

Bekendtgørelse om tilsætninger mv. til fødevarer¹⁾

I medfør af § 8, § 9, § 49 og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 999 af 2. juli 2018, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 1592 af 15. december 2017 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Område og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse vedrører:

- 1) ekstraktionsmidler,
- 2) fødevareenzymmer,
- 3) fødevaretilsætningsstoffer,
- 4) tekniske hjælpestoffer og
- 5) aromaer til fødevarer.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Opløsningsmiddel: Ethvert stof, der kan opløse fødevarer eller enhver bestanddel, der indgår i en fødevarer, herunder ethvert forurenende stof, der findes i eller på den pågældende fødevarer.
- 2) Ekstraktionsmiddel: Et opløsningsmiddel, der anvendes i en ekstraktionsproces under forarbejdning af råstoffer, af fødevarer eller af bestanddele af eller ingredienser i sådanne produkter, og som fjernes, men som kan resultere i en utilsigtet, men teknisk uundgåelig forekomst af rester af stofferne eller deres omdannelsesprodukter i fødevarer eller fødevareingrediensen.

§ 3. I denne bekendtgørelse defineres fødevareenzymmer som i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97.

§ 4. I denne bekendtgørelse defineres fødevaretilsætningsstoffer som i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

§ 5. I denne bekendtgørelse defineres aromaer som i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF.

Kapitel 2

Særlige anvendelsesbestemmelser

Ekstraktionsmidler

§ 6. Kun de stoffer, der er nævnt i bilag 1, må anvendes som ekstraktionsmidler til fremstilling af fødevarer og fødevareingredienser, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Vand, eventuelt tilsat surhedsregulerende stoffer, og fødevarer eller fødevaringredienser kan anvendes som ekstraktionsmidler.

§ 7. Ekstraktionsmidler må ikke indeholde grundstoffer eller andre stoffer i mængder, der er sundhedsskadelige.

Stk. 2. Ekstraktionsmidler må ikke indeholde mere end 1 mg arsen og 1 mg bly pr. kg, medmindre der er fastsat andet ved specifikke renhedskriterier.

Fødevareenzym

§ 8. Anvendelsen af fødevareenzym skal være godkendt af Fødevarestyrelsen efter en af de to modeller angivet i bilag 2.

Stk. 2. Fødevareenzym må dog tages i anvendelse 6 måneder efter, at ansøgningen om godkendelse er indsendt til Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. I de tilfælde, hvor data allerede er fremsat og efterfølgende vurderet og godkendt i en anden EU-medlemsstat efter SCF guidelines for præsentation af data om fødevareenzym fra 11. april 1991 eller efter EFSA guidelines for risikovurdering af fødevareenzym, og dette kan dokumenteres for Fødevarestyrelsen, må de i stk. 1 nævnte fødevareenzym dog tages i anvendelse 3 måneder efter, at dokumentation er indsendt til Fødevarestyrelsen, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen kan forlænge den i stk. 3 nævnte periode til 6 måneder såfremt der er begrundet behov herfor.

Stk. 5. Det er en forudsætning for anvendelse efter stk. 1-4, at Fødevarestyrelsen ikke forinden har nedlagt forbud mod den ansøgte anvendelse af fødevareenzymet.

Stk. 6. Et godkendt fødevareenzym må kun anvendes i overensstemmelse med oplysningerne i ansøgningen.

Stk. 7. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår for anvendelsen af fødevareenzymet, herunder at anvendelsen kun tillades for en begrænset periode.

Nitrit

§ 9. Nitrit (E 249-250) til kødprodukter må kun anvendes i overensstemmelse med de i bilag 3 fastsatte vilkår.

Tekniske hjælpestoffer

§ 10. Tekniske hjælpestoffer må anvendes til fødevarer, så længe stofferne og anvendelsen er sundhedsmæssige forsvarlige, jf. dog § 11.

§ 11. Fødevarestyrelsen kan fastsætte vilkår til tekniske hjælpestoffer vedrørende:

- 1) anvendelse til bestemte fødevarer eller fødevarergrupper,
- 2) bestemte formål for anvendelsen,
- 3) tilladeligt restindhold i fødevarer,
- 4) identitet og renhed og
- 5) godkendelse.

Kapitel 3

Traditionelle danske fødevarer

§ 12. De traditionelle danske fødevarer anført i bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer må kun markedsføres, såfremt de overholder de nærmere fastsatte vilkår i dette bilag.

Kapitel 4

Administrations-, straffe- og ikrafttrædelsesbestemmer

§ 13. Produkter med tilsætninger, som lovligt er fremstillet og markedsført i en anden EU-medlemsstat, kan omsættes i Danmark, uanset reglerne for tilsætninger i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Stk. 1 finder dog ikke anvendelse på de i § 8 og 9 nævnte stoffer og de i § 12 nævnte fødevarer.

§ 14. Med bøde straffes den, der:

- 1) overtræder § 6, stk. 1, § 7, § 8, stk. 1-3, § 8, stk. 6, §§ 9-10 eller § 12,
- 2) tilsidesætter vilkår fastsat i medfør af § 8, stk. 7 eller i § 11 eller
- 3) overtræder forbud meddelt i medfør af § 8, stk. 5.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, og der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 15. Med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den fødevarer-virksomhed, der overtræder følgende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarer-tilsætningsstoffer:

- 1) Artikel 4.
- 2) Artikel 5.
- 3) Artikel 7.
- 4) Artikel 8.
- 5) Artikel 15.
- 6) Artikel 16.
- 7) Artikel 21.
- 8) Artikel 22.
- 9) Artikel 23.
- 10) Artikel 24.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået med forsæt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare derfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 16. Med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den fødevarer-virksomhed, der overtræder følgende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer:

- 1) Artikel 4, stk. 2.
- 2) Artikel 5, stk. 1-2.
- 3) Artikel 13, stk. 1-3.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået med forsæt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare derfor eller

- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 17. Med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den fødevarevirksomhed, der overtræder følgende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF:

- 1) Artikel 4.
- 2) Artikel 5.
- 3) Artikel 6, stk. 1-2.
- 4) Artikel 7.
- 5) Artikel 10 (jf. dog artikel 1 og 2 i Kommissionens forordning nr. 873/2012).
- 6) Artikel 14.
- 7) Artikel 15.
- 8) Artikel 16.
- 9) Artikel 17.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået med forsæt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare derfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 18. Med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den fødevarevirksomhed, der overtræder artikel 1 i Kommissionens forordning (EU) Nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået med forsæt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare derfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 19. Med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den fødevarevirksomhed, der overtræder følgende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97:

- 1) Artikel 5.
- 2) Artikel 10.
- 3) Artikel 11.
- 4) Artikel 12.
- 5) Artikel 13.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået med forsæt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare derfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 6. november 2018.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1044 af 4. september 2015 om tilsætninger mv. til fødevarer ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 30. oktober 2018

P.D.V.
ANNELISE FENGER

/ René Sig Svendsen

- ¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF af 23. april 2009 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevaringredienser, EU-Tidende 2009, nr. L 141, side 3, som senest ændret ved Kommissionens direktiv (EU) 2016/1855 af 19. oktober 2016, EU-Tidende 2016, nr. L 284, side 19-20. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer, EU-Tidende 2008, nr. L 354, side 16, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97, EU-Tidende 2008, nr. L 354, side 7, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF, EU-Tidende 2008, nr. L 354, side 34. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gennemførelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningernes umiddelbare gyldighed i Danmark.

Bilag 1

Ekstraktionsmidler, som må anvendes ved behandling af råstoffer, fødevarer, fødevarebestanddele og fødevareingredienser

Del I

Ekstraktionsmidler til alle formål og anvendt under overholdelse af god fabrikationspraksis¹⁾

Navn
Acetone ²⁾
Butan
Carbondioxid
Dinitrogenoxid
Ethanol
Ethylacetat
Propan

1) Et ekstraktionsmiddel anses for at være anvendt under overholdelse af god fremstillingspraksis, såfremt brugen af det kun medfører forekomst af restindhold eller omdannelsesprodukter i teknisk uundgåelige mængder, der ikke frembyder risici for menneskets sundhed.

2) Anvendelse af acetone ved raffinering af olie fra presserester af oliven er forbudt.

Del II

Ekstraktionsmidler med specificeret anvendelsesformål

Navn	Anvendelsesformål (sammenfattende beskrivelse af ekstraktionen)	Maksimalt restindhold i ekstraheret fødevare eller fødevareingrediens.
Dichlormethan	Fjernelse af koffein eller fjernelse af irriterende stoffer og bitterstoffer fra kaffe og te.	2 mg/kg i ristet kaffe og 5 mg/kg i te.
Dimethylether	Tilberedning af affedtede animalske proteinprodukter, herunder gelatine ¹⁾ .	0,009 mg/kg i det affedtede proteinprodukt, herunder gelatine.
	Tilberedning af kollagen ²⁾ og kollagen-derivater, bortset fra gelatine.	3 mg/kg i kollagen og kollagenderivater, bortset fra gelatine.
Hexan ³⁾	Tilberedning af fedtfri cerealiekim.	5 mg/kg i fedtfri cerealiekim.
	Fremstilling eller fraktionering af fedtstoffer og olier samt fremstilling af kakaosmør.	1 mg/kg i fedtstof, olie eller kakaosmør.
	Tilberedning af fedtfri proteinprodukter og fedtfrit mel.	10 mg/kg i fødevaren, der indeholder det fedtfri proteinprodukt og det fedtfri mel.

		30 mg/kg i det fedtfri sojaprodukt, der sælges til den endelige forbruger.
Methanol	Ikke nærmere specificeret.	10 mg/kg.
Methylacetat	Fremstilling af sukker fra melasse.	1 mg/kg i sukker.
	Fjernelse af koffein eller fjernelse af irriterende stoffer og bitterstoffer fra kaffe og te.	20 mg/kg i kaffe og te.
Methylethylketon ⁴⁾	Fraktionering af fedtstoffer og olier.	5 mg/kg i fedtstof eller olie.
	Fjernelse af koffein eller fjernelse af irriterende stoffer og bitterstoffer i kaffe og te.	20 mg/kg i kaffe og te.
2-Propanol	Ikke nærmere specificeret.	10 mg/kg.

- 1) Ved »gelatine« forstås naturligt, opløseligt protein, også geldannende, som er fremkommet ved delvis hydrolyse af kollagen fremstillet af knogler, huder og skind og sener fra dyr, i overensstemmelse med de relevante krav i forordning (EF) nr. 853/2004.
- 2) Ved »kollagen« forstås et proteinbaseret produkt fra dyrs knogler, huder, skind og sener, der er fremstillet i overensstemmelse med de relevante krav i forordning (EF) nr. 853/2004.
- 3) Hexan er en handelsvare, der hovedsagligt består af acykliske mættede carbonhydrider, som indeholder 6 kulstofatomer, og som destillerer mellem 64° C og 70° C. Kombineret anvendelse af hexan og methylethylketon er forbudt.
- 4) Indholdet af n-hexan i dette ekstraktionsmiddel må ikke overskride 50 mg/kg. Dette ekstraktionsmiddel må ikke anvendes sammen med hexan.

Del III

Ekstraktionsmidler med specificeret anvendelsesformål

Navn	Maksimalt restindhold i fødevarer fra anvendelse af ekstraktionsmidler i tilberedningen af aromastoffer fra naturligt aromagivende produkter
1-Butanol	1 mg/kg
2-Butanol	1 mg/kg
Cyclohexan	1 mg/kg
Dichlormethan	0,02 mg/kg
Diethylether	2 mg/kg
Hexan ¹⁾	1 mg/kg
Methanol	1,5 mg/kg
Methylacetat	1 mg/kg
Methylethylketon ¹⁾	1 mg/kg
1-Propanol	1 mg/kg
2-Propanol	1 mg/kg
1, 1, 1, 2-Tetrafluorethan	0,02 mg/kg

- 1) Kombineret anvendelse af disse to ekstraktionsmidler er forbudt.

Oplysninger, der skal forelægges i forbindelse med godkendelse af et fødevareenzym

Ved ansøgning om godkendelse af et ny fødevareenzym, skal en af disse to modeller anvendes:

I.

EFSA guidelines for risikovurdering af fødevareenzymmer:

Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) on the Submission of a Dossier on Food Enzymes for Safety Evaluation by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (Question No EFSA-Q-2007-080)

II.

Administrative oplysninger

Navn på anmelder, producent(er) samt personen, der er ansvarlig for ansøgningen.

Tekniske data

1. Aktive bestanddele

1.1 Enzymets væsentligste aktiviteter skal beskrives ved deres systematiske navne og deres Enzyme Commission-numre.¹⁾

1.2 Enzymprodukternes aktivitet bør måles i henhold til den reaktion, de enkelte enzymer katalyserer, og bør normalt udtrykkes i aktivitetsenheder pr. vægt- eller volumenenhed af produktet. I handelen angives produktets aktivitet til tider også som den mængde enzymprodukt, der skal tilsættes til en given mængde fødevarer for at opnå den ønskede effekt.

1.3 En liste over sekundære enzymatiske aktiviteter, hvad enten de udfylder en nyttig funktion eller ej.

2. Udgangsmaterialer

Hvis der for specifikke udgangsmaterialer er mulighed for, at de indeholder stoffer, der kan være sundhedsskadelige, skal fravær af sådanne stoffer i enzymproduktet dokumenteres (se punkt 8.5).

2.1 Animalske udgangsmaterialer.

Dyrets art, samt hvilken del af dyret der anvendes til fremstillingen, skal oplyses. Animalsk væv, der anvendes til enzymfremstilling, skal overholde reglerne for kødkontrol og behandles i overensstemmelse med god hygiejnisk praksis.

2.2 Vegetabiliske udgangsmaterialer.

Plantens art, samt hvilken del af planten der anvendes til fremstillingen, skal oplyses.

2.3 Mikrobielle udgangsorganismer anvendt i fremstillingen af enzymprodukter kan være oprindelige stammer eller varianter af mikroorganismer eller kan være afledt af oprindelige stammer eller varianter ved hjælp af selektiv dyrkning eller gensplejsning. Der skal være tale om selvstændige og stabile stammer eller varianter, som er tilstrækkeligt velbeskrevne i henhold til alment accepterede identifikationsnøgler, således at de beskrives entydigt som udgangsorganismer til de enkelte enzymprodukter, som er beskrevet i specifikationerne.

Den mikrobielle kultur anvendt ved fremstillingen skal opbevares under forhold, som sikrer fravær af stammedrift, og når de gøres klar til brug i produktionen af enzymprodukter, skal de anvendte metoder og dyrkningsbetingelser sikre ensartethed og reproducerbarhed fra batch til batch. Disse procedurer skal sikre, at udgangsorganismen ikke producerer toksiner, samt hindre tilførsel af fremmede mikroorganismer, som kunne være kilde til toksiske materialer og andre uønskede stoffer i de endelige enzymprodukter.

2.4 Gensplejsede organismer. Specifikationerne skal omfatte karakteristik af værtsorganisme, vektor (plasmid) og den DNA-sekvens, der er indføjet i vektoren eller kromosomet. Donororganismen skal også identificeres, hvad enten der er tale om plante, dyr eller mikroorganisme.

Det er vigtigt, at der foreligger detaljeret viden om de implicerede genetiske strukturer, således at ethvert uønsket samspil mellem værtsorganismens oprindelige arvmasse og den nye arvmasse, der skal inkorporeres, kan forudses. Data vedrørende arvmassens struktur som f.eks. oplysning om tilstedeværelsen af ekstra DNA (plasmider eller fremmed DNA indføjet i værtskromosomet), specifikke genetiske karakteristika («markører»), tilstedeværelse af hvilende gener (som kan komme til udtryk ved mutationer), genetisk stabilitet (mutationsraten, inter- og intramolekylære rekombinationer, restriktionsbarrierer), genoverførsel (evne til mobilisering/konjugation) og resistens (antibiotika, tungmetaller) kan bidrage til at forudsige sundhedsrisici for mennesker, dyr og planter samt økologiske effekter.

Eksakt viden om vektorernes identitet og biologi udgør grundlaget for vurderingen af, hvorvidt inkorporering af vektoren forøger eller reducerer værts-mikroorganismens farlighed. Vektorer bør beskrives på DNA-niveau (størrelse, restriktionskort og, om muligt, fuldstændig DNA-sekvens) og genetisk med henblik på de gener, som forekommer på vektoren, og som ville kunne anvendes som markør-gener. Vektorer skal være fri for skadelige sekvenser samt være ikke-konjugerende og ikke-mobiliserbare.

Den eller de DNA-sekvenser, der skal inkorporeres i værtsorganismen, skal beskrives fuldstændigt både på molekylært niveau og med hensyn til antallet af inkorporerede gener, reguleringsmåde (promotor-aktivitet) og faktiske genprodukter. Uagtet om DNA-sekvensen hidrører fra mikroorganismer, planter eller dyr, skal den genetiske konstruktions præcise oprindelse og artskaraktistik anvendes, således at der kan foretages en korrekt sundhedsmæssig vurdering.

Hvert enkelt rekombinant-produkt skal evalueres fra sag til sag i lyset af vært, vektor og den indsatte arvmasse under hensyntagen til, at den mulige risiko ved den endelige konstruktion kan være større end blot summen af de enkelte elementer.

3. Fremstillingsmetode

3.1 Fyldestgørende oplysninger om fremstillingsmetoden. Ved mikrobielle udgangsorganismer betragtes oplysninger om gæringsmedium og -betingelser som væsentlige. Alle anvendte komponenter skal være af fødevarekvalitet.

3.2 Der skal gives fyldestgørende oplysninger om rensningsmetoden. Hvis der sker ændringer i fremstillingsmetoden eller i rensningen af enzymproduktet, vil dette blive betraget som nyt, medmindre det kan godtgøres, at det endelige produkt kan betragtes som identisk med det, der blev fremstillet efter de gamle metoder.

4. Bærestoffer og andre tilsætningsstoffer og ingredienser

4.1 Der skal gives oplysning om de bærestoffer, opløsningsmidler, hjælpestoffer og andre tilsætningsstoffer og ingredienser (herunder tekniske hjælpestoffer), der bruges ved fremstilling, distribution og anvendelse af enzymprodukterne. Der skal anvendes stoffer, som er acceptable i forhold til de relevante fødevarer-anvendelser af de pågældende enzymprodukter, eller stoffer, som er uopløselige i fødevarer, og som fjernes fra fødevarer efter forarbejdningen eller før indtagelsen.

4.2 I tilfælde af immobiliserede enzymprodukter bør de anvendte bæremidler og immobiliseringsmidler være acceptable i forhold til de relevante anvendelser. Ved overvejelse af nye materialer bør disse afprøves for at vise, at der ikke afgives skadelige reststoffer til fødevarer. Der bør udføres tests, der kan vise, at enhver afgift af immobiliseringsmidler eller enzymer holdes inden for de acceptable grænser, der er anført i de enkelte specifikationer.

4.3 For at kunne skelne den del af enzymproduktet, der hidrører fra udgangsmaterialet, fra den del, der er tilført af opløsningsmidler og andre tilsætningsstoffer og ingredienser, kan procent total organisk tørstof (T. O. S. = Total Organic Solids) kræves oplyst. T. O. S. defineres som følger:

$$\% \text{ T. O. S.} = 100 - (A+W+D)$$

hvor A = % aske, W = % vand og D = opløsningsmidler og/eller andre tilsætningsstoffer og ingredienser.

T. O. S. kan også udtrykkes i forhold til den rene aktive ingrediens (det vil sige enzymindholdet). Afhængig af det pågældende produkt kan forholdet være meget nær 1.

5. Anvendelse

Der bør forelægges oplysninger om:

5.1 Enzymets teknologiske funktion.

5.2 Hvilke typer fødevarer enzymet er beregnet til at anvendes i.

5.3 Den maksimale mængde enzymprodukt, der skal bruges i de enkelte fødevarer.

6. Stabilitet og skæbne i fødevarer

Oplysninger om:

6.1 Mængden af enzymprodukt (det vil sige aktivt enzym såvel som andre bestanddele) i den færdige fødevare.

6.2 Primære reaktionsprodukter samt mulige sekundære reaktionsprodukter, der ikke betragtes som normale kostbestanddele, som dannes under produktion og oplagring af enzymbehandlede fødevarer.

6.3 Eventuel effekt på næringsstoffer.

Almene krav og specifikationer

7. Hygiejne

7.1 Enzymprodukter skal fremstilles i henhold til god fremstillingsmæssig praksis for fødevarer. Stamkulturerne af de mikroorganismer, der bruges som udgangsmateriale til enzymprodukter, bør testes regelmæssigt for at sikre deres renhed (se punkt 2.3).

7.2 Tilsætning af et enzymprodukt til en fødevare må ikke resultere i en forøgelse af totalkimtallet i fødevaren.

8. Forureninger

8.1 Tungmetaller.

Produkterne bør ikke indeholde toksikologisk signifikante mængder af tungmetaller som bly, cadmium, arsen og kviksølv. De faktiske tungmetalmængder bør oplyses for hvert produkt.

8.2 Mikrobiologiske forureninger.

Der må ved anvendelse af egnede metoder ikke kunne påvises patogene mikroorganismer (f.eks. *Campylobacter*, *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Listeria*, *Salmonella*, *Shigella*)²⁾³⁾.

Coliforme ikke over 30 pr. g, bestemt ved en egnet metode⁴⁾.

Totalkimtal ikke højere end 10² – 10⁴ pr. g, bestemt ved en egnet metode⁴⁾.

8.3 Det skal ved afprøvning påvises, at der ikke optræder levedygtige celler fra den mikrobielle udgangsorganisme i det endelige produkt.

8.4 Ved anvendelse af en egnet metode må der ikke kunne påvises antibiotisk aktivitet i enzymprodukterne⁵⁾.

8.5 Enzymprodukter må ikke indeholde toksiner i påviselige mængder. Når det vides, at et givet udgangsmateriale kan producere toksiner, skal fravær af de relevante toksiner påvises ved anvendelse af en egnet metode.

Dokumentation for sikkerhed ved brug

9. Grundlæggende toksikologiske krav

9.1 Der kræves normalt ikke toksikologiske tests for enzymer, der er udvundet af spiselige dele af dyr eller planter. Hvis der anvendes dele, der ikke generelt betragtes som en normal del af kosten, kan der eventuelt stilles krav om en vis toksikologisk testning, medmindre der fremlægges anden tilfredsstillende dokumentation for, at produktet kan anvendes sikkert.

9.2 For enzymprodukter fremstillet ved hjælp af mikroorganismer kræves normalt følgende tests:

a) 90-dages oral toksicitets-test i en gnaver.

b) 2 korttidstests

- en test for genmutationer i bakterier og

- en test for kromosomafvigelser (fortrinsvis in-vitro).

De toksikologiske tests skal, hvor det er muligt, foretages på en batch af det endelige, oprensede gæringsprodukt før tilsætning af bærestoffer, opløsningsmidler m.v. De bør i hovedreglen udføres i overensstemmelse med fastlagte retningslinjer (EU/OECD), om end det kan være nødvendigt at foretage visse ændringer i standardtestprotokollerne, særligt i forbindelse med in-vitro tests, på grund af den effekt, som visse enzymprodukters proteinagtige karakter og/eller enzymatiske aktiviteter kan udøve på det cellulære niveau. Sådanne fravigelser vil kunne accepteres, hvis de ledsages af en fyldestgørende argumentation til støtte herfor.

Testsystemet er tilrettelagt med henblik på at afdække uspecificerede toksiske reaktioner samt afsløre genotoksisk effekt. Kombinationen af oplysninger fra de generelle specifikationer og dette testsæt gør det muligt at vurdere tilstedeværelsen i et produkt af både specifikke, velkendte toksiner og ukendte toksiske stoffer.

Den toksikologiske rapport skal indeholde tilfredsstillende dokumentation for, at de udførte tests er foretaget på det materiale, der ligger til grund for produktet i handelen, som det er beskrevet i den tekniske del af ansøgningen.

10. Undtagelser fra de basale toksikologiske krav

Ud fra en toksikologisk synsvinkel er det vigtigt at gennemføre en toksikologisk testprocedure på hvert enkelt enzymprodukt, der er fremstillet ud fra en mikrobiologisk udgangsorganisme.

10.1 Hvis ét enzymprodukt fra en bestemt stamme midlertidigt er blevet grundigt testet, og fremstillingsprocessen ikke er signifikant anderledes for andre enzymer fra den samme stamme, kunne der for disse enzymer ses bort fra hele testsættet. Beslutning herom træffes fra sag til sag.

10.2 Hvis den mikroorganisme, der bruges til fremstillingen,

- igennem lang tid er anvendt i fødevarer uden sundhedsmæssige problemer og
- tilhører en art, for hvilken det er dokumenteret, at der ikke produceres toksiner, og
- den stamme, der faktisk anvendes, er af veldokumenteret oprindelse, kan der være grund til at acceptere et enzymprodukt fra denne organisme uden specifikke toksikologiske tests.

I så fald er en korrekt og bekræftet identificering af organismen særlig vigtig.

For indeværende kan der kun gives ét eksempel på en sådan organisme, nemlig *Saccharomyces cerevisiae*.

Enzymprodukter fra sådanne udgangsorganismer skal dog fortsat være i overensstemmelse med de generelle specifikationer.

10.3 Hvis den oprindelige stamme af en mikroorganisme, der bruges til fremstilling af et tidligere testet og godkendt enzymprodukt, erstattes af en mutantstamme, kan en ændret, mindre omfattende testprocedure måske være på sin plads. En sådan reduceret procedure skal begrundes fra sag til sag.

10.4 For immobiliserede enzymprodukter, hvor immobiliseringsmetoderne er evalueret og godkendt på basis af fyldestgørende toksicitets-tests, gælder det, at disse immobiliseringsmetoder kan kombineres med tidligere evaluerede og godkendte enzymprodukter uden behov for yderligere toksicitets-test af det færdige produkt, forudsat at der fremlægges analytiske data, der viser, at afgiften af det kombinerede produkts bestanddele ligger inden for acceptable grænser (se punkt 4.2).

10.5 Med indførslen af velspecificerede, ikke-toksinproducerende gensplejsede udgangsorganismer til fremstilling af fødevarerenzymprodukter kunne det i fremtiden blive muligt at fremstille enzymer af meget høj renhed og specificitet. For produkter, hvor en sådan høj renhed og specificitet kan påvises, vil der måske ikke være behov for hele toksicitets-testproceduren.

Ud over de tilfælde, hvor reducerede testprocedurer kan være acceptable, jf. ovenfor, kan der også tænkes situationer, hvor der er behov for yderligere tests, ud over basiskravene, for at besvare spørgsmål, der rejses i nogle af basisundersøgelserne.

- 1) Enzyme Nomenclature. International Union of Biochemistry and Molecular Biology, Academic Press, Inc. 1992.)
- 2) FDA Bacteriological Analytical Manual, Sixth Edition (1984).
- 3) Microbiology – General guidance for enumeration of Coliforms. Colony count technique at 30 °C. ISO International Standard Ref. No. ISO 4832, First Edition (1978).
- 4) Microbiology – General guidance for enumeration of micro-organisms. Colony count technique at 30 °C. ISO International Standard Ref. No. ISO 4833, First Edition (1978).
- 5) Compendium of Food Additive Specifications. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome 1992

Tilsætning af nitrit (E 249-250) til kødprodukter

På baggrund af Kommissionens afgørelse nr. 2010/561 af 25. maj 2010 om de nationale bestemmelser om tilsætning af nitrit til visse kødprodukter, som Danmark har givet meddelelse om, fastsættes følgende vilkår og begrænsninger for brugen af nitrit (E 249-250).

De fødevarergrupper, der er henvist til i tabellen, svarer til de fødevarergrupper, der fremgår af bilag II i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer med senere ændringer og erstatter de anvendelser, som fremgår deraf.

8 Kød og kødprodukter	E-nummer	Navn	Tilladt tilsat mængde¹
8.3 Kødprodukter			
8.3.1 Ikke-varmebehandlede kødprodukter	E 249-250	Nitrit ²	I alt 60 mg/kg. Til fermenterede spegepølser dog i alt 100 mg/kg.
8.3.2 Varmebehandlede kødprodukter	E 249-250	Nitrit ²	I alt 60 mg/kg. Til halv- og helkonserverede produkter dog i alt 150 mg/kg. Til rullepølse dog i alt 100 mg/kg. Til traditionelle danske kødboller inkl. frikadeller og traditionel dansk leverpostej 0 mg/kg.
8.3.4 Traditionelt saltede kødprodukter, der er omfattet af særlige bestemmelser vedrørende nitritter og nitrat	E 249-250	Nitrit ²	I alt 60 mg/kg. Til Wiltshirebacon og -skinke samt lignende produkter dog i alt 150 mg/kg. Til spegeskinker og lignende produkter dog i alt 150 mg/kg.

¹ Tilladt mængde, der må tilsættes under fremstillingsprocessen.

² Ved nitritsolt forstås en blanding af kaliumnitrit eller natriumnitrit og natriumchlorid med et indhold af højst 1,2 % nitrit beregnet som natriumnitrit. Tilsat mængde beregnet som NaNO₂ og kun i form af nitritsolt.