KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2014. gada 1. jūlijs),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū citikolīnu kā jaunu pārtikas sastāvdaļu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2014) 4252)

(Autentisks ir tikai teksts vācu valodā)

(2014/423/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ([1]), un jo īpaši tās 7. pantu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Kyowa Hakko Europe GmbH* 2012. gada 29. martā Īrijas kompetentajām iestādēm iesniedza lūgumu par citikolīna kā jaunas pārtikas sastāvdaļas laišanu tirgū.

(2) Īrijas kompetentā pārtikas novērtēšanas iestāde 2012. gada 2. jūnijā sniedza sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Šajā ziņojumā tā secināja, ka citikolīna izmantojums noteiktā pārtikā pieteikuma iesniedzēja piedāvātajos līmeņos atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.

(3) Komisija 2012. gada 10. jūlijā sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm.

(4) Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu termiņā tika iesniegti pamatoti iebildumi. Turklāt dažas dalībvalstis savos iebildumos skaidroja, ka tās uzskata produktus, kas satur citikolīna nātrija sāli, par zālēm.

(5) Pieteikuma iesniedzējs 2012. gada 27. novembrī informēja Komisiju, ka tā pieteikums ir mainīts ar mērķi iegūt apstiprinājumu tikai citikolīna izmantošanai uztura bagātinātājos ar maksimāli pieļaujamo koncentrāciju 500 mg dienā un īpašas diētas pārtikā, sevišķi īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, ar maksimāli pieļaujamo koncentrāciju 250 mg vienā porcijā un maksimālo patēriņa līmeni dienā 1 000 mg no šāda veida pārtikas. Šie produkti ir paredzēti pieaugušajiem, un nav paredzēts, ka tos uzturā lieto bērni.

(6) Komisija 2013. gada 15. janvārī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*) un lūdza to veikt papildu novērtējumu par citikolīnu kā pārtikas sastāvdaļu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.

(7) *EFSA* 2013. gada 10. oktobrī pieņēma zinātnisku atzinumu par citikolīna kā jaunas pārtikas sastāvdaļas drošumu ([2]), kurā secināts, ka, lietojot šo produktu piedāvātajos veidos un līmeņos, tas ir drošs.

(8) Atzinumā sniegtais pamatojums ir pietiekams, lai secinātu, ka citikolīns, lietots piedāvātajos veidos un līmeņos, atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.

(9) Savā atzinumā *EFSA* arī atzina, ka citikolīns var mijiedarboties ar konkrētām zālēm un tādēļ tās nevajadzētu lietot kopā ar minētajām zālēm. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK ([3]) piemēro, ja uz produktu, ņemot vērā visas tā īpašības, var attiecināt gan "zāļu" definīciju, kā noteikts minētās direktīvas 1. panta 2. punktā, gan "produkta" definīciju, uz kuru attiecas Regula (EK) Nr. 258/97. Saistībā ar šo, ja dalībvalsts atbilstoši Direktīvai 2001/83/EK nosaka, ka produkts ir zāles, tad saskaņā ar Savienības tiesību aktiem tā var ierobežot šāda produkta laišanu tirgū.

([1]) OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2013; 11(10):3421.
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

(10) Komisijas Direktīvā 1999/21/EK ([1]) ir noteiktas prasības attiecībā uz diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem. Citikolīna lietošana būtu jāatļauj, neskarot minēto tiesību aktu prasības.

(11) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EC ([2]) ir noteiktas prasības attiecībā uz uztura bagātinātajiem. Citikolīna lietošana būtu jāatļauj, neskarot minēto tiesību aktu prasības.

(12) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Citikolīnu, kura specifikācija norādīta pielikumā, drīkst laist tirgū Savienībā kā jaunu pārtikas sastāvdaļu uztura bagātinātājos ar maksimāli pieļaujamo dienas devu 500 mg un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā ar maksimālo devu 250 mg porcijā un maksimālo patēriņa līmeni 1 000 mg dienā no šāda veida pārtikas, neskarot Direktīvas 1999/21/EK un Direktīvas 2002/46/EK noteikumus. Citikolīnu nelieto pārtikā, kas paredzēta bērniem.

2. pants

Ar šo lēmumu atļautā citikolīna nosaukums to saturošas pārtikas marķējumā ir "citikolīns".

3. pants

Patērētājus informē par to, ka pārtika, kuras sastāvā ir citikolīns, nav paredzēta bērniem.

4. pants

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf*, Vācija.

Briselē, 2014. gada 1. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Tonio BORG

([1]) Komisijas 1999. gada 25. marta Direktīva 1999/21/EK par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem (OV L 91, 7.4.1999., 29. lpp.).
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

PIELIKUMS

CITIKOLĪNA SPECIFIKĀCIJA

Definīcija

Citikolīns sastāv no citozīna, ribozes, pirofosfāta un holīna.

Ķīmiskais nosaukums: holīna citidīna 5′-pirofosfāts, citidīna 5′-(trihidrogēndifosfāta) P′-[2-(trimetilamonio)etil]estera iekšējais sāls

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

Molekulmasa: 488,32 g/mol

Apraksts:

balts kristālisks pulveris.

Identifikācija

CAS nr.	987-78-0
pH (1 % parauga šķīdums)	2,5–3,5

Tīrība

Pamatvielas saturs	Ne mazāk kā 98 % sausā vielā
Zudums žāvējot (četras stundas 100 °C)	Ne vairāk kā 5,0 %
Amonijs	Ne vairāk kā 0,05 %
Kopā smagie metāli (piemēram, Pb)	Ne vairāk kā 10 ppm
Arsēns	Ne vairāk kā 2 ppm
Brīvās fosforskābes	Ne vairāk kā 0,1 %
5′-citidilskābe	Ne vairāk kā 1,0 %

Mikrobioloģiskās īpašības

Kopējais mikroorganismu daudzums	Ne vairāk kā 1 000 KVV/g
Raugs un pelējums	Ne vairāk kā 100 KVV/g
Escherichia coli	Nekonstatē 1 g paraugā