ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. apríla 2009,

ktorým sa povoľuje umiestnenie vitamínu K_2 (menachinón) z *Bacillus subtilis natto* ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom K(2009) 2935]

(Iba anglické znenie je autentické)

(2009/345/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach [1], a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Dňa 20. decembra 2006 spoločnosť NattoPharma požiadala príslušné orgány Írska o umiestnenie vitamínu K_2 (menachinónu) z *Bacillus subtilis natto* ako novej zložky potravín na trh, ktorá sa má použiť v potravinách na špeciálne výživové použitie a v potravinách, do ktorých sa pridávajú vitamíny a minerály.

(2) Dňa 22. januára 2007 príslušný orgán na posudzovanie potravín v Írsku vydal svoj prvotný posudok. V posudku došiel k záveru, že je potrebné ďalšie posúdenie.

(3) Komisia o tejto žiadosti informovala všetky členské štáty 27. februára 2007. Dňa 8. marca 2007 bol EFSA požiadaný, aby vykonal posúdenie.

(4) Dňa 2. októbra 2008 Vedecká skupina pre dietetické výrobky, výživu a alergie EFSA prijala na základe žiadosti Komisie stanovisko o bezpečnosti vitamínu K_2. Zo stanoviska EFSA vyplýva, že menachinón získaný z *Bacillus subtilis natto* je bezpečný zdroj vitamínu K.

(5) Vitamín K_2 by sa mal používať v súlade so smernicou Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie [2], smernicou Komisie 2001/15/ES z 15. februára 2001 o látkach, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie [3], a/alebo s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín [4]. Na základe vedeckého posudku sa stanovuje, že menachinón spĺňa kritériá ustanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Vitamín K_2 (menachinón) ako zdroj vitamínu K, ktorý je špecifikovaný v prílohe, možno umiestniť na trh Spoločenstva ako novú zložku potravín, ktorá sa má používať v súlade so smernicou 2001/15/ES a/alebo s nariadením (ES) č. 1925/2006.

Článok 2

Označenie novej zložky potravín povolenej týmto rozhodnutím na obale potravín, ktoré ju obsahujú, je „Menachinón“ alebo „Vitamín K“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti NattoPharma, Dammensveien 40, P.O.Box 2896 Solli, 0230 Oslo, Nórsko.

V Bruseli 22. apríla 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

[1] Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27.
[3] Ú. v. ES L 52, 22.2.2001, s. 19.
[4] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

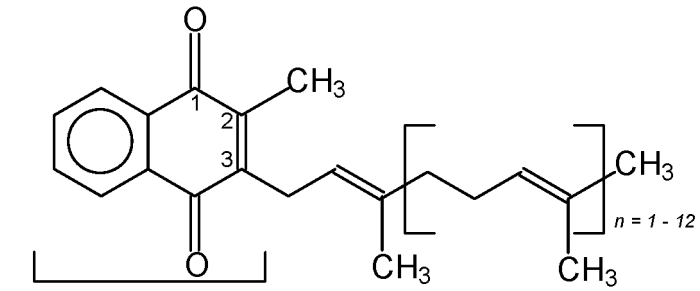
PRÍLOHA

Špecifikácie vitamínu K_2 (menachinón)

OPIS

Vitamín K_2 (2-metyl-3-(*all-trans*)difarnesyl-1,4-naftochinóny) alebo menachinónový rad je skupina prenylovaných derivátov naftochinónu. Na charakterizáciu menachinónových homológov sa používa počet izoprénových zvyškov, kde 1 izoprénová jednotka obsahuje 5 atómov uhlíka vrátane atómu uhlíka v bočnom reťazci. Vyskytuje sa ako olejová suspenzia, ktorá obsahuje zväčša MK-7 a v menšej miere MK-6.

ŠTRUKTÚRNY VZOREC



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

Sumárne vzorce vitamínov K sú: $C_{46}H_{64}O_2$ pre menachinón-7 (MK-7) (n = 6), $C_{41}H_{56}O_2$ pre menachinón-6 (MK-6) (n = 5) a $C_{31}H_{40}O_2$ pre menachinón-4 (MK-4) (n = 3).