

## РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 22 април 2009 година

за разрешаване на пускането на пазара на витамин К2 (менахион), получен от *Bacillus subtilis natto*, като нова хранителна съставка по силата на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2009) 2935)

(само текстът на английски език е автентичен)

(2009/345/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки<sup>(1)</sup>, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 20 декември 2006 г. дружеството NattoPharma направи заявка пред компетентните органи на Ирландия за пускане на пазара на витамин К2 (менахион), получен от *Bacillus subtilis natto*, като нова хранителна съставка, която да бъде използвана в храни със специално предназначение и в храни с добавени витамини и минерали.
- (2) На 22 януари 2007 г. компетентният ирландски орган за оценка на храните изготви доклад за първоначална оценка. В посочения доклад органът стига до заключението, че е необходимо да се направи допълнителна оценка.
- (3) На 27 февруари 2007 г. Комисията информира всички държави-членки за заявката. На 8 март 2007 г. беше отправена заявка към Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) за провеждане на оценка.
- (4) На 2 октомври 2008 г., след запитване от страна на Комисията, Научната група по диетични храни, хранене и алергии към ЕОБХ прие становище относно безопасността на витамин К2. В становището си ЕОБХ прие заключението, че менахионът, извлечен от *Bacillus subtilis natto*, е безопасен източник на витамин К.
- (5) Витамин К2 следва да се използва в съответствие с Директива 89/398/ЕО на Съвета от 3 май 1989 г. за

сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба<sup>(2)</sup>, Директива 2001/15/ЕО на Комисията от 15 февруари 2001 г. относно веществата, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба<sup>(3)</sup> и/или Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните<sup>(4)</sup>. Въз основа на научната оценка е установено, че менахионът съответства на критериите, посочени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

- (6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

## Член 1

Витамин К2 (менахион) като източник на витамин К в съответствие с приложението може да бъде пуснат на пазара на Общността като нова хранителна съставка и да се използва в съответствие с Директива 2001/15/ЕО и/или Регламент (ЕО) № 1925/2006.

## Член 2

Означението на новата хранителна съставка, разрешена с настоящото решение, върху етикета на храната, в чийто състав тя влиза, е „менахион“ или „витамин К“.

## Член 3

Адресат на настоящото решение е NattoParma, Dammensveien 40, P.O.Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Норвегия.

Съставено в Брюксел на 22 април 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

(1) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

(2) ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 27.

(3) ОВ L 52, 22.2.2001 г., стр. 19.

(4) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

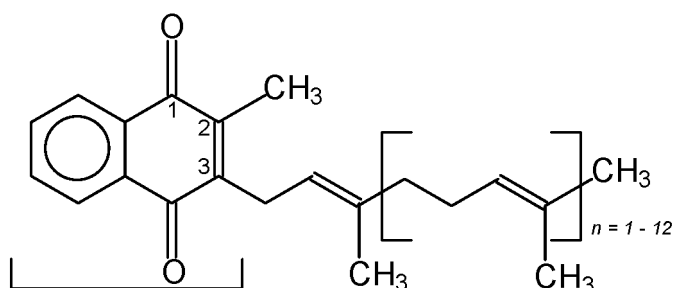
## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Спецификация за витамин К2 (менахинон)

## ОПИСАНИЕ

Витамин К2 (2-метил-3-изцяло-транс-полипренил-1,4-нафтохинон), или менахинонов ред, представлява група пренилнафтохинонови производни. За характеризирани менахиноновите хомолози се използва броят на изопреновите остатъци, в които 1 изопренова единица се състои от 5 въглеродни атома, включително и тези от страничната верига. Веществото е налично под формата на маслена суспензия, която съдържа предимно МК-7 и в по-малка степен — МК-6.

## СТРУКТУРНА ФОРМУЛА



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

Редът на витамин К (менахинон) включва менахинон-7 (МК-7) ( $n = 6$ ), който отговаря на  $C_{46}H_{64}O_2$ , менахинон-6 (МК-6) ( $n = 5$ ), който отговаря на  $C_{41}H_{56}O_2$  и менахинон-4 (МК-4) ( $n = 3$ ), който отговаря на  $C_{31}H_{40}O_2$ .