DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' April 2009

dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Vitamina K2 (menaquinone) mill-*Bacillus subtilis natto* bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata taħt id-dokument numru C(2009) 2935)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

(2009/345/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid [1], u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

(1) Fl-20 ta' Diċembru 2006 il-kumpanija NattoPharma għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed fis-suq il-Vitamina K 2 (menaquinone) mill-*Bacillus subtilis natto* bħala ingredjent ġdid tal-ikel li jrid jintuża f'ikel għal użijiet ta' nutriment partikolari u f'ikel fejn jinżiedu l-vitamini u l-minerali.

(2) Fit-22 ta' Jannar 2007 l-entità kompetenti għall-valutazzjoni tal-ikel tal-Irlanda ħarġet ir-rapport inizjali tagħha ta' valutazzjoni. F'dak ir-rapport waslet għall-konklużjoni li kien hemm l-obbligu ta' valutazzjoni addizzjonali.

(3) Il-Kummissjoni infurmat lill-Istati Membri kollha dwar din it-talba fis-27 ta' Frar 2007. L-EFSA intalbet twettaq il-valutazzjoni fit-8 ta' Marzu 2007.

(4) Fit-2 ta' Ottubru 2008, wara talba mill-Kummissjoni, il-Bord Xjentifiku dwar il-Prodotti djetetiċi, in-Nutriment u l-Allerġiji tal-EFSA adotta opinjoni dwar is-sikurezza tal-Vitamina K2. F'din l-opinjoni l-EFSA kkonkludiet li l-menaquinone estratta mill-*Bacillus subtilis natto* hi sors sikur tal-Vitamina K.

(5) Il-Vitamina K2 għandha tintuża f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 89/398/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari [2], id-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/15/KE tal-15 ta' Frar 2001 dwar sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda għal skopijiet nutrittivi speċifiċi fl-ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari [3], u/jew ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel [4]. Abbażi tal-valutazzjoni xjentifika, huwa stabbilit li l-Menaquinone tikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(6) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Vitamina K2 (menaquinone) bħala sors ta' Vitamina K kif speċifikat fl-Anness tista' titqiegħed fis-suq bħala ingredjent ġdid fl-ikel biex tintuża f'konformità mad-Direttiva 2001/15/KE, u/jew ir-Regolament (KE) 1925/2006.

Artikolu 2

L-isem tal-ingredjent ġdid tal-ikel awtorizzat b'din id-Deċiżjoni fuq it-tikketti tal-oġġetti tal-ikel li jinsab fihom għandu jkun "Menaquinone" jew "Vitamina K".

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil NattoParma, Dammensveien 40, P.O.Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, in-Norveġja.

Magħmula fi Brussell, 22 ta' April 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

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

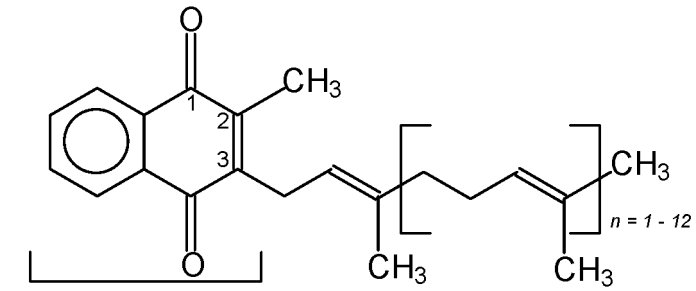
ANNESS

Speċifikazzjonijiet tal-Vitamina K 2 (menaquinone)

DESKRIZZJONI

Il-Vitamina K. 2 (2-methyl-3-*all-trans*-polyprenyl-1,4-naphthoquinones), jew is-serje menaquinone, hija grupp ta' derivattivi tal-prenylated naphthoquinone. L-għadd ta' residwi tal-isoprene meta unità ta' isoprene fiha 5 karboni li jagħmlu s-side chain, jintuża biex jikkaratterizza l-omologi tal-menaquinone. Dan huwa ppreżentat f'sospensjoni ta' żejt li primarjament fih MK-7, u MK-6 f'proporzjon iżgħar.

FORMULA STRUTTURALI



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

Is-serje Vitamina K (menaquinone) mal-menaquinone-7 (MK-7)(n = 6) jiġifieri $C_{46}H_{64}O_2$, menaquinone-6 (MK-6)(n = 5) jiġifieri $C_{41}H_{56}O_2$ u menaquinone-4 (MK-4)(n = 3) jiġifieri $C_{31}H_{40}O_2$.