

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS**2014 m. liepos 1 d.****kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama pateikti rinkai citikoliną kaip naują maisto sudedamąją dalį***(pranešta dokumentu Nr. C(2014) 4252)***(Tik tekstas vokiečių kalba yra autentiškas)**

(2014/423/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

- (1) 2012 m. kovo 29 d. bendrovė *Kyowa Hakko Europe GmbH* kompetentingoms Airijos institucijoms pateikė prašymą pateikti rinkai citikoliną kaip naują maisto sudedamąją dalį;
- (2) 2012 m. birželio 2 d. kompetentinga Airijos maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Ataskaitoje padaryta išvada, kad citikolinas, skirtas naudoti kai kuriuose maisto produktuose pareiškėjo siūloma koncentracija, atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;
- (3) 2012 m. liepos 10 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą išsiuntė kitoms valstybėms narėms;
- (4) per 60 dienų laikotarpį, numatytą Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje, buvo pareikšti pagrįsti prieštaravimai. Be to, kelios valstybės narės savo prieštaravimuose paaiškino, kad produktus, kurių sudėtyje yra citikolino natrio druskos, jos laiko vaistu;
- (5) 2012 m. lapkričio 27 d. pareiškėjas pranešė Komisijai, kad paraiška buvo pakeista, kad būtų siekiama tik leidimo naudoti citikoliną maisto papilduose, neviršijant didžiausiosios leidžiamosios koncentracijos – 500 mg per dieną, ir dietiniuose maisto produktuose, būtent specialios medicininės paskirties maisto produktuose, neviršijant didžiausiosios leidžiamosios koncentracijos – 250 mg vienai porcijai, ir neviršijant didžiausiosios leidžiamosios paros dozės – 1 000 mg, gaunamos su šiais maisto produktais. Šie produktai yra skirti suaugusiems ir nėra skirti vartoti vaikams.
- (6) 2013 m. sausio 15 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), prašydama jos atlikti papildomą citikolino, kaip maisto sudedamosios dalies, vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;
- (7) 2013 m. spalio 10 d. EFSA priėmė mokslinę nuomonę dėl citikolino kaip naujos maisto sudedamosios dalies saugos ⁽²⁾, kurioje padarė išvadą, kad jis yra saugus, jeigu naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių;
- (8) nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad citikolinas, naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių, atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;
- (9) savo nuomonėje EFSA taip pat atsižvelgė į tai, kad citikolinas gali sąveikauti su konkrečiais vaistais ir todėl neturėtų būti vartojamas kartu su tais vaistais. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB ⁽³⁾ taikoma tais atvejais, kai produktui, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti taikoma tiek vaisto apibrėžtis, nustatyta tos direktyvos 1 straipsnio 2 dalyje, tiek produkto apibrėžtis, nustatyta Reglamente (EB) Nr. 258/97. Šiuo atžvilgiu, kai valstybė narė pagal Direktyvą 2001/83/EB nustato, kad produktas yra vaistas, ji gali pagal Europos Sąjungos teisę apriboti to produkto pateikimą rinkai;

⁽¹⁾ O L L 43, 1997 2 14, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3421.⁽³⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (O L L 311, 2001 11 28, p. 67).

- (10) Komisijos direktyvoje 1999/21/EB ⁽¹⁾ nustatyti reikalavimai, taikomi specialios medicininės paskirties dietiniams maisto produktams. Citikoliną turėtų būti leista naudoti nepažeidžiant tame teisės akte nustatytų reikalavimų;
- (11) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽²⁾ nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. Citikoliną turėtų būti leista naudoti nepažeidžiant tame teisės akte nustatytų reikalavimų;
- (12) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sąjungos rinkai galima pateikti priede nurodytą citikoliną kaip naują maisto sudedamąją dalį, naudojamą maisto papilduose neviršijant 500 mg per dieną ir specialios medicininės paskirties dietiniuose maisto produktuose neviršijant 250 mg vienai porcijai ir neviršijant didžiausiosios leidžiamosios paros dozės – 1 000 mg, gaunamos su šiais maisto produktais, nepažeidžiant Direktyvos 1999/21/EB ir Direktyvos 2002/46/EB. Citikolinas nenaudojamas maisto produktuose, skirtuose vartoti vaikams.

2 straipsnis

Ženklinant maisto produktus, kurių sudėtyje yra citikolino, kurį leidžiama naudoti šiuo sprendimu, rašomas jo pavadinimas „citikolinas“.

3 straipsnis

Vartotojui pateikiama informacija, kad maisto produktai, kurių sudėtyje yra citikolino, nėra skirti vartoti vaikams.

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas *Kyowa Hakko Europe GmbH*, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2014 m. liepos 1 d.

Komisijos vardu

Tonio BORG

Komisijos narys

⁽¹⁾ 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyva 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų (OL L 91, 1999 4 7, p. 29).

⁽²⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

PRIEDAS

CITIKOLINO SPECIFIKACIJA

Apibrėžtis:

Citikoliną sudaro citosinas, ribozė, pirofosfatas ir cholinas.

Cheminis pavadinimas: Cholino citidin-5'-pirofosfatas, citidin-5'-(trivandenilio difosfatas) P'-[2-(trimetilamonio)etilo] esterio cviterjonas

Cheminė formulė: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Molekulinė masė: 488,32 g/mol

Aprašymas: Balti kristaliniai milteliai.

Identifikacija:

CAS Nr.	987-78-0
pH (1 % mėginio tirpalo)	2,5–3,5

Grynumas:

Bandymo rezultatų vertė	Ne mažiau kaip 98 % sausosios medžiagos
Dalis, prarandama džiovinant (100 °C 4 valandas)	Ne daugiau kaip 5,0 %
Amonis	Ne daugiau kaip 0,05 %
Bendras sunkiųjų metalų kiekis (išreiškiant Pb)	Ne didesnis kaip 10 ppm
Arsenas	Ne daugiau kaip 2 ppm
Laisvosios fosforo rūgštys	Ne daugiau kaip 0,1 %
5'-citidilo rūgštis	Ne daugiau kaip 1,0 %

Mikrobiologiniai kriterijai:

Bendras gyvybingų organizmų skaičius	Ne daugiau kaip 1000 ksv/g
Mielės ir pelėsiai	Ne daugiau kaip 100 ksv/g
<i>Escherichia coli</i>	Neaptinkama 1 g