PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 1. srpnja 2014.

o odobravanju stavljanja na tržište citikolina kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 4252)

(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)

(2014/423/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ([1]), a posebno njezin članak 7.,

budući da:

(1) Dana 29. ožujka 2012. trgovačko društvo Kyowa Hakko Europe GmbH podnijelo je nadležnim tijelima Irske zahtjev za stavljanje na tržište citikolina kao novog sastojka hrane.

(2) Dana 2. lipnja 2012. nadležno tijelo za procjenu hrane u Irskoj izdalo je izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da citikolin za upotrebu u određenoj hrani u razinama koje je predložio podnositelj zahtjeva ispunjava kriterije utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(3) Dana 10. srpnja 2012. Komisija je izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama.

(4) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 uložene su obrazložene primjedbe. Nadalje, neke države članice objasnile su u svojim primjedbama da proizvode koji sadržavaju citikolin natrijevu sol smatraju lijekom.

(5) Dana 27. studenoga 2012. podnositelj zahtjeva obavijestio je Komisiju da je promijenio zahtjev i traži odobrenje za uporabu citokolina samo u dodacima prehrani u najvećoj dopuštenoj količini od 500 mg na dan i u hrani za posebne prehrambene uporabe, posebice hrani za posebne medicinske potrebe u najvećoj dopuštenoj količini od 250 mg po porciji pri čemu je najveća dopuštena razina konzumacije te vrste hrane 1000 mg. Ti proizvodi namijenjeni su odraslima i nisu namijenjeni za dječju konzumaciju.

(6) Dana 15. siječnja 2013. Komisija se obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) sa zahtjevom za provođenje dodatne procjene citikolina kao sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(7) EFSA je 10. listopada 2013. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti „citikolina" kao novog sastojka hrane ([2]), uz zaključak da je citikolin siguran u okviru predložene upotrebe i razina upotrebe.

(8) Znanstveno mišljenje izvor je dovoljnih informacija na temelju kojih se može utvrditi da je citikolin u predloženim upotrebama i razinama upotrebe u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(9) U svojem je mišljenju EFSA također smatrala da citikolin može reagirati s određenim lijekovima i da se stoga ne bi trebao davati zajedno s takvim lijekovima. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) primjenjuje se kada se proizvod, uzimajući u obzir sve njegove karakteristike, može definirati i kao „lijek" u smislu članka 1. stavka 2. te Direktive i kao proizvod obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 258/97. U tom pogledu, kada država članica u skladu s Direktivom 2001/83/EZ utvrdi da je proizvod lijek, u skladu s pravom Unije može ograničiti stavljanje na tržište tog proizvoda.

([1]) SL L 43, 14.2.1997., str. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2013; 11(10):3421.
([3]) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

(10) Komisijinom Direktivom 1999/21/EZ ([1]) utvrđeni su zahtjevi u pogledu dijetalne hrane za posebne medicinske potrebe. Ne dovodeći u pitanje zahtjeve navedenog zakonodavstva potrebno je odobriti uporabu citikolina.

(11) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Ne dovodeći u pitanje zahtjeve navedenog zakonodavstva potrebno je odobriti uporabu citikolina.

(12) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ne dovodeći u pitanje Direktivu 1999/21/EZ i Direktivu 2002/46/EZ, citikolin, kako je naveden u Prilogu, smije se staviti na tržište kao novi sastojak hrane u dodacima prehrani u najvećoj dopuštenoj dozi od 500 mg na dan i dijetalnoj hrani za posebne medicinske potrebe u najvećoj dopuštenoj dozi od 250 mg po porciji pri čemu je najveća dopuštena razina konzumacije te vrste hrane od 1 000 mg. Citikolin ne smije se koristiti u hrani namijenjenoj za dječju konzumaciju.

Članak 2.

Oznaka citikolina koja se ovom Odlukom odobrava za uporabu na etiketi hrane koja ga sadržava jest „citikolin".

Članak 3.

Potrošači se moraju obavijestiti da hrana koja sadržava citikolin nije namijenjena za dječju konzumaciju.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. srpnja 2014.

Za Komisiju
Tonio BORG
Član Komisije

([1]) Direktiva Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe (SL L 91, 7.4.1999., str. 29.).
([2]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

PRILOG

SPECIFIKACIJA CITIKOLINA

Definicija:

Citikolin se sastoji od citozina, riboze, pirofosfata i kolina.

Kemijski naziv: Kolin citidin 5'-pirofosfat, Citidin 5`-(trihidrogen difosfat) P`-[2-(trimetilamonij)etil]ester unutarnja sol

Kemijska formula: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Molekulska masa: 488,32 g/mol

Opis: Bijeli kristalni prah

Identifikacija:

CAS:	987-78-0
pH (uzorak otopine od 1 %)	2,5 – 3,5

Čistoća:

Analizirana vrijednost	Najmanje 98 % suhe tvari
Gubitak pri sušenju (4 sata na 100 °C)	Najviše 5,0 %
Amonijak	Najviše 0,05 %
Ukupno teških metala (npr. olovo)	Najviše 10 ppm
Arsen	Najviše 2 ppm
Slobodne fosforne kiseline	Najviše 0,1 %
5′-Citidilna kiselina	Najviše 1,0 %

Mikrobiološki kriteriji:

Ukupan broj živih mikroorganizama	Najviše 1 000 cfu/g
Kvasci i plijesni	Ne više od 100 cfu/g
Escherichia coli	Odsutna u 1 g