

**Föderaler Öffentlicher Dienst  
VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND  
UMWELT**

Generaldirektion Tiere, Pflanzen und Nahrung  
Abteilung Lebensmittel, Futtermittel und andere Verbrauchsgüter

FUGEIA NV  
z. Hd. Olivier Lescroart  
Gaston Geenslaan 1  
3001 Heverlee

Ihr Brief vom:  
Ihr Aktenzeichen:  
Unser Aktenzeichen: 179.602/L460/ERS

26. Juli 2011

Anlage:

Ansprechpartner: Eline Rademakers  
tel. +32 2/524 73 83  
Fax: +32 2/524 73 99  
E-Mail [eline.rademakers@health.fgov.be](mailto:eline.rademakers@health.fgov.be)

**Extrakt aus Weizenkleie**

Sehr geehrter Herr Lescroart,

bezüglich Ihrer Anfrage zur Genehmigung des Inverkehrbringens von „Extrakt aus Weizenkleie“ („Wheat Bran Extract“) als neuartige Lebensmittelzutat möchte ich Ihnen Folgendes mitteilen.

Am 25. Januar 2010 haben Sie meiner Dienststelle im Rahmen des Artikels 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (nachfolgend „die Verordnung“) im Namen der Firma Fugeia NV einen Antrag auf das Inverkehrbringen von „Extrakt aus Weizenkleie“ als neuartige Lebensmittelzutat zukommen lassen.

Der Hohe Gesundheitsrat hat die Unterlagen geprüft und nach dem Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung bei seiner Tagung am 3. November 2010 einen Bericht über die Erstprüfung erstellt. Der Hohe Gesundheitsrat ist zu dem Schluss gelangt, dass eine ergänzende Prüfung nicht erforderlich ist.

Die Europäische Kommission hat den Mitgliedstaaten den Erstprüfungsbericht am 8. Februar 2011 weitergeleitet. Gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung hatten die Mitgliedstaaten danach 60 Tage Zeit, Bemerkungen zu übermitteln oder einen begründeten Einwand gegen das Inverkehrbringen des Produkts zu erheben. Weder seitens der Kommission noch seitens

der Mitgliedstaaten wurden begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des betreffenden Produktes erhoben.

Auf der Grundlage des Erstprüfberichts und aufgrund der Tatsache, dass keine begründeten Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts vorgebracht wurden, möchte ich Ihnen hiermit mitteilen, dass „Extrakt aus Weizenkleie“ den Anforderungen des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung entspricht, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das „Extrakt aus Weizenkleie“ muss den in den Anlagen I und II zu diesem Schreiben genannten Spezifikationen und Verwendungsbedingungen entsprechen.
- Das „Extrakt aus Weizenkleie“ darf nicht als Nahrungsergänzungsmittel oder als Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln in Verkehr gebracht werden; auch darf es Säuglingsnahrung nicht zugefügt werden.
- Da „Extrakt aus Weizenkleie“ Spuren von Gluten und von aus Weizen-Protein entstehenden Bestandteilen enthält, die allergische oder Glutenunverträglichkeitsreaktionen auslösen können, findet die Richtlinie 2003/89/EG (mit der die Richtlinie 2000/13/EG geändert wurde) Anwendung, umgesetzt durch den Königlichen Erlass vom 13. Februar 2005. Lebensmittel, die „Extrakt aus Weizenkleie“ enthalten, müssen daher entsprechend gekennzeichnet sein.
- Das Produkt muss allen anderen geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

In den Schlussfolgerungen der Bewertung wird darauf hingewiesen, dass keine Untersuchungen im Hinblick auf Personen mit einem gestörten Insulinstoffwechsel durchgeführt wurden und dass das „Extrakt aus Weizenkleie“ daher nicht für Personen mit einem gestörten Insulinstoffwechsel bestimmt ist.

Ihnen sind einige Bemerkungen von Mitgliedstaaten zum Inverkehrbringen Ihres Produkts zugegangen. Wir bitten Sie, eine kurze Antwort auf diese Bemerkungen zu formulieren und diese allen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission zu übermitteln.

Gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung darf Fugeia NV daher „Extrakt aus Weizenkleie“ („Wheat Bran Extract“) in Verkehr bringen, sofern die in diesem Schreiben genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Europäische Kommission erhält eine Kopie dieses Schreibens und wird sie den anderen Mitgliedstaaten weiterleiten. Außerdem wird das Schreiben auf der offiziellen Website der Europäischen Kommission veröffentlicht, wo alle Zulassungen neuartiger Lebensmittel aufgeführt sind.

Mit freundlichen Grüßen

Carl Berthot  
Amtierender Dienststellenleiter