A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2014. július 1.)

a citikolinnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről

(az értesítés a C(2014) 4252. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(2014/423/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2012. március 29-én a Kyowa Hakko Europe GmbH az illetékes ír hatóságoknál a citikolin új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát kérelmezte.

(2) Írország illetékes élelmiszer-értékelő testülete 2012. június 2-án közzétette előzetes értékelő jelentését. A jelentésben a testület arra a következtetésre jutott, hogy a citikolinnak bizonyos élelmiszerekben a kérelmező által javasolt szinteken történő felhasználása megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében megfogalmazott feltételeknek.

(3) A Bizottság az előzetes értékelő jelentést 2012. július 10-én továbbította a többi tagállam számára.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott hatvannapos időszak alatt indokolt kifogásokat emeltek. Emellett egyes tagállamok ellenvetésükben kifejtették, hogy a citikolin nátriumsót tartalmazó élelmiszereket gyógyszereknek tekintik.

(5) A kérelmező 2012. november 27-én tájékoztatta a Bizottságot kérelme módosításáról, mely így kizárólag a citikolinnak étrend-kiegészítőkben történő, 500 mg/nap koncentrációt meg nem haladó, valamint diétás élelmiszerekben – különösen speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben – történő, 250 mg/adag koncentrációt meg nem haladó alkalmazásának engedélyezésére, továbbá az ilyen típusú élelmiszerek 1 000 mg-os szintet meg nem haladó napi fogyasztásának engedélyezésére vonatkozik. Ezeknek a termékeknek a célcsoportjai a felnőttek, és gyermekek általi fogyasztásra nem javasoltak.

(6) A Bizottság 2013. január 15-én felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: EFSA), hogy végezze el a citikolinnak a 258/97/EK rendelet szerinti élelmiszer-összetevőként való további értékelését.

(7) Az EFSA 2013. október 10-én tudományos szakvéleményt ([2]) fogadott el a citikolin mint új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról, és arra a következtetésre jutott, miszerint felhasználása a javasolt módokon és szinteken biztonságos.

(8) A szakvélemény megfelelő alapot nyújt annak megállapítására, hogy a citikolin javasolt módon és szinteken történő felhasználása megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében megfogalmazott feltételeknek.

(9) Véleményében az EFSA kifejtette, hogy a citikolin bizonyos gyógyszerekkel kölcsönhatásba léphet, ezért nem ajánlott ezekkel együttesen történő alkalmazása. A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) rendelkezései alkalmazandók azokban az esetekben, ha valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – az említett irányelv cikkének (2) bekezdésében meghatározott „gyógyszer” fogalma és a 258/97/EK rendelet hatálya alá tartozó valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat. Ezzel összefüggésben, amennyiben egy tagállam a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően megállapítja egy adott termékről, hogy az gyógyszernek minősül, az uniós jogszabályok szerint korlátozhatja az adott termék forgalomba hozatalát.

([1]) HL L 43., 1997.2.14., 1. o.
([2]) EFSA Journal 2013; 11(10):3421.
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

(10) Az 1999/21/EK bizottsági irányelv ([1]) meghatározza a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekre vonatkozó követelményeket. A citikolin felhasználását az említett jogszabályban meghatározott követelmények sérelme nélkül engedélyezni kell.

(11) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) meghatározza az étrend-kiegészítőkre vonatkozó követelményeket. A citikolin felhasználását az említett jogszabályban meghatározott követelmények sérelme nélkül engedélyezni kell.

(12) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A mellékletben meghatározott citikolin az Unióban új élelmiszer-összetevőként étrend-kiegészítőkben történő használatra 500 mg/nap maximális dózisban, speciális gyógyászati célú diétás élelmiszerekben 250 mg/adag maximális dózisban, valamint az ilyen típusú élelmiszerek 1 000 mg szintű maximális napi fogyasztásának jóváhagyásával az 1999/21/EK irányelvben és a 2002/46/EK irányelvben meghatározott követelmények sérelme nélkül forgalomba hozható. A citikolin nem használható gyermekek általi fogyasztásra szánt élelmiszerekben.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett citikolin megjelölése az azt tartalmazó élelmiszerek címkéjén: „citikolin”.

3. cikk

Tájékoztatni kell a fogyasztókat arról, hogy a citikolint tartalmazó élelmiszereket nem gyermekek általi fogyasztásra szánták.

4. cikk

Ennek a határozatnak a Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, (Németország) a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2014. július 1-jén.

a Bizottság részéről

Tonio BORG

a Bizottság tagja

([1]) A Bizottság 1999. március 25-i 1999/21/EK irányelve a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről (HL L 91., 1999.4.7., 29. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

MELLÉKLET

A CITIKOLIN LEÍRÁSA

Meghatározás:

A citikolint citozin, ribóz, pirofoszfát és kolin alkotják.

Kémiai név: Kolin-citidin 5′-pirofoszfát, Citidin 5′-(trihidrogén- difoszfát) P′-[2-(trimetil-ammónio)etil]észter belső só

Kémiai képlet: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Molekulatömeg: 488,32 g/mol

Leírás: Fehér kristályos por.

Azonosítás:

CAS-Szám:	987-78-0
pH (1 %-os mintaoldat)	2,5–3,5

Tisztaság:

Tesztértéktartalom	Legalább 98 % szárazanyag
Szárítási veszteség (100 °C-on 4 órán keresztül)	Legfeljebb 5,0 %
Ammónium	Legfeljebb 0,05 %
Összes nehézfém (ólomban kifejezve)	Legfeljebb 10 ppm
Arzén	Legfeljebb 2 ppm
Szabad foszforsavak	Legfeljebb 0,1 %
5′-citidilsav	Legfeljebb 1,0 %

Mikrobiológiai követelmények:

Összcsíraszám	Legfeljebb 1 000 cfu/g
Élesztő- és penészgombák	Legfeljebb 100 cfu/g
Escherichia coli	1 g-ban nem mutatható ki