



2024/1052

11.4.2024

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**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 16 maja 2018 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Ltd. („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek o wprowadzenie na rynek w Unii monohydratu kalcydiolu jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie monohydratu kalcydiolu jako nowej żywności w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat. Nowa żywność została zaproponowana do stosowania w suplementach żywnościowych na poziomie do 10 µg/dzień dla osób w wieku powyżej 11 lat i na poziomie do 5 µg/dzień dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat. Wnioskodawca wystąpił również o dodanie monohydratu kalcydiolu jako postaci witaminy D do wykazu postaci witaminy D określonego w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE.
- (4) W dniu 16 maja 2018 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie danych podstawowych dotyczących kalcydiolu ⁽⁴⁾; porównania stężenia 25(OH)D w surowicy/plazmie ludzkiej po doustnym uzupełnieniu kalcyfediolu lub cholekalcyferolu ⁽⁵⁾; metabolizmu porównawczego [14C]-kalcyfediolu i [14C]-cholekalcyferolu po wielokrotnym podawaniu doustnym u niepoddanego kastracji samca szczura Wistar Han ⁽⁶⁾; metabolizmu porównawczego [14C]-kalcyfediolu i [14C]-cholekalcyferolu po podaniu doustnym pojedynczej dawki samcowi szczura Wistar Han z kaniulą wprowadzoną w drogi żółciowe ⁽⁷⁾; kalcyfediol: badania toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów ⁽⁸⁾; badania podrażnienia skóry *in vitro* z wykorzystaniem DSMO47J 17 przy użyciu modelu skóry ludzkiej ⁽⁹⁾; oceny potencjalnego zagrożenia dla oczu powodowanego przez DSMO47J 17 z wykorzystaniem metody badania zmętnienia i przepuszczalności rogówki u bydła ⁽¹⁰⁾; oceny działania mutagennego D5M0471 17 w teście mutacji genowych na komórkach ssaków *in vitro* z komórkami chłoniaika myszy L5178Y ⁽¹¹⁾; oceny działania uczulającego na skórę DSMO471J7 u myszy (test lokalnych węzłów chłonnych) – badanie wstępne ⁽¹²⁾; testu mikrojądrowego na komórkach szpiku kostnego szczurów z DSM047117 ⁽¹³⁾; testu mutacji powrotnych *Salmonella typhimurium* i *Escherichia coli* ⁽¹⁴⁾; testu aberracji chromosomowych w ludzkich limfocytach *in vitro* z zastosowaniem kalcyfediolu ⁽¹⁵⁾; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej z wykorzystaniem DSM0471 17 przez

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające 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).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 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.

podawanie pokarmem u szczurów, po którym następuje 28-dniowy okres regeneracji ⁽¹⁶⁾; 3-miesięcznego badania toksyczności pokarmowej przy użyciu Rovimix® D3-500 przez podawanie z pokarmem u szczurów Wistar, po którym następuje czterotygodniowy okres regeneracji ⁽¹⁷⁾; badania ustalającego zakres dawkowania u osób w podszym wieku fizycznie nieosłabionych i (częściowo) osłabionych w celu zmierzenia poziomu witaminy D 25(OH) po suplementacji HY.D kalcyfediolem 25 SD/S i witaminą D₃ ⁽¹⁸⁾; reakcji surowicy 25-hydroksywitaminy D na różne dawki kalcyfediolu 0,25 SD/S w porównaniu z suplementacją witaminy D₃; randomizowanego, kontrolowanego, z podwójnie ślepą próbą, długoterminowego badania farmakokinetycznego ⁽¹⁹⁾; sprawozdania wraz z załącznikami dotyczącego zróżnicowania wielkości cząstek ⁽²⁰⁾.

- (5) 14 grudnia 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny monohydratu kalcydiolu jako nowej żywności. Komisja zwróciła się również do Urzędu o ocenę, po przeprowadzeniu oceny nowej żywności, bezpieczeństwa i biodostępności nowej żywności w przypadku jej dodania w celach odżywczych jako źródła witaminy D do suplementów żywnościowych.
- (6) W dniu 25 maja 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa monohydratu kalcydiolu wytwarzanego w drodze syntezy chemicznej jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽²¹⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że monohydrat kalcydiolu jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania przy poziomach stosowania do 10 µg/dzień dla ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i dzieci w wieku poniżej 11 lat. W przypadku dzieci w wieku od 3 do 10 lat Urząd stwierdził, że łączne spożycie nowej żywności (5 µg/dzień) i kalcydiolu z ogólnej diety, dodanych do podstawowego spożycia witaminy D, zbliżyłoby się do górnego tolerowanego poziomu spożycia (UL) witaminy D (D₂ i D₃). Ponadto, ponieważ proponuje się stosowanie nowej żywności jako preparatu zawierającego od 0,25 % do 0,275 % m/m kalcydiolu, UL dla dzieci w tym wieku mogłyby zostać przekroczone. Z uwagi na niepewność Urząd nie mógł stwierdzić bezpieczeństwa spożycia nowej żywności dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat przy proponowanym dziennym spożyciu.
- (8) Urząd stwierdził również, że nowa żywność jest biodostępnym źródłem biologicznie aktywnej postaci witaminy D (1,25-dihydroksywitaminy D). W przypadku oceny bezpieczeństwa Urząd przyjął ostrożne podejście do obliczeń teoretycznych i zastosował współczynnik 5 ustalony przez panel ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach w celu przekształcenia kalcydiolu w witaminę D. Urząd zauważył jednak również, że systematyczny przegląd danych w celu oceny stopnia, w jakim kalcydiol podawany doustnie jest bardziej biodostępny niż witamina D₃ podawana doustnie we wszystkich grupach populacji i kontekst dietetyczny nie wchodzi w zakres tej opinii, a dane dostarczone przez wnioskodawcę nie pozwoliły na udzielenie odpowiedzi na to pytanie w odniesieniu do proponowanego dziennego spożycia wynoszącego 5 lub 10 µg/dzień.

⁽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 (sprawozdanie wstępne złożone w grudniu 2020 r., a następnie zaktualizowane i zastąpione nową wersją w styczniu 2021 r.) 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⁾ Dziennik EFSA 2021;19(6):6660.

- (9) Załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE zawiera wykaz substancji, które mogą być stosowane jako formy witamin i składników mineralnych w produkcji suplementów żywnościowych. Art. 6 ust. 3 tej dyrektywy stanowi, że ilość substancji odżywczych lub substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny obecnych w danym produkcie podaje się na etykiecie w postaci numerycznej. Państwa członkowskie wyraziły obawy, że brak współczynnika przeliczeniowego, który pozwoliłby na przeliczenie ilości monohydratu kalcydiolu na witaminę D₃, może utrudnić właściwym organom krajowym egzekwowanie zgodności z art. 6 ust. 3 dyrektywy 2002/46/WE. Ponadto zarówno rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011⁽²²⁾, jak i dyrektywa 2002/46/WE stanowią, że informacje dotyczące witamin i składników mineralnych w produkcie należy wyrażać jako odsetek referencyjnych wartości spożycia. W załączniku XIII do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wymieniono te dzienne referencyjne wartości spożycia, w tym dla witaminy D, nie przewidując współczynnika konwersji, który umożliwiłby przeliczenie ilości monohydratu kalcydiolu na witaminę D. W związku z tym w dniu 25 lutego 2022 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o ocenę stopnia, w jakim monohydrat kalcydiolu jest biodostępny w porównaniu z natywną witaminą D₃, a także o wyznaczenie współczynnika konwersji umożliwiającego przeliczenie bezwzględnych ilości tej postaci składnika pokarmowego na witaminę D₃.
- (10) W dniu 5 lipca 2023 r. Urząd przyjął „Opinię naukową dotyczącą górnego tolerowanego poziomu spożycia witaminy D, w tym wyznaczenia współczynnika konwersji dla monohydratu kalcydiolu”⁽²³⁾. Opinia dotyczyła zaktualizowanej oceny narażenia w przypadku witaminy D i zaproponowano w niej współczynnik 2,5 dla konwersji monohydratu kalcydiolu na witaminę D₃ do celów etykietowania oraz dla dawek do 10 µg/dzień.
- (11) W następstwie tej opinii, zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁴⁾, Komisja zwróciła się do Urzędu o udzielenie pomocy naukowej i technicznej w odniesieniu do oceny monohydratu kalcydiolu jako nowej żywności, a w szczególności o ponowne rozważenie wyniku opinii w sprawie bezpieczeństwa monohydratu kalcydiolu.
- (12) W dniu 25 stycznia 2024 r. Urząd opublikował sprawozdanie naukowe i techniczne pt. „Pomoc naukowa i techniczna w zakresie oceny bezpieczeństwa monohydratu kalcydiolu jako nowej żywności”⁽²⁵⁾.
- (13) W swoim sprawozdaniu Urząd stwierdził, że nowa żywność, tj. monohydrat kalcydiolu, proponowana do stosowania w suplementach żywnościowych, jest biodostępnym źródłem biologicznie aktywnego metabolitu witaminy D (1,25-dihydroksywitaminy D) oraz że współczynnik konwersji wynoszący 2,5 odzwierciedla względną biodostępność monohydratu kalcydiolu w porównaniu z witaminą D₃ w proponowanych warunkach stosowania i przy proponowanych poziomach stosowania. Urząd stwierdził ponadto, że nowa żywność, monohydrat kalcydiolu, proponowana do stosowania w suplementach żywnościowych jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania i przy proponowanych poziomach stosowania (do 10 µg/dzień) dla dzieci w wieku od 11 lat i dla dorosłych, w tym kobiet w ciąży i karmiących piersią, a także w proponowanych warunkach stosowania i przy proponowanych poziomach stosowania (do 5 µg/dzień) dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat.
- (14) Opinie i sprawozdanie Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że monohydrat kalcydiolu stosowany na poziomie do 10 µg/dzień w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla dzieci w wieku od 11 lat oraz dla dorosłych, w tym kobiet ciężarnych i karmiących piersią, oraz stosowany na poziomie do 5 µg/dzień w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat spełnia warunki wprowadzenia go na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽²²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

⁽²³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(8):8145.

⁽²⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽²⁵⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8520.

- (15) W swojej opinii naukowej z 2021 r. Urząd zauważył, że „kalcyfediol” (kalcydiol) jest stosowany w Unii jako produkt leczniczy stosowany u ludzi, zatwierdzony w państwach członkowskich i w niektórych państwach spoza Unii. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁶⁾ ma zastosowanie w przypadkach, gdy produkt – z uwzględnieniem wszystkich jego właściwości – może być objęty zarówno zakresem definicji „produktu leczniczego”, jak określono w art. 1 pkt 2 tej dyrektywy, jak i definicją „żywności” zawartą w rozporządzeniu (UE) 2015/2283. W związku z tym, jeżeli państwo członkowskie ustali zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, że dany produkt jest produktem leczniczym, może ograniczyć wprowadzenie na rynek takiego produktu jako żywności zgodnie z prawem unijnym.
- (16) W swojej opinii naukowej z 2021 r. Urząd zauważył, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności oparto na danych naukowych pochodzących z danych podstawowych i specyfikacji produktu, badaniach dotyczących wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania (badania ADME), badaniach toksyczności, badaniach na ludziach i sprawozdaniach analitycznych, w tym załącznikach, bez których Urząd nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (17) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (18) Wnioskodawca oświadczył, że posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na wszystkie przedłożone badania w momencie składania wniosku, w związku z czym osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań, korzystać z nich ani się na nie powoływać.
- (19) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należy uzasadniać one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane podstawowe dotyczące kalcydiolu; porównanie stężenia 25(OH)D w surowicy/plazmie ludzkiej po doustnej suplementacji kalcyfediolem lub cholekalcyferolem; metabolizm porównawczy [14C]-kalcyfediolu i [14C]-cholekalcyferolu po wielokrotnym podawaniu doustnym u niepoddanego kastracji samca szczura Wistar Han; metabolizm porównawczy [14C]-kalcyfediolu i [14C]-cholekalcyferolu po podaniu doustnym pojedynczej dawki samcowi szczura Wistar Han z kaniulą wprowadzoną w drogi żółciowe; badanie toksyczności ostrej pokarmowej kalcyfediolu u szczurów; ocena działania mutagennego D5M0471 17 w teście mutacji genowych na komórkach ssaków *in vitro* z komórkami chłoniaka myszy L5178Y; test mikrojądrowy na komórkach szpiku kostnego szczurów z DSM047117; test mutacji powrotnych *Salmonella typhimurium* i *Escherichia coli*; test aberracji chromosomowych w ludzkich limfocytach *in vitro* z zastosowaniem kalcyfediolu; 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej z wykorzystaniem DSM0471 17 przez podawanie z pokarmem u szczurów, po którym następuje 28-dniowy okres regeneracji; 3-miesięczne badanie toksyczności pokarmowej przy użyciu Rovimix® D3-500 przez podawanie z pokarmem u szczurów Wistar, po którym następuje czterotygodniowy okres regeneracji; badanie ustalające zakres dawkowania u osób w podeszłym wieku fizycznie nieosłabionych i (częściowo) osłabionych w celu zmierzenia poziomu witaminy D 25(OH) po suplementacji HY.D kalcyfediolem 25 SD/S i witaminą D₃; reakcja surowicy 25-hydroksywitaminy D na różne dawki kalcyfediolu 0,25 SD/S w porównaniu z suplementacją witaminy D₃; randomizowane, kontrolowane, z podwójnie ślepą próbą, długoterminowe badanie farmakokinetyczne; sprawozdanie wraz z załącznikami dotyczące zróżnicowania wielkości cząstek powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania monohydratu kalcydiolu na rynek w Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (20) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego monohydratu kalcydiolu oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (21) Włączając monohydrat kalcydiolu jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających monohydrat kalcydiolu, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy poinformować konsumentów w tym zakresie poprzez odpowiednie etykietowanie o zastosowaniach suplementów żywnościowych zawierających monohydrat kalcydiolu.

⁽²⁶⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

- (22) Monohydrat kalcydiolu należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (23) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie monohydratu kalcydiolu na rynek w Unii.

Monohydrat kalcydiolu włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Ltd. ⁽²⁷⁾ otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 1 maja 2024 r., chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez odwoływania się do danych naukowych objętych ochroną na mocy art. 3 lub za zgodą DSM Nutritional Products Ltd.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody DSM Nutritional Products Ltd. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

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 10 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁷⁾ Adres: Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Szwajcaria.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (**Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie**) dodaje się wpis w brzmieniu:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Warunki stosowania nowej żywności | | Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania | Inne wymagania | Ochrona danych |
|--|--|---|---|----------------|---|
| „ Monohydrat kalcydiolu ” | <i>Określona kategoria żywności</i> | <i>Maksymalne poziomy</i> | <p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »monohydrat kalcydiolu (kalcyfediolu) (witamina D)«.</p> <p>2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających nową żywność zamieszcza się oświadczenie, że nie powinny być one spożywane przez niemowlęta i dzieci do lat 3/dzieci do lat 11, w zależności od grupy wiekowej, dla której dany produkt jest przeznaczony.</p> | | <p>Zezwolenie wydane w dniu 1 maja 2024 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Szwajcaria. W okresie ochrony danych nowa żywność »monohydrat kalcydiolu« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products Ltd., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą DSM Nutritional Products Ltd.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 1 maja 2029 r.”</p> |
| | Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci | <p>10 µg/dzień dla dzieci w wieku od 11 lat i dorosłych</p> <p>5 µg/dzień dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat</p> | | | |

2) w tabeli 2 (**Specyfikacje**) dodaje się wpis w brzmieniu:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Specyfikacje |
|--|--|
| „ Monohydrat kalcydiolu ” | <p>Opis/definicja: Nowa żywność to monohydrat kalcydiolu (monohydrat 25-hydroksycholekalcyferolu). Nowa żywność zawiera monohydrat głównego metabolitu witaminy D₃ krążącego w organizmie i jest źródłem 1,25-dihydroksywitaminy D, która jest biologicznie aktywną postacią witaminy D.</p> <p>Współczynnik konwersji: 1 µg kalcydiolu = 2,5 µg witaminy D₃ dla dawek do 10 µg/dobę.</p> |

Proces produkcji nowej żywności rozpoczyna się od fermentacji drożdży, w wyniku której powstaje mieszanina steroli, przy czym głównym otrzymywanym sterolem jest trienol. Po fermentacji następuje oczyszczenie i kilka etapów chemicznych. Etapy chemiczne obejmują zmydlenie i ekstrakcję, podczas której trienol jest izolowany z biomasy. Po tym następuje etap hydroksylacji w celu oddzielenia trienolu od innych steroli. Następnie trienol jest epoksydowany i zredukowany w celu uzyskania 25-hydroksydehydrocholesterolu. Następuje fotoreakcja w celu uzyskania mieszaniny 25-hydroksy-prewitaminy D₃, 25-hydroksy-tachysterolu i 25-hydroksy-lumisterolu. Następnie 25-hydroksy-prewitamina D₃ jest termicznie izomeryzowana do »kalcydiolu« i rekrytalizowana w celu uzyskania nowej żywności o wymaganej czystości.

Nowa żywność jest przeznaczona do wprowadzenia na rynek w postaci rozcieńczonej »0,25 % m/m«, zawierającej 0,250–0,275 % m/m kalcydiolu (bezwodnego). Nowa żywność musi być wprowadzana na rynek w preparacie gwarantującym jej stabilność.

Nazwa chemiczna, zgodnie z nomenklaturą IUPAC:

(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-1-[(2R)-6-hydroksy-6-metyloheptan-2-yl]-7a-metylo-2,3,3a,5,6,7-heksahydro-1H-inden-4-ylideno]etylideno]-4-metylidencykloheksan-1-ol; hydrat

Numer CAS: 63283-36-3 (monohydrat kalcydiolu)

Wzór empiryczny: C₂₇H₄₄O₂·H₂O

Masa cząsteczkowa: 418,7 g/mol

Charakterystyka/skład:

25(OH)D₃·H₂O: 97,0–100 %

Substancje powiązane ogółem: ≤ 1,5 %, z czego: Δ²²-25(OH)D₃: ≤ 0,5 %; Lumisterol^(a): ≤ 0,5 %; pre-25(OH)D₃^(b): ≤ 0,5 %; Tachysterol^(c): ≤ 0,5 %; transwitamina D₃^(d): ≤ 0,5 % ^(a) ^(b) ^(c) ^(d)

Inne zanieczyszczenia: ≤ 0,10 %

Zawartość wody: 3,8–5,0 %

Aceton: ≤ 1 000 mg/kg

Izopropanol: ≤ 10 mg/kg

Metale ciężkie:

Arsen: ≤ 1 mg/kg

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

^(b) cholesta-5,7-diene-3b,25-diol.

^(c) (6E)-9,10-sekokocholesta-5(10),6,8-triene-3b,25-diol (iso-25(OH)).

^(d) (5E,7E)-9,10-sekokocholesta-5,7,10(19)-triene-3b,25-diol.”