

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 22 kwietnia 2009 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu witaminy K2 (menachinonu) pozyskanej z *Bacillus subtilis natto* jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 2935)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2009/345/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 20 grudnia 2006 r. przedsiębiorstwo NattoPharma złożyło wniosek do właściwych władz Irlandii w celu wprowadzenia do obrotu witaminy K2 (menachinonu) pozyskanej z *Bacillus subtilis natto* jako nowego składnika żywności, który ma być stosowany w żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego i żywności z dodatkiem witamin i składników mineralnych.
- (2) W dniu 22 stycznia 2007 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie ze wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że konieczne jest przeprowadzenie dodatkowej oceny.
- (3) Komisja poinformowała wszystkie państwa członkowskie o tym wniosku w dniu 27 lutego 2007 r. Dnia 8 marca 2007 r. zwrócono się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie oceny.
- (4) Dnia 2 października 2008 r. panel naukowy ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii EFSA przyjął opinię, wydaną na wniosek Komisji, dotyczącą bezpieczeństwa witaminy K2. W opinii tej EFSA uznał, że menachinon pozyskany z *Bacillus subtilis natto* jest bezpiecznym źródłem witaminy K.
- (5) Witamina K2 powinna być stosowana zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego<sup>(2)</sup>, dyrektywy Komisji 2001/15/WE z dnia

15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego<sup>(3)</sup> lub rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji<sup>(4)</sup>. Na podstawie oceny naukowej ustalono, że menachinon spełnia kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wskazana w załączniku witamina K2 (menachinon) jako źródło witaminy K może być wprowadzana do obrotu we Wspólnocie jako nowy składnik żywności, który ma być stosowany zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/15/WE lub rozporządzenia (WE) 1925/2006.

Artykuł 2

Nowy składnik żywności, dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją, jest oznaczany w etykietowaniu środków spożywczych zawierających go jako „menachinon” lub „witamina K”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do NattoParma, Dammensveien 40, P.O.Box 2896 Solli, 0230 Oslo, Norwegia.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 kwietnia 2009 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 52 z 22.2.2001, s. 19.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

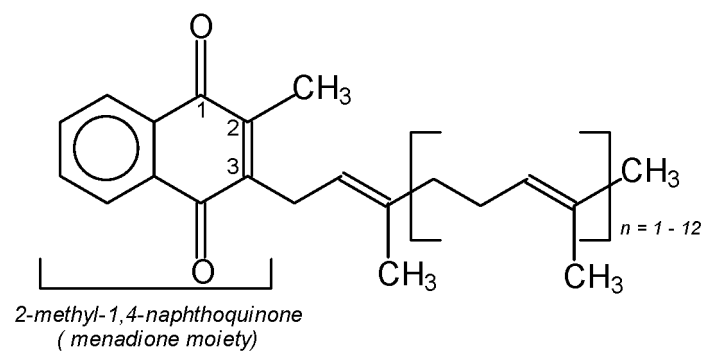
## ZAŁĄCZNIK

## Specyfikacja witaminy K2 (menachinonu)

## OPIS

Witamina K2 (2-metylo-3-*all-trans*-poliprenylo-1,4-naftochinon) lub szeregi menachinonu to grupa pochodnych naftochinonu prenylu. Liczba reszt izoprenowych, gdzie 1 jednostka izoprenowa składa się z 5 atomów węgla tworzących łańcuch boczny, jest wykorzystywana do określania homologów menachinonu. Jest ona obecna w zawieszynie olejowej, która zawiera głównie MK-7 oraz w mniejszym stopniu MK-6.

## WZÓR STRUKTURALNY



Szeregi witaminy K (menachinonu) z menachinonem-7 (MK-7)(n = 6) o wzorze  $C_{46}H_{64}O_2$ , menachinonem-6 (MK-6)(n = 5) o wzorze  $C_{41}H_{56}O_2$  oraz menachinonem-4 (MK-4)(n = 3) o wzorze  $C_{31}H_{40}O_2$ .

---