DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 1 de julho de 2014

que autoriza a colocação no mercado de citicolina como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2014) 4252]

(O texto em língua alemã é o único que faz fé)

(2014/423/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 29 de março de 2012, a empresa Kyowa Hakko Europe GmbH apresentou um pedido às autoridades competentes da Irlanda para colocar a citicolina no mercado, como novo ingrediente alimentar.

(2) Em 2 de junho de 2012, o organismo competente da Irlanda para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório concluiu que a citicolina utilizada em determinados alimentos aos níveis propostos pelo requerente satisfaz os critérios estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(3) Em 10 de julho de 2012, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.

(4) No prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objeções fundamentadas. Além disso, alguns Estados-Membros explicaram, nas suas objeções, que consideram os produtos que contêm sal de sódio de citicolina como sendo um medicamento.

(5) Em 27 de novembro de 2012, a requerente informou a Comissão de que o seu pedido tinha sido alterado para solicitar apenas autorização para o uso de citicolina nos suplementos alimentares a um teor máximo de 500 mg/dia, e em alimentos destinados a uma alimentação especial, nomeadamente alimentos destinados a fins medicinais específicos, a um teor máximo de 250 mg/porção e um nível de consumo diário máximo de 1 000 mg destes tipos de alimentos. Estes produtos destinam-se a adultos, não devendo ser consumidos por crianças.

(6) Em 15 de janeiro de 2013, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), solicitando uma avaliação adicional da citicolina como ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(7) Em 10 de outubro de 2013, a AESA adotou um parecer científico sobre a segurança da citicolina como novo ingrediente alimentar ([2]), tendo concluído que este produto é seguro para as utilizações e nos níveis de ingestão propostos.

(8) O parecer contém fundamentos suficientes para concluir que, para as utilizações e nos níveis de ingestão propostos, a citicolina satisfaz os critérios previstos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(9) No seu parecer, a AESA também considerou que a citicolina pode interagir com medicamentos específicos, pelo que não deve ser administrada juntamente com esses medicamentos. A Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) aplica-se quando um produto, tendo em conta todas as suas caraterísticas, pode ser abrangido tanto pela definição de «medicamento» prevista no artigo 1.º, n.º 2, dessa diretiva, como pela definição de um produto abrangido pelo Regulamento (CE) n.º 258/97. A esse respeito, caso um Estado-Membro decida, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, que um produto é um medicamento, pode restringir a colocação no mercado desse produto, em conformidade com o direito da União.

([1]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2013; 11 (10): 3421.
([3]) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(10) A Diretiva 1999/21/CE da Comissão ([1]) estabelece requisitos relativos aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos. A utilização de citicolina deve ser autorizada sem prejuízo das disposições previstas nessa legislação.

(11) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de citicolina deve ser autorizada sem prejuízo das disposições previstas nessa legislação.

(12) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A citicolina, tal como especificada no anexo, pode ser colocada no mercado da União como novo ingrediente alimentar para utilização em suplementos alimentares com uma dose máxima de 500 mg por dia e em alimentos dietéticos para fins medicinais específicos com uma dose máxima de 250 mg por porção e um nível máximo de consumo diário de 1 000 mg desses tipos de alimentos, sem prejuízo da Diretiva 1999/21/CE e da Diretiva 2002/46/CE. A citicolina não deve ser utilizada em alimentos destinados a ser consumidos por crianças.

Artigo 2.º

A designação da citicolina autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem do género alimentício que a contenha será «citicolina».

Artigo 3.º

Os consumidores devem ser informados de que os alimentos que contêm citicolina não se destinam a ser consumidos por crianças.

Artigo 4.º

A destinatária da presente decisão é a Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 1 de julho de 2014.

Pela Comissão
Tonio BORG
Membro da Comissão

([1]) Diretiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos (JO L 91 de 7.4.1999, p. 29).
([2]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ANEXO

ESPECIFICAÇÃO DA CITICOLINA

Definição:

A citicolina é composta por citosina, ribose, pirofosfato e colina.

Denominação química: Colina citidina 5′-pirofosfato, Citidina 5′-(-(tri-hidrogenodifosfato) P′-[2-(trimetilamónio)etil] éster, sal interno

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

Massa molecular: 488,32 g/mol

Descrição: Produto pulverulento cristalino, de cor branca

Identificação:

Número CAS:	987-78-0
PH (solução de amostra de 1 %)	2,5-3,5

Pureza:

Doseamento	Teor não inferior a 98 % em matéria seca
Perda por secagem (100 °C durante 4 horas)	Não superior a 5,0 %
Amónio	Teor não superior a 0,05 %
Total de metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 ppm
Arsénio	Teor não superior a 2 ppm
Ácidos fosfóricos livres	Teor não superior a 0,1 %
Ácido 5 ′-citidílico	Teor não superior a 1,0 %

Critérios microbiológicos:

Contagem total em placa	Não superior a 1 000 UFC/g
Bolores e leveduras	Não superior a 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausente em 1 g