PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 1. července 2014,

kterým se povoluje uvedení citikolinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem C(2014) 4252)

(Pouze německé znění je závazné)

(2014/423/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ([1]), a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 29. března 2012 podala společnost Kyowa Hakko Europe GmbH u příslušných orgánů v Irsku žádost o uvedení citikolinu na trh jako nové složky potravin.

(2) Dne 2. června 2012 vydal příslušný irský subjekt pro posuzování potravin zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že pro použití v určitých potravinách v množství, které navrhuje žadatel, splňuje citikolin kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(3) Dne 10. července 2012 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.

(4) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 byly vzneseny odůvodněné námitky. Některé členské státy navíc ve svých námitkách vysvětlily, že výrobky obsahující sodnou sůl citikolinu považují za léčivý přípravek.

(5) Dne 27. listopadu 2012 žadatel oznámil Komisi, že žádost změnil a požaduje schválit používání citikolinu pouze v doplňcích stravy v množství nejvýše 500 mg/den a v potravinách pro zvláštní výživu, jmenovitě v potravinách určených pro zvláštní léčebné účely, v množství nejvýše 250 mg/porce, přičemž nejvyšší denní spotřeba z těchto druhů potravin může činit 1 000 mg. Tyto výrobky jsou určeny dospělým, a nikoli ke konzumaci dětmi.

(6) Dne 15. ledna 2013 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a požádala jej o dodatečné posouzení citikolinu jako složky potravin podle nařízení (ES) č. 258/97.

(7) Dne 10. října 2013 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko o bezpečnosti citikolinu jako nové složky potravin ([2]) se závěrem, že při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití je bezpečný.

(8) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití splňuje citikolin kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(9) Ve svém stanovisku úřad EFSA rovněž uvedl, že citikolin se může vzájemně ovlivňovat s jinými léčivými přípravky, a proto by neměl být společně s nimi podáván. V případě, kdy se na výrobek s přihlédnutím ke všem jeho vlastnostem může vztahovat definice „léčivého přípravku" stanovená v čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([3]) a zároveň definice výrobku podle nařízení (ES) č. 258/97, použije se směrnice 2001/83/ES. Stanoví-li tedy členský stát v souladu se směrnicí 2001/83/ES, že výrobek je léčivým přípravkem, může omezit v souladu s právem Unie uvádění tohoto výrobku na trh.

([1]) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2013; 11(10):3421.
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

(10) Směrnice Komise 1999/21/ES ([1]) stanoví požadavky na dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely. Používání citikolinu by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedeného právního předpisu.

(11) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([2]) stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání citikolinu by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedeného právního předpisu.

(12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Citikolin, jak je specifikován v příloze, může být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin v doplňcích stravy v maximální dávce 500 mg/den a v dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely v maximální dávce 250 mg/porce, přičemž denní spotřeba z těchto druhů potravin může činit nejvýše 1 000 mg, aniž jsou dotčeny směrnice 1999/21/ES a směrnice 2002/46/ES. Citikolin nesmí být používán v potravinách určených ke konzumaci dětmi.

Článek 2

Označení citikolinu, povoleného tímto rozhodnutím, na etiketě potravin, které jej obsahují, zní „citikolin“.

Článek 3

Spotřebitel musí být informován, že potraviny obsahující citikolin nejsou určeny ke konzumaci dětmi.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Německo.

V Bruselu dne 1. července 2014.

Za Komisi
Tonio BORG
člen Komise

([1]) Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely (Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29).
([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

PŘÍLOHA

SPECIFIKACE CITIKOLINU

Definice:

Citikolin se skládá z cytosinu, ribózy, pyrofosfátu a cholinu.

Chemický název: Amfoterní sůl cholin cytidin 5′-pyrofosfát, cytidin 5′-(trihydrogen difosfát) P′-[2-(trimethylammonio) ethyl]esteru

Chemický vzorec: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Molekulová hmotnost: 488,32 g/mol

Popis: Bílý krystalický prášek

Identifikace:

Č. CAS	987-78-0
pH (1 % roztok vzorku)	2,5–3,5

Čistota:

Obsah	Nejméně 98 % sušiny
Úbytek hmotnosti sušením (při 100 °C po dobu 4 hodin)	Nejvýše 5,0 %
Amonium	Nejvýše 0,05 %
Těžké kovy celkem (jako Pb)	Nejvýše 10 ppm
Arsen	Nejvýše 2 ppm
Volné fosforečné kyseliny	Nejvýše 0,1 %
5′-cytidylová kyselina	Nejvýše 1,0 %

Mikrobiologická kritéria:

Celkový počet mikroorganismů	Nejvýše 1 000 CFU/g
Kvasinky a plísně	Nejvýše 100 CFU/g
Escherichia coli	Nepřítomná v 1 g