

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**de 1 de julio de 2014****por la que se autoriza la comercialización de citicolina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2014) 4252]***(El texto en lengua alemana es el único auténtico)**

(2014/423/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de marzo de 2012, la empresa Kyowa HAKKO Europe GmbH presentó a las autoridades competentes de Irlanda una solicitud de autorización de comercialización de la citicolina como nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 2 de junio de 2012, el órgano competente en materia de evaluación de alimentos de Irlanda emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que la utilización de la citicolina en determinados alimentos a los niveles propuestos por el fabricante cumplía los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (3) El 10 de julio de 2012, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Se presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 258/97. Además, algunos Estados miembros explicaron en sus objeciones que consideran que los productos que contienen sal sódica de citicolina son un medicamento.
- (5) El 27 de noviembre de 2012, el solicitante comunicó a la Comisión que se había modificado su solicitud, ya que únicamente pretendía conseguirse la autorización del uso de citicolina en complementos alimenticios a un nivel máximo de 500 mg/día, y en alimentos destinados a una alimentación especial, específicamente alimentos destinados a usos médicos especiales, a un nivel máximo de 250 mg/ración y un nivel de consumo diario máximo de 1 000 mg de estos tipos de alimentos. Estos productos están destinados a los adultos y no a ser consumidos por los niños.
- (6) El 15 de enero de 2013, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional de la citicolina como ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97.
- (7) El 10 de octubre de 2013, la EFSA adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de la citicolina como nuevo ingrediente alimentario ⁽²⁾ y llegó a la conclusión de que era segura en los usos y a los niveles de uso propuestos.
- (8) El dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que la citicolina, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (9) En su dictamen, la EFSA también consideró que la citicolina puede interactuar con determinados medicamentos y, por tanto, no debería ser administrada junto con esos medicamentos. La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ se aplica cuando un producto, teniendo en cuenta el conjunto de sus características, pueda corresponder tanto a la definición de medicamento establecida en el artículo 1, apartado 2, de dicha Directiva como a la definición de un producto cubierto por el Reglamento (CE) n° 258/97. A ese respecto, si un Estado miembro establece, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, que un producto es un medicamento, puede limitar su comercialización con arreglo al Derecho de la Unión.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3421.

⁽³⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (10) La Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾ establece requisitos acerca de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. Deberá autorizarse la utilización de citicolina sin perjuicio de los requisitos de la mencionada legislación.
- (11) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece requisitos en relación con los complementos alimenticios. Deberá autorizarse la utilización de citicolina sin perjuicio de los requisitos de la mencionada legislación.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La citicolina, tal como se especifica en el anexo, podrá comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario en los complementos alimenticios, con una dosis máxima de 500 mg al día, y en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, con una dosis máxima de 250 mg por ración y con un nivel de consumo diario máximo de 1 000 mg de estos tipos de alimentos, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 1999/21/CE y la Directiva 2002/46/CE. La citicolina no podrá utilizarse en alimentos destinados a ser consumidos por los niños.

Artículo 2

La denominación de la citicolina autorizada por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «citicolina».

Artículo 3

Deberá informarse al consumidor de que los alimentos que contienen citicolina no están destinados a ser consumidos por los niños.

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión será Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 1 de julio 2014.

Por la Comisión
Tonio BORG
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

⁽²⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ANEXO

ESPECIFICACIÓN DE LA CITICOLINA

Definición:

La citicolina está compuesta de citosina, ribosa, pirofosfato y colina.

Denominación química: citidina 5'-pirofosfato de colina, citidina 5'-(trihidrogenodifosfato) P'-[2-(trimetilamonio)etil] ester de sal interna.

Fórmula química: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

Peso molecular: 488,32 g/mol

Descripción: Polvo cristalino blanco.

Identificación:

Nº CAS	987-78-0
pH (solución de la muestra del 1 %)	2,5-3,5

Pureza:

Valor de análisis	No menos del 98 % de materia seca
Pérdida por desecación (100 °C durante 4 horas)	No más del 5,0 %
Amonio	No más del 0,05 %
Total de metales pesado (como Pb)	No más de 10 ppm
Arsénico	No más de 2 ppm
Ácidos fosfóricos libres	No más del 0,1 %
Ácido 5'-citidílico	No más del 1,0 %

Criterios microbiológicos:

Recuento total en placa	No más de 1 000 UFC/g
Levaduras y mohos	No más de 100 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g