DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de abril de 2009

relativa a la autorización de comercialización de vitamina K2 (menaquinona) obtenida de *Bacillus subtilis natto* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2009) 2935]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2009/345/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 20 de diciembre de 2006 la empresa NattoPharma presentó a las autoridades competentes de Irlanda una solicitud de autorización de comercialización de vitamina K2 (menaquinona) obtenida de *Bacillus subtilis natto* como nuevo ingrediente alimentario para ser usado en los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y en los productos alimenticios a los que se añaden vitaminas y minerales.

(2) El 22 de enero de 2007, el organismo competente en materia de evaluación de los alimentos en Irlanda emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que era necesaria una evaluación adicional.

(3) La Comisión informó a todos los Estados miembros sobre esta solicitud el 27 de febrero de 2007. El 8 de marzo de 2007, se solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) que efectuara la evaluación.

(4) El 2 de octubre de 2008, la Comisión Técnica Científica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la AESA adoptó, a petición de la Comisión, un dictamen sobre la inocuidad de la Vitamina K2. En dicho dictamen, la AESA concluyó que la menaquinona extraída de *Bacillus subtilis natto* constituye una fuente segura de vitamina K.

(5) La vitamina K2 debe emplearse de conformidad con lo establecido en la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial [2], la Directiva 2001/15/CE de la Comisión, de 15 de febrero de 2001, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial [3], y/o el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos [4]. A partir de la evaluación científica, se ha determinado que la menaquinona cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 258/97.

(6) 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 vitamina K2 (menaquinona), especificada en el anexo, como fuente de vitamina K podrá comercializarse en el mercado comunitario como nuevo ingrediente alimentario para utilizarse de conformidad con lo establecido en la Directiva 2001/15/CE y/o el Reglamento (CE) nº 1925/2006.

Artículo 2

La denominación del nuevo ingrediente alimentario autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «menaquinona» o «vitamina K».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será NattoPharma, Dammensveien 40, P.O. Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Noruega.

Hecho en Bruselas, el 22 de abril de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

[1] DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

[2] DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

[3] DO L 52 de 22.2.2001, p. 19.

[4] DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

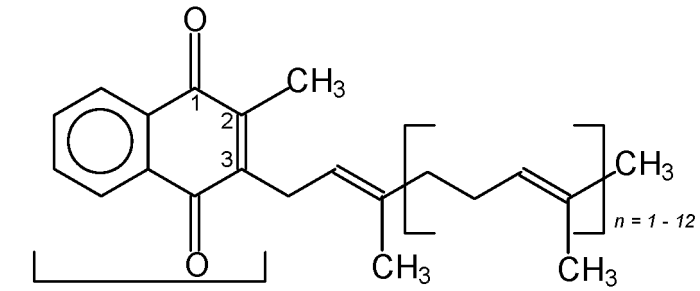
ANEXO

Especificaciones de la vitamina K2 (menaquinona)

DESCRIPCIÓN

La vitamina K2 (2-metil-3-todo-*trans*-poliprenil-1,4-naftoquinonas), o serie de la menaquinona, es un grupo de derivados prenilados de naftoquinona. El número de residuos de isopreno, considerando que una unidad de isopreno consta de cinco carbonos, incluida la ramificación, se utiliza para caracterizar los distintos homólogos de la menaquinona. La vitamina se presenta en una suspensión oleosa que contiene fundamentalmente MK-7, y en menor medida MK-6.

FÓRMULA ESTRUCTURAL



2-methyl-1,4-naphthoquinone
(menadione moiety)

Serie de la vitamina K (menaquinona) en la que la menaquinona-7 (MK-7)(n = 6) corresponde a $C_{46}H_{64}O_2$, la menaquinona-6 (MK-6)(n = 5) corresponde a $C_{41}H_{56}O_2$ y la menaquinona-4 (MK-4)(n = 3) corresponde a $C_{31}H_{40}O_2$.