

Dr. Marion Balz
William Wrigley Jr. Company
Per E-Mail

17. Oktober 2011

**Magnolienrindenextrakt
(„Supercritical Carbon Dioxide Extract of Magnolia Bark“)**

Sehr geehrte Frau Dr. Balz,

hiermit setze ich Sie vom Ergebnis Ihres im Vereinigten Königreich eingereichten Antrags auf Erstprüfung zwecks Inverkehrbringens von Magnolienrindenextrakt gemäß Artikel 4 und Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten in Kenntnis.

1. Im September 2009 hat die Firma William Wrigley Jr. bei der Food Standards Agency (FSA) als der für das Vereinigte Königreich zuständigen Prüfbehörde für Lebensmittel einen Antrag auf Inverkehrbringen von Magnolienrindenextrakt in der EU als neuartige Lebensmittelzutat eingereicht.
2. Am 19. Juli 2010 hat die FSA nach Beratung seitens des Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP) als dem unabhängigen Gremium, das die FSA in Fragen neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten berät, ihren Bericht über die Erstprüfung abgegeben. In diesem Bericht wird der Schluss gezogen, dass Magnolienrindenextrakt die Kriterien für die Zulassung als neuartige Lebensmittelzutat, wie in Artikel 3 Absatz 1 der genannten Verordnung festgelegt, erfüllt.
3. Am 27. Juli 2010 hat die Kommission allen Mitgliedstaaten den Bericht über die Erstprüfung übermittelt. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorgesehenen 60-Tage-Frist wurden weder von der Kommission noch von Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben.

Aviation House
125 Kingsway
London
WC2B 6NH
T 020 7276 8574
E helpline@foodstandards.gsi.gov.uk

 **f % INVESTORS
WIN PEOPLE**

4. Die deutschen und die französischen Behörden haben um Klärung bestimmter Punkte gebeten. Dabei ging es um Folgendes:

- (a) Bedenken hinsichtlich des Methyleugenol-Gehalts bei der Verwendung von Magnolienrindenextrakt mit der Bitte um Senkung der in dem neuartigen Lebensmittel nachgewiesenen Werte;
- (b) Verbesserung der Methode zur Bestimmung von Eudesmol;
- (c) nähere Angaben zur Zertifizierung der Laboratorien;
- (d) Studien zur Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit der Aufnahme von Magnolienrindenextrakt bei Kindern und Jugendlichen, da diese große Mengen an Kaugummi und Minze-Konfekt verzehren;
- (e) die Forderung nach einem Test auf Genmutation an Säugerzellen;
- (f) eine weitergehende Zusicherung als Bestätigung der Sicherheit der für die Gewinnung von Magnolienrindenextrakt verwendeten pflanzlichen Ausgangsmaterialien.

5. Die FSA hat Ihre am 1. August 2011 vorgelegten Antworten geprüft und an die französischen und die deutschen Behörden weitergeleitet.

- (a) Ihren Angaben zufolge wird die zulässige Höchstmenge an Methyleugenol von 50 ppm auf 10 ppm herabgesetzt werden.
- (b) Sie haben einen Bericht eines akkreditierten Laboratoriums als Nachweis dafür vorgelegt, dass die angewandte validierte Methode zur Bestimmung von Eudesmol genau und bis auf einen Wert von <0,10 mg/l reproduzierbar ist und dass sich diese Methode für die laufende Beobachtung („Monitoring“) und für die Herabsetzung der Werte für Eudesmol verwenden lässt.
- (c) Sie haben eine Bescheinigung über die Akkreditierung des Laboratoriums eingereicht., das die Analysen auf Eudesmol durchgeführt hat.
- (d) Sie haben hinreichend begründet, weshalb keine Studien zur Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen vorgelegt wurden.
- (e) Die vom ACNFP durchgeführte Prüfung hat zu keinerlei Bedenken

hinsichtlich Genotoxizität von Magnolienrindenextrakt Anlass gegeben, und gegen die Standpunkte des Vereinigten Königreichs hat kein Mitgliedstaat einen Einwand erhoben. Sie haben hinreichend begründet, weshalb sich weitere Daten erübrigen.

(f) Sie haben weitere Zusicherungen in Bezug auf das Herstellungsverfahren und die Qualitätssicherung auf Seiten der Lieferer von Magnolienrindenextrakt in China gegeben.

6. Infolgedessen wird unter Zugrundelegung des Berichts über die Erstprüfung festgestellt, dass Magnolienrindenextrakt die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) 258/97 beim Inverkehrbringen in Einklang mit den Schlussfolgerungen des Berichts über die Erstprüfung erfüllt, d.h.:

I. Magnolienrindenextrakt wird aus der Borke von *Magnolia officinalis* L gewonnen und unter Verwendung von überkritischem Kohlendioxid hergestellt. Magnolienrindenextrakt muss der Spezifikation im Anhang zu diesem Schreiben entsprechen.

II. Magnolienrindenextrakt darf Kaugummi- und Minze-Konfekt in einer Konzentration von maximal 0,2 % zur Erfrischung des Atems zugesetzt werden. Bei Zusatz von maximal 0,2 % und einem Kaugummi-/ Minzekonfekt-Stückgewicht von maximal 1,5 g enthält jede verabreichte Kaugummi-/Minze-Dosis höchstens 3 mg Magnolienrindenextrakt.

7. William Wrigley Jr. Company wird mithin gestattet, Magnolienrindenextrakt im Einklang mit den in diesem Schreiben festgelegten Bedingungen in der EU in Verkehr zu bringen. Dieses Schreiben wird auf der Website der Food Standards Agency veröffentlicht. Außerdem wird es an die Kommission weitergeleitet, die es den Mitgliedstaaten übermittelt und allgemein zugänglich macht.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Manisha Upadhyay

Novel Foods Unit, Food Standards Agency

Anhang

Von der Firma William Wrigley Jr Company hergestelltes Magnolienrindenextrakt wird aus der Rinde der Pflanze der Gattung *Magnolia officinalis* gewonnen. Die Rinde wird gewaschen und zwecks Feuchteentzugs im Ofen getrocknet und anschließend gemahlen, bevor ihr unter Verwendung von überkritischem Kohlendioxid der Extrakt entzogen wird. Der Pflanzenextrakt wird in Ethanol für medizinische Anwendungen gelöst und anschließend rekristallisiert; dieser Prozess ergibt das Produkt mit der Bezeichnung Magnolienrindenextrakt, das folgender Spezifikation entspricht:

Parameter	Spezifikation
Äußere Beschaffenheit	Hellbraunes Pulver
Magnolol	mind. 92,5 %
Honokiol	mind. 0,5 %
Magnolol + Honokiol	mind. 94 %
Gesamt-Eudesmol	max. 2 %
Feuchte	0,5%
Verunreinigungen	
Arsen (ppm)	max. 0,5
Blei (ppm)	max. 0,5
Gesamtschwermetalle (ppm)	max.10
Methyleugenol (ppm)	max. 10
Tubocurarine (ppm)	max. 2
Gesamtalkaloid (ppm)	max. 100