



Bekendmaking van de Minister voor Medische Zorg van 24 november 2017, 1262325-170501-VGP inzake toestemming voor het in de handel brengen van Chondroïtinesulfaat

De Minister voor Medische Zorg,

Gezien het verslag van de eerste beoordeling, bedoeld in artikel 6, derde lid, van verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PbEG 1997, L43), nr. 2017-03 BNV van 23 mei 2017, opgesteld door het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;

Gelet op artikel 4, eerste en tweede lid, van verordening (EG) nr. 258/97, en artikel 3, eerste lid, van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen;

MAAKT BEKEND:

Artikel 1

In deze bekendmaking wordt verstaan onder Chondroïtinesulfaat: hetgeen de bijlage hieronder verstaat.

Artikel 2

Gnosis S.p.A te Desio, Italië, mag Chondroïtinesulfaat in de handel brengen als voedsel ingrediënt voor gebruik in voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen bestemd voor de volwassen bevolking (18 jaar en ouder), met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven met een maximumdosis van 1.200 mg per dag.

Deze bekendmaking zal in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,
de directeur Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie,
C.G.A. Wijnker*

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum



-
- het kenmerk van deze brief
(deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
 - geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.



BIJLAGE

Beschrijving

Chondroitinesulfaat (natriumzout) is een biosynthetisch product. Het wordt verkregen door chemische sulfatering van chondroitine afkomstig van fermentatie door de bacterie *Escherichia coli* O5:K4:H4 strain U1-41 (ATCC 24502).

Specificaties

Parameter	
Chondroitinesulfaat (natriumzout) (% drooggewicht)	95 to 105
MWw (gewichtgemiddelde molmassa) (kDa)	12 to 5
MWn (getalgemiddelde molmassa) (kDa)	11 to 4
Dispersiteit ($w_h/w_{0,05}$)	$\leq 0,7$
Sulfateringspatroon ($\Delta Di-6S$) (%)	≤ 85
Gewichtsverlies bij drogen (%) (105°C tot constant gewicht)	$\leq 10,0$
Gloeirest (% drooggewicht)	20,0 to 30,0
Eiwit (% drooggewicht)	$\leq 0,5$
Endotoxinen (EU/mg)	≤ 100
Totaal aan organische onzuiverheden (mg/kg)	≤ 50