ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Απριλίου 2009

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της βιταμίνης K2 (μενακινόνη) από το *Bacillus subtilis natto* ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2009) 2935]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2009/345/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 20 Δεκεμβρίου 2006 η εταιρεία NattoPharma υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας για τη διάθεση στην αγορά της βιταμίνης K2 (μενακινόνη) από το *Bacillus subtilis natto* ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε τρόφιμα για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς και σε τρόφιμα στα οποία προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία.

(2) Στις 22 Ιανουαρίου 2007 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι χρειαζόταν συμπληρωματική αξιολόγηση.

(3) Η Επιτροπή ενημέρωσε όλα τα κράτη μέλη σχετικά με την αίτηση αυτή στις 27 Φεβρουαρίου 2007. Στις 8 Μαΐου 2007 ζητήθηκε από την ΕΑΑΤ η πραγματοποίηση αξιολόγησης.

(4) Στις 2 Οκτωβρίου 2008, κατόπιν αιτήματος από την Επιτροπή, η επιστημονική ομάδα για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες της ΕΑΑΤ εξέδωσε γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της βιταμίνης K2. Στη γνώμη της ΕΑΑΤ συμπεραίνεται ότι η μενακινόνη που εξάγεται από το *Bacillus subtilis natto* είναι ασφαλής πηγή της βιταμίνης K.

(5) Η βιταμίνη K2 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή [2], την οδηγία 2001/15/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Φεβρουαρίου 2001, σχετικά με τις ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα προοριζόμενα για ειδική διατροφή [3], ή/και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα [4]. Σύμφωνα με την επιστημονική αξιολόγηση, διαπιστώθηκε ότι η μενακινόνη πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η βιταμίνη K2 (μενακινόνη) ως πηγή της βιταμίνης K όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας ως νέο συστατικό τροφίμων για να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/15/ΕΚ ή/και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

Άρθρο 2

Το νέο συστατικό τροφίμων που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση θα αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου που το περιέχει με την ονομασία «Μενακινόνη» ή «Βιταμίνη K».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία NattoParma, Dammensveien 40, P.O. Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Νορβηγία.

Βρυξέλλες, 22 Απριλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

---

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
[2] ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.
[3] ΕΕ L 52 της 22.2.2001, σ. 19.
[4] ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

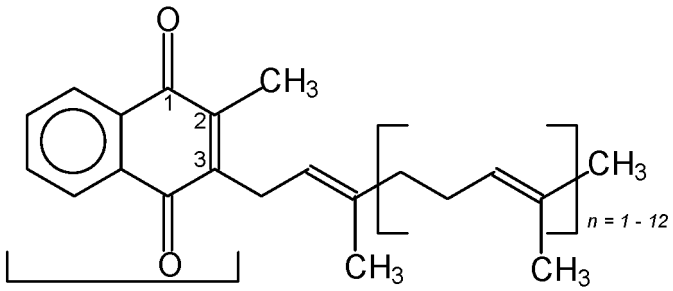
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ειδικά χαρακτηριστικά της βιταμίνης K 2 (μενακινόνη)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βιταμίνη K2 (2-μεθυλο-3-*all-trans*-πολυπρενυλο-1,4-ναφθοκινόνες) ή οι σειρές μενακινόνης, είναι μία ομάδα πρενυλιωμένων παραγώγων της ναφθοκινόνης. Ο αριθμός ριζών ισοπρενίου, όπου 1 μονάδα ισοπρενίου αποτελείται από 5 άνθρακες που αποτελούν την πλευρική αλυσίδα, χρησιμοποιείται για το χαρακτηρισμό των ομολόγων της μενακινόνης. Διατίθεται σε ελαιώδες εναιώρημα που περιέχει κυρίως MK-7 και MK-6 σε μικρότερο βαθμό.

ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΟΣ ΤΥΠΟΣ



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

Σειρά βιταμινών K (μενακινόνη) όπου η μενακινόνη-7 (MK-7)(n = 6) είναι $C_{46}H_{64}O_2$, η μενακινόνη-6 (MK-6)(n = 5) $C_{41}H_{56}O_2$ και η μενακινόνη-4 (MK-4)(n = 3) $C_{31}H_{40}O_2$.