

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI**tal-1 ta' Lulju 2014****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq taċ-ċitokolina bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2014) 4252)***(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)****(2014/423/UE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

- (1) Fid-29 ta' Marzu 2012, il-kumpanija Kyowa Hakko Europe GmbH ghamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed fis-suq iċ-ċitokolina bħala ingredjent ġdid tal-ikel.
- (2) Fit-2 ta' Ġunju 2012, il-korp kompetenti għall-valutazzjoni tal-ikel hareġ ir-rapport ta' valutazzjoni preliminari tiegħu. F'dak ir-rapport dan wasal għall-konkluzjoni li ċ-ċitokolina għall-użu f'ċertu ikel fil-livelli proposti mill-applikant tissodisfa l-kriterji stipulati fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (3) Fl-10 ta' Lulju 2012, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.
- (4) Tqajmu oġġezzjonijiet motivati fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stabbilit fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Barra minn hekk, xi Stati Membri, fl-oġġezzjonijiet tagħhom spjegaw li huma jqisu prodotti li fihom iċ-ċitokolina, melh tas-sodju bħala prodotti mediċinali.
- (5) Fis-27 ta' Novembru 2012, l-applikant informa lill-Kummissjoni li l-applikazzjoni tiegħu giet modifikata sabiex ifittex biss l-approvazzjoni għall-użu taċ-ċitokolina fis-supplimenti tal-ikel b'livell massimu ta' 500 mg/jum, u fl-ikel għal użi nutrittivi partikolari, speċifikament ikel għal skopijiet mediċi speċjali, b'livell massimu ta' 250 mg għal kull porzjon u livell massimu ta' konsum ta' kuljum ta' 1 000 mg minn dan it-tip ta' ikel. Dawn il-prodotti huma maħsuba għall-adulti u mhumiex maħsuba biex jiġu kkunsmati mit-tfal.
- (6) Fil-15 ta' Jannar 2013, il-Kummissjoni kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) fejn talbet lill-Qorti biex twettaq valutazzjoni oħra għaċ-ċitokolina bħala ingredjent tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (7) Fl-10 ta' Ottubru 2013, l-EFSA adottat Opinjoni Xjentifika dwar is-sikurezza taċ-ċitokolina bħala ingredjent ġdid tal-ikel ⁽²⁾, billi kkonkludiet li hija sikura fil-limiti tal-użi u tal-livelli tal-użu proposti.
- (8) L-Opinjoni Xjentifika tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li ċ-ċitokolina fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti tikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (9) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA qieset ukoll li ċ-ċitokolina tista' tinteragġixxi ma' mediċini speċifiċi u għalhekk ma għandhiex tiġi amministrata flimkien ma' dawg il-mediċini. Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ tapplika fejn prodott, waqt li jitqiesu l-karatteristiċi kollha tiegħu, jista' jiġi definit kemm bħala "prodott mediċinali" kif stipulat fl-Artikolu 1(2) ta' dik id-Direttiva u kif ukoll bħala prodott kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 258/97. F'dak ir-rigward, meta f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE, Stat Membru jistabbilixxi li prodott huwa prodott mediċinali, dan jista' jillimita t-tqeghid fis-suq ta' dak il-prodott f'konformità mal-liġi tal-Unjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(10):3421.⁽³⁾ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67).

- (10) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE ⁽¹⁾ tistabbilixxi r-rekwiżiti għall-ikel dietetiku għal skopijiet mediċi speċjali. L-użu taċ-ċitikolina għandu jkun awtorizzat mingħajr hsara għar-rekwiżiti ta' dik il-leġiżlazzjoni.
- (11) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ tistabbilixxi r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu taċ-ċitikolina għandu jkun awtorizzat mingħajr hsara għar-rekwiżiti ta' dik il-leġiżlazzjoni.
- (12) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOPTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Kif speċifikat fl-Anness, iċ-ċitikolina tista' titqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent ġdid tal-ikel fis-supplimenti tal-ikel b'doża massima ta' 500 mg kuljum u fl-ikel tad-dieta għal raġunijiet mediċi speċjali b'doża massima ta' 250 mg għal kull porzjon u b'livell ta' konsum massimu ta' kuljum ta' 1 000 mg minn dawn it-tipi ta' ikel mingħajr hsara għad-Direttiva 1999/21/KE u d-Direttiva 2002/46/KE. Iċ-ċitikolina ma għandhiex tintuża f'ikel maħsub għall-konsum mit-tfal.

Artikolu 2

Id-denominazzjoni taċ-ċitikolina awtorizzata b'din id-Deciżjoni biex tidher fuq it-tikketta tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ingredjent għandha tkun "ċitikolina".

Artikolu 3

Il-konsumatur għandu jingħata informazzjoni biex ikun jaf li ikel li fih iċ-ċitikolina mhuwiex maħsub għall-konsum mit-tfal.

Artikolu 4

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Germany.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Lulju 2014.

Għall-Kummissjoni

Tonio BORG

Membri tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar l-ikel dietetiku għal skopijiet mediċi speċjali (ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29).

⁽²⁾ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

ANNESS

SPECIFIKAZZJONI TA' ĊITIKOLINA

Definizzjoni:

Il-ċitikolina hija magħmula miċ-ċitożina, mir-ribożju, mill-pirofosfat u mill-kolina.

Isem kimiku: Kolina ċitidina 5'-pirofosfat, ċitidina 5'-(difosfat tat-triidroġenu) P'-[2-(trimetilammonju)etil]ester melh intern

Formula kimika: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Piż molekulari: 488,32 g/mol

Deskrizzjoni: Trab abjad kristallin.

Identifikazzjoni:

Nru CAS:	987-78-0
pH (soluzzjoni tal-kampjun ta' 1 %)	2,5-3,5

Purità:

Kontenut	Mhux inqas minn 98 % ta' materja niexfa
Telf fit-tnixxif (100 °C għal 4 sigħat)	Mhux aktar minn 5,0 %
Ammonju	Mhux aktar minn 0,05 %
Total ta' metalli tqal (bħala Pb)	Mhux aktar minn 10 ppm
Arseniku	Mhux aktar minn 2 ppm
Aċidi fosforiċi ħielsa	Mhux aktar minn 0,1 %
Aċidu 5'-ċitidiliku	Mhux aktar minn 1,0 %

Kriterji mikrobijoloġiċi:

Għadd totali fil-platt	Mhux aktar minn 1 000 cfu/g
Hmira u moffa	Mhux aktar minn 100 cfu/g
<i>Escherichia coli</i> :	Nieqsa fi 1 g