

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. április 22.)

a *Bacillus subtilis natto* által termelt K2-vitaminnak (menakinon) a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2009) 2935. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

(2009/345/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) 2006. december 20-án a NattoPharma vállalat kérelmet nyújtott be Írország illetékes hatóságaihoz a *Bacillus subtilis natto* által termelt K2-vitamin (menakinon) különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekben, valamint a vitaminok és ásványi anyagok hozzáadásával készült élelmiszerekben felhasználandó új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala céljából.
- (2) 2007. január 22-én Írország illetékes élelmiszer-értékelő testülete kiadta előzetes értékelő jelentését. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy további értékelésre van szükség.
- (3) A Bizottság 2007. február 27-én valamennyi tagállamot tájékoztatta a kérelemről. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) 2007. március 8-án felkérést kapott az értékelés elvégzésére.
- (4) 2008. október 2-án a Bizottság kérésére az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testülete véleményt fogadott el a K2-vitamin biztonságosságáról. Véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus subtilis natto*-ból kivont menakinon biztonságos K-vitamin-forrás.
- (5) A K2-vitamint a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közeli-

téséről szóló, 1989. május 3-i 89/398/EGK tanácsi irányelvvel <sup>(2)</sup>, a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló, 2001. február 15-i 2001/15/EK bizottsági irányelvvel <sup>(3)</sup>, és/vagy a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(4)</sup> összhangban kell felhasználni. A tudományos értékelés alapján megállapításra került, hogy a menakinon megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

- (6) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A mellékletben meghatározott K2-vitamin (menakinon) – mint K-vitamin forrás – forgalomba hozható a Közösségben a 2001/15/EK irányelvvel, és/vagy az 1925/2006/EK rendelettel összhangban felhasználandó új élelmiszer-összetevőként.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett új élelmiszer-összetevő megjelenése az azt tartalmazó élelmiszer címkéjén: „Menakinon” vagy „K-vitamin”.

3. cikk

E határozat címzettje: NattoParma, Dammensveien 40, P.O.Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Norvégia.

Kelt Brüsszelben, 2009. április 22-én.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 186., 1989.6.30., 27. o.

<sup>(3)</sup> HL L 52., 2001.2.22., 19. o.

<sup>(4)</sup> HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

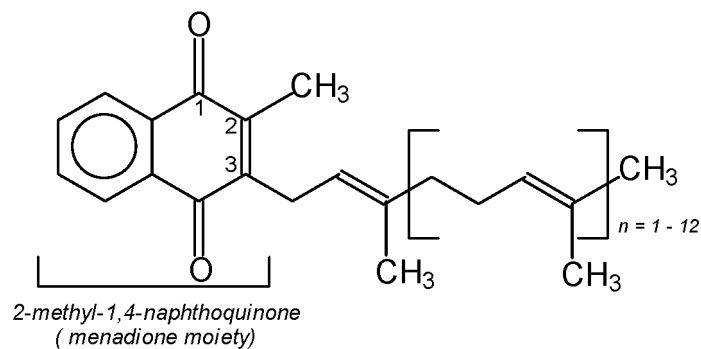
## MELLÉKLET

## A K2-vitaminra (menakinon) vonatkozó előírások

## LEÍRÁS

K2-vitamin (2-metil-3-*all-transz*-poliprenil-1,4-naftokinonok), vagy menakinon sorozatok: a prenilált naftokinon-származékok egy csoportja. Az izoprén-szermaradványok számát – ebben az esetben 1 izoprén-egység 5 szénatomból áll – használják a menakinon homológok jellemzésére. Olajos szuszpenzióban jelenik meg, mely elsősorban MK-7-et és kisebb mértékben MK-6-ot tartalmaz.

## SZERKEZETI KÉPLET



K-vitamin (menakinon) sorozatok a következőkkel: menakinon-7 (MK-7)( $n = 6$ ), azaz  $C_{46}H_{64}O_2$ ; menakinon-6 (MK-6)( $n = 5$ ), azaz  $C_{41}H_{56}O_2$ ; és menakinon-4 (MK-4)( $n = 3$ ), azaz  $C_{31}H_{40}O_2$ .