

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**din 1 iulie 2014****de autorizare a introducerii pe piață a citicolinei ca ingredient alimentar nou în temeiul
Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2014) 4252]***(Numai textul în limba germană este autentic)****(2014/423/UE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽¹⁾, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) La data de 29 martie 2012, societatea Kyowa Hakko Europe GmbH a înaintat autorităților competente din Irlanda o cerere de introducere pe piață a citicolinei ca ingredient alimentar nou.
- (2) La 2 iunie 2012, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Irlanda a emis raportul său de evaluare inițială. În acest raport, el a concluzionat că utilizarea citicolinei în anumite produse alimentare, la nivelurile propuse de solicitant, îndeplinește criteriile stabilite la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (3) La 10 iulie 2012, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre.
- (4) S-au prezentat obiecții justificate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97. În plus, după cum au explicat în obiecțiile lor, unele state membre consideră produsele care conțin sare sodică de citicolină ca fiind un medicament.
- (5) La 27 noiembrie 2012, solicitantul a informat Comisia că și-a modificat cererea de așa manieră încât solicită să se autorizeze doar utilizarea citicolinei la un nivel maxim de 500 mg/zi în suplimente alimentare și la un nivel maxim de 250 mg/porție în alimente destinate unei alimentații speciale, mai ales în alimente destinate unor scopuri medicale speciale, precum și la un nivel maxim de 1 000 mg al consumului zilnic provenind din aceste tipuri de alimente. Aceste produse se adresează adulților și nu sunt destinate a fi consumate de către copii.
- (6) La 15 ianuarie 2013, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a citicolinei ca ingredient alimentar în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (7) La 10 octombrie 2013, EFSA a adoptat un aviz științific privind siguranța citicolinei ca ingredient alimentar nou ⁽²⁾, în care a concluzionat că această substanță este sigură în cazul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare propuse.
- (8) Avizul oferă suficiente motive pentru a se stabili că substanța citicolină utilizată în conformitate cu utilizările și nivelurile de utilizare propuse respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (9) În avizul său, EFSA a luat în considerare, de asemenea, că citicolina poate interacționa cu anumite medicamente și, prin urmare, nu ar trebui să fie administrată împreună cu aceste medicamente. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ se aplică în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, poate să se înscrie atât în definiția de „medicament”, astfel cum este prevăzută la articolul 1 alineatul (2) din directiva respectivă, cât și în definiția unui produs reglementat de Regulamentul (CE) nr. 258/97. În acest sens, dacă, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, un stat membru stabilește că un produs este un medicament, acesta poate restricționa introducerea pe piață a produsului respectiv în conformitate cu dreptul Uniunii.

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3421.⁽³⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (10) Directiva 1999/21/CE a Comisiei ⁽¹⁾ stabilește cerințe privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale. Utilizarea citicolinei ar trebui autorizată fără a aduce atingere cerințelor din acest act legislativ.
- (11) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Utilizarea citicolinei ar trebui autorizată fără a aduce atingere cerințelor din acest act legislativ.
- (12) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Citicolina, astfel cum este descrisă în anexă, poate fi introdusă pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou într-o doză maximă de 500 mg pe zi în suplimentele alimentare și într-o doză maximă de 250 mg pe porție în alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, precum și la un nivel maxim de 1 000 mg al consumului zilnic provenind din aceste tipuri de alimente, fără a aduce atingere Directivelor 1999/21/CE și 2002/46/CE. Citicolina nu se utilizează în produse alimentare destinate a fi consumate de către copii.

Articolul 2

Denumirea substanței citicolină, autorizată prin prezenta decizie, pe eticheta produselor alimentare care o conțin este „citicolină”.

Articolul 3

Consumatorul va fi informat cu privire la faptul că produsele alimentare care conțin citicolină nu sunt destinate a fi consumate de către copii.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează societății Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 1 iulie 2014.

Pentru Comisie

Tonio BORG

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 91, 7.4.1999, p. 29).

⁽²⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ANEXĂ

SPECIFICAȚIILE CITICOLINEI

Definiție:

Citicolina este compusă din citozină, riboză, pirofosfat și colină.

Denumire chimică: citidină-5' -pirofosfat de colină, citidină-5' -(difosfat de trihidrogen) P' -[2-(trimetilamonio)etil]ester de sare internă

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

Masa moleculară: 488,32 g/mol

Descriere: pulbere cristalină albă.

Identificare:

Nr. CAS	987-78-0
pH (soluție etalon de 1 %)	2,5-3,5

Puritate:

Valoarea în teste	Nu mai puțin de 98 % de substanță uscată
Pierdere prin uscare (la 100 °C timp de 4 ore)	Nu mai mult de 5,0 %
Amoniu	Nu mai mult de 0,05 %
Metale grele total (ca Pb)	Nu mai mult de 10 ppm
Arsen	Nu mai mult de 2 ppm
Acizi fosforici liberi	Nu mai mult de 0,1 %
Acid 5'-citidilic	Nu mai mult de 1,0 %

Criterii microbiologice:

Număr total de germeni	Nu mai mult de 1 000 CFU/g
Drojdii și mucegaiuri	Nu mai mult de 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Absentă în 1 g