ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2014

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της κιτικολίνης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 4252]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2014/423/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 29 Μαρτίου 2012 η εταιρεία Kyowa Hakko Europe GmbH υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της κιτικολίνης ως νέου συστατικού τροφίμων.

(2) Στις 2 Ιουνίου 2012 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η κιτικολίνη για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα στα επίπεδα που προτείνονται από τον αιτούντα πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(3) Στις 10 Ιουλίου 2012 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη.

(4) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Επιπλέον, στις αντιρρήσεις τους μερικά κράτη μέλη εξήγησαν ότι θεωρούν ως φάρμακα τα προϊόντα που περιέχουν άλας με νάτριο της κιτικολίνης.

(5) Στις 27 Νοεμβρίου 2012 ο αιτών ενημέρωσε την Επιτροπή ότι η αίτησή του είχε τροποποιηθεί προκειμένου να επιδιώκεται μόνο έγκριση για χρήση της κιτικολίνης σε συμπληρώματα διατροφής σε μέγιστο επίπεδο 500 mg/ημέρα, και σε τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδική διατροφή, συγκεκριμένα, τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, σε μέγιστο επίπεδο 250 mg/μερίδα και σε μέγιστο επίπεδο ημερήσιας κατανάλωσης 1 000 mg από αυτά τα είδη τροφίμων. Τα προϊόντα αυτά απευθύνονται σε ενήλικες και δεν προορίζονται για κατανάλωση από παιδιά.

(6) Στις 15 Ιανουαρίου 2013 η Επιτροπή ζήτησε τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για την κιτικολίνη ως συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(7) Στις 10 Οκτωβρίου 2013 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνωμοδότηση για την ασφάλεια της «κιτικολίνης» ως νέου συστατικού τροφίμων ([2]), καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι η ουσία είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.

(8) Η γνωμοδότηση παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η κιτικολίνη στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(9) Στη γνωμοδότησή της, η EFSA έκρινε επίσης ότι η κιτικολίνη ενδέχεται να αλληλεπιδρά με συγκεκριμένα φάρμακα και ότι, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τα εν λόγω φάρμακα. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) εφαρμόζεται όταν ένα προϊόν, λαμβανομένων υπόψη όλων των χαρακτηριστικών του, ενδέχεται να εμπίπτει ταυτόχρονα στον ορισμό του «φαρμάκου» που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας και στον ορισμό του προϊόντος που καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97. Ως προς το θέμα αυτό, όταν ένα κράτος μέλος κρίνει, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, ότι ένα προϊόν είναι φάρμακο, είναι δυνατό να περιορίζει τη διάθεση του συγκεκριμένου προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία.

([1]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2013· 11(10):3421.
([3]) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

(10) Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής ([1]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η χρήση της κιτικολίνης θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω νομοθεσίας.

(11) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση της κιτικολίνης θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω νομοθεσίας.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνωμοδότηση της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η κιτικολίνη, όπως καθορίζεται στο παράρτημα, μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής με μέγιστη δόση 500 mg ανά ημέρα και σε διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς με μέγιστη δόση 250 mg ανά μερίδα και μέγιστο επίπεδο ημερήσιας κατανάλωσης 1 000 mg από αυτά τα είδη τροφίμων, με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 1999/21/ΕΚ και της οδηγίας 2002/46/ΕΚ. Η κιτικολίνη δεν χρησιμοποιείται σε τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από παιδιά.

Άρθρο 2

Η κιτικολίνη που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που την περιέχουν με την ονομασία «κιτικολίνη».

Άρθρο 3

Παρέχεται στον καταναλωτή η πληροφορία ότι τα τρόφιμα που περιέχουν κιτικολίνη δεν προορίζονται για κατανάλωση από παιδιά.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 1η Ιουλίου 2014.

Για την Επιτροπή
Tonio BORG
Μέλος της Επιτροπής

([1]) Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).

([2]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ ΚΙΤΙΚΟΛΙΝΗΣ

Ορισμός:

Η κιτικολίνη αποτελείται από κυτοσίνη, ριβόζη, πυροφωσφορικό νάτριο και χολίνη.

Χημική ονομασία: 5′-πυροφωσφορική χολίνη κυτιδίνη, εσωτερικό άλας 5′-(τρισόξινης διφωσφορικής) κυτιδίνης P′-[2-(τριμεθυλαμμωνιο)αιθυλ]εστέρα

Χημικός τύπος: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Μοριακό βάρος: 488,32 g/mol

Περιγραφή: Λευκή κρυσταλλική σκόνη.

Ταυτοποίηση:

Αριθ. CAS:	987-78-0
pH (διάλυμα δείγματος 1 %)	2,5-3,5

Καθαρότητα:

Τιμή ελέγχου καθαρότητας	Περιεκτικότητα τουλάχιστον 98 % επί ξηράς ουσίας
Απώλεια κατά την ξήρανση (100 °C επί 4 ώρες)	5,0 % κατ' ανώτατο όριο
Αμμώνιο	0,05 % κατ' ανώτατο όριο
Σύνολο βαρέων μετάλλων (ως Pb)	10 ppm κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	2 ppm κατ' ανώτατο όριο
Ελεύθερα φωσφορικά οξέα	0,1 % κατ' ανώτατο όριο
5′ -Κυτιδυλικό οξύ	1,0 % κατ' ανώτατο όριο

Μικροβιολογικά κριτήρια:

Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών	1 000 cfu/g κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες	100 cfu/g κατ' ανώτατο όριο
Escherichia coli	Απουσία σε 1 g