DÉCISION DE LA COMMISSION

du 22 avril 2009

autorisant la mise sur le marché de la vitamine K2 (ménaquinone) issue de *Bacillus subtilis natto* en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2009) 2935]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2009/345/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [1], et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 20 décembre 2006, la firme NattoPharma a soumis une demande aux autorités compétentes irlandaises en vue de mettre sur le marché la vitamine K2 (ménaquinone) issue de *Bacillus subtilis natto* en tant que nouvel ingrédient alimentaire à utiliser dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et dans les denrées alimentaires auxquelles sont ajoutés des vitamines et des minéraux.

(2) Le 22 janvier 2007, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, qui concluait à la nécessité d'une évaluation complémentaire.

(3) Le 27 février 2007, la Commission a informé l'ensemble des États membres de cette requête. Le 8 mars 2007, il a été demandé à l'EFSA de procéder à cette évaluation.

(4) Le 2 octobre 2008, le groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, sollicité par la Commission, a adopté un avis sur la sécurité de la vitamine K2, concluant que la ménaquinone extraite de *Bacillus subtilis natto* est une source non nocive de vitamine K.

(5) Il convient d'utiliser la vitamine K2 conformément à la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière [2], à la directive 2001/15/CE de la Commission du 15 février 2001 relative aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière [3] et/ou au règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires [4]. Sur la base de l'évaluation scientifique, il est établi que la ménaquinone remplit les critères fixés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La vitamine K2 (ménaquinone), telle qu'elle est spécifiée en annexe, comme source de vitamine K peut être mise sur le marché communautaire en tant que nouvel ingrédient alimentaire à utiliser conformément à la directive 2001/15/CE et/ou au règlement (CE) nº 1925/2006.

Article 2

Le nouvel ingrédient alimentaire autorisé par la présente décision est dénommé «ménaquinone» ou «vitamine K» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

Article 3

La firme NattoPharma, sise à Dammensveien 40, P.O. Box 2896 Solli, 0230 Oslo, Norvège, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 avril 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

[1] JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

[2] JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

[3] JO L 52 du 22.2.2001, p. 19.

[4] JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

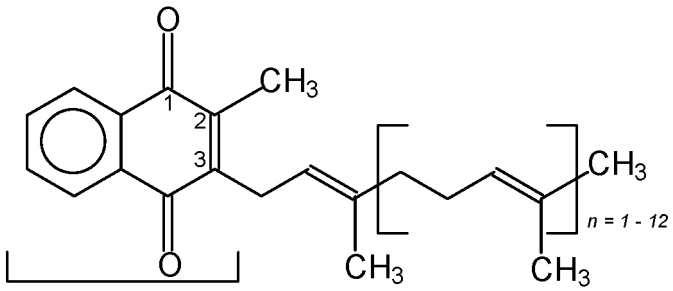
ANNEXE

Spécifications de la vitamine K2 (ménaquinone)

DESCRIPTION

La vitamine K2 (2-méthyl-3-tout-trans-polyprényl-1,4-naphtoquinones), ou le groupe des ménaquinones, est un groupe de dérivés prénylés de naphtoquinone. Le nombre de résidus isoprène, où une unité isoprène consiste en cinq carbones compris dans la chaîne latérale, est utilisé pour caractériser les homologues de la ménaquinone. La vitamine est présentée dans une suspension huileuse qui contient essentiellement MK-7, et MK-6 dans une moindre mesure.

FORMULE DÉVELOPPÉE



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

La structure chimique de la vitamine K (ménaquinone) se présentant en ménaquinone-7 (MK-7) (n = 6) correspond à $C_{46}H_{64}O_2$; celle se présentant en ménaquinone-6 (MK-6) (n = 5) correspond à $C_{41}H_{56}O_2$ et celle se présentant en ménaquinone-4 (MK-4) (n = 3) correspond à $C_{31}H_{40}O_2$.