

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION**du 1^{er} juillet 2014****autorisant la mise sur le marché de la citicoline en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2014) 4252]***(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)**

(2014/423/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 mars 2012, la société Kyowa Hakko Europe GmbH a introduit, auprès des autorités compétentes irlandaises, une demande de mise sur le marché de la citicoline en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (2) Le 2 juin 2012, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il a conclu que la citicoline destinée à être utilisée dans certains aliments aux concentrations proposées par le demandeur satisfaisait aux critères établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 10 juillet 2012, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Des objections motivées ont été formulées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97. En outre, certains États membres ont expliqué dans leurs objections qu'ils considéraient les produits contenant du sel de sodium de citicoline comme des médicaments.
- (5) Le 27 novembre 2012, le requérant a informé la Commission qu'il avait modifié sa demande de manière à solliciter seulement l'autorisation d'utiliser la citicoline dans la limite de 500 mg/jour pour les compléments alimentaires et 250 mg/portion pour les aliments destinés à une alimentation particulière, notamment les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ainsi que dans le cadre d'une consommation journalière maximale de 1 000 mg/jour provenant de ces types d'aliments. Ces produits sont destinés à être consommés par des adultes et non par des enfants.
- (6) Le 15 janvier 2013, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire de la citicoline en tant qu'ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (7) Le 10 octobre 2013, l'EFSA a rendu un avis scientifique sur l'innocuité de la «citicoline» en tant que nouvel ingrédient alimentaire ⁽²⁾, dans lequel elle a conclu à son innocuité eu égard aux utilisations et aux doses proposées.
- (8) Cet avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que, dans le cadre des utilisations et des doses proposées, la citicoline satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (9) Dans son avis, l'EFSA a aussi estimé que la citicoline était susceptible d'interagir avec certains autres médicaments et ne devrait donc pas être administrée en même temps que ceux-ci. La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ s'applique lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un «médicament» au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de ladite directive et à la définition d'un produit couvert par le règlement (CE) n° 258/97. À cet égard, lorsqu'un État membre établit, conformément à la directive 2001/83/CE, qu'un produit est un médicament, il peut en restreindre la mise sur le marché dans le respect du droit de l'Union.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(10):3421.⁽³⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

- (10) La directive 1999/21/CE de la Commission ⁽¹⁾ définit des exigences applicables aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. L'utilisation de la citicoline doit être autorisée sans préjudice des prescriptions de cette législation.
- (11) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ définit des exigences applicables aux compléments alimentaires. L'utilisation de la citicoline doit être autorisée sans préjudice des prescriptions de cette législation.
- (12) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La citicoline, telle que définie en annexe, peut être mise sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire, dans la limite de 500 mg/jour pour les compléments alimentaires et 250 mg/portion pour les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ainsi que dans le cadre d'une consommation journalière maximale de 1 000 mg/jour provenant de ces types d'aliments, sans préjudice des prescriptions des directives 1999/21/CE et 2002/46/CE. La citicoline ne doit pas être utilisée dans les aliments destinés à être consommés par des enfants.

Article 2

La désignation de la citicoline autorisée par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent est «citicoline».

Article 3

Les consommateurs doivent être informés que les aliments contenant de la citicoline ne sont pas destinés à être consommés par des enfants.

Article 4

La société Kyowa Hakko Europe GmbH, sise Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, ALLEMAGNE, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} juillet 2014.

Par la Commission
Tonio BORG
Membre de la Commission

⁽¹⁾ Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).

⁽²⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

ANNEXE

SPECIFICATION DE LA CITICOLINE

Définition

La citicoline est composée de cytosine, de ribose, de pyrophosphate et de choline.

Dénomination chimique: cytidine-5'-pyrophosphate de choline, cytidine 5'-(diphosphate de trihydrogène) P'-[2-(triméthylammonio)éthyl] ester de sel interne

Formule chimique: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Masse moléculaire: 488,32 g/mol

Description:

poudre cristalline blanche.

Identification

N° CAS:	987-78-0
pH (solution d'échantillon de 1 %)	2,5 à 3,5

Pureté

Valeur de dosage	Pas moins de 98 % de matière sèche
Perte à la dessiccation (à 100 °C pendant 4 heures)	Pas plus de 5,0 %
Ammonium	Pas plus de 0,05 %
Teneur totale en métaux lourds (Pb)	Pas plus de 10 ppm
Arsenic	Pas plus de 2 ppm
Acides phosphoriques libres	Pas plus de 0,1 %
Acide 5'-cytidylique	Pas plus de 1,0 %

Critères microbiologiques

Comptage total sur plaque	Pas plus de 1 000 ufc/g
Levures et moisissures	Pas plus de 100 ufc/g
<i>Escherichia coli</i>	Absence dans 1 g