

*Datum:*  
den 31 mars 2010

*Avsändare:*  
Ministeriet för hälsovård, välfärd och idrott  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
Nederländerna

*Mottagare:*  
Cargill Research and Development Centre Europe  
Att: Y. Le Bail-Collet  
Director, Scientific and Regulatory Affairs  
Havenstraat 84  
1800 Vilvoorde  
Belgien

**Ärende: Sucromalt**

Vårt referensnummer: VGP/VC 2997088

I ert brev daterat den 16 mars 2006 lämnade ni mig en ansökan i enlighet med artikel 4.1 i förordning (EG) nr 258/97 (nedan kallad *förordningen*). Ansökan gäller det första utsläppandet på marknaden av produkten Sucromalt. I detta sammanhang vill jag informera er om följande:

Er ansökan utvärderades enligt det förfarande som beskrivs i artikel 6 i förordningen. Den första utvärderingen gjordes av avdelningen för nya livsmedel (*Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen*) vid den nederländska läkemedelsmyndigheten (*College ter Beoordeling van Geneesmiddelen*). Under detta förfarande visade det sig att den kompletterande utvärdering som avses i artikel 6.3 i förordningen inte var nödvändig. Dessutom hade ingen medlemsstat inkommit med sådana motiverade invändningar som avses i artikel 6.4 i förordningen. Därmed finns det inga invändningar mot att släppa ut Sucromalt på marknaden.

Mot denna bakgrund har jag fattat beslutet att Sucromalt får släppas ut på marknaden. Jag bifogar en kopia på mitt beslut. Beslutet kommer att publiceras i den nederländska officiella tidningen (*Nederlandse Staatscourant*) och anmälas till Europeiska kommissionen.

Jag utgår från att det vid saluföringen av Sucromalt anges att produkten är en källa till glukos och fruktos, i enlighet med ert förslag. Denna information är ju av avgörande betydelse för vissa konsumentgrupper.

Jag vill uppmärksamma er om skyldigheten att vid handel med Sucromalt följa alla relevanta rättsliga bestämmelser.

Dessa bestämmelser omfattar bland annat märkningskraven i det nederländska beslutet om märkning av livsmedel inom ramen för varulagstiftningen (*Warenwetbesluit etikettering van levensmiddelen*) och i artikel 8 i förordningen.

Jag hoppas att ovanstående uppgifter är tillräckliga.

Med vänlig hälsning,

Ministern för hälsovård, välfärd och idrott, genom

(Namnteckning)

A.M.P. van Bolhuis

Direktör för livsmedel, hälsovård och förebyggande åtgärder

Ministeriet för hälsovård, välfärd och idrott

Ref. VGP/VC 2997089

Beslut fattat av ministern för hälsovård,  
välfärd och idrott den 31 mars 2010  
VGP/VC 2997089 om tillstånd för  
utsläppande på marknaden av Sucromalt

Datum: den 31 mars 2010

Ministern för hälsovård, välfärd och idrott har fattat detta beslut

efter att ha gått igenom ansökan av den 16 mars 2006 från Cargill Inc., MN, USA c/o Cargill Research and Development Centre Europe i Vilvoorde, Belgien,

efter att ha gått igenom den första utvärderingsrapporten av den 17 september 2009 (ref. 2009-05 BNV) i enlighet med artikel 6.3 i förordning (EG) nr 258/97 (EGT L 43), utarbetad av avdelningen för nya livsmedel (*Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen*) vid den nederländska läkemedelsmyndigheten (*College ter Beoordeling van Geneesmiddelen*),

med beaktande av artikel 4.2 i förordning (EG) nr 258/97 och artikel 3.1 i det nederländska beslutet om märkning av livsmedel inom ramen för varulagstiftningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE

**Artikel 1**

I detta beslut avses med *Sucromalt* den sötade och koncentrerade sackaridvattenlösning som beskrivs i bilagan.

**Artikel 2**

Cargill Inc., MN, USA c/o Cargill Research and Development Centre Europe i Vilvoorde, Belgien har tillstånd att släppa ut *Sucromalt* på marknaden som en livsmedelsingrediens.

**Artikel 3**

Detta beslut träder i kraft den 1 april 2010.

## BILAGA

### Definition

Sucromalt är en komplex sackaridblandning som framställs av sackaros och stärkelsehydrolysat genom en enzymreaktion. Vid denna process binds glukosmolekyler till sackarider från stärkelsehydrolysatet med hjälp av ett enzym som framställs av bakterien *Leuconostoc citreum* eller med hjälp av en rekombinant stam av mikroorganismen *Bacillus licheniformis*. De oligosackarider som uppstår kännetecknas av förekomsten av glukosbindingarna  $\alpha$ -(1→6) och  $\alpha$ -(1→3).

Resultatet är en blandning som utöver dessa oligosackarider huvudsakligen innehåller fruktos, men också leukros och andra disackarider.

### Specifikationer

Torrsubstans	75–80 %
Fuktighet	20–25 %
Sulfatas	högst 0,05 %
pH	3,5–6,0
Ledningsförmåga	<200 (30 %)
Nitrogen	<10 ppm
Fruktos	35–45 % av torrvikten
Leukros	7–15 % av torrvikten
Andra disackarider	högst 3 %
Oligo- och polysackarider	40–60 % av torrvikten

### Användning av Sucromalt

Sucromalt kan användas som ersättning för sackaros i många olika livsmedel.

Detta beslut kommer att publiceras i Nederländernas officiella tidning (*Staatscourant*)<sup>1</sup>.

Ministern för hälsovård, välfärd och idrott, genom

(Namnteckning)

A.M.P. van Bolhuis

Direktör för livsmedel, hälsovård och förebyggande åtgärder

*En berörd part kan överklaga detta beslut med hänvisning till artikel 7.1 i den allmänna förvaltningsrättslagen (Algemene wet bestuursrecht) genom att lämna ett skriftligt klagomål till följande adress:*

*Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.*

*Tidsfristen för att inkomma med klagomål är sex veckor. Denna period börjar löpa dagen efter det datum då beslutet fattades.*

*Klagomålet måste vara undertecknat av den klagande och innehålla följande uppgifter:*

---

<sup>1</sup> Beslut fattat av ministern för hälsovård, välfärd och idrott den 31 mars 2010, VGP/VC 2997089, om tillstånd för utsläppande på marknaden av Sucromalt, *Staatscourant* (NL) nr 53021, den 6 april 2010.

- *den klagandes namn och adress,*
- *datum,*
- *det beslut som överklagas, t.ex. genom hänvisning till ärendenummer, meddelandets datum eller referensnummer eller genom att bifoga en kopia på beslutet,*
- *orsakerna till klagomålet.*