UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 1 juli 2014

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van citicoline als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 4252)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(2014/423/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ([1]), en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 29 maart 2012 heeft de onderneming Kyowa Hakko Europe GmbH bij de bevoegde Ierse instanties een verzoek ingediend om citicoline als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen.

(2) Op 2 juni 2012 heeft de bevoegde Ierse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat citicoline voor gebruik in bepaalde voedingsmiddelen bij de door de aanvrager voorgestelde concentraties voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(3) Op 10 juli 2012 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.

(4) Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen zijn er met redenen omklede bezwaren ingediend. Bovendien hebben sommige lidstaten in hun bezwaren verklaard dat zij producten die citicolinenatriumzout bevatten, als een geneesmiddel beschouwen.

(5) Op 27 november 2012 heeft de aanvrager de Commissie meegedeeld dat zijn aanvraag werd gewijzigd om slechts goedkeuring te krijgen voor het gebruik van citicoline in voedingssupplementen met een maximumconcentratie van 500 mg/dag en in levensmiddelen voor bijzondere voeding, met name voeding voor medisch gebruik, met een maximumconcentratie van 250 mg/portie en een maximale dagelijkse inname van 1 000 mg uit dergelijke levensmiddelen. Deze producten zijn gericht op volwassenen en niet bestemd om te worden geconsumeerd door kinderen.

(6) Op 15 januari 2013 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en verzocht overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling voor citicoline als voedselingrediënt te verrichten.

(7) Op 10 oktober 2013 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van citicoline als nieuw voedselingrediënt vastgesteld ([2]), waarin werd geconcludeerd dat het veilig is bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties.

(8) In het advies zijn voldoende redenen aangegeven om vast te stellen dat citicoline bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(9) In haar advies heeft de EFSA ook geoordeeld dat citicoline kan interageren met specifieke geneesmiddelen en daarom niet samen met deze geneesmiddelen mag worden toegediend. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) is van toepassing als een product, gelet op alle eigenschappen ervan, zowel onder de definitie van „geneesmiddel" zoals vastgesteld in artikel 1, lid 2, van die richtlijn kan vallen als onder de definitie van een product in het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97. In dit verband kan een lidstaat die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG vaststelt dat een product een geneesmiddel is, het in de handel brengen van dat product overeenkomstig het recht van de Unie beperken.

([1]) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.
([2]) EFSA Journal 2013; 11(10):3421.
([3]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

(10) Richtlijn 1999/21/EG ([1]) van de Commissie bevat voorschriften voor dieetvoeding voor medisch gebruik. Het gebruik van citicoline moet worden toegestaan onverminderd de voorschriften van die wetgeving.

(11) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van citicoline moet worden toegestaan onverminderd de voorschriften van die wetgeving.

(12) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Citicoline zoals gespecificeerd in de bijlage mag in de handel worden gebracht in de Unie als nieuw voedselingrediënt in voedingssupplementen met een maximale dosis van 500 mg per dag en in dieetvoeding voor medisch gebruik met een maximale dosis van 250 mg per portie en met een maximale dagelijkse inname van 1 000 mg uit dergelijke levensmiddelen onverminderd Richtlijn 1999/21/EG en Richtlijn 2002/46/EG. Citicoline mag niet worden gebruikt in levensmiddelen die bestemd zijn om te worden geconsumeerd door kinderen.

Artikel 2

De aanduiding van bij dit besluit toegelaten citicoline op de etikettering van de levensmiddelen die deze stof bevatten, is „citicoline".

Artikel 3

Aan de consument wordt de informatie verstrekt dat levensmiddelen die citicoline bevatten, niet bestemd zijn om te worden geconsumeerd door kinderen.

Artikel 4

Dit besluit is gericht tot Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 1 juli 2014.

Voor de Commissie
Tonio BORG
Lid van de Commissie

([1]) Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29).
([2]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

BIJLAGE

SPECIFICATIE VAN CITICOLINE

Definitie

Citicoline bestaat uit cytosine, ribose, pyrofosfaat en choline.

Chemische naam: Choline cytidine 5′-pyrofosfaat, Cytidine 5′-(trihydrogeen difosfaat) P′-[2-(trimethylammonio)ethyl] ester inwendig zout

Chemische formule: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Molecuulgewicht: 488,32 g/mol

Omschrijving:

Wit kristallijn poeder

Identificatie:

CAS-nr.	987-78-0
pH (monsteroplossing van 1 %)	2,5-3,5

Zuiverheid:

Gehalte	Minimaal 98 % droge stof
Gewichtsverlies bij drogen (100 °C gedurende 4 uur)	Maximaal 5,0 %
Ammonium	Maximaal 0,05 %
Som zware metalen (als Pb)	Maximaal 10 ppm
Arseen	Maximaal 2 ppm
Vrije fosfaatzuren	Maximaal 0,1 %
5'-cytidylzuur	Maximaal 1,0 %

Microbiologische criteria:

Totaal kiemgetal	Maximaal 1 000 kve/g
Gisten en schimmels	Maximaal 100 kve/g
Escherichia coli	Afwezig in 1 g