DECIZIA COMISIEI

din 22 aprilie 2009

de autorizare a introducerii pe piață a vitaminei K 2 (menachinonă) obținută din *Bacillus subtilis natto* ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2009) 2935]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(2009/345/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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 20 decembrie 2006, societatea NattoPharma a adresat autorităților competente din Irlanda o solicitare de introducere pe piață a vitaminei K 2 (menachinonă) obținută din *Bacillus subtilis natto* ca ingredient alimentar nou în vederea utilizării sale în produse alimentare destinate unei alimentații speciale și în produse alimentare îmbogățite cu vitamine și minerale.

(2) La 22 ianuarie 2007, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Irlanda a emis raportul de evaluare inițială. În raportul respectiv s-a concluzionat că este necesară o evaluare suplimentară.

(3) Comisia a informat toate statele membre cu privire la această solicitare la 27 februarie 2007. EFSA a fost solicitată să realizeze evaluarea la 8 martie 2007.

(4) La 2 octombrie 2008, în urma unei solicitări din partea Comisiei, grupul științific pentru produse dietetice, nutriție și alergii al EFSA a adoptat un aviz cu privire la siguranța vitaminei K 2. În avizul menționat, EFSA a concluzionat că menachinona extrasă din *Bacillus subtilis natto* este o sursă sigură de vitamina K.

(5) Vitamina K 2 ar trebui utilizată în conformitate cu Directiva 89/398/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale [2], cu Directiva 2001/15/CE a Comisiei din 15 februarie 2001 privind substanțele care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale [3] și/sau cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare [4]. Pe baza evaluării științifice, s-a stabilit că menachinona corespunde criteriilor stabilite la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(6) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Vitamina K 2 (menachinonă) ca sursă de vitamina K, după cum se menționează in anexă, poate fi introdusă pe piață în Comunitate ca ingredient alimentar nou pentru a fi utilizată în conformitate cu Directiva 2001/15/CE și/sau cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.

Articolul 2

Denumirea ingredientului alimentar nou autorizat prin prezenta decizie, menționată pe eticheta produsului alimentar care îl conține, este „menachinonă" sau „vitamina K".

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează NattoPharma, Dammensveien 40, P.O.Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Norvegia.

Adoptată la Bruxelles, 22 aprilie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

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

[2] JO L 186, 30.6.1989, p. 27.
[3] JO L 52, 22.2.2001, p. 19.
[4] JO L 404, 30.12.2006, p. 26.

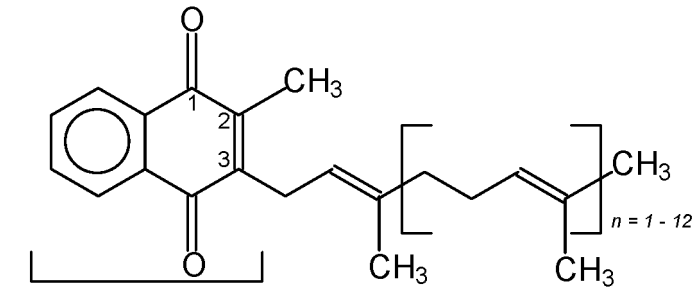
ANEXĂ

Specificații privind Vitamina K 2 (menachinonă)

DESCRIERE

Vitamina K 2 (2-metil-3-*toți-izomerii-trans*-poliprenil-1,4-naftochinone), sau seriile de menachinonă, este un grup de derivați prenilați de naftochinonă. Numărul de reziduuri de izopren, unde o unitate de izopren este constituită din 5 atomi de carbon cuprinzând o ramificație, este utilizat pentru a caracteriza omologii menachinonei. Acesta se prezintă într-o suspensie uleioasă care conține, în mare măsură, MK-7 și, într-o mai mica măsură, MK-6.

FORMULA STRUCTURALĂ



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

Seriile de vitamina K (menachinonă) cu menachinona-7 (MK-7)(n = 6) fiind $C_{46}H_{64}O_2$, menachinona-6 (MK-6)(n = 5) fiind $C_{41}H_{56}O_2$ și menachinona-4 (MK-4)(n = 3) fiind $C_{31}H_{40}O_2$.