

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 1. Juli 2014****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Citicolin als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 4252)***(Nur der deutsche Text ist verbindlich)**

(2014/423/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 29. März 2012 stellte die Kyowa Hakko Europe GmbH bei den zuständigen Behörden Irlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Citicolin als neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Die zuständige Lebensmittelprüfstelle Irlands legte am 2. Juni 2012 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass Citicolin bei Verwendung in den vom Antragsteller beantragten Mengen in bestimmten Lebensmitteln die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 10. Juli 2012 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben. Zudem führten einige Mitgliedstaaten in ihren Einwänden aus, dass sie Produkte, die Citicolin Natriumsalz enthalten, als Arzneimittel betrachten.
- (5) Am 27. November 2012 teilte der Antragsteller der Kommission mit, er habe seinen Antrag geändert und beantrage nunmehr nur noch eine Genehmigung für die Verwendung von Citicolin in Nahrungsergänzungsmitteln mit einer Höchstmenge von 500 mg/Tag und in Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, speziell in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, mit einer Höchstmenge von 250 mg/Portion sowie einer maximalen täglichen Verzehrmenge von 1 000 mg Citicolin/Tag aus diesen Lebensmitteln. Diese Produkte sind für Erwachsene, nicht aber zum Verzehr durch Kinder bestimmt.
- (6) Am 15. Januar 2013 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung von Citicolin als Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.
- (7) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme vom 10. Oktober 2013 zur Sicherheit von Citicolin als neuartige Lebensmittelzutat ⁽²⁾ kam die EFSA zu dem Schluss, dass Citicolin unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen sicher ist.
- (8) Die Angaben in der Stellungnahme erlauben die Feststellung, dass Citicolin unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (9) In ihrer Stellungnahme führte die EFSA ferner aus, dass Citicolin mit bestimmten Arzneimitteln wechselwirken könne und deshalb nicht gleichzeitig mit solchen Arzneimitteln verabreicht werden sollte. Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ gilt, wenn ein Produkt bei Berücksichtigung all seiner Merkmale sowohl als „Arzneimittel“ im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 dieser Richtlinie als auch als Produkt gemäß den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 258/97 eingestuft werden kann. In diesem Fall kann ein Mitgliedstaat, wenn er gemäß der Richtlinie 2001/83/EG feststellt, dass ein Produkt ein Arzneimittel ist, das Inverkehrbringen eines solchen Produktes im Einklang mit dem Unionsrecht einschränken.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2013; 11(10):3421.

⁽³⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

- (10) In der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission ⁽¹⁾ sind Anforderungen an diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke festgelegt. Die Verwendung von Citicolin sollte unbeschadet der Bestimmungen dieses Rechtsakts genehmigt werden.
- (11) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von Citicolin sollte unbeschadet der Bestimmungen dieses Rechtsakts genehmigt werden.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Citicolin gemäß den Spezifikationen im Anhang darf in der Europäischen Union unbeschadet der Richtlinien 1999/21/EG und 2002/46/EG als neuartige Lebensmittelzutat in Nahrungsergänzungsmitteln mit einer Höchstmenge von 500 mg pro Tag und in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke mit einer Höchstmenge von 250 mg pro Portion sowie einer maximalen täglichen Verzehrmenge von 1 000 mg Citicolin/Tag aus diesen Lebensmitteln in Verkehr gebracht werden. Citicolin darf nicht in Lebensmitteln verwendet werden, die für den Verzehr durch Kinder bestimmt sind.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen neuartigen Lebensmittelzutat, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Citicolin“.

Artikel 3

Die Verbraucher sind darüber zu informieren, dass Citicolin enthaltende Lebensmittel nicht für den Verzehr durch Kinder bestimmt sind.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist gerichtet an die Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Deutschland.

Brüssel, den 1. Juli 2014

Für die Kommission
Tonio BORG
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29).

⁽²⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

ANHANG

SPEZIFIKATION FÜR CITICOLIN

Begriffsbestimmung:

Citicolin besteht aus Cytosin, Ribose, Pyrophosphat und Cholin.

Chemische Bezeichnung: Cholin Cytidin-5'-pyrophosphat, Cytidin-5'-(trihydrogen diphosphat) P'-[2-(trimethylammonio)ethyl]ester, inneres Salz

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

Molmasse: 488,32 g/mol

Beschreibung: Weißes kristallines Pulver.

Identifizierung:

CAS-Nr.	987-78-0
pH (Probelösung von 1 %)	2,5-3,5

Reinheit:

Mindestgehalt	mindestens 98 %, bezogen auf die Trockenmasse
Trocknungsverlust (bei 100 °C über 4 Std.)	höchstens 5,0 %
Ammonium	höchstens 0,05 %
Schwermetalle insgesamt (als Pb)	höchstens 10 ppm
Arsen	höchstens 2 ppm
Freie Phosphorsäuren	höchstens 0,1 %
5'-Cytidylsäure	höchstens 1,0 %

Mikrobiologische Kriterien:

Gesamtkeimzahl	höchstens 1 000 KBE/g
Hefen und Schimmelpilze	höchstens 100 KBE/g
<i>Escherichia coli</i>	in 1 g nicht nachweisbar