



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/2024/584 Rev.1
(POOL/A1/2024/584/584R1-EN.docx)
D099036/01
[...] (2024) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår
calcidiolmonohydrat, der anvendes ved fremstilling af kosttilskud**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår calcidiolmonohydrat, der anvendes ved fremstilling af kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud¹, særlig artikel 4, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag I og II til direktiv 2002/46/EF er der fastsat en liste over de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud, samt for hver af dem de former, der kan anvendes.
- (2) I henhold til artikel 14 i direktiv 2002/46/EF skal bestemmelser om vitaminer og mineraler i kosttilskud, der kan få indvirkning på folkesundheden, vedtages efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten").
- (3) Som følge af en anmodning fra Kommissionen om at afgive en udtalelse om calcidiolmonohydrat som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283² og som en kilde til vitamin D inden for rammerne af direktiv 2002/46/EF vedtog autoriteten den 25. maj 2021 en videnskabelig udtalelse om emnet³.
- (4) Det følger af denne udtalelse, at der ikke er sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelsen af calcidiolmonohydrat i kosttilskud, forudsat at betingelserne for godkendelse heraf i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1052⁴ er opfyldt. På grundlag af autoritetens positive udtalelse og godkendelsen som en ny fødevarer ingrediens, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2024/1052, bør calcidiolmonohydrat opføres på listen over vitaminer og mineraler i bilag II til direktiv 2002/46/EF for at tillade brug af det som en kilde til vitamin D i kosttilskud.

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

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

³ EFSA's Ekspertpanel for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevarerallergener. 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 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1052 af 10. april 2024 om tilladelse til markedsføring af calcidiolmonohydrat som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L, 2024/1052, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1052/oj).

- (5) Direktiv 2002/46/EF bør derfor ændres.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til direktiv 2002/46/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand