

DECISÃO DA COMISSÃO

de 22 de Abril de 2009

que autoriza a colocação no mercado de Vitamina K₂ (menaquinona) de *Bacillus subtilis natto* como novo ingrediente alimentar, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2009) 2935]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(2009/345/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 20 de Dezembro de 2006, a empresa NattoPharma apresentou um pedido às autoridades competentes da Irlanda para colocar no mercado Vitamina K₂ (menaquinona) de *Bacillus subtilis natto*, enquanto novo ingrediente alimentar para utilização em alimentos destinados a uma alimentação especial e em alimentos a que se adicionam vitaminas e minerais.
- (2) Em 22 de Janeiro de 2007, o organismo competente da Irlanda para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial, onde concluiu que era necessária uma avaliação complementar.
- (3) A Comissão informou todos os Estados-Membros a respeito deste pedido em 27 de Fevereiro de 2007. Em 8 de Março de 2007, solicitou-se à AESA que realizasse a avaliação.
- (4) Em 2 de Outubro de 2008, a pedido da Comissão, o Painel Científico dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da AESA adoptou um parecer sobre a segurança da Vitamina K₂. Neste parecer, a AESA concluiu que a menaquinona extraída de *Bacillus subtilis natto* é uma fonte segura de vitamina K.
- (5) A Vitamina K₂ deve ser utilizada em conformidade com a Directiva 89/398/CCE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ⁽²⁾, com a Directiva 2001/15/CE da Comissão, de 15 de Fevereiro de 2001,

relativa às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ⁽³⁾, e/ou com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos ⁽⁴⁾. Com base na avaliação científica, ficou estabelecido que a menaquinona cumpre os critérios enunciados no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 258/97.

- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Vitamina K₂ (menaquinona), fonte de Vitamina K, tal como especificada no anexo, pode ser colocada no mercado da Comunidade como novo ingrediente alimentar com vista a ser utilizada em conformidade com a Directiva 2001/15/CE e/ou o Regulamento (CE) n.º 1925/2006.

Artigo 2.º

A designação do novo ingrediente alimentar, autorizado pela presente decisão, constante da rotulagem do género alimentício que o contém é «Menaquinona» ou «Vitamina K».

Artigo 3.º

A empresa NattoParma, Dammensveien 40, Po Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Noruega, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22 de Abril de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 27.⁽³⁾ JO L 52 de 22.2.2001, p. 19.⁽⁴⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

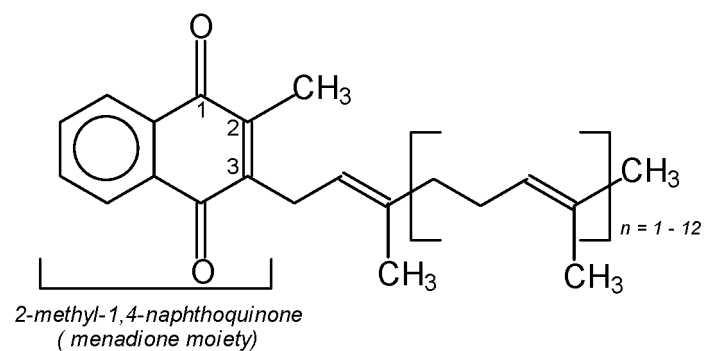
ANEXO

Especificações da Vitamina K₂ (menaquinona)

DESCRIÇÃO

A Vitamina K₂ (2-metil-3-totalmente-trans-poliprenil-1,4-naftoquinonas), ou série da menaquinona, é um grupo de derivados prenitados da naftoquinona. O número de resíduos de isopreno, em que uma unidade de isopreno consiste em 5 átomos de carbono incluindo a cadeia lateral, é utilizado para caracterizar os homólogos da menaquinona. Apresenta-se numa suspensão em óleo que contém essencialmente MK-7, e MK-6 em menor quantidade.

FÓRMULA ESTRUTURAL



Série da Vitamina K (menaquinona) em que a menaquinona-7 (MK-7)(n = 6) corresponde a C₄₆H₆₄O₂, a menaquinona-6 (MK-6)(n = 5) corresponde a C₄₁H₅₆O₂ e a menaquinona-4 (MK-4)(n = 3) corresponde a C₃₁H₄₀O₂.