



2025/352

24.2.2025

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2025/352

av den 21 februari 2025

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad gäller kalcidiolmonohydrat som används vid tillverkning av kosttillskott

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott⁽¹⁾, särskilt artikel 4.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilagorna I och II till direktiv 2002/46/EG fastställs förteckningar över vitaminer och mineralämnen samt former av dessa som får användas vid tillverkning av kosttillskott.
- (2) I enlighet med artikel 14 i direktiv 2002/46/EG ska bestämmelser om vitaminer och mineralämnen i kosttillskott som kan påverka folkhälsan antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*).
- (3) Efter en begäran från kommissionen om ett yttrande över kalcidiolmonohydrat som nytt livsmedel i enligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283⁽²⁾ och som en källa till vitamin D inom ramen för direktiv 2002/46/EG antog livsmedelsmyndigheten den 25 maj 2021 ett vetenskapligt yttrande i frågan⁽³⁾.
- (4) Av yttrandet framgår att användningen av kalcidiolmonohydrat i kosttillskott inte ger upphov till några säkerhetsproblem, förutsatt att villkoren för godkännande i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1052⁽⁴⁾ är uppfyllda. På grundval av livsmedelsmyndighetens positiva yttrande och godkännandet av kalcidiolmonohydrat som ny livsmedelsingrediens i genomförandeförordning (EU) 2024/1052 bör kalcidiolmonohydrat införas i förteckningen över vitaminer och mineralämnen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG för att det ska få användas som källa till vitamin D i kosttillskott.
- (5) Direktiv 2002/46/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

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

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

⁽³⁾ Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, "Safety of calcidiol monohydrate produced by chemical synthesis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):6, artikelnr 6660.

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1052 av den 10 april 2024 om godkännande för utsläppande på marknaden av kalcidiolmonohydrat som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L, 2024/1052, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1052/oj).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I punkt A.2 (VITAMIN D) i bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska följande post införas efter posten "b) Ergokalciferol":

"c) Kalcidiolmonohydrat ^(4*)

^(4*) Enligt unionsförteckningen över nya livsmedel i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)."
