

Schreiben vom:
31. März 2010

Absender:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministerium für Gesundheit,
Allgemeinwohl und Sport)
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
Niederlande

Empfänger:

Cargill Research and Development Centre Europe
Herrn Y. Le Bail-Collet
Director Scientific and Regulatory Affairs (Direktor Wissenschaftliche und
Regulierungsangelegenheiten)
Havenstraat 84
1800 Vilvoorde
Belgien

Sucromalt

Unser Zeichen: VGP/VC 2997088

Sehr geehrter Herr Le Bail-Collet,

mit Ihrem Schreiben vom 16. März 2006 übersandten Sie mir einen Antrag gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (im Folgenden „Verordnung“). Dieser Antrag betrifft das erstmalige Inverkehrbringen von Sucromalt. Diesbezüglich möchte ich Ihnen Folgendes mitteilen:

Ihr Antrag wurde anhand des in Artikel 6 der Verordnung beschriebenen Verfahrens geprüft. Die Erstprüfung wurde von der Abteilung für neuartige Lebensmittel (*Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen*) der Arzneimittelbewertungsstelle (*College ter Beoordeling van Geneesmiddelen*) durchgeführt. Hierbei wurde festgestellt, dass keine ergänzende Prüfung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung erforderlich ist. Darüber hinaus erhob kein Mitgliedstaat einen begründeten Einwand gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung. Demnach steht dem Inverkehrbringen von Sucromalt nichts entgegen.

Aus diesem Grund habe ich beschlossen, dass Sucromalt in Verkehr gebracht werden darf. Eine Kopie meines Bescheids füge ich bei. Dieser Bescheid wird im Regierungsanzeiger der Niederlande (*Nederlandse Staatscourant*) veröffentlicht und der Europäischen Kommission angezeigt.

Ich gehe in diesem Zusammenhang davon aus, dass Sie beim Handel mit Sucromalt – gemäß Ihrem eigenen Vorschlag – einen Hinweis aufnehmen, dass das Erzeugnis eine Glukose- und Fructose-Quelle ist. Diese Angabe ist nämlich für bestimmte Verbrauchergruppen von entscheidender Bedeutung.

Ich möchte Sie vorsorglich darauf hinweisen, dass beim Handel mit Sucromalt alle einschlägigen Rechtsvorschriften einzuhalten sind.

Zu diesen Rechtsvorschriften gehören u. a. die Etikettierungsvorschriften gemäß der Durchführungsverordnung zum Warengesetz über die Etikettierung von Lebensmitteln (*Warenwetbesluit etikettering van levensmiddelen*) sowie gemäß Artikel 8 der genannten Verordnung.

Ich hoffe, Ihnen hiermit alle zweckdienlichen Informationen gegeben zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

Der Minister für Gesundheit, Allgemeinwohl und Sport

i. A. (Unterschrift)

A.M.P. van Bolhuis

Direktor Lebensmittel, Gesundheitsschutz und Prävention (de Directeur Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministerium für Gesundheit, Allgemeinwohl und Sport)

Ref. VGP/VC 2997089

Bescheid des Ministers für Gesundheit, Allgemeinwohl und Sport vom 31. März 2010, VGP/VC 2997089, zur Gestattung des Inverkehrbringens von Sucromalt

Datum: 31. März 2010

Der Minister für Gesundheit, Allgemeinwohl und Sport –

nach Prüfung des Antrags von Cargill Inc., MN, USA c/o Cargill Research and Development Centre Europe in Vilvoorde, Belgien, vom 16. März 2006;

unter Berücksichtigung des von der Abteilung für neuartige Lebensmittel (*Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen*) der Arzneimittelbewertungsstelle (*College ter Beoordeling van Geneesmiddelen*) erstellten Berichts über die Erstprüfung vom 17. September 2009 (Ref. 2009-05 BNV) gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. EG L 43);

gestützt auf Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und Artikel 3 Absatz 1 der Durchführungsverordnung zum Warengesetz über neuartige Lebensmittel (Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen) –

ERLÄSST FOLGENDEN BESCHEID:

Artikel 1

Für die Zwecke dieses Bescheids wird *Sucromalt* definiert als gesüßte und konzentrierte wässrige Lösung aus Sacchariden gemäß dem Anhang des Bescheids.

Artikel 2

Cargill Inc., MN, USA c/o Cargill Research and Development Centre Europe in Vilvoorde, Belgien, darf Sucromalt als Lebensmittelzutat in Verkehr bringen.

Artikel 3

Dieser Bescheid tritt mit Wirkung vom 1. April 2010 in Kraft.

ANHANG

Definition

Sucromalt ist eine komplexe Mischung aus Sacchariden, die durch enzymatische Reaktion aus Sukrose und einem Stärkehydrolysat gewonnen wird. Bei diesem Prozess werden Glucoseeinheiten mithilfe eines durch das Bakterium *Leuconostoc citreum* oder einen rekombinanten Stamm des Erzeugerorganismus *Bacillus licheniformis* erzeugten Enzyms an Saccharide aus dem Stärkehydrolysat gekoppelt. Die dadurch entstehenden Oligosaccharide sind durch das Vorkommen von α -(1→6)- und α -(1→3)-glycosidischen Bindungen gekennzeichnet.

Das Gesamterzeugnis ist ein Sirup, der neben den genannten Oligosacchariden hauptsächlich Fructose, aber auch das Disaccharid Leucrose sowie andere Disaccharide enthält.

Spezifikationen

Feststoffe insgesamt	75-80 %
Feuchtigkeit	20-25 %
Sulfatase	max. 0,05 %
pH-Wert	3,5-6,0
Leitfähigkeit	<200 (30 %)
Stickstoff	<10 ppm
Fructose	35-45 % d.w.
Leucrose	7-15 % d.w.
Sonstige Disaccharide	max. 3 %
Höhere Saccharide	40-60 % d.w.

Verwendung von Sucromalt

Sucromalt darf als Sucroseersatz in einem breiten Spektrum von Lebensmitteln verwendet werden.

Der vorliegende Bescheid wird im Regierungsanzeiger (*Staatscourant*)¹ veröffentlicht.

Der Minister für Gesundheit, Allgemeinwohl und Sport

i. A. (Unterschrift)

A.M.P. van Bolhuis

Direktor Lebensmittel, Gesundheitsschutz und Prävention (de Directeur Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie)

Betroffene können gegen diesen Bescheid eine schriftliche Beschwerde gemäß Artikel 7:1 des Allgemeinen Gesetzes über das Verwaltungsrecht (Algemene wet bestuursrecht) einlegen; diese ist an folgende Adresse zu richten: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

Die Einspruchsfrist beträgt 6 Wochen. Diese Frist beginnt am Tag nach dem Datum des Bescheids.

¹ Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 31 maart 2010, VGP/VC 2997089, houdende toestemming voor het in de handel brengen van Sucromalt, *Staatscourant* (NL) Nr. 5302, 6 april 2010.

Die Beschwerde muss vom Beschwerdeführer unterzeichnet werden und folgende Angaben enthalten:

- *Name und Anschrift des Beschwerdeführers;*
- *das Datum;*
- *den angefochtenen Bescheid, beispielsweise durch Angabe der Aktennummer, des Datums oder der Referenz der Bekanntmachung bzw. durch Beifügen einer Kopie des Bescheids;*
- *eine Begründung.*