

Dr. Hogne Vik
NattoPharma ASA
Kirkeveien 59B
1363 Høvik
Norwegen

27. April 2015

Antrag auf Inverkehrbringen von Vitamin K₂ als neuartige Lebensmittelzutat gemäß Verordnung (EG) Nr. 258/97

Sehr geehrter Herr Dr. Vik,

gemäß *Artikel 4 Absatz 2* der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1) teile ich Ihnen zum Antrag von NattoPharma ASA (Norwegen) auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Vitamin K₂/Menachinon-7 (unter der Bezeichnung MenaQ7 Pure und MenaQ7 Advanced Products) auf dem EU-Markt Folgendes mit:

- Die FSAI (Food Safety Authority of Ireland) nahm am 29. Mai 2014 einen Antrag von NattoPharma ASA an.
- Am 20. August 2014 übermittelte die FSAI der Kommission den Erstprüfbericht.
- Dieser wurde am 26. September 2014 an die Mitgliedstaaten weitergeleitet.
- Es wurden binnen der 60-Tage-Frist keine begründeten Einwände erhoben.
- Das Vereinigte Königreich, Österreich, Deutschland und Spanien baten um nähere Erläuterungen.
- Der Antragsteller übermittelte den betreffenden Mitgliedstaaten die Erläuterungen.

Da weder die Mitgliedstaaten noch die Kommission Einwände gemäß *Artikel 6 Absatz 4* der Novel-Food-Verordnung erhoben haben, wird festgestellt, dass die neuartige Lebensmittelzutat und ihr Verwendungszweck die Kriterien des *Artikels 3 Absatz 1* der genannten Verordnung erfüllen.

Mit diesem Schreiben wird die Genehmigung zum Inverkehrbringen des NattoPharma-Vitamins K₂ (Spezifikation im Anhang) gemäß der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 in Kraft gesetzt. Unbeschadet dieser Genehmigung müssen die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften der EU eingehalten werden und speziell die Verordnung (EG) Nr. 953/2009 (ABl. L 269 vom 14.10.2009, S. 9) über Stoffe, die Lebensmitteln zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen, die Richtlinie 2002/46/EG (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51) über Nahrungsergänzungsmittel und die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26) über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln.

Die Kommission erhält eine Kopie dieses Schreibens zur Veröffentlichung und Weiterleitung an die Mitgliedstaaten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Pat O'Mahony

Hauptsachverständiger Lebensmitteltechnologie

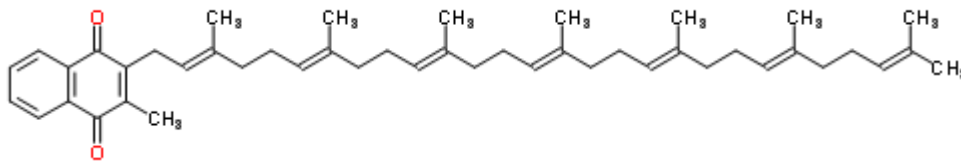
ANHANG

Spezifikation für Nattopharma Vitamin K₂ (Menachinon-7)

CAS (Chemical Abstracts Service)-Nummer: 2124-57-4

Summenformel: C₄₆H₆₄O₂

Strukturformel:



Molmasse: 649 g/mol

Reinheit: >97% Menachinon-7

Zusammensetzung: 97 % – 101 % all-trans-Menachinon-7

Aussehen: Hellgelbes kristallines Pulver oder Öl