KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 22 päivänä huhtikuuta 2009,

luvan antamisesta *Bacillus subtilis natto* -bakteerista saatavan K2-vitamiinin (menakinoni) saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 2935)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2009/345/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys NattoPharma esitti 20 päivänä joulukuuta 2006 Irlannin toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen *Bacillus subtilis natto* -bakteerista saatavan K2-vitamiinin (menakinoni) saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana, jota on tarkoitus käyttää erityisruokavaliovalmisteissa sekä elintarvikkeissa, joihin lisätään vitamiineja ja kivennäisaineita.

(2) Irlannin toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 22 päivänä tammikuuta 2007 ensiarvioraporttinsa. Raportissaan viranomainen tuli siihen johtopäätökseen, että tarvittiin lisäarviointia.

(3) Komissio ilmoitti tästä hakemuksesta kaikille jäsenvaltioille 27 päivänä helmikuuta 2007. EFSAlta pyydettiin arviointia 8 päivänä maaliskuuta 2007.

(4) Komission pyynnöstä erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSAn tiedelautakunta antoi 2 päivänä lokakuuta 2008 lausunnon K2-vitamiinin turvallisuudesta. Lausunnossa EFSA tuli siihen johtopäätökseen, että *Bacillus subtilis natto* -bakteerista saatu menakinoni on turvallinen K-vitamiinin lähde.

(5) K2-vitamiinia olisi käytettävä erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY ([2]), erityisruokavaliovalmisteisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättävistä aineista 15 päivänä helmikuuta 2001 annetun komission direktiivin 2001/15/EY ([3]) ja/tai vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ([4]) säännösten mukaisesti. Tieteellisen arvioinnin perusteella on todettu, että menakinoni on asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen edellytysten mukainen.

(6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

K-vitamiinin lähteenä oleva K2-vitamiini (menakinoni), sellaisena kuin se on määritelty liitteessä, voidaan saattaa markkinoille yhteisössä elintarvikkeiden uutena ainesosana, ja sitä on käytettävä direktiivin 2001/15/EY ja/tai asetuksen (EY) N:o 1925/2006 mukaisesti.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitun elintarvikkeiden uuden ainesosan nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”Menakinoni” tai ”K-vitamiini”.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle NattoParma, Dammensveien 40, P.O.Box 2896 Solli, 0230 Oslo, Norja.

Tehty Brysselissä 22 päivänä huhtikuuta 2009.

Komission puolesta

Androulla VASSILIOU

Komission jäsen

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

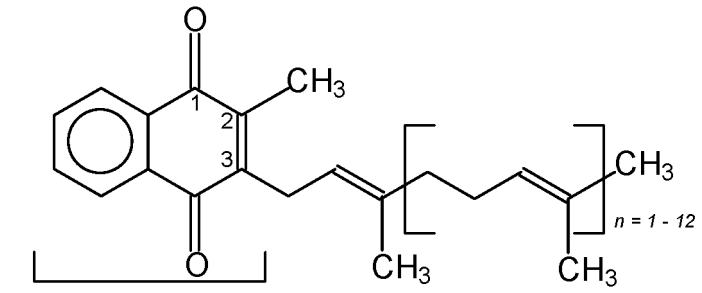
LIITE

K2-vitamiinin (menakinoni) ominaisuudet

KUVAUS

K2-vitamiini (2-metyyli-3-*all-trans*-polyprenyyli-1,4-naftokinonit), tai menakinonit, on ryhmä prenyloituja naftokinonijohdannaisia. Isopreeniyksiköiden lukumäärää (1 isopreeniyksikkö koostuu viisihiilisestä sivuketjusta) käytetään kuvaamaan menakinonihomologeja. Se esiintyy öljysuspensiona, joka sisältää ensisijaisesti MK-7:ää ja vähäisemmässä määrin MK-6:ta.

RAKENNEKAAVA



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

K-vitamiinit (menakinonit), joissa on menakinoni-7:ää (MK-7)(n = 6) eli $C_{46}H_{64}O_2$, menakinoni-6:ta (MK-6)(n = 5) eli $C_{41}H_{56}O_2$ ja menakinoni-4:ää (MK-4)(n = 3) eli $C_{31}H_{40}O_2$.