



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

Vorab per E-Mail

Kappa Bioscience AS
Oslo Innovation Center
Gaustadalléen 21
0349 Oslo

Nachrichtlich

1A Food Consulting
Gunnar Kvistgaard
Gravlundmark 3
6240 Loegumkloster

Florian Riedel
Wissenschaftlicher Referent

TELEFON +49 (0)30 18444-10119
TELEFAX +49 (0)30 18444-89999
E-MAIL florian.riedel@bvl.bund.de
INTERNET www.bvl.bund.de

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM 30. November 2010

AKTENZEICHEN 101-3120-30/0008 (2010)
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 23. März 2012

Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

Antrag auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels/einer neuartigen Lebensmittelzutat nach Artikel 4 Absatz 1 der oben genannten Verordnung

„Vitamin K₂ (Menachinon-7)“

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu Ihrem oben genannten Antrag übersende ich Ihnen in der Anlage die Genehmigung des Inverkehrbringens von „Vitamin K₂ (Menachinon-7)“.

Ein Kostenbescheid für die Genehmigung geht Ihnen in einem gesonderten Schreiben zu.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

gezeichnet

Dr. Gerd Fricke

Abteilungsleiter



Anlage

Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.

Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels/einer neuartigen
Lebensmittelzutat nach Artikel 4 Absatz 2 der oben genannten Verordnung

„Vitamin K₂ (Menachinon-7)“

Antragsteller: Firma Kappa Bioscience AS, Oslo Innovation Center, Gaustadalléen 21, 0349
Oslo, Norwegen

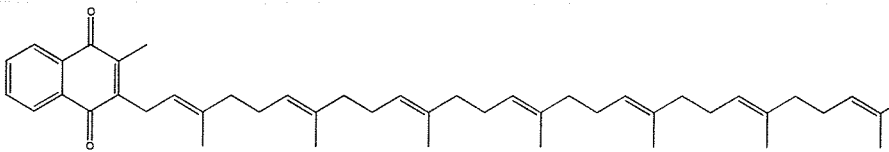
1. Am 03. Dezember 2010 hat die Firma Kappa Bioscience AS, Oslo Innovation Center, Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norwegen bei der zuständigen Behörde Deutschlands, dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) einen Antrag auf Genehmigung von „Vitamin K₂ (Menachinon-7)“ als neuartiges Lebensmittel/ neuartige Lebensmittelzutat gestellt. Das Produkt enthält im Wesentlichen all-trans-Menachinon-7. Ebenfalls Gegenstand des Antrags sind Erzeugnisse, die aus „Vitamin K₂ (Menachinon-7)“ hergestellt werden und in Formulierungen mit pflanzlichen Ölen oder in Pulverform (bezeichnet als K2VITAL™ Produkte) vermarktet werden sollen.
2. Am 06. Oktober 2011 hat das BVL seinen Erstprüfbericht vorgelegt, welcher unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) gefertigt wurde. Der Bericht kam zu dem Ergebnis, dass „Vitamin K₂ (Menachinon-7)“ sowie die daraus hergestellten K2VITAL™ Produkte die Anforderungen des Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllen.
3. Die Europäische Kommission leitete den Erstprüfbericht am 23. November 2011 an die Mitgliedstaaten weiter.
4. Innerhalb der Frist von 60 Tagen gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 wurden weder von der Europäischen Kommission noch den Mitgliedstaaten begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen von „Vitamin K₂“ erhoben.
5. Auf der Grundlage des Erstprüfberichts wird daher festgestellt, dass „Vitamin K₂ (Menachinon-7)“ die Kriterien des Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97

erfüllt. Dies gilt für das Inverkehrbringen entsprechend den im Erstprüfbericht gezogenen Schlussfolgerungen:

6. „Vitamin K₂ (Menachinon-7)“ sowie die daraus hergestellten K2Vital™ Produkte müssen der im Anhang zu diesem Schreiben festgelegten Spezifikation entsprechen
7. Es wird darauf hingewiesen, dass die Produkte unbeschadet dieser Genehmigung den allgemein geltenden lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen müssen.
8. Bei einer Verwendung von Vitamin K₂ (Menachinon-7) sowie daraus hergestellten K2Vital™ Produkten als Zusatz zu Lebensmitteln sind insbesondere die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 zu beachten. Bei einer Verwendung von Vitamin K₂ (Menachinon-7) sowie daraus hergestellten K2Vital™ Produkten in diätetischen Lebensmitteln sind insbesondere die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 zu beachten. Bei einer Verwendung von Vitamin K₂ (Menachinon-7) sowie daraus hergestellten K2Vital™ Produkten in Nahrungsergänzungsmitteln sind insbesondere die Anforderungen der Richtlinie 2002/46/EG zu beachten.
9. Ich gehe davon aus, dass Sie zu den Fragen, die von den Mitgliedstaaten aufgeworfen wurden, Stellung nehmen, soweit dies nicht bereits erfolgte.
10. Kappa Bioscience AS ist berechtigt, „Vitamin K₂ (Menachinon-7)“ sowie daraus hergestellte K2VITAL™ Produkte im Einklang mit den in diesem Schreiben festgelegten Bedingungen in Verkehr zu bringen. Dieses Schreiben wird an die Europäische Kommission weitergeleitet, die es gegebenenfalls den Mitgliedstaaten übermittelt und allgemein zugänglich macht.

Anhang

Spezifikation für Vitamin K₂ (Menachinon-7)

Chemische Bezeichnung	(all-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-Heptamethyl-2,6,10,14,18,22,26-octacosaeptaenyl)-3-methyl-1,4-naphtalenedione
CAS Number	2124-57-4
Strukturformel	
Molekülformel	C ₄₆ H ₆₄ O ₂
Molekulargewicht	649 g/mol
Aussehen	Gelbes Pulver
Reinheit	Max. 6% cis-Isomer, max. 2% andere Verunreinigungen
Gehalt	98 – 102% Menachinon-7 (davon mindestens 92% all-trans-Menachinon-7)

