



Intern og ekstern høring

J.nr. 2026-120388

Ref. MEZDE

Dato: 09-07-2026

Høringsbrev af forslag til ændring af Kommissionens Forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer

Fødevarestyrelsen sender hermed 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 en tilføjelse af fødevarekategori 1.31 om etablering af et fødevaresikkerhedskriterium for toksinet cereulid i modernælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål beregnet til spædbørn. Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 28. september 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, fødevarekategori i 1.31.

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. 853/2004. 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 til tilføjelse af mikrobiologiforordningens fødevarekategori 1.31 i 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 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, skal der fastsættes et permanent fødevarer sikkerhedskriterium for cereulid i tørret modermælkserstatning, tørret tilvænningsmælk og tørrede diætprodukter til særlige medicinske formål, der er beregnet til spædbørn. Forurening med cereulid kan forhindres fuldstændigt gennem strenge fremstillingsmetoder og hygiejnekontrol. Det vil 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 1 ompakningsvirksomhed, men da kontamineringen sker under produktionen, vil ændrede produktionsmetoder ikke have betydning for denne virksomhed. Indførelsen af dette kriterium 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 med en grænseværdi identisk med limit of quantification (LOQ) på 0,1 µg/kg, hvilket er en tærskel, som de fleste laboratorier kan nå, og som er tilstrækkeligt følsom til at sikre spædbørns sikkerhed.

Foreslået fødevarer sikkerhedskriterium i 1.31 bilag I, kapitel 1

Fødevarer- Kategori	Mikroorganis- mer/toksiner og metabolitter heraf	Prøveudtag- ningsplan		Grænse- værdier		Reference- Analysemetode	Led, hvor kriteriet anvendes
		n	c	m	M		
Tørrede moder- mælkserstatnin- ger eller tørrede fødevarer til sær- lige medicinske formål bestemt til spædbørn I	Cereulid toksin	3	0	Under (LOQ) på 0,1 µg/kg		ISO 18465*	Markedsførte produk- ter i hele deres hold- barhedsperiode

Tørrede prøver skal rekonstitueres ved hjælp af det vand-til-prøve-forhold, der er angivet i producentens brugsanvisning, inden der fortsættes med acetonitrilekstraktion.

Frist for høringssvar

Fødevarestyrelsen skal venligst anmode om at modtage eventuelle høringssvar til forslag om tilføjelse af mikrobiologiforordningens fødevarer sikkerhedskriterie 1.31 i bilag I, kapitel 1, senest **onsdag den 19. august 2026**. 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.