KOMMISSIONENS BESLUT

av den 22 april 2009

om tillstånd för utsläppande på marknaden av vitamin K 2 (menakinon) från *Bacillus subtilis natto* som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr K(2009) 2935]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2009/345/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser [1], särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 20 december 2006 lämnade företaget NattoPharma in en ansökan till de behöriga myndigheterna i Irland om att få släppa ut vitamin K 2 (menakinon) från *Bacillus subtilis natto* på marknaden som en ny livsmedelsingrediens för användning i livsmedel för särskilda näringsändamål samt i vitamin- och mineralberikade livsmedel.

(2) Den 22 januari 2007 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Irland sin första utvärderingsrapport. Den slutsats som drogs i rapporten var att en ny utvärdering var nödvändig.

(3) Kommissionen informerade alla medlemsstater om denna ansökan den 27 februari 2007. Den 8 mars 2007 ombads Efsa att utföra utvärderingen.

(4) Efter en begäran från kommissionen antog Efsas vetenskapliga panel för dietprodukter, nutrition och allergier den 2 oktober 2008 ett yttrande om säkerheten hos vitamin K 2. I yttrandet drog Efsa slutsatsen att menakinon som utvunnits ur *Bacillus subtilis natto* är en säker källa för vitamin K.

(5) Vitamin K 2 bör användas i överensstämmelse med rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel [2] (numera: livsmedel för särskilda näringsändamål), kommissionens direktiv 2001/15/EG av den 15 februari 2001 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i specialdestinerade livsmedel [3] och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel [4]. På grundval av den vetenskapliga bedömningen fastställs det att menakinon uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Vitamin K 2 (menakinon) som en källa för vitamin K enligt bilagan får släppas ut på marknaden i gemenskapen som en ny livsmedelsingrediens för användning i enlighet med direktiv 2001/15/EG eller förordning (EG) nr 1925/2006.

Artikel 2

Benämningen på den nya livsmedelsingrediensen som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel som innehåller den vara *menakinon* eller *vitamin K*.

Artikel 3

Detta beslut är adresserat till NattoParma, Dammensveien 40, Postboks 2896 Solli, N-0230 Oslo, Norge.

Utfärdat i Bryssel den 22 april 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

[1] EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

[2] EGT L 186, 30.6.1989, s. 27.

[3] EGT L 52, 22.2.2001, s. 19.

[4] EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

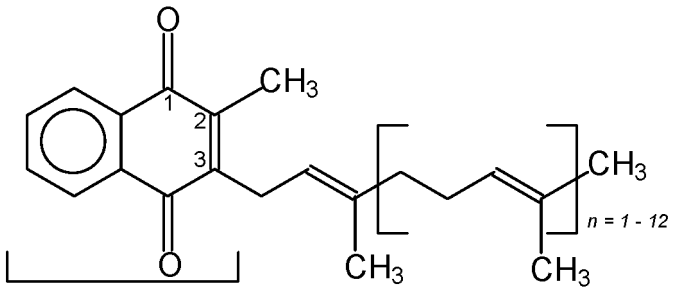
BILAGA

Specifikationer för vitamin K 2 (menakinon)

BESKRIVNING

Vitamin K 2 (2-metyl-3-all-trans-polyprenyl-1,4-naftokinoner), eller menakinon-serien, är en grupp prenylerade naftokinon-derivat. Antalet isoprenrester, där 1 isopren-enhet består av 5 kolatomer inklusive sidokedjan, används för att karakterisera menakinonhomologerna. Det föreligger i en oljesuspension som huvudsakligen innehåller MK-7, och i mindre utsträckning MK-6.

STRUKTURFORMEL



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

Vitamin K2-serie (menakinon-serie) där menakinon-7 (MK-7)(n = 6) är $C_{46}H_{64}O_2$, menakinon-6 (MK-6)(n = 5) är $C_{41}H_{56}O_2$ och menakinon-4 (MK-4)(n = 3) är $C_{31}H_{40}O_2$.