

## **Geraffineerde echiumolie (2)**

## **Refined echium oil (2)**

Beoordeling van wezenlijke gelijkwaardigheid bij een kennisgeving (notificatie)  
volgens de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe  
voedsel ingrediënten

Assessment of substantial equivalence for a notification, in accordance with European  
Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients

aan/to:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
the Minister of Health, Welfare and Sport

Nr. 2010-06BNV, Den Haag, 11 november 2010

No. 2010-06BNV, The Hague, November 11, 2010

## Inleiding

Dit rapport is het verslag van de beoordeling van de wezenlijke gelijkwaardigheid van geraffineerde echiumolie geproduceerd door de firma De Wit Specialty Oils met geraffineerde echiumolie die al in de Europese Unie is toegelaten. Het is een plantaardige olie afkomstig van de zaden van *Echium plantagineum*. De firma Croda Chemicals Europe Ltd. heeft sinds 27 juni 2008 een handelsvergunning voor geraffineerde echiumolie (EG08) die mag worden gebruikt als ingrediënt van bepaalde categorieën voedingsmiddelen.

De aanvrager van het product in kwestie, mevrouw Joyce Oosterhof van de firma De Wit Specialty Oils, Laagwaalderweg 32, 1793 ED De Waal Texel, heeft op 31 mei 2010 een dossier ingediend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) met het voorstel voor een zogenoemde notificatie (kennisgeving), conform artikel 5 van de Europese verordening 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten (EG97). De aanvrager meent dat deze verkorte toelatingsprocedure van toepassing is omdat haar geraffineerde echiumolie wezenlijk gelijkwaardig zou zijn aan de reeds toegelaten geraffineerde echiumolie voor wat betreft de samenstelling, gehalte aan ongewenste stoffen, voedingswaarde, metabolisme en beoogd gebruik. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen heeft deze claim van wezenlijke gelijkwaardigheid wetenschappelijk getoetst. Dit bureau is onderdeel van het Agentschap ten behoeve van het CBG en adviseert de minister van VWS ten aanzien van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen voert haar beoordelingen uit in nauwe samenspraak met de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (Commissie VNV).

De Commissie VNV baseert haar oordeel zowel op de informatie in het notificatiedossier als op de informatie in het autorisatiedossier van Croda Chemicals. De beoordelingsprocedure is als volgt verlopen. De Commissie VNV heeft het dossier besproken in haar vergadering van 15 juni 2010 waarna de aanvrager is verzocht aanvullende informatie te verstrekken over het eiwitgehalte en de gebruikte analysemethoden van pyrrolizidine alkaloiden. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen ontving deze gegevens op 25 augustus 2010. Vervolgens heeft de Commissie VNV de beoordeling afgerond in de plenaire vergadering van 28 september 2010 en haar bevindingen zijn hieronder weergegeven.

## Identiteit van de bron

De aanvrager verklaart dat de olie afkomstig is van zaden van de plantensoort *Echium plantagineum*. Deze planten worden door contractboeren, voornamelijk in het Verenigd Koninkrijk, verbouwd. Richtlijnen voor de teelt en traceerbaarheid van de zaden zijn volgens de aanvrager onderdeel van het contract en de zaadleveranciers worden minstens eenmaal per jaar geïnspecteerd.

De soortnaam is opgenomen in de specificatie van het te vermarkten product maar ontbreekt in de dossierbijlagen over de zaden. De Commissie VNV heeft echter geen reden te twijfelen aan de identiteit van de zaden. De Commissie VNV constateert dat deze plant tot de Ruwbladigenfamilie (*Boraginaceae*) behoort en in Nederland niet van nature voorkomt. De plant is nauw verwant aan het Nederlandse slangenkruid *Echium vulgare*.

## Productspecificatie

De aanvrager beschrijft het nieuwe product als een heldere, licht gele olie gewonnen uit zaden van *Echium plantagineum*. De productspecificatie vermeldt de meest voorkomende vetzuren, uitgedrukt in percentage van het totaal aan vetzuren, te weten alfa-linoleenzuur (26-33 %), linolzuur (13-19 %), oliezuur (13-17 %), stearidonzuur (11-15 %) en gamma-linoleenzuur (10-13 %). Daarnaast zijn geringere hoeveelheden palmitinezuur (6-8 %) en stearinezuur (2-4 %) aanwezig. Het totaal aan onverzeepbare bestanddelen is ten hoogste 2 % en het vochtgehalte is niet hoger dan 0,1 %. Volgens de aanvrager bevat de olie maximaal 2 % transvetzuren maar er zijn geen testresultaten opgenomen in het dossier. De aanvrager specificeert de volgende kwaliteitskenmerken: zuurgetal <0,6 mg KOH per g olie, peroxidewaarde <3 meq O<sub>2</sub>/kg en anisidineaarde <25. Gebaseerd op de testresultaten van drie partijen geraffineerde echiumolie, die in de periode 2000 - 2009 zijn geproduceerd, toont de aanvrager aan dat de nieuwe olie voor al deze kenmerken voldoet aan de productspecificatie.

De aanvrager vermeldt dat de nieuwe olie minder dan 5 µg eiwit per ml olie bevat, gebaseerd op de laboratoriumanalyse van totaal eiwit in de laatst geproduceerde partij.

Volgens de Commissie VNV komt het vetzuurprofiel overeen met dat van de reeds toegelaten olie die Croda Chemicals produceert. Door de goede oxidatieve stabiliteit lijkt de houdbaarheid gegarandeerd. De commissie concludeert dat de samenstelling van het product van de aanvrager niet wezenlijk verschilt van dat van de reeds toegelaten echiumolie en dat het product voldoet aan de specificatie van geraffineerde echiumolie die in bijlage I van de handelsvergunning (EG08) is beschreven.

## Productieproces

De aanvrager beschrijft hoe het geogste echiumzaad mechanisch wordt geschoond, gedroogd en getransporteerd naar het dochterbedrijf van de aanvrager waar de olieproductie plaatsvindt (New Holland Extraction LTD, New Holland, Verenigd Koninkrijk). Daar worden de zaden eerst opengebrouwen waarna de olie er mechanisch wordt uitgeperst. Deze 'koud geperste' echiumolie wordt gemengd met de rest van de olie, die wordt verkregen door de overgebleven zaadkoek met hexaan te extraheren. De ruwe olie wordt tijdelijk opgeslagen of getransporteerd naar de Zaanse Olieraffinaderij (Cargill B.V., Zaandam, Nederland) waar het wordt gezuiverd. Hierbij wordt de olie eerst ontdaan van fosfolipiden en vervolgens worden ongewenste kleur- en smaakstoffen verwijderd (zogenoeten bleking). Nadat ook de vluchtige stoffen, waaronder ongewenste geurstoffen, zijn verwijderd vindt een laatste filtering plaats. Volgens de productspecificatie is de hoeveelheid hexaan die in de olie achterblijft ten hoogste 1 mg per kg. Uiteindelijk wordt de geraffineerde echiumolie onder stikstof opgeslagen in voor levensmiddelen geschikte vaten, en vervoerd naar het bedrijf van de aanvrager voor ompakken en distributie.

Uit de verstrekte documenten blijkt dat de aanvrager en raffinagepartner werken volgens internationaal erkende procedures voor kwaliteitsbeheersing (ISO 9001:2000 en 9001:2008). Tevens verklaart de aanvrager dat bij alle onderdelen van de productie een HACCP systeem wordt gehanteerd.

De Commissie VNV constateert dat er technische verschillen zijn in de manier waarop de firma's De Wit Specialty Oils en Croda Chemicals de echiumolie produceren, maar het betreft allemaal standaardbewerkingen uit de olie- en vetindustrie. Zo maakt Croda Chemicals

gebruik van hexaan voor de extractie van de olie terwijl de aanvrager de bulk van de olie op mechanische<sup>1</sup> wijze verkrijgt. De behandelingen die de beide firma's toepassen om de kleur en smaak te verbeteren zijn fysisch-chemisch gezien vergelijkbaar. De Commissie VNV concludeert daarom dat de verschillen in productieproces niet relevant zijn voor deze beoordeling omdat hierdoor geen wezenlijke verschillen in productsamenstelling ontstaan. Volgens de Commissie VNV is er sprake van een deugdelijk productieproces en blijven er geen chemische of biologische stoffen achter in de olie die schadelijk zijn voor de volksgezondheid (dit is verder toegelicht in de paragraaf hieronder). De Commissie VNV is het eens met de aanvrager dat de kwaliteit van de olie gewaarborgd is.

### Gehalte aan ongewenste stoffen

De aanvrager heeft de meest recente productiepartij uit maart 2009, die volgens de Commissie VNV representatief is voor het nieuwe product, op verschillende ongewenste chemische verbindingen onderzocht. Uit de testresultaten blijkt dat de olie geen meetbare hoeveelheden van de zware metalen arseen, cadmium, kwik en lood bevat. De Commissie VNV stelt vast dat het loodgehalte onder de maximale toegestane concentratie in vetten en oliën blijft, zoals beschreven in de Europese verordening 1881/2006 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen. Ook voldoet de olie aan de grenswaarden die hierin zijn vermeld voor dioxine en dioxineachtige PCBs en van benzo(a)pyreen. Bestrijdingsmiddelen worden niet aangetroffen. Voor die verontreinigingen waar er voor dit type product geen wettelijke normen zijn vastgelegd, zijn de gehanteerde detectiegrenzen volgens de Commissie VNV voldoende laag.

Het is bekend dat bladeren en stengels van planten uit de *Boraginaceae* familie pyrrolizidine alkaloiden bevatten. Dit zijn schadelijke verbindingen waarvoor een maximum toelaatbaar gehalte van 4 µg/kg olie is vastgelegd in de handelsvergunning van geraffineerde echiumolie (EG08). De aanvrager is ervan overtuigd dat door zorgvuldige nascholing en zuivering van de olie het product vrij zal zijn van pyrrolizidine alkaloiden. Ter onderbouwing wordt het analyseresultaat van de recentste partij echiumolie verstrekt, waaruit blijkt dat er geen meetbare hoeveelheden van deze alkaloiden aanwezig zijn. Hoewel de hierbij gehanteerde detectiegrens neerkomt op ongeveer 8 µg/kg olie, meent de aanvrager dat deze controle, gezien het karakter van de bepaling<sup>2</sup>, gevoeliger en specifiek is dan de door Croda Chemicals gebruikte analysemethode (dunnelaagchromatografie). Bovendien toont de aanvrager aan, gebaseerd op zaadolie van komkommerkruid (*Borago officinalis*) dat verwant is aan *Echium plantagineum*, dat de test tegenwoordig kan worden uitgevoerd met een detectiegrens van 1 µg pyrrolizidine alkaloiden per kg olie. Hoewel de Commissie VNV niet beschikt over een validatieverslag van de gebruikte analysemethode, concludeert zij dat de kwaliteit van de controle op afwezigheid van pyrrolizidine alkaloiden in de nieuwe echiumolie minstens zo betrouwbaar is als die van de reeds toegelaten echiumolie van de firma Croda Chemicals.

Echiumzaden kunnen het allergene eiwit Cytochroom C bevatten. De Commissie VNV

---

<sup>1</sup> De firma heeft aangegeven de olie in de toekomst mogelijk alleen door middel van hexaanextractie te gaan produceren.

<sup>2</sup> Analyse door middel van gaschromatografie gecombineerd met massaspectrometrie (GC-MS)

concludeert dat de aanwezigheid hiervan in de olie van de aanvrager minstens zo onwaarschijnlijk is als in de reeds goedgekeurde olie van Croda Chemicals. De olie bevat nauwelijks meetbare hoeveelheden eiwit (zie paragraaf Productspecificatie hierboven) en bovendien zullen de hittebehandelingen tijdens de zuivering van de olie de allergeniteit van dergelijke eiwitten hebben vernietigd.

De aanvrager beheerst de microbiologische risico's goed. Van de recentste productiepartij bevat het dossier de testresultaten van verschillende categorieën ongewenste micro-organismen. Deze voldoen aan de grenswaarden die de aanvrager heeft gespecificeerd.

### **Beoogd gebruik**

De aanvrager is van plan de olie toe te passen zoals beschreven in bijlage II van de handelsvergunning (EG08). Behalve in voedingssupplementen mag geraffineerde echiumolie verwerkt worden in verschillende categorieën voedingsmiddelen, waaronder bepaalde typen dieetvoeding.

### **Voedingswaarde en metabolisme**

Conform artikel 3(4) van de Europese verordening 258/97 is informatie over voedingswaarde en metabolisme relevant voor een beoordeling van wezenlijke gelijkwaardigheid. In het geval van de geraffineerde echiumolie van de firma De Wit meent de Commissie VNV dat, gezien het type product en bijbehorende samenstelling, de voedingswaarde en het metabolisme gelijk zijn aan de al toegelaten olie.

### **Conclusie**

Volgens de Commissie VNV heeft de aanvrager voldoende onderbouwd dat geraffineerde echiumolie geen chemische of microbiologische verontreinigingen bevat. De kwaliteit van het product is gewaarborgd. De Commissie VNV stelt vast dat geraffineerde echiumolie van de aanvrager De Wit Specialty Oils qua samenstelling gelijkwaardig is aan de eerder toegelaten olie van de firma Croda Chemicals Europe Ltd. Ook zal de nieuwe olie op dezelfde wijze worden gebruikt.

Samenvattend concludeert de Commissie VNV dat de beide geraffineerde echiumoliën wezenlijk gelijkwaardig zijn zoals bedoeld in artikel 3(4) van de verordening 259/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten.

### **Referenties**

- EG08 2008/558/EG: Beschikking van de Commissie van 27 juni 2008 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van geraffineerde echiumolie als nieuw voedsel ingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad.  
( <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:180:0017:0019:NL:PDF> )
- EG97 Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 1997; L43: 1-6.  
( <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:NL:HTML> )

## English courtesy translation

### Introduction

This report describes the assessment made of the substantial equivalence of refined echium oil produced by the De Wit Specialty Oils company with refined echium oil already authorised for use in the European Union. Echium oil is a vegetable oil obtained from the seeds of *Echium plantagineum*. Since 27 June 2008, another company, Croda Chemicals Europe Ltd., has been authorised to market refined echium oil (EC08) for use as an ingredient in certain categories of food.

The applicant in the present case, ms Joyce Oosterhof of the De Wit Specialty Oils company, Laagwaalderweg 32, 1793 ED De Waal Texel, the Netherlands, submitted a dossier to the Medicines Evaluation Board on 31 May 2010, together with a proposal for a notification in accordance with Article 5 of European Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients (EC97). The applicant is of the view that a simplified procedure is appropriate because refined echium oil is substantially equivalent to the refined echium oil that has already been admitted to the market, in terms of composition, level of undesirable substances, nutritional value, metabolism and intended use. The Novel Foods Unit has made a scientific assessment of this claim of substantial equivalence. The Unit, which is part of the Medicines Evaluation Board Agency, advises the Minister of Health, Welfare and Sport regarding the safety of novel foods. The Novel Foods Unit performs its assessments in close consultation with the Committee on the Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee).

The VNV Committee bases its views on the data contained in the notification dossier, and on the information in the authorisation dossier supplied by Croda Chemicals. The assessment procedure went as follows. The VNV Committee discussed the dossier during its meeting of 15 June 2010, after which the applicant was requested to provide additional information on the protein content and on the analytical methods used to detect pyrrolizidine alkaloids. The Novel Foods Unit received this information on 25 August 2010. The VNV Committee then completed its assessment during the plenary meeting held on 28 September 2010. Its findings are set out below.

### Identity of the source

The applicant declares that the oil is obtained from the seeds of a plant species identified as *Echium plantagineum*. These plants are cultivated by contract farmers, mainly in the United Kingdom. According to the applicant, guidelines for the cultivation and traceability of the seeds are set out in the contract, and the seed suppliers are inspected at least once a year.

While the species name appears in the specification of the product to be marketed, it is not mentioned in the dossier annexes relating to the seeds. However, the VNV Committee has no reason to doubt the identity of the seeds in question. The VNV Committee notes that this plant, which is a member of the Borage or Forget-me-not family (Boraginaceae), does not occur naturally in the Netherlands. The plant is closely related to Viper's Bugloss (*Echium vulgare*), which does occur in the Netherlands.

## **Product specification**

The applicant describes the novel product as a clear, pale yellow oil, which is obtained from the seeds of *Echium plantagineum*. The product specification identifies the most common fatty acids, expressed as a percentage of total fatty acids, namely alpha-linolenic acid (26-33%), linoleic acid (13-19%), oleic acid (13-17%), stearidonic acid (11-15%) and gamma-linolenic acid (10-13%). Smaller amounts of palmitic acid (6-8%) and stearic acid (2-4%) are also present. Total unsaponifiable components do not exceed 2%, and the moisture content is no higher than 0.1%. According to the applicant, no more than 2% of the oil consists of trans fatty acids, however no test results have been included in the dossier. The applicant specifies the following quality characteristics: acid value <0.6 mg KOH/g oil, peroxide value <3 meq O<sub>2</sub>/kg, and anisidine value <25. Based on the test results for three batches of refined echium oil produced between 2000 and 2009, the applicant demonstrates that all of these features of the novel oil meet the product specification.

The applicant states that the novel oil contains less than 5 µg protein per ml, based on the laboratory analysis of total protein in the last batch produced.

According to the VNV Committee, the fatty acid profile corresponds to that of the oil produced by Croda Chemicals, which has already been authorised for use. The oil's good oxidative stability would seem to guarantee its shelf life. The VNV Committee concludes that the composition of the applicant's product is not substantially different from that of echium oil that has already been authorised for use. Furthermore, the product meets the specifications for refined echium oil described in Annex I of the marketing authorisation (EC08).

## **Production process**

The applicant describes how the harvested echium seeds are mechanically cleaned, dried, and transported to one of the applicant's subsidiary companies (New Holland Extraction Ltd, New Holland, United Kingdom), where oil production takes place. There the seeds are first flaked (cracked open), after which the oil is extracted by mechanical compression. The cold-pressed echium oil is then mixed with the rest of the oil, which is extracted from the residual seed cake using hexane. The crude oil is either temporarily stored or transported to the Zaanse Olieraffinaderij (Cargill BV, Zaandam, the Netherlands) where it is purified. This involves stripping the oil of phospholipids, then removing unwanted colours and flavours (so-called bleaching). Once any undesirable odours and other volatile compounds have also been removed, a final filtration takes place. According to the product specification, the amount of hexane remaining in the oil is no more than 1 mg/kg. Finally, the refined echium oil is stored under nitrogen in food-grade containers, then transported to the applicant's company for repackaging and distribution.

The documents provided reveal that the applicant and their refining partner operate in accordance with internationally recognized quality control procedures (ISO 9001:2000 and 9001:2008). The applicant also states that an HACCP system was used at every stage of production.

The VNV Committee notes that, while there are technical differences in the way in which the two companies (De Wit Specialty Oils and Croda Chemicals) produce echium oil, both use standard processes developed in the oil and fat industry. For example, Croda Chemicals

uses hexane to extract the oil, while the applicant obtains the bulk of the oil by mechanical<sup>1</sup> means. In physical and chemical terms, the treatments used by these two companies to improve the oil's colour and taste are broadly comparable. Accordingly, the VNV Committee concludes that differences in the production processes are not relevant to this assessment as they do not give rise to any substantial differences in product composition. The VNV Committee takes the view that these production processes are sound, and that the oil contains no residual chemical or biological compounds that are harmful to public health (see the section below for further details). The VNV Committee concurs with the applicant that oil quality is sufficiently well safeguarded.

### Level of undesirable substances

The applicant has tested the latest batch from March 2009 (which, according to the VNV Committee is representative of the novel product) for the presence of various undesirable chemical compounds. The test results show that the oil contains no measurable quantities of the heavy metals arsenic, cadmium, mercury and lead. The VNV Committee has determined that lead levels are below the maximum permitted concentration for fats and oils, as described in European Regulation 1881/2006 (setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs). The oil also meets the limit values cited there for dioxin and dioxin-like PCBs, as well as for benzo(a)pyrene. No pesticides were detected in the oil. For various contaminants analyzed by the applicant, regulatory limits are not set for products of this type but the detection limits of the tests used are in the VNV Committee's view sufficiently low to ensure safety.

The leaves and stems of plants in the Boraginaceae family are known to contain pyrrolizidine alkaloids. These are hazardous compounds, for which the marketing authorisation for refined echium oil (EC08) sets a maximum permissible concentration of 4 µg/kg oil. The applicant is convinced that, because the seed is thoroughly cleaned and the oil refined, there will be no pyrrolizidine alkaloids in the finished product. In support of this contention, the applicant has provided analytical results from the latest batch of echium oil, which show that no measurable quantities of these alkaloids are present. Although the detection limit used is equivalent to about 8 µg/kg of oil, the applicant believes that, given the nature of the measurement in question<sup>2</sup>, this check is both more sensitive and more specific than the analysis method used by Croda Chemicals (Thin Layer Chromatography). The applicant also demonstrates that, based on seed oil from borage (*Borago officinalis* - which is related to *Echium plantagineum*), the test can currently be performed with a detection limit of 1 µg pyrrolizidine alkaloids per kg of oil. Although the VNV Committee does not have a validation report for the analytical method used, it concludes that the quality of the test used to establish the absence of pyrrolizidine alkaloids in the novel echium oil is at least as good as that used for the oil produced by Croda Chemicals, which has already been authorised for use.

---

<sup>1</sup> The company has indicated that future oil production may involve hexane extraction alone.

<sup>2</sup> Analysis by gas chromatography combined with mass spectrometry (GC-MS)



Echium seed can contain the allergenic protein Cytochrome C. The VNV Committee concludes that the presence of this protein in the applicant's oil is at least as unlikely as its presence in the authorised Croda Chemicals oil. The oil was shown to contain only barely measurable quantities of protein (see section headed 'Product specification' above). Furthermore, the protein's allergenic properties would have been destroyed by the heat treatments that the oil undergoes during the refining process.

The applicant manages microbiological risk effectively. The dossier contains the test results for various categories of undesirable microorganisms in the latest batch. These meet the limit values specified by the applicant.

### **Intended use**

The uses of the novel oil proposed by the applicant are consistent with those referred to in Annex II of the marketing authorisation (EC08). Aside from food supplements, refined echium oil can be incorporated into various categories of foods, including certain types of dietary foods.

### **Nutritional value and metabolism**

As required under Article 3(4) of European Regulation 258/97, information about nutritional value and metabolism is relevant for an assessment of substantial equivalence. In the case of the echium oil refined by De Wit, the VNV Committee takes the view that – given the nature and composition of the product in question – its nutritional value and metabolism will be identical to those of the oil that has already been authorised for use.

### **Conclusion**

The VNV Committee takes the view that the applicant has adequately demonstrated that refined echium oil is free of chemical or microbiological contaminants. The quality of the product has been safeguarded. The VNV Committee notes that, in terms of its composition, the echium oil refined by the applicant, De Wit Specialty Oils, is equivalent to the oil produced by Croda Chemicals, which has already been authorised for use. The novel oil will also be used in the same way.

In summary, the VNV Committee concludes that the two refined echium oils are substantially equivalent, within the meaning of Article 3(4) of Regulation 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients.

### **References**

EC08 2008/558/EC: Commission Decision of 27 June 2008 authorising the placing on the market of refined echium oil as novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council.

( <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:180:0017:0019:EN:PDF> )

EC97 Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. Official Journal 1997; L 43: 1-6.

( <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0258:EN:HTML> )