KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 1. juli 2014

om tilladelse til markedsføring af citicolin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2014) 4252)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2014/423/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kyowa Hakko Europe GmbH indgav den 29. marts 2012 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre citicolin som en ny levnedsmiddelingrediens.

(2) Det kompetente irske fødevarevurderingsorgan afgav den 2. juni 2012 den første vurderingsrapport. Det konkluderedes i rapporten, at citicolin til anvendelse i fødevarer i de mængder, der foreslås af ansøgeren, opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(3) Den 10. juli 2012 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.

(4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser. Desuden forklarede flere medlemsstater i deres indsigelser, at de betragter produkter, som indeholder citicolin natriumsalt, som et lægemiddel.

(5) Den 27. november 2012 meddelte ansøgeren Kommissionen, at ansøgningen var blevet ændret, således at der kun blev ansøgt om tilladelse til anvendelse af citicolin i kosttilskud i en mængde på højst 500 mg/dag og i fødevarer i ernæringsmæssigt øjemed, nærmere bestemt diætpræparater til særlige medicinske formål, i en mængde på højst 250 mg/portion og med en maksimal daglig indtagelse på 1 000 mg af disse præparater. De pågældende produkter er tiltænkt voksne og bør ikke indtages af børn.

(6) Den 15. januar 2013 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en yderligere vurdering af citicolin som levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

(7) Den 10. oktober 2013 vedtog EFSA en videnskabelig udtalelse om citicolin som en ny levnedsmiddelingrediens ([2]), hvori den konkluderede, at det er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.

(8) Ifølge udtalelsen er det tilstrækkeligt godtgjort, at citicolin under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(9) I sin udtalelse anførte EFSA desuden, at citicolin, kan have en indvirkning på specifikke lægemidler, og det bør derfor ikke indtages sammen med disse lægemidler. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([3]) bør finde anvendelse, når et produkt under hensyntagen til alle dets egenskaber kan omfattes af definitionen af »lægemiddel« i det nævnte direktivs artikel 1, stk. 2, og definitionen af et produkt, som er omfattet af forordning (EF) nr. 258/97. I den forbindelse kan en medlemsstat, hvis den i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF fastslår, at et produkt er et lægemiddel, begrænse markedsføringen af det pågældende produkt i overensstemmelse med EU-retten.

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2013; 11(10):3421.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

(10) I Kommissionens direktiv 1999/21/EF ([1]) fastlægges krav til diætpræparater til særlige medicinske formål. Det bør være tilladt at anvende citicolin, uden at kravene i denne retsforskrift tilsidesættes.

(11) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([2]) fastlægges krav til kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende citicolin, uden at kravene i den nævnte retsforskrift tilsidesættes.

(12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Citicolin, jf. bilaget, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i kosttilskud med en maksimaldosis på 500 mg pr. dag og i diætpræparater til særlige medicinske formål med en maksimaldosis på 250 mg pr. portion og med en maksimal daglig indtagelse på 1 000 mg af disse præparater, uden at dette berører direktiv 1999/21/EF og direktiv 2002/46/EF. Citicolin må ikke anvendes i fødevarer, der er tiltænkt børn.

Artikel 2

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »citicolin« på mærkningen af den fødevare, der indeholder den.

Artikel 3

Forbrugerne informeres om, at fødevarer, som indeholder citicolin, ikke er tiltænkt børn.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juli 2014.

På Kommissionens vegne
Tonio BORG
Medlem af Kommissionen

([1]) Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

BILAG

SPECIFIKATION AF CITICOLIN

Definition:

Citicolin består af cytosin, ribose, pyrophosphat og cholin.

Kemisk betegnelse: Cholin cytidin 5′-pyrophosphat, cytidin 5′-(trihydrogen diphosphat) P′-[2-(trimethylammonio)ethyl] ester indre salt

Kemisk formel: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Molekylvægt: 488,32 g/mol

Beskrivelse: Hvidt, krystallinsk pulver.

Identifikation:

CAS-nr.:	987-78-0
pH (prøveopløsning af 1 %)	2,5-3,5

Renhed:

Indhold	Ikke under 98 % af tørstofindholdet
Tørringstab (100 °C i 4 timer)	Ikke over 5,0 %
Ammonium	Ikke over 0,05 %
Samlet indhold af tungmetaller (som Pb)	Ikke over 10 ppm
Arsen	Ikke over 2 ppm
Frie phosphorsyrer	Ikke over 0,1 %
5′-cytidylsyre	Ikke over 1,0 %

Mikrobiologiske kriterier:

Totalkimtal	Ikke over 1 000 cfu/g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 100 cfu/g
Escherichia coli	Ingen i 1 g