

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1052****2024/EES/85/24****frá 10. apríl 2024****um leyfi til að setja á markað kalsídíólmónóhýdrat sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
(ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 16. maí 2018 lagði fyrirtækið DSM Nutritional Products Ltd. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að setja kalsídíólmónóhýdrat á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að kalsídíólmónóhýdrat yrði notað sem nýfæði í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára. Lagt var til að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni í magni sem nemur allt að 10 µg/dag fyrir einstaklinga frá 11 ára aldri og í magni sem nemur allt að 5 µg/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 10 ára. Umsækjandinn fór þess einnig á leit að kalsídíólmónóhýdrati yrði bætt á skrána yfir form D-vítamíns í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB sem formi D-vítamíns.
- 4) Hinn 16. maí 2018 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. grunnkögn fyrir kalsídíól ⁽⁴⁾; samanburður á styrk 25(OH)D í sermi/blóðvökva úr mönnum eftir viðbót kalsífíólís eða kólekalísiferóls um munn ⁽⁵⁾; samanburður á efnaskiptum [14C]-kalsífíólís og [14C]-kólekalísiferóls hjá ógeltum Han-Wistar karlkynsrottum eftir margar inngjafir um munn ⁽⁶⁾; samanburður á efnaskiptum [14C]-kalsífíólís og [14C]-kólekalísiferóls hjá Han-Wistar karlkynsrottum með holnál í gallrás eftir eina inngjöf um munn ⁽⁷⁾; kalsífíól: rannsókn á bráðum eiturhrifum við inngjöf um munn hjá rottum ⁽⁸⁾; prófun í glasi á húðertingu með DSMO47J 17 með því að nota líkan af mannhúð ⁽⁹⁾; mat á möguleikanum á hættulegum áhrifum DSMO47J 17 á augu með því að nota prófun á ógagnsæi og gegndræpi glæru úr nautgrip ⁽¹⁰⁾; mat á stökkbreytandi virkni D5M047I 17 í prófun í glasi á genastökkbreytingum í spendýrafrumum með L5178Y eitilæxlisfrumum músa ⁽¹¹⁾; mat á húðnæmingu fyrir DSMO47I17 hjá músum (eitlagreining) – forskimunarprófun ⁽¹²⁾; smákjarnaprófun í beinmergsfrumum úr rottum með

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1052, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 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

DSM047117⁽¹³⁾; prófun á bakstökkbreytingum hjá *Salmonella typhimurium* og *Escherichia coli*⁽¹⁴⁾; prófun í glasi með kalsífedíóli á litningabreytingum í eitelfrumum úr mönnum⁽¹⁵⁾; 90 daga rannsókn á eiturrhrifum um munn hjá rottum með DSM0471 17 sem er gefið með föðri og þar á eftir 28 daga afturbatímabil⁽¹⁶⁾; þriggja mánaða rannsókn á eiturrhrifum um munn hjá Wistar-rottum með Rovimix® D3-500 sem er gefið með föðri og þar á eftir fjögurra vikna afturbatímabil⁽¹⁷⁾; skammtaákvörðunarrannsókn hjá öldruðum sem eru ekki líkamlega veikburða og sem eru (ekki enn) líkamlega veikburða til að mæla 25(OH) D-vítamingildi eftir viðbót HY.D kalsífedíóls 25 SD/S og D₃-vítamíns⁽¹⁸⁾; svörum 25-hýdroxývítamíns-D í sermi við mismunandi skömmtum af kalsífedíóli 0,25 SD/S samanborið við viðbót D₃-vítamíns: slembuð, stýrð, tvíblind lyfjahvarfafraðileg langtímarannsókn⁽¹⁹⁾ og skýrsla um dreifingu kornastærðar og viðaukar við hana⁽²⁰⁾.

- 5) Hinn 14. desember 2018 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á kalsídíólmónóhýdrati sem nýfæði. Framkvæmdastjórnin fór einnig fram á það við Matvælaöryggisstofnunina að hún legði mat á, í kjölfar niðurstöðunnar úr matinu á nýfæðinu, öryggi og lífaðgengi nýfæðisins þegar því er bætt, vegna næringarmarkmiða, sem D-vítamingjafa í fæðubótarefni.
- 6) Hinn 25. maí 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of calcidiol monohydrate produced by chemical synthesis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽²¹⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að kalsídíólmónóhýdrat sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði í notkunarmagni sem nemur allt að 10 µg/dag fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og börnum undir 11 ára aldri. Að því er varðar börn á aldrinum 3 til 10 ára komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að samantöld inntaka nýfæðisins (5 µg/dag) og kalsídíóls úr annarri fæðu, bætt við aðra inntöku D-vítamíns, yrði nálægt efri mörkum þolanlegrar inntöku fyrir D-vítamín (D₂ og D₃). Þar eð lagt er til að nýfæðið verði notað sem blanda sem inniheldur 0,25–0,275% massahlutfall af kalsídíóli gæti það leitt til þess að farið verði yfir efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir börn á þessum aldri. Vegna óvissunnar gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort neysla nýfæðisins sé örugg fyrir börn á aldrinum 3 til 10 ára við tillagða daglega inntöku.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að nýfæðið sé lífaðgengilegur gjafi lífvirka formsins af D-vítamíni (1,25-díhydroxývítamíns D). Við öryggismatið beitti Matvælaöryggisstofnunin varfærinni nálgun við fræðilegan útreikning og notaði stuðulinn 5, sem sérfræðinganefndin um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í föður fastsetti, til að umreikna kalsídíól yfir í D-vítamín. Matvælaöryggisstofnunin tók þó einnig fram að kerfisbundin yfirferð á gögnum til að meta að hvaða marki kalsídíól um munn sé lífaðgengilegra en D₃-vítamín um munn hjá öllum íbúahópum og fæðutengt samhengi félli utan ramma viðkomandi álits og að gögnin sem umsækjandinn lagði fram gerðu það ekki kleift að svara spurningunni varðandi tillagða daglega inntöku sem nemur 5 eða 10 µg/dag.

⁽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

⁽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 (upphafleg skýrsla lögð fram í desember 2020 og uppfærð enn frekar og skipt út fyrir nýja útgáfu í janúar 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.

- 9) Í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB eru tilgreind þau efni sem heimilt er að nota sem form vítamína og steinefna við framleiðslu á fæðubótarefnum. Í 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar er kveðið á um að tilgreina skuli magn næringarefna eða efna, sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif, í vörinni í tölugildum á merkimiðanum Aðildarríkin hafa lýst áhyggjum af því að breytistuðull, sem myndi gera það kleift að umreikna magn kalsídíólómónóhydrats yfir í D₃-vítamín, er ekki fyrir hendi sem gæti valdið lögbærum landsyfirvöldum erfiðleikum við að framfylgja því að farið sé að 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 2002/46/EB. Að auki er kveðið á um, bæði í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽²²⁾ og tilskipun 2002/46/EB, að upplýsingar um vítamín og steinefni í vöru skuli gefnar upp sem hundradshluti af daglegri viðmiðunarneyslu. Í XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 er þessi daglega viðmiðunarneysla tilgreind, þ.m.t. fyrir D-vítamín, án þess að kveðið sé á um breytistuðul sem myndi gera það kleift að umreikna magn kalsídíólómónóhydrats yfir í D-vítamín. Þess vegna fór framkvæmdastjórnin fram á það við Matvælaöryggisstofnunina 25. febrúar 2022 að hún legði mat á að hvaða marki kalsídíólómónóhydrat sé lífaðgengilegt samanborið við náttúrulegt D₃-vítamín og að hún leiddi út breytistuðul sem gerði það kleift að umreikna heildarmagn þessa næringarefnis yfir í D₃-vítamín.
- 10) Hinn 5. júlí 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin D, including the derivation of a conversion factor for calcidiol monohydrate“ ⁽²³⁾. Álitid varðaði uppfært mat á váhrifum fyrir D-vítamín og stuðullinn 2,5 var lagður til í því skyni að umreikna kalsídíólómónóhydrat yfir í D₃-vítamín vegna merkinga og fyrir skammta allt að 10 µg/dag.
- 11) Í kjölfar þessa álits bað framkvæmdastjórnin Matvælaöryggisstofnunina, í samræmi við 31. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽²⁴⁾, um að veita vísindalega og tæknilega aðstoð að því er varðar mat á kalsídíólómónóhydrati sem nýfæði og einkum um að endurskoða niðurstöðuna í álitinu um öryggi kalsídíólómónóhydrats.
- 12) Hinn 25. janúar 2024 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegu og tæknilegu skýrsluna „Scientific and technical assistance to the evaluation of the safety of calcidiol monohydrate as a novel food“ ⁽²⁵⁾.
- 13) Í skýrslu sinni komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýfæðið kalsídíólómónóhydrat, sem lagt var til að yrði notað í fæðubótarefni, sé lífaðgengilegur gjafi lífvirka umbrotsefnis D-vítamíns (1,25-díhýdroxývítamín-D) og að breytistuðullinn 2,5 endurspegli hlutfallslegt lífaðgengi kalsídíólómónóhydrats samanborið við D₃-vítamín við tillögð notkunarskilyrði og notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að nýfæðið kalsídíólómónóhydrat, sem lagt var til að yrði notað í fæðubótarefni, sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og notkunarmagn (allt að 10 µg/dag) fyrir börn frá 11 ára aldri og fullorðna, þ.m.t. þungaðar konur og konur með barn á brjósti, sem og við tillögð notkunarskilyrði og notkunarmagn (allt að 5 µg/dag) fyrir börn á aldrinum 3 til 10 ára.
- 14) Álitin og skýrsla Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að kalsídíólómónóhydrat, þegar það er notað í magni sem nemur allt að 10 µg/dag í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir börn frá 11 ára aldri og fullorðna, þ.m.t. þungaðar konur og konur með barn á brjósti, og þegar það er notað í magni sem nemur allt að 5 µg/dag í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir börn á aldrinum 3 til 10 ára uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

⁽²²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

⁽²³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8145.

⁽²⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- 15) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu frá 2021 að „kalsífedíól“ (kalsíedíól) sé notað í Sambandinu sem mannalyf sem er samþykkt í aðildarríkjunum og í sumum löndum utan Sambandsins. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB⁽²⁶⁾ gildir þar sem vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, getur bæði fallið undir skilgreininguna um „lyf“ eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar og undir skilgreininguna á „matvælum“ sem fellur undir reglugerð (ESB) 2015/2283. Ef aðildarríki ákveður að vara sé lyf, í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, getur það í því tilliti takmarkað setningu umræddrar vöru á markað sem matvæli í samræmi við lög Sambandsins.
- 16) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu frá 2021 að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á vísindagögnum úr grunnöggunum og forskriftum fyrir afurðina, rannsóknunum á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði, eiturhrifarannsóknunum, rannsóknunum á mönnum og greiningarskýrslunum, þ.m.t. viðaukunum, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 17) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 18) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í tengslum við allar framlagðar rannsóknir þegar hann lagði umsóknina fram og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast, notað eða vísað í þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 19) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu grunnögn fyrir kalsíedíól; samanburður á styrk 25(OH)D í sermi/blóðvökva úr mönnum eftir viðbót kalsíedíóls eða kólekalísíferóls um munn; samanburður á efnaskiptum [14C]-kalsíedíóls og [14C]-kólekalísíferóls hjá ógeltum Han-Wistar karlkynsrottum eftir margar inngjafir um munn; samanburður á efnaskiptum [14C]-kalsíedíóls og [14C]-kólekalísíferóls hjá Han-Wistar karlkynsrottum með holnál í gallrás eftir eina inngjöf um munn; rannsókn á bráðum eiturhrifum við inngjöf kalsíedíóls um munn hjá rottum; mat á stökkbreytandi virkni D5M0471 17 í prófun í glasi á genastökkbreytingum í spendýrafrumum með L5178Y eitelæxlisfrumum músa; smákjarnaprófun í beinmergsfrumum úr rottum með DSM047117; prófun á bakstökkbreytingum hjá *Salmonella typhimurium* og *Escherichia coli*; prófun í glasi með kalsíedíóli á litningabreytingum í eitelfrumum úr mönnum; 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með DSM0471 17 sem er gefið með föðri og þar á eftir 28 daga afturbatímabil; þriggja mánaða rannsókn á eiturhrifum um munn hjá Wistar-rottum með Rovimix® D3-500 sem er gefið með föðri og þar á eftir fjögurra vikna afturbatímabil; skammtákvörðunarrannsókn hjá öldruðum sem eru ekki líkamlega veikburða og sem eru (ekki enn) líkamlega veikburða til að mæla 25(OH) D-vítamingildi eftir viðbót HY.D kalsíedíóls 25 SD/S og D₃-vítamíns; svörum 25-hýdroxývítamíns-D í sermi við mismunandi skömmtum af kalsíedíóli 0,25 SD/S samanborið við viðbót D₃-vítamíns: slembuð, stýrð, tvíblind lyfjahvarfafræðileg langtímarannsókn og skýrsla um dreifingu kornastærðar og viðaukar við hana að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja kalsíedíólmónóhýdrat á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 20) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir kalsíedíólmónóhýdrati, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 21) Rétt þykir að færsla kalsíedíólmónóhýdrats sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda kalsíedíólmónóhýdrat, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er í því tilliti nauðsynlegt að upplýsa neytendur með viðeigandi merkimiða um notkun fæðubótarefna sem innihalda kalsíedíólmónóhýdrat.

⁽²⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB

- 22) Færa ætti kalsídíólmonóhýdrat á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 23) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja kalsídíólmonóhýdrat á markað innan Sambandsins.

Færa skal kalsídíólmonóhýdrat á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „DSM Nutritional Products Ltd.“⁽²⁷⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 1. maí 2024 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „DSM Nutritional Products Ltd.“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „DSM Nutritional Products Ltd.“.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (**Leyft nýfæði**):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Kalsídíólmónóhýdrat	Tilgreindur matvæla/lökkur Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	Hámarksgildi 10 µg/dag fyrir börn frá 11 ára aldri og fullorðna 5 µg/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 10 ára	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „kalsídíó(kalsíffedíó)monóhýdrat (D-vítamín)“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og börn undir 3 ára aldri/börn undir 11 ára aldri skuli ekki neyta þeirra, með hlöðsjón af því fyrir hvaða aldersflokk varan er ætluð.	Leyft 1. maí 2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: DSM Nutritional Products Ltd., Wurmsweg 576, 4303 Kaiseraugst, Sviss. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis DSM Nutritional Products Ltd. leyflegt að setja nýfæðið kalsídíólmónóhýdrat á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur stöð fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki DSM Nutritional Products Ltd. Lokadagur gagnaverndar: 1. maí 2029.”

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (**Nákvæm skilgreining**):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Kalsídíólmónóhýdrat	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er kalsídíólmónóhýdrat (25-hýdroxýkólekalserólmonóhýdrat). Nýfæðið inniheldur monóhýdratform helsta umbrotsefnis D ₃ -vítamíns í hringrásinni í líkamanum og er gjafi 1,25-dihýdroxývítamíns-D, lífvirka formsins af D-vítamíni. Breytistuðull: 1 µg kalsídíól = 2,5 µg D ₃ -vítamín fyrir skammta allt að 10 µg/dag.

Framleiðsluferni nýfæðisins hefst með gerjun með geri sem leiðir af sér blöndu af sterólum þar sem trienól er helsta sterólið sem fæst. Eftir gerjunina fylgja hreinsun og nokkur efnafræðileg þrep. Efnafræðilegu þrepin fela í sér sápunmyndun og útdrátt þar sem trienólið er einangrað úr lífmassanum. Þessu er fylgt eftir með hýdroxýlunarþrepi til að aðskilja trienólið frá öðrum sterólum. Trienól er síðan epoxað og því næst afoxað til að fá 25-hýdroxýdehýdrókólesteról. Þessu fylgir ljósefnahvarf til að fá blöndu af 25-hýdroxýforvítamíni D₃, 25-hýdroxýtakýsteróli og 25-hýdroxýlúmisteróli. Eftir það er 25-hýdroxýforvítamín-D₃ hverft með hita í „kalsíðiól“ og endurkristallað til að fá nýfæði af þeim hreinleika sem krafist er.

Ætlunin er að setja nýfæðið á markað í þynntu formi „0,25% massahlutfall“ sem inniheldur 0,250–0,275% massahlutfall af kalsíðióli (vatnsfríu). Setja verður nýfæðið á markað í blöndu sem tryggir stöðugleika þess.

Efnahætti samkvæmt IUPAC:

(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-1-[(2R)-6-hýdroxý-6-metýlheptan-2-ýl]-7 α -metýl-2,3,3a,5,6,7-hexahýdró-1H-inden-4-ýliden]etýliden]-4-metýlidenýklóhexan-1-ól; hýdrat

CAS-númer: 63283-36-3 (kalsífíólmónóhýdrat)

Reynsluformúla: C₂₇H₄₄O₂·H₂O

Sameindamassi: 418,7 g/mól

Eiginleikar/samsetning:

25(OH)D₃·H₂O: 97,0–100%

Tengd efni samtals: ≤ 1,5%, þar af: Δ^{22-25} (OH)D₃: ≤ 0,5%, lúmisteról ^(a): ≤ 0,5%, for-25(OH)D₃ ^(b): ≤ 0,5%, takýsteról ^(c): ≤ 0,5%; trans-D₃-vítamín ^(d): ≤ 0,5%

Önnur óhreinindi: ≤ 0,10%

Vatnsinnihald: 3,8–5,0%

Aseton: ≤ 1 000 mg/kg

Ísoprópanól: ≤ 10 mg/kg

Þungmálmar:

Arsen: ≤ 1 mg/kg

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

^(b) Kólesta-5,7-dien-3b,25-díól.

^(c) (6E)-9,10-sekókólesta-5(10),6,8-trien-3b,25-díól (ísó-25(OH)).

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