KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 22. april 2009

om tilladelse til omsætning af vitamin K 2 (menaquinon) fra *Bacillus subtilis natto* som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2009) 2935)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2009/345/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) NattoPharma indgav den 20. december 2006 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at bringe vitamin K 2 (menaquinon) fra *Bacillus subtilis natto* i omsætning som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i levnedsmidler til særlig ernæring og fødevarer, som er blevet tilsat vitaminer og mineraler.

(2) De kompetente irske fødevaremyndigheder afgav den 22. januar 2007 den første vurderingsrapport. I denne rapport konkluderedes det, at der var behov for yderligere vurdering.

(3) Den 27. februar 2007 underrettede Kommissionen alle medlemsstaterne om denne anmodning. EFSA blev anmodet om at foretage vurderingen den 8. marts 2007.

(4) Den 2. oktober 2008 vedtog EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier efter Kommissionens anmodning en udtalelse vedrørende sikkerheden ved vitamin K 2. EFSA konkluderede i sin udtalelse, at menaquinon ekstraheret fra *Bacillus subtilis natto* er en sikker kilde til vitamin K.

(5) Vitamin K 2 bør anvendes i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring ([2]), Kommissionens direktiv 2001/15/EF af 15. februar 2001 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring ([3]) og/eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer ([4]). På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at menaquinon opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(6) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Vitamin K 2 (menaquinon) som en kilde til vitamin K, jf. bilaget, kan bringes i omsætning i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i overensstemmelse med direktiv 2001/15/EF og/eller forordning (EF) nr. 1925/2006.

Artikel 2

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne beslutning, betegnes »menaquinon« eller »vitamin K« på mærkningen af den fødevare, der indeholder den.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til NattoPharma, Drammensveien 40, postboks 2896 Solli, 0230 Oslo, Norge.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. april 2009.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.
([3]) EFT L 52 af 22.2.2001, s. 19.
([4]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

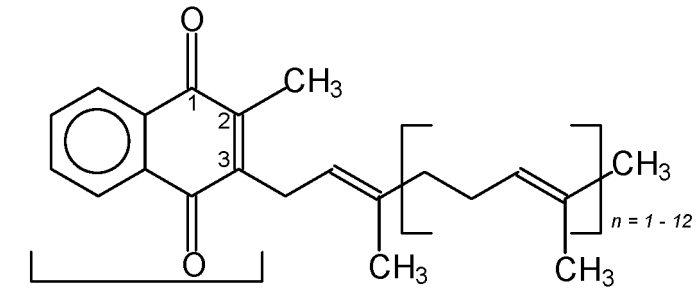
BILAG

Specifikationer for vitamin K 2 (menaquinon)

BESKRIVELSE

Vitamin K_2 (2-methyl-3-*all-trans*-polyprenyl-1,4-naphthoquinon), eller menaquinonrækken, er en gruppe prenylerede naphthoquinonderivater. Antallet af isoprenrester, hvor hver enkelt isoprenenhed består af fem kulstofatomer, som udgør sidekæden, bruges til at karakterisere menaquinonhomologerne. Den præsenteres i en oliesuspension, som hovedsagelig indeholder MK-7 og i mindre grad MK-6.

STRUKTURFORMEL



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

Vitamin K-(menaquinon-)rækken, hvor menaquinon-7 (MK-7)(n = 6) er $C_{46}H_{64}O_2$, menaquinon-6 (MK-6)(n = 5) er $C_{41}H_{56}O_2$, og menaquinon-4 (MK-4)(n = 3) er $C_{31}H_{40}O_2$.