KOMISJONI OTSUS,

22. aprill 2009,

millega antakse luba bakterist *Bacillus subtilis natto* saadud K2-vitamiini (menakinoon) turuleviimiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 2935 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

(2009/345/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, [1] eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

(1) 20. detsembril 2006 esitas äriühing NattoPharma Iirimaa pädevatele ametiasutustele taotluse bakterist *Bacillus subtilis natto* saadud K2-vitamiini (menakinooni) turuleviimiseks toidu uuendkoostisosana kasutamiseks eritoitudes ja toitudes, millele on lisatud vitamiine ja mineraalaineid.

(2) Iirimaa pädev toiduhindamisasutus esitas 22. jaanuaril 2007 esmase ohutushindamise aruande. Kõnealuses aruandes tegi ta järelduse, et on vaja täiendavat hindamist.

(3) Komisjon teatas kõigile liikmesriikidele kõnealusest taotlusest 27. veebruaril 2007. Euroopa Toiduohutusametil (EFSA) paluti 8. märtsil 2007 teha täiendav hindamine.

(4) Komisjoni taotluse alusel võttis EFSA dieettoiduainete, toitumis- ja allergiakomisjon 2. oktoobril 2008 vastu arvamuse K2-vitamiini ohutuse kohta. Oma arvamuses jõudis EFSA seisukohale, et bakterist *Bacillus subtilis natto* ekstaheeritud menakinoon on ohutu K-vitamiini allikas.

(5) K2-vitamiini tuleks kasutada vastavalt nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivile 89/398/EMÜ eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, [2] komisjoni 15. veebruari 2001. aasta direktiivile 2001/15/EÜ eritoitu lisatavate erilise toitmisotstarbega ainete kohta, [3] ja/või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrusele (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta [4]. Teadusliku hindamise põhjal on kindlaks tehtud, et menakinoon vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.

(6) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

K-vitamiini allikaks olevat K2-vitamiini (menakinooni), sellisena nagu see on kirjeldatud lisas, võib ühenduses turustada toidu uuendkoostisosana, mida tuleb kasutada vastavalt direktiivile 2001/15/EÜ ja/või määrusele (EÜ) nr 1925/2006.

Artikkel 2

Nimetus, mis kantakse käesoleva otsusega lubatud toidu uuendkoostisosa sisaldava toiduaine märgisele, on „Menakinoon" või „K-vitamiin".

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule NattoPharma, Dammensveien 40, P.O. Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Norra.

Brüssel, 22. aprill 2009

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Androulla VASSILIOU

[1] EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

[2] EÜT L 186, 30.6.1989, lk 27.

[3] EÜT L 52, 22.2.2001, lk 19.

[4] ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

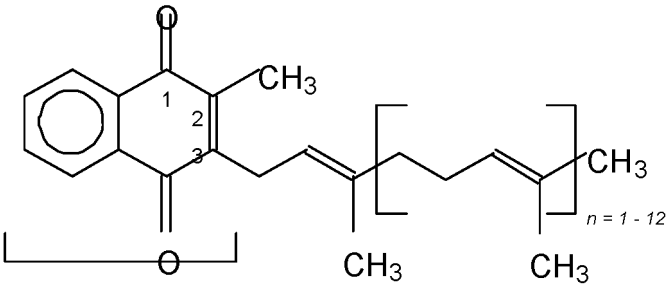
LISA

K2-vitamiini (menakinoon) kirjeldus

KIRJELDUS

K2-vitamiini (2-metüül-3-*all-trans*-polüprenüül-1,4-naftokinoonid) ehk menakinooni homoloogide rida, on prenüülitud naftokinooni derivaatide rühm. Kõrvalahelas asuvate isopreenijääkide arvu, kus 1 isopreenijääk koosneb 5 süsinikust, kasutatakse menakinooni homoloogide iseloomustamiseks. See on kaubanduslikult kättesaadav õlisuspensioonis, mis sisaldab peamiselt MK-7 ning väiksemas koguses MK-6.

STRUKTUURIVALEM



2-metüül-1,4-naftokinoon (menadioonijääk)

K-vitamiini (menakinooni) rida, millesse kuuluvad menakinoon-7 (MK-7)(n = 6) üldvalemiga $C_{46}H_{64}O_2$, menakinoon-6 (MK-6)(n = 5) üldvalemiga $C_{41}H_{56}O_2$ ja menakinoon-4 (MK-4)(n = 3) üldvalemiga $C_{31}H_{40}O_2$.