ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 22. April 2009

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Vitamin K2 (Menachinon) aus Bacillus subtilis natto als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 2935)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2009/345/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten [1], insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 20. Dezember 2006 stellte das Unternehmen NattoPharma bei den zuständigen Behörden Irlands einen Antrag auf Inverkehrbringen von Vitamin K2 (Menachinon) aus Bacillus subtilis natto als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Lebensmitteln für eine besondere Ernährung und in Lebensmitteln, denen Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt werden.

(2) Am 22. Januar 2007 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle Irlands ihren Bericht über die Erstprüfung vor. In diesem Bericht kam sie zu dem Schluss, dass eine ergänzende Prüfung erforderlich ist.

(3) Die Kommission hat am 27. Februar 2007 alle Mitgliedstaaten darüber in Kenntnis gesetzt. Die EFSA wurde am 8. März 2007 ersucht, die Prüfung durchzuführen.

(4) Das wissenschaftliche Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien der EFSA hat am 2. Oktober 2008 auf Anfrage der Kommission eine Stellungnahme zur Sicherheit von Vitamin K2 abgegeben. Darin kam die EFSA zu dem Schluss, dass aus Bacillus subtilis natto gewonnenes Menachinon eine sichere Vitamin-K-Quelle ist.

(5) Die Verwendung von Vitamin K2 sollte im Einklang stehen mit der Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind [2], der Richtlinie 2001/15/EG der Kommission vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen [3], und/oder der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln [4]. Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgestellt, dass Menachinon die Kriterien nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.

(6) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vitamin K2 (Menachinon) als Vitamin-K-Quelle darf gemäß den Spezifikationen im Anhang als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung im Einklang mit der Richtlinie 2001/15/EG und/oder der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit dieser Entscheidung zugelassenen neuartigen Lebensmittelzutat, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Menachinon“ oder „Vitamin K“.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an NattoPharma, Dammensveien 40, P.O. Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Norwegen, gerichtet.

Brüssel, den 22. April 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

[1] ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.
[2] ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27.
[3] ABl. L 52 vom 22.2.2001, S. 19.
[4] ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

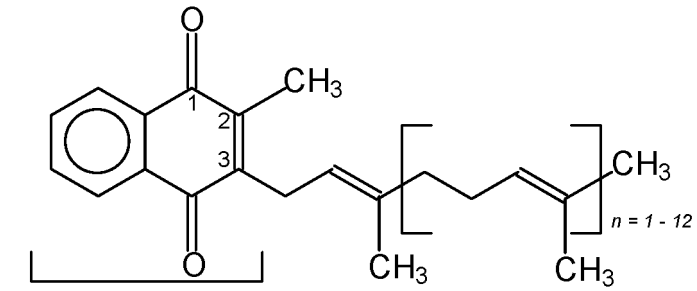
ANHANG

Spezifikationen für Vitamin K2 (Menachinon)

BESCHREIBUNG

Bei Vitamin K2 (2-Methyl-3-all-trans-polyprenyl-1,4-naphthochinone) bzw. der Menachinon-Reihe handelt es sich um eine Gruppe von prenylierten Naphthochinon-Derivaten. Die Zahl der Isoprenreste (eine Isopreneinheit hat fünf Kohlenstoffatome) in der Seitenkette dient zur Unterscheidung der verschiedenen Menachinon-Formen. Vitamin K2 wird in einer Ölsuspension dargeboten, die vor allem MK-7 und, in geringerem Maße, MK-6 enthält.

STRUKTURFORMEL



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

Vitamin-K (Menachinon)-Reihe mit Menachinon-7 (MK-7)(n = 6), d. h. $C_{46}H_{64}O_2$, Menachinon-6 (MK-6)(n = 5), d. h. $C_{41}H_{56}O_2$, und Menachinon-4 (MK-4)(n = 3), d. h. $C_{31}H_{40}O_2$