov, s katerim bi se za vse skupine prebivalstva ocenilo, v kolikšni meri je peroralni kalcidiol bolj biološko razpoložljiv od peroralnega vitamina D₃, in s katerim bi se ocenile prehranske razmere, presega pristojnosti navedenega mnenja, na podlagi podatkov, ki jih je predložil vložnik, pa ni bilo možno odgovoriti na to vprašanje pri predlaganem dnevnem vnosu 5 ali 10 µg/dan.

⁽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 (initial report submitted in December 2020 and further updated and replaced by a new version in January 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) V Prilogi II k Direktivi 2002/46/ES so navedene snovi, ki se lahko uporabljajo kot oblike vitaminov in mineralov pri proizvodnji prehranskih dopolnil. V členu 6(3) navedene direktive je določeno, da je treba na oznaki proizvoda v številčni obliki navesti količino hranil ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom v njem. Države članice so izrazile zaskrbljenost, da bi zaradi pomanjkanja faktorja za pretvorbo količine kalcidiol monohidrata v vitamin D₃ nacionalni pristojni organi lahko imeli težave pri zagotavljanju skladnosti s členom 6(3) Direktive 2002/46/ES. Poleg tega je tako v Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²²⁾ kot v Direktivi 2002/46/ES določeno, da morajo biti informacije o vitaminih in mineralih v proizvodu izražene kot odstotek priporočenih dnevnih vnosov. V Prilogi XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011 so navedeni priporočeni dnevni vnosi, tudi za vitamin D, ni pa določen faktor, ki bi omogočal pretvorbo količine kalcidiol monohidrata v vitamin D. Komisija je zato 25. februarja 2022 Agencijo zaprosila, naj oceni biološko razpoložljivost kalcidiol monohidrata v primerjavi z vitaminom D₃ v naravni obliki in izpelje faktor za pretvorbo absolutnih količin te oblike hranila v vitamin D₃.
- (10) Agencija je 5. julija 2023 sprejela znanstveno mnenje o ravni največjega dopustnega vnosa vitamina D, ki vključuje izpeljavo pretvorbenega faktorja za kalcidiol monohidrat ⁽²³⁾. Mnenje se nanaša na posodobljeno oceno izpostavljenosti za vitamin D, v njem pa je bil za namene označevanja in za odmerke do 10 µg/dan predlagan faktor za pretvorbo kalcidiol monohidrata v vitamin D₃ v vrednosti 2,5.
- (11) Na podlagi tega mnenja je Komisija v skladu s členom 31 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁴⁾ Agencijo zaprosila za znanstveno in tehnično pomoč pri oceni kalcidiol monohidrata kot novega živila, zlasti za ponovno preučitev ugotovitev iz mnenja o varnosti kalcidiol monohidrata.
- (12) Agencija je 25. januarja 2024 objavila znanstveno in tehnično poročilo o znanstveni in tehnični pomoči pri oceni varnosti kalcidiol monohidrata kot novega živila ⁽²⁵⁾.
- (13) Agencija je v poročilu ugotovila, da je novo živilo kalcidiol monohidrat, predlagano za uporabo v prehranskih dopolnilih, biološko razpoložljiv vir biološko aktivnega metabolita vitamina D (1,25-dihidroksivitamin D) in da pretvorbeni faktor 2,5 odraža relativno biološko razpoložljivost kalcidiol monohidrata v primerjavi z vitaminom D₃ pri predlaganih pogojih in ravneh uporabe. Agencija je poleg tega ugotovila, da je novo živilo kalcidiol monohidrat, predlagano za uporabo v prehranskih dopolnilih, varno pod predlaganimi pogoji uporabe in ravnmi uporabe (do 10 µg/dan) za otroke, stare najmanj 11 let, in odrasle, vključno z nosečnicami in doječimi materami, kot tudi pod predlaganimi pogoji uporabe in ravnmi uporabe (do 5 µg/dan) za otroke, stare od 3 do 10 let.
- (14) V mnenjih in poročilu Agencije je dovolj dokazov za ugotovitev, da kalcidiol monohidrat pri uporabi, ki ne presega 10 µg/dan, v prehranskih dopolnilih, namenjenih otrokom, starim najmanj 11 let, in odraslim, vključno z nosečnicami in doječimi materami, ter pri uporabi, ki ne presega 5 µg/dan, v prehranskih dopolnilih, namenjenih otrokom, starim od 3 do 10 let, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽²²⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8145.

⁽²⁴⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽²⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8520.

- (15) Agencija je v znanstvenem mnenju iz leta 2021 navedla, da se „kalcifediol“ (kalcidiol) v Uniji uporablja kot zdravilo za uporabo v humani medicini, ki je odobreno v državah članicah in nekaterih državah zunaj Unije. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁶⁾ se uporablja, kadar lahko proizvod ob upoštevanju vseh njegovih značilnosti spada v opredelitev „zdravila“ iz člena 1(2) navedene direktive in v opredelitev „živila“ iz Uredbe (EU) 2015/2283. Če država članica v skladu z Direktivo 2001/83/ES ugotovi, da je proizvod zdravilo, lahko v skladu s pravom Unije omeji njegovo dajanje na trg kot živilo.
- (16) Agencija je v znanstvenem mnenju iz leta 2021 navedla, da njena ugotovitev glede varnosti novega živila temelji na znanstvenih podatkih iz matičnih podatkov ter specifikacij proizvoda, študij o absorpciji, porazdelitvi, metabolizmu in izločanju, študij toksičnosti, študij na ljudeh in analitičnih poročil, vključno s prilogami, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do te ugotovitve.
- (17) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih študij in pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene študije v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.
- (18) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na vse predložene študije, zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do njih, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.
- (19) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba za matične podatke v zvezi s kalcidiolom, primerjavo koncentracije 25(OH)D v človeškem serumu/plazmi po peroralnem dodajanju kalcifediola ali holekalciferola, primerjavo presnove [14C]-kalcifediola in [14C]-holekalciferola po večkratnem peroralnem dajanju pri nedotaknjemem samcu podgane Wistar Han, primerjavo presnove [14C]-kalcifediola in [14C]-holekalciferola po enkratnem peroralnem dajanju pri samcu podgane Wistar Han, na katerem je bila izvedena kanilacija žolčnega voda, študijo akutne oralne toksičnosti kalcifediola pri podganah, oceno mutagene aktivnosti D5M0471 17 z *in vitro* testom genskih mutacij v celicah sesalcev s celicami limfoma miši L5178Y, mikronukleus test v celicah kostnega mozga podgane z DSM047117, test povratnih mutacij na *Salmonella typhimurium* in *Escherichia coli*, *in vitro* test kromosomskih aberacij v človeških limfocitih s kalcifediolom, 90-dnevno študijo oralne toksičnosti z DSM0471 17 ob vnosu s hrano pri podgani z naknadnim 28-dnevnim obdobjem okrevanja, trimesečno študijo oralne toksičnosti z Rovimix® D3-500 ob vnosu s hrano pri wistarskih podganah z naknadnim štiritedenskim obdobjem okrevanja, študijo za ugotavljanje odmerka pri zdravih starejših ljudeh in starejših ljudeh slabšega ali slabega zdravja za izmero ravni vitamina D 25(OH) po dodajanju HY.D kalcifediola 25 SD/S in vitamina D₃, odziv seruma 25-hidroksivitamina D na različne odmerke kalcifediola 0,25 SD/S v primerjavi z dodajanjem vitamina D₃: randomizirana kontrolirana dvojno slepa dolgoročna farmakokinetična študija ter poročilo o porazdelitvi delcev glede na velikost in zadevne priloge zagotoviti varstvo v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe dajanje kalcidiol monohidrata na trg v Uniji odobriti samo vložniku.
- (20) Vendar omejitev odobritve kalcidiol monohidrata in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje predložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.
- (21) Primerno je, da vključitev kalcidiol monohidrata kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo kalcidiol monohidrat, kot jih je predlagal vložnik in ocenila Agencija, je treba potrošnike v zvezi s tem z ustreznim označevanjem obvestiti o uporabi takih prehranskih dopolnil.

⁽²⁶⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

- (22) Kalcidiol monohidrat bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (23) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

- (1) Kalcidiol monohidrat se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Kalcidiol monohidrat se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

- (2) Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi DSM Nutritional Products Ltd. ⁽²⁷⁾ se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg v Uniji za obdobje petih let od 1. maja 2024, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe DSM Nutritional Products Ltd.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe DSM Nutritional Products Ltd. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁷⁾ Naslov: Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Švica.

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (**Odobrena nova živila**) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Kalcidiol monohidrat	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚kalcidiol (kalcifediol) monohidrat (vitamin D)‘. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo, vključuje izjavo, da jih ne smejo uživati dojenčki in otroci, mlajši od treh let/otroci, mlajši od 11 let (glede na starostno skupino, ki ji je proizvod namenjen).		Odobreno dne 1. maja 2024. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: DSM Nutritional Products Ltd., Wurmsweg 576, 4303 Kaiseraugst, Švica. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila kalcidiol monohidrat na trg v Uniji odobreno le družbi DSM Nutritional Products Ltd., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe DSM Nutritional Products Ltd. Končni datum obdobja varstva podatkov: 1. maj 2029.“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	10 µg/dan za otroke, stare 11 let ali več, in odrasle 5 µg/dan za otroke, stare od 3 do 10 let			

(2) v tabeli 2 (**Specifikacije**) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Kalcidiol monohidrat	<p>Opis/opredelitev: Novo živilo je kalcidiol monohidrat (25-hidroksiholekalciferol monohidrat). Novo živilo vsebuje monohidratno obliko glavnega krožečega metabolita vitamina D₃ v telesu in je vir 1,25-dihidroksivitamina D, tj. biološko aktivne oblike vitamina D.</p> <p>Faktor pretvorbe: 1 µg kalcidiola = 2,5 µg vitamina D₃ za odmerke do 10 µg/dan.</p>

Postopek proizvodnje novega živila se začne s fermentacijo kvasa, pri kateri nastanejo različni steroli, pri čemer je glavni pridobljeni sterol trienol. Po fermentaciji sledi prečiščevanje in več kemičnih faz. Slednje vključujejo umiljenje in ekstrakcijo, pri kateri se trienol izolira iz biomase. Temu sledi hidroksilacija, pri kateri se trienol loči od drugih sterolov. Trienol se nato epoksidira in reducira, da nastane 25-hidroksidehidroholesterol. Sledi fotoreakcija, s katero se pridobi mešanica 25-hidroksi-previtamina D₃, 25-hidroksi-tahisterola in 25-hidroksi-lumisterola. 25-hidroksi-previtamin D₃ se nato toplotno izomerizira v kalcidiol in rekristalizira, s čimer nastane novo živilo zahtevane čistosti.

Novo živilo je namenjeno dajanju na trg v razredčeni obliki ,0,25 % m/m', ki vsebuje 0,250–0,275 % m/m (brezvodnega) kalcidiola. Novo živilo je treba dati na trg v pripravku, ki zagotavlja njegovo stabilnost.

Kemijsko ime po IUPAC:

(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-1-[(2R)-6-hidroksi-6-metilheptan-2-il]-7a-metil-2,3,3a,5,6,7-heksahidro-1H-inden-4-iliden]etiliden]-4-metildencikloheksan-1-ol; hidrat

Številka CAS: 63283-36-3 (kalcifediol monohidrat)

Empirična formula: C₂₇H₄₄O₂.H₂O

Molekulska masa: 418,7 g/mol

Značilnosti/sestava:

25(OH)D₃.H₂O: 97,0–100 %

sorodne snovi skupaj: ≤ 1,5 %, od tega: Δ²²-25(OH)D₃: ≤ 0,5 %; lumisterol ^(a): ≤ 0,5 %; pre-25(OH)D₃ ^(b): ≤ 0,5 %; tahisterol ^(c): ≤ 0,5 %; trans-vitamin D₃ ^(d): ≤ 0,5 %

druge nečistoče: ≤ 0,10 %

vsebnost vode: 3,8–5,0 %

aceton: ≤ 1 000 mg/kg

izopropanol: ≤ 10 mg/kg

Težke kovine:

arzen: ≤ 1 mg/kg

^(a) 9b,10a-holesta-5,7-dien-3b,25-diol (25(OH)).

^(b) holesta-5,7-dien-3b,25-diol.

^(c) (6E)-9,10-sekoholesta-5(10),6,8-trien-3b,25-diol (izo-25(OH)).

^(d) (5E,7E)-9,10-sekoholesta-5,7,10(19)-trien-3b,25-diol.“