РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 1 юли 2014 година

за разрешаване на пускането на пазара на цитиколин като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2014) 4252)

(само текстът на немски език е автентичен)

(2014/423/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ([1]), и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

(1) На 29 март 2012 г. предприятието Kyowa Hakko Europe GmbH подаде заявление до компетентните органи на Ирландия за пускане на пазара на цитиколин като нова хранителна съставка.

(2) На 2 юни 2012 г. компетентният ирландски орган за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка. В този доклад той представи заключението си, че цитиколин, предназначен за употреба в определени храни при спазване на предложените от заявителя нива, отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(3) На 10 юли 2012 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки.

(4) В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха представени обосновани възражения. Освен това някои държави членки обясниха в своите възражения, че според тях продуктите, съдържащи натриева сол на цитиколина, са лекарствен продукт.

(5) На 27 ноември 2012 г. заявителят информира Комисията, че заявлението му е изменено така, че да цели одобрение на употребата на цитиколин в хранителни добавки в максимално количество от 500 mg/ден, а в храни със специфична хранителна употреба, по-специално храни за специални медицински цели — в максимално количество от 250 mg на порция и при максимална дневна консумация на тези видове храни от 1 000 mg. Тези продукти са предвидени за възрастни и не са предназначени за консумация от деца.

(6) На 15 януари 2013 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), като поиска от него да извърши допълнителна оценка във връзка с използването на цитиколин като хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.

(7) На 10 октомври 2013 г. ЕОБХ прие научно становище относно безопасността на цитиколин като нова хранителна съставка ([2]), като заключи, че той е безопасен при предложените видове и нива на употреба.

(8) Научното становище дава достатъчно основание да се твърди, че при предложените видове и нива на употреба цитиколин отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(9) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че цитиколинът може да си взаимодейства с конкретни лекарства и поради това не следва да се използва заедно с тези лекарства. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се прилага, когато даден продукт, като се вземат предвид всичките му характеристики, може да попадне едновременно в обхвата на определението за лекарствен продукт, съдържащо се в член 1, параграф 2 от посочената директива, и на определението за продукт, който попада в обхвата на Регламент (ЕО) № 258/97. Във връзка с това, ако държава членка установи в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, че даден продукт е лекарствен продукт, тя може да ограничи пускането на пазара на този продукт в съответствие с правото на Съюза.

([1]) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(10):3421.
([3]) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

(10) В Директива 1999/21/ЕО на Комисията ([1]) се определят диетичните храни за специални медицински цели. Употребата на цитиколин следва да бъде разрешена, без да се засягат изискванията, определени в това законодателство.

(11) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на цитиколин следва да бъде разрешена, без да се засягат изискванията, определени в това законодателство.

(12) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Цитиколин, както е описан в приложението, може да бъде пуснат на пазара в Съюза като нова хранителна съставка в хранителните добавки при максимална доза от 500 mg на ден, а в диетичните храни за специални медицински цели — с максимална доза от 250 mg в порция, като нивото на максималната дневна консумация на тези видове храни е 1 000 mg, без да се засягат директиви 1999/21/ЕО и 2002/46/ЕО. Цитиколин не се използва в храни, предназначени за консумация от деца.

Член 2

Означението върху етикета на храната, в чийто състав влиза цитиколин, разрешен с настоящото решение, е „цитиколин“.

Член 3

На потребителите се предоставя информация, че храните, съдържащи цитиколин, не са предназначени за консумация от деца.

Член 4

Адресат на настоящото решение е Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Германия.

Съставено в Брюксел на 1 юли 2014 година.

За Комисията

Tonio BORG

Член на Комисията

([1]) Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели (ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29).

([2]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ЦИТИКОЛИН

Определение:

Цитиколин се състои от цитозин, рибоза, пирофосфат и холин.

Химично наименование: холин цитидин 5′-пирофосфат, цитидин 5′-(трихидроген дифосфат) P′-[2-(триметиламонио)етил] естер вътрешнокомплексна сол

Химична формула: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Молекулна маса: 488,32 g/mol

Описание: Бял кристален прах

Идентификация:

CAS №:	987-78-0
pH (разтвор на пробата от 1 %)	2,5 — 3,5

Чистота:

Изследване за стойностите	Не по-малко от 98 % въз основа на сухо вещество след изсушаване
Намаляване на масата при сушене (100 °C за 4 часа)	Не повече от 5,0 %
Амоний	Не повече от 0,05 %
Общо тежки метали (като Pb)	Не повече от 10 ppm
Арсен	Не повече от 2 ppm
Свободни фосфорни киселини	Не повече от 0,1 %
5′-цитидилова киселина	Не повече от 1,0 %

Микробиологични критерии:

Общ брой на микроорганизмите	Не повече от 1 000 CFU/g
Плесени и дрожди	Не повече от 100 CFU/g
Escherichia coli	Да не се установява в 1 g