

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI****z dnia 1 lipca 2014 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu cytykoliny jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 4252)***(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)**

(2014/423/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 marca 2012 r. przedsiębiorstwo Kyowa Hakko Europe GmbH zwróciło się do właściwych organów Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu cytykoliny jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 2 czerwca 2012 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że cytykolina do stosowania w niektórych środkach spożywczych przy zachowaniu poziomów zaproponowanych przez wnioskodawcę spełnia kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 10 lipca 2012 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw. Ponadto niektóre państwa członkowskie wyjaśniły w swoich uwagach, że uważają produkty zawierające sól sodową cytykoliny za produkt leczniczy.
- (5) W dniu 27 listopada 2012 r. wnioskodawca poinformował Komisję, że zmienił swój wniosek i ubiega się jedynie o zezwolenie na stosowanie cytykoliny w suplementach diety przy maksymalnym poziomie wynoszącym 500 mg/dzień oraz w dietetycznych środkach spożywczych, szczególnie w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, przy maksymalnym poziomie wynoszącym 250 mg/porcję i przy maksymalnym dziennym poziomie spożycia wynoszącym 1 000 mg z tych rodzajów żywności. Grupą docelową tych produktów są dorośli, tak więc produkty te nie są przeznaczone do spożycia przez dzieci.
- (6) W dniu 15 stycznia 2013 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny cytykoliny jako składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (7) W dniu 10 października 2013 r. EFSA przyjęła opinię naukową w sprawie cytykoliny jako nowego składnika żywności <sup>(2)</sup>, stwierdzając, że jest ona bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (8) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że cytykolina spełnia — w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania — kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (9) W swojej opinii EFSA uznała również, że istnieje możliwość wzajemnego oddziaływania między cytykolina a określonymi lekami i że z tego powodu cytykoliny nie należy podawać z tymi lekami. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> ma zastosowanie w przypadkach, gdy produkt — z uwzględnieniem wszystkich jego właściwości — może być objęty zarówno zakresem definicji „produktu leczniczego”, jak określono w art. 1 pkt 2 tej dyrektywy, jak i definicją produktu zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 258/97. W związku z tym, jeśli państwo członkowskie stwierdzi zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, że dany produkt jest produktem leczniczym, może ograniczyć wprowadzenie do obrotu takiego produktu zgodnie z prawem unijnym.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(10):3421.<sup>(3)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (10) W dyrektywie Rady 1999/21/WE <sup>(1)</sup> ustanowiono wymagania dotyczące dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Należy zezwolić na stosowanie cytykoliny, nie naruszając wymagań zawartych w tych przepisach.
- (11) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> ustanowiono wymagania dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie cytykoliny, nie naruszając wymagań zawartych w tych przepisach.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii cytykoliny jako nowego składnika żywności do zastosowań w suplementach diety przy dawce wynoszącej maksymalnie 500 mg na dzień oraz w dietetycznych środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego przy dawce wynoszącej maksymalnie 250 mg na porcję oraz przy maksymalnym dziennym poziomie spożycia wynoszącym 1 000 mg z tych rodzajów żywności, nie naruszając przepisów dyrektywy 1999/21/WE oraz dyrektywy 2002/46/WE. Cytykoliny nie stosuje się w żywności przeznaczonej do spożycia przez dzieci.

#### Artykuł 2

Cytykolina dopuszczona do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „cytykolina”.

#### Artykuł 3

Konsumentom podaje się informację, że żywność zawierająca cytykolinę nie jest przeznaczona do spożycia przez dzieci.

#### Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 lipca 2014 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

## ZAŁĄCZNIK

## SPECYFIKACJA CYTYKOLINY

**Definicja:**

Cytykolina składa się z cytozyny, rybozy, pirofosforanu i choliny.

Nazwa chemiczna: Sól wewnętrzna cytydino 5'-pirofosforanu choliny, 5'-(trójwodoro difosforano) P'-[2-(trimetyloamnio)etylo] estru cytydyny

Wzór chemiczny:  $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Masa cząsteczkowa: 488,32 g/mol

**Opis:** Biały, krystaliczny proszek

**Identyfikacja:**

Nr CAS:	987-78-0
pH (roztwór próbki wynoszący 1 %)	2,5–3,5

**Czystość:**

Oznaczana ilość	Nie mniej niż 98 % masy suchej
Strata przy suszeniu (100 °C przez 4 godziny)	Nie więcej niż 5,0 %
Amon	Nie więcej niż 0,05 %
Metale ciężkie łącznie (jako Pb)	Nie więcej niż 10 ppm
Arsen	Nie więcej niż 2 ppm
Wolne kwasy fosforowe	Nie więcej niż 0,1 %
Kwas 5'-cytydylowy	Nie więcej niż 1,0 %

**Kryteria mikrobiologiczne:**

Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 1 000 CFU/g
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Brak w 1 g