

**DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE****del 1° luglio 2014****che autorizza l'immissione sul mercato della citicolina quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2014) 4252]***(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)**

(2014/423/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 marzo 2012 la società Kyowa Hakko Europe GmbH ha presentato alle autorità competenti dell'Irlanda la richiesta di immettere sul mercato la citicolina quale nuovo ingrediente alimentare.
- (2) L'organismo irlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale il 2 giugno 2012. In tale relazione esso conclude che l'utilizzo della citicolina in determinati alimenti ai livelli proposti dal richiedente soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 10 luglio 2012 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Sono state presentate obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97. Inoltre, alcuni Stati membri hanno spiegato nelle loro obiezioni che essi considerano medicinali i prodotti contenenti citicolina sale sodico.
- (5) Il 27 novembre 2012 il richiedente ha comunicato alla Commissione che la sua richiesta è stata modificata per chiedere solo l'autorizzazione dell'impiego della citicolina negli integratori alimentari a un livello massimo di 500 mg/giorno e negli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, in particolare in quelli destinati a fini medici speciali, fino a un livello massimo di 250 mg/porzione e un livello massimo di consumo giornaliero di 1 000 mg di questi tipi di alimenti. Questi prodotti sono destinati agli adulti e non al consumo da parte di bambini.
- (6) Il 15 gennaio 2013 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione della citicolina quale ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (7) Il 10 ottobre 2013, l'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della citicolina come ingrediente per nuovi alimenti <sup>(2)</sup>, concludendo che essa è sicura per gli usi e ai livelli d'uso proposti.
- (8) Il parere scientifico offre una base sufficiente per stabilire che, in relazione agli usi e ai livelli d'uso proposti, la citicolina soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (9) L'EFSA ha rilevato nel suo parere che la citicolina può interagire con specifici medicinali e che pertanto non dovrebbe essere somministrata insieme a tali medicinali. La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> si applica se un prodotto, tenendo conto di tutte le sue caratteristiche, può rientrare sia nella definizione di «medicinale» di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di detta direttiva, sia nella definizione di un prodotto cui si applica il regolamento (CE) n. 258/97. Pertanto, se uno Stato membro stabilisce, in conformità alla direttiva 2001/83/CE, che un prodotto è un medicinale, può limitare l'immissione sul mercato di tale prodotto conformemente alla normativa dell'Unione.

<sup>(1)</sup> GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3421.

<sup>(3)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUL 311 del 28 novembre 2001, pag. 67).

- (10) La direttiva 1999/21/CE della Commissione <sup>(1)</sup> stabilisce i requisiti per gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali. L'impiego della citicolina dovrebbe essere autorizzato ferme restando le prescrizioni di tale norma.
- (11) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> stabilisce requisiti per gli integratori alimentari. L'impiego della citicolina dovrebbe essere autorizzato ferme restando le prescrizioni di tale norma.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La citicolina, come specificata nell'allegato, può essere immessa sul mercato nell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare negli integratori alimentari con una dose massima di 500 mg al giorno e negli alimenti dietetici a fini medici speciali con una dose massima di 250 mg per porzione e con un livello massimo di consumo giornaliero di 1 000 mg di questi tipi di alimenti, ferme restando le disposizioni delle direttive 1999/21/CE e 2002/46/CE. La citicolina non deve essere utilizzata in alimenti destinati al consumo da parte di bambini.

*Articolo 2*

La denominazione della citicolina, autorizzata dalla presente decisione, sull'etichettatura degli alimenti che la contengono è «citicolina».

*Articolo 3*

I consumatori saranno informati che gli alimenti contenenti citicolina non sono adatti al consumo da parte dei bambini.

*Articolo 4*

Kyowa Hakko Europe GmbH, Am Wehrhahn 50, 40211 Düsseldorf, Germania, è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 1° luglio 2014

*Per la Commissione*  
Tonio BORG  
*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

<sup>(2)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

## ALLEGATO

## SPECIFICHE DELLA CITICOLINA

**Definizione:**

La citicolina è composta da citosina, ribosio, pirofosfato e colina.

Denominazione chimica: colina citidina 5'-pirofosfato, citidina 5'-(triidrogeno difosfato) P'-[2-(trimetilammonio)etile] estere sale interno

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

Peso molecolare: 488,32 g/mol

**Descrizione:** polvere cristallina bianca.

**Identificazione:**

Numero CAS	987-78-0
PH (soluzione campione dell'1 %)	2,5 — 3,5

**Purezza:**

Tenore	Non meno del 98 % di sostanza secca
Perdita all'essiccazione (a 100 °C per 4 ore)	Non più del 5,0 %
Ammonio	Non più dello 0,05 %
Totale metalli pesanti (come Pb)	Non più di 10 ppm
Arsenico	Non più di 2 ppm
Acidi fosforici liberi	Non più dello 0,1 %
Acido 5'-citidilico	Non più dell'1,0 %

**Criteri microbiologici:**

Conteggio totale su piastra	Non più di 1000 cfu/g
Lieviti e muffe	Non più di 100 cfu/g
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 1 g