KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 1 juli 2014

om tillstånd för utsläppande på marknaden av citikolin som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2014) 4252]

(Endast den tyska texten är giltig)

(2014/423/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ([1]), särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 29 mars 2012 ansökte företaget Kyowa Hakko Europe GmbH hos de behöriga myndigheterna i Irland om att få släppa ut citikolin på marknaden som ny livsmedelsingrediens.

(2) Den 2 juni 2012 utfärdade det irländska behöriga organet för utvärdering av livsmedel sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att användning av citikolin i vissa livsmedel vid de mängder som sökanden föreslagit uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 10 juli 2012.

(4) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som är fastställd i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97. Dessutom förklarade vissa medlemsstater i sina invändningar att de anser att produkter som innehåller citikolinnatriumsalt är läkemedel.

(5) Den 27 november 2012 underrättade sökanden kommissionen om att ansökningen hade ändrats och nu endast gällde godkännande för användning av citikolin i kosttillskott vid en högsta tillåtna mängd av 500 mg/dag, i livsmedel för särskilda näringsändamål vid en högsta tillåtna mängd av 250 mg/portion och med ett högsta tillåtet dagligt intag av 1 000 mg från denna typ av livsmedel. Dessa produkter är avsedda för vuxna och ska inte konsumeras av barn.

(6) Den 15 januari 2013 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en kompletterande bedömning av citikolin som livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

(7) Den 10 oktober 2013 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om säkerheten för citikolin som en ny livsmedelsingrediens ([2]) och konstaterade att ämnet är säkert vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna.

(8) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att citikolin vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(9) I yttrandet påpekade Efsa också att citikolin kan interagera med vissa andra läkemedel och bör därför inte ges tillsammans med dessa. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([3]) gäller när en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av både definitionen av läkemedel som fastställs i artikel 1.2 i det direktivet och av definitionen av en produkt som omfattas av förordning (EG) nr 258/97. I detta avseende får en medlemsstat, om den i enlighet med direktiv 2001/83/EG fastställer att en produkt är ett läkemedel, begränsa utsläppandet på marknaden av en sådan produkt i enlighet med unionsrätten.

([1]) EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) "Scientific Opinion on the safety of 'citicoline' as a Novel Food ingredient", *The EFSA Journal*, vol. 11 (2013):10, artikelnr 3421.
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

(10) I kommissionens direktiv 1999/21/EG ([1]) fastställs krav för dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål. Användningen av citikolin bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i den lagstiftningen.

(11) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([2]) fastställs krav för kosttillskott. Användningen av citikolin bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i den lagstiftningen.

(12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Citikolin enligt specifikationen i bilagan får släppas ut på marknaden i unionen som en ny livsmedelsingrediens i kosttillskott med en högsta dos på 500 mg/dag, i dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål med en högsta dos på 250 mg/portion och med ett högsta dagligt intag av 1 000 mg från denna typ av livsmedel utan att det påverkar tillämpningen av direktiven 1999/21/EG och 2002/46/EG. Citikolin får inte användas i livsmedel avsedda att konsumeras av barn.

Artikel 2

Citikolin som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel i vilka det ingår benämnas ”citikolin”.

Artikel 3

Konsumenterna ska få information om att livsmedel som innehåller citikolin inte är avsedda att konsumeras av barn.

Artikel 4

Detta beslut är riktat till Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 1 juli 2014.

På kommissionens vägnar
Tonio BORG
Ledamot av kommissionen

([1]) Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29).
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

BILAGA

SPECIFIKATION FÖR CITIKOLIN

Definition

Citikolin består av cytosin, ribos, pyrofosfat och kolin.

Kemiskt namn: Inre salt av kolincytidin-5′-pyrofosfat och cytidin-5′-(trihydrogendifosfat)-P′-[2-(trimetylammonio)etyl] ester

Kemisk formel: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Molekylvikt: 488,32 g/mol

Beskrivning:

Vitt kristallint pulver

Identifiering

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

Renhetsgrad

Innehåll	Minst 98 % torrsubstans
Viktförlust vid torkning (100 °C, 4 timmar)	Högst 5,0 %
Ammonium	Högst 0,05 %
Tungmetaller totalt (som Pb)	Högst 10 ppm
Arsenik	Högst 2 ppm
Fria fosforsyror	Högst 0,1 %
5′-cytidylsyra	Högst 1,0 %

Mikrobiologiska kriterier

Bakterietal totalt	Högst 1 000 cfu/g
Jäst och mögel	Högst 100 cfu/g
Escherichia coli	Ej påvisade i 1 g