BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 22 april 2009

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van vitamine K2 (menachinon) uit *Bacillus subtilis natto* als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 2935)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(2009/345/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten [1], en met name op artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 20 december 2006 heeft de onderneming NattoPharma bij de bevoegde autoriteiten van Ierland een verzoek ingediend om vitamine K2 (menachinon) uit *Bacillus subtilis natto* in de handel te brengen als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en in levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen worden toegevoegd.

(2) Op 22 januari 2007 heeft de bevoegde Ierse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat een aanvullende beoordeling vereist was.

(3) De Commissie heeft alle lidstaten op 27 februari 2007 van dit verzoek in kennis gesteld. De EFSA is op 8 maart 2007 verzocht de beoordeling uit te voeren.

(4) Op 2 oktober 2008 heeft het Wetenschappelijk Panel voor dieetproducten, voeding en allergieën van de EFSA op verzoek van de Commissie een advies over de veiligheid van vitamine K2 goedgekeurd. In het advies heeft de EFSA geconcludeerd dat uit *Bacillus subtilis natto* geëxtraheerd menachinon een veilige bron van vitamine K is.

(5) Vitamine K2 moet worden gebruikt overeenkomstig Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen [2], Richtlijn 2001/15/EG van de Commissie van 15 februari 2001 inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd [3] en/of Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen [4]. Op basis van de wetenschappelijke beoordeling is vastgesteld dat menachinon voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria.

(6) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Vitamine K2 (menachinon) als bron van vitamine K, als nader gespecificeerd in de bijlage, mag in de Gemeenschap in de handel worden gebracht als nieuw voedselingrediënt, te gebruiken overeenkomstig Richtlijn 2001/15/EG en/of Verordening (EG) nr. 1925/2006.

Artikel 2

Op de etikettering van het levensmiddel dat het bij deze beschikking toegelaten nieuwe voedselingrediënt bevat, wordt dit ingrediënt aangeduid als „menachinon" of „vitamine K".

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot NattoPharma, Dammensveien 40, P.O.Box 2896 Solli, N-0230 Oslo, Noorwegen.

Gedaan te Brussel, 22 april 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

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

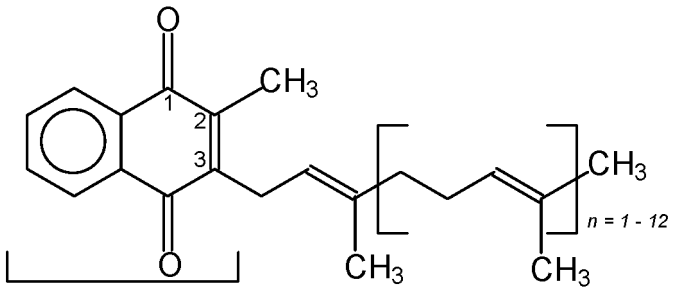
BIJLAGE

Specificaties van vitamine K2 (menachinon)

BESCHRIJVING

Vitamine K2 (2-methyl-3-*all-trans*-polyprenyl-1,4-naftochinonen), of de menachinonreeks, is een groep van geprenyleerde naftochinonderivaten. Het aantal isopreenresiduen die de zijketen vormen, waarbij één isopreeneenheid vijf koolstofatomen bevat, wordt vermeld voor de karakterisering van de menachinonhomologen. De stof wordt aangeboden in een oliesuspensie die hoofdzakelijk MK-7 en in mindere mate MK-6 bevat.

STRUCTUURFORMULE



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

Vitamine K (menachinon)-reeks met menachinon-7 (MK-7)(n = 6) - $C_{46}H_{64}O_2$, menachinon-6 (MK-6)(n = 5) - $C_{41}H_{56}O_2$ en menachinon-4 (MK-4)(n = 3) - $C_{31}H_{40}O_2$.