FØDEVARESTYRELSEN

Intern og ekstern høring

J.nr. 2026-120388
Ref. MEZDE
Dato: 27-10-2026

Høringsbrev af det seneste forslag

Fødevarestyrelsen sender hermed det seneste forslag til ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (mikrobiologiforordningen) i høring. Forslaget vedrører mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, om fødevaresikkerhedskriterier, nærmere bestemt tilføjelsen af to nye fødevarekategorier 1.31 og 1.32 om modermælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål beregnet til spædbørn. Det forventes, at forslaget kan gå til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 6. november 2026. Hvis ændringen vedtages, vil den træde i kraft på 20. dag efter offentliggørelsen.

Forslagets ordlyd. Fødevarestyrelsen henviser til vedlagte dokumenter:

- Annex
- Draft regulation

Om forslag til tilføjelse af bilag I, kapitel 1, fødevarekategorierne i 1.31 og 1.32

Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 fastsætter de mikrobiologiske kriterier for visse mikroorganismer samt de gennemførelsesbestemmelser, som fødevarevirksomhedsledere skal overholde i forbindelse med de generelle og specifikke hygiejnekrav, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004. Forordning (EF) nr. 2073/2005 fastsætter navnlig fødevaresikkerhedskriterier, der definerer, om et produkt eller et parti af et fødevareprodukt kan godkendes, og som finder anvendelse på produkter, der markedsføres.

Der er stillet forslag om at tilføje fødevarekategorierne 1.31 og 1.32 til mikrobiologiforordningens fødevarekategori bilag 1, kapitel 1.

Cereulid er et emetisk toksin, der produceres af visse stammer af Bacillus cereus. Det er modstandsdygtigt over for almindelige varmebehandlinger, herunder pasteurisering og sterilisering og kan derfor forblive i fødevarer indtil det øjeblik, de indtages. Forurening af fødevarer skyldes primært mangler i fremstillingspraksis, såsom utilstrækkelig temperaturkontrol eller dårlig hygiejne i produktionsanlæggene, hvilket giver Bacillus cereus mulighed for at formere sig og producere toksinet.

Derudover kan cereulid introduceres i produktet via forurenede ingredienser. Spædbørn er særligt sårbare over for virkningerne af dette toksin på grund af deres underudviklede immunsystem, lavere

Fødevarestyrelsen • Stationsparken 31-33 • DK-2600 Glostrup
Tel +45 72 27 69 00 • Fax +45 72 27 65 01 • CVR 62534516 • EAN 5798000986008 • email@fvst.dk • www.fvst.dk

kropsvægt og begrænsede evne til at nedbryde og udskille toksiner. Selv eksponering for lave niveauer af dette toksin kan føre til alvorlig sygdom, herunder vedvarende opkastning, dehydrering og elektrolytforstyrrelser og kan i nogle tilfælde være dødeligt.

I perioden mellem december 2025 og maj 2026 førte påvisningen af cereulid i spædbarnsfødevarer fra flere producenter til omfattende tilbagekaldelser i flere medlemsstater og lande uden for EU.

For at minimere risikoen for, at lignende hændelser gentager sig, foreslås fastsat to permanente fødevaresikkerhedskriterier for cereulid i modermælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål beregnet til spædbørn. Forurening med cereulid kan forhindres fuldstændigt gennem strenge fremstillingsmetoder og hygiejnekontrol. Det kan i den forbindelse bemærkes, at der i Danmark for nuværende ikke er danske producenter af modermælkserstatning. En ændring af fremstillingsmetoder og hygiejnekontrol vil derfor ikke være relevant for danske virksomheder. I Danmark har vi p.t. en ompakningsvirksomhed, men da kontamineringen sker under produktionen, vil ændrede produktionsmetoder ikke have betydning for denne virksomhed. Indførelsen af disse kriterier vil for ompakningsvirksomheden kun have betydning, når virksomhederne skal sikre det endelige produkt, f.eks. ved at udtage prøver og ved at stille krav til deres leverandør.

Referencemetoden vil være ISO 18465. For tørrede produkter fastsættes grænseværdien til 0,1 µg/kg, svarende til den kvantificeringsgrænse (LOQ), som laboratorier rutinemæssigt kan opnå, samtidig med at et højt beskyttelsesniveau for spædbørn sikres.

For spiseklare flydende modermælkserstatningsprodukter fastsættes grænseværdien til 0,0125 µg/L, hvilket svarer til grænseværdien på 0,1 µg/kg for tørrede produkter, baseret på en standard rekonstitueringsfaktor på 1:8.

Foreslået fødevaresikkerhedskriterier i 1.31 og 1.32 bilag I, kapitel 1

Fødevarekategori	**Mikrorganismer/toksiner og metabolitter heraf**	**Prøveudtagningsplan**		**Grænseværdier**		**Reference-Analysemetode**	**Led, hvor kriteriet anvendes**
		n	**c**	**m**	**M**		
1.31 Tørrede modermælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn	Cereulid toksin	3	0	0,1 µg/kg (*)		ISO 18465 (**)	Markedsførte produkter i hele deres holdbarhedsperiode

Fødevarestyrelsen • Stationsparken 31-33 • DK-2600 Glostrup
Tel +45 72 27 69 00 • Fax +45 72 27 65 01 • CVR 62534516 • EAN 5798000986008 • www.fvst.dk/kontakt • www.fvst.dk

1.32 Spiseklare flydende modermælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn (***)	Cereulid toksin	3	0	0,0125 µg/L	ISO 18465	Markedsførte produkter i hele deres holdbarhedsperiode

(*) Grænseværdien er angivet på tørstofbasis.

(**) Prøver skal rekonstitueres ved anvendelse af det forhold mellem vand og produkt, som er angivet af producenten, inden ekstraktion med acetonitril påbegyndes. Laboratorier kan anvende et lavere forhold, hvis valideringsdata dokumenterer en tilsvarende ekstraktionseffektivitet for toksinet.

(***) Der er ikke krav om rutinemæssig analyse i forhold til dette kriterium for konsumklare flydende produkter, der er fremstillet af tørrede produkter, som opfylder kriterium 1.31.

Frist for høringssvar

Fødevarestyrelsen skal venligst anmode om at modtage eventuelle høringssvar til forslag om tilføjelse af mikrobiologiforordningens fødevaresikkerhedskriterie 1.31 og 1.32 i bilag I, kapitel 1, senest **tirsdag den 3. november 2026, kl. 12.00**. Bemærkningerne bedes sendt til 28@fvst.dk og mezde@fvst.dk med angivelse af sagsnummer 2026-120388.

Modtagne høringssvar, herunder afsenders navn og adresse/mailadresse, vil blive offentliggjort på Høringsportalen.

Du kan læse mere om Fødevarestyrelsens persondatapolitik her. Eventuelle spørgsmål til ændringsforslaget kan rettes ved at skrive til følgende e-mail 28@fvst.dk.

Med venlig hilsen

Meryem Ziyanak Demirci

Fuldmægtig, cand.jur.

Fødevarestyrelsen • Stationsparken 31-33 • DK-2600 Glostrup
Tel +45 72 27 69 00 • Fax +45 72 27 65 01 • CVR 62534516 • EAN 5798000986008 • www.fvst.dk/kontakt • www.fvst.dk