

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 22. aprila 2009

o odobritvi dajanja na trg vitamina K 2 (menakinon) iz *Bacillus subtilis natto* kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 2935)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(2009/345/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba NattoPharma je 20. decembra 2006 vložila zahtevek pri pristojnih organih Irske za dajanje na trg vitamina K 2 (menakinon) iz *Bacillus subtilis natto* kot nove živilske sestavine za uporabo v živilih za posebne prehranske namene in živilih, ki so jim dodani vitamini in minerali.
- (2) Pristojni organ Irske za ocenjevanje živil je 22. januarja 2007 izdal poročilo o začetni oceni. Sklep poročila je bil, da je potrebna dodatna ocena.
- (3) Komisija je 27. februarja 2007 o tej zahtevi obvestila vse države članice. EFSA je 8. marca 2007 prejela zahtevek za izvedbo ocene.
- (4) Po zahtevku Komisije je znanstveni svet EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije 2. oktobra 2008 sprejel mnenje o varnosti vitamina K 2. EFSA je v svojem mnenju sklenila, da je menakinon, pridobljen iz *Bacillus subtilis natto*, varen vir vitamina K.
- (5) Vitamin K 2 je treba uporabljati v skladu z Direktivo Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ⁽²⁾, Direktivo Komisije 2001/15/ES z dne 15. februarja 2001 o snoveh, ki so lahko dodane za posebne prehranske namene v živilih za

posebne prehranske namene ⁽³⁾, in/ali Uredbo (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ⁽⁴⁾. Na podlagi znanstvene ocene se sklone, da menakinon izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

- (6) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Vitamin K 2 (menakinon) kot vir vitamina K, kakor je določen v Prilogi, se lahko daje na trg Skupnosti kot nova živilska sestavina, ki jo je treba uporabljati v skladu z Direktivo 2001/15/ES in/ali Uredbo (ES) št. 1925/2006.

Člen 2

Oznaka nove živilske sestavine, odobrene s to odločbo, na embalaži živil je „menakinon“ ali „vitamin K“.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na družbo NattoParma, Dammen sveien 40, P.O.Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Norveška.

V Bruslju, 22. aprila 2009

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

⁽²⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27.

⁽³⁾ UL L 52, 22.2.2001, str. 19.

⁽⁴⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

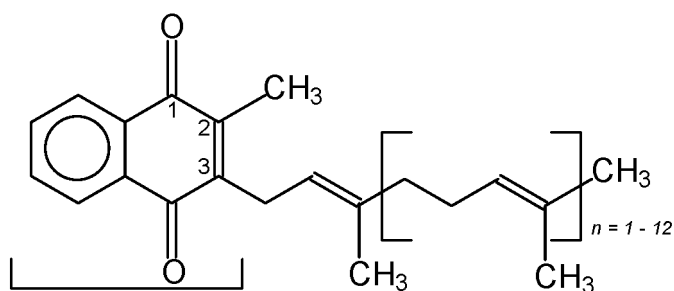
PRILOGA

Specifikacija vitamina K 2 (menakinon)

OPIS

Vitamin K 2 (2-metil-3-*all-trans*-poliprenil-1,4-naftokinon) ali serije menakinona je skupina derivatov preniliranega naftokinona. Število ostankov izoprena (pri čemer je ena enota izoprena sestavljena iz petih ogljikov v stranski verigi) se uporablja za označevanje homologov menakinona. Nahaja se v oljni suspenziji, ki v glavnem vsebuje MK-7 in v manjši meri MK-6.

STRUKTURNA FORMULA



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

Vitamin K (menakinon), pri čemer je menakinon-7 (MK-7)($n = 6$) $C_{46}H_{64}O_2$, menakinon-6 (MK-6)($n = 5$) $C_{41}H_{56}O_2$, menakinon-4 (MK-4)($n = 3$) pa $C_{31}H_{40}O_2$.
