

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. dubna 2009,

kterým se povoluje uvedení vitamínu K₂ (menachinonu) z *Bacillus subtilis natto* na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem K(2009) 2935)

(Pouze anglické znění je závazné)

(2009/345/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 20. prosince 2006 podala společnost NattoPharma u příslušných irských orgánů žádost o uvedení vitamínu K₂ (menachinonu) z *Bacillus subtilis natto* na trh jako nové složky potravin k použití v potravinách pro zvláštní výživu a v potravinách, do nichž se přidávají vitaminy a minerální látky.
- (2) Dne 22. ledna 2007 vydal příslušný irský subjekt pro posuzování potravin zprávu o prvním posouzení. Uvedená zpráva obsahovala závěr, že se požaduje další posouzení.
- (3) Dne 27. února 2007 Komise o tomto požadavku uvědomila členské státy. Dne 8. března 2007 byla Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) předložena žádost o provedení posouzení.
- (4) V návaznosti na žádost Komise přijala Vědecká komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie EFSA dne 2. října 2008 stanovisko k bezpečnosti vitamínu K₂. Ve svém stanovisku dospěl EFSA k závěru, že menachinon extrahovaný z *Bacillus subtilis natto* je bezpečným zdrojem vitamínu K.
- (5) Vitamin K₂ by měl být používán v souladu se směrnicí Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování

právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu⁽²⁾, směrnicí Komise 2001/15/ES ze dne 15. února 2001 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu⁽³⁾, a/nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin⁽⁴⁾. Na základě vědeckého posouzení se prokázalo, že menachinon splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Vitamin K₂ (menachinon) jako zdroj vitamínu K, jak je vymezen v příloze, smí být uveden na trh Společenství jako nová složka potravin pro používání v souladu se směrnicí 2001/15/ES a/nebo nařízením (ES) č. 1925/2006.

Článek 2

Při označování potraviny obsahující novou složku potravin povolenou tímto rozhodnutím se použije označení „menachinon“ nebo „vitamin K“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti NattoPharma, Dammen-sveien 40, P.O.Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Norsko.

V Bruselu dne 22. dubna 2009.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽³⁾ Úř. věst. L 52, 22.2.2001, s. 19.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

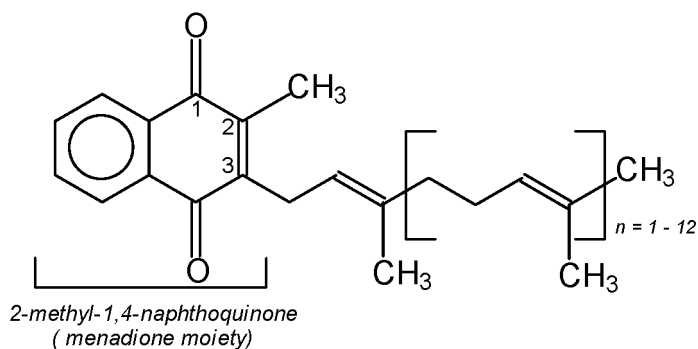
PŘÍLOHA

Charakteristika vitaminu K₂ (menachinonu)

POPIS

Vitamin K₂ (2-methyl-3-*all-trans*-polyprenyl-1,4-naftochinony) neboli řada sloučenin odvozených od menachinonu je označení pro skupinu prenylovaných derivátů naftochinonu. Množství isoprenových jednotek tvořících postranní řetězec, přičemž jedna isoprenová jednotka se skládá z pěti atomů uhlíku, je používáno pro charakterizaci jednotlivých homologů menachinonu. Vitamin K₂ je obsažen v olejové suspenzi, která obsahuje převážně homolog MK-7 a v menší míře homolog MK-6.

STRUKTURNÍ VZOREC



Postranní řetězec vitaminu K (menachinonu) má jako menachinon-7 (MK-7)(n = 6) sumární vzorec C₄₆H₆₄O₂, jako menachinon-6 (MK-6)(n = 5) sumární vzorec C₄₁H₅₆O₂ a jako menachinon-4 (MK-4)(n = 3) sumární vzorec C₃₁H₄₀O₂.