

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 aprile 2009

che autorizza la commercializzazione della vitamina K2 (menachinone) ottenuta mediante il *Bacillus subtilis natto* quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2009) 2935]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(2009/345/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 dicembre 2006 la società NattoPharma ha presentato alle autorità competenti dell'Irlanda una richiesta relativa alla commercializzazione della vitamina K2 (menachinone) ottenuta mediante il batterio *Bacillus subtilis natto* quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare nei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare e in quelli a cui vengono aggiunti vitamine e minerali.
- (2) Il 22 gennaio 2007 l'organismo irlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale in cui ha formulato la conclusione che era richiesta una valutazione supplementare.
- (3) Il 27 febbraio 2007 la Commissione ha informato di tale richiesta tutti gli Stati membri. L'8 marzo 2007 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) è stata invitata a effettuare la valutazione.
- (4) Il 2 ottobre 2008, a seguito di una richiesta della Commissione, il gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie dell'EFSA ha adottato un parere sulla sicurezza della «vitamina K2». In detto parere l'EFSA conclude che il menachinone ottenuto mediante il batterio *Bacillus subtilis natto* è una fonte sicura di vitamina K.
- (5) La vitamina K2 deve essere utilizzata in conformità alla direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989,

relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare⁽²⁾, alla direttiva 2001/15/CE della Commissione, del 15 febbraio 2001, sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare⁽³⁾, e/o al regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti⁽⁴⁾. Sulla base della valutazione scientifica risulta che il menachinone soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

- (6) 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 vitamina K2 (menachinone) come fonte di vitamina K di cui all'allegato può essere commercializzata nella Comunità quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare in conformità alla direttiva 2001/15/CE e/o al regolamento (CE) n. 1925/2006.

Articolo 2

La denominazione del nuovo ingrediente alimentare autorizzato dalla presente decisione figurante nell'etichetta del prodotto alimentare che lo contiene è «Menachinone» o «Vitamina K».

Articolo 3

La società NattoParma, Dammensveien 40, P.O.Box 2896 Solli, 0230 Oslo, Norvegia, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 aprile 2009.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27.

⁽³⁾ GU L 52 del 22.2.2001, pag. 19.

⁽⁴⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

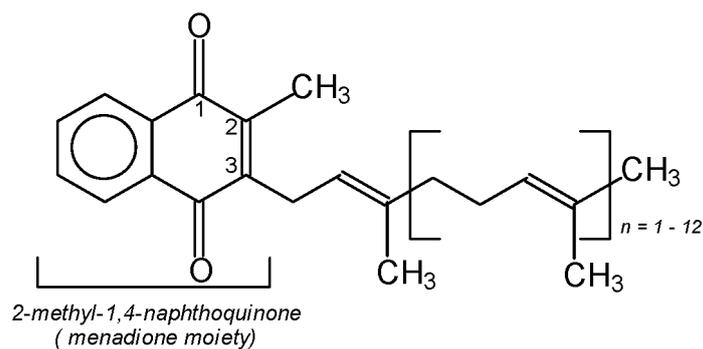
ALLEGATO

Specifiche della vitamina K2 (menachinone)

DESCRIZIONE

La vitamina K2 (2-metil-3-tutto-trans-poliprenil-1,4-naftochinone), o la serie di menachinoni, è un gruppo di derivati prenilati del naftochinone. Il numero di residui isoprenici, nei quali un'unità isoprenica è costituita da 5 atomi di carbonio compresi nella catena laterale, è utilizzato per caratterizzare gli omologhi del menachinone. La vitamina è presentata sotto forma di una sospensione oleosa che contiene essenzialmente MK-7 e, in misura minore, MK-6.

FORMULA DI STRUTTURA



Serie della vitamina K (menachinone) in cui il menachinone-7 (MK-7)(n = 6) corrisponde a $C_{46}H_{64}O_2$, il menachinone-6 (MK-6)(n = 5) corrisponde a $C_{41}H_{56}O_2$ e il menachinone-4 (MK-4)(n = 3) corrisponde a $C_{31}H_{40}O_2$.
