

Udskriftsdato: 23. december 2025

VEJ nr 9188 af 26/05/2008 (Historisk)

Vejledning til bekendtgørelse om godkendelse af desinfektionsmidler m.v. i fødevarevirksomheder m.v.

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Fødevaremin.
Fødevarestyrelsen j. nr. 2005-20-23-01420

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 859 af 23/08/2019

Vejledning til bekendtgørelse om godkendelse af desinfektionsmidler m.v. i fødevarevirksomheder m.v.

Indledning

Bekendtgørelse nr. 411 af 27. maj 2008 om godkendelse af desinfektionsmidler m.v. i fødevarevirksomheder m.v. erstatter den 6. juni 2008 den tidligere bekendtgørelse på området.

Bekendtgørelsen henvender sig især til

- virksomheder, der producerer og sælger desinfektionsmidler
- virksomheder, der anvender disse midler
- de myndigheder, der skal kontrollere, at bekendtgørelsens bestemmelser overholdes.

Bekendtgørelsen stiller krav om, at alle desinfektionsmidler, pattedyppningsmidler/pattespray samt produkter, der anvendes til yverhygiejne før malkning, skal godkendes af Fødevarestyrelsen. For desinfektionsmidler er det kun produkter, som anvendes til overflader, som kan komme i kontakt med fødevarer, der skal være godkendt.

Fødevarestyrelsen skulle tidligere godkende rengøringsmidler og smøremidler, men dette krav er bortfaldet.

Denne vejledning beskriver de regler, som gælder i henhold til bekendtgørelsen. Desuden omtales nogle regler i anden lovgivning, som har betydning for desinfektionsmidler og andre lignende produkter, som kan komme i kontakt med fødevarer.

Gældende regler kan findes på internettet. Bekendtgørelser og vejledninger findes på www.retsinfo.dk. Forordninger og direktiver findes på eur-lex.eu. Denne vejledning ligger også på Fødevarestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk.

Overordnede regler

EU-regler

I følge Forordning 853/2005 (**Hygiejneforordningen**) om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer, må pattedyppnings- og pattespraymidler kun anvendes, hvis de er godkendt af den kompetente myndighed, og må ikke anvendes på en måde, der forårsager uacceptable restkoncentrationer i mælken.

I Danmark er det Fødevarestyrelsen, der er den godkendende myndighed.

Med hensyn til desinfektionsmidler er området ikke (længere) reguleret af EU-regler, (jfr. dog nedenfor om biocidreglerne). På desinfektionsområdet gælder således udelukkende de danske regler - dvs. bekendtgørelse nr. 2008/411. I denne sammenhæng er det dog relevant at henlede opmærksomheden

- dels på artikel 14 i forordning 178/2002/EF (Fødevareforordningen). I følge denne bestemmelse må fødevarer ikke markedsføres, hvis de er farlige, det vil sige sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde. Desinfektionsmidler m.v. er selvfølgelig ikke direkte omfattet af denne bestemmelse, men det er til enhver tid en producents eller brugers ansvar, at midlerne ikke markedsføres eller benyttes på en måde, der gør fødevarerne farlige, hvorved Fødevareforordningen overtrædes.
- dels på EU's biocidregler¹⁾ for selv om det er de danske regler, der regulerer desinfektionsområdet, og altså afgør om et produkt kan godkendes eller ej, skal de desinficerende stoffer (aktivstoffer)²⁾, produktet består af, isoleret set være godkendt til brug i EU. Inden et produkt søges godkendt af Fødevarestyrelsen, bør producenten derfor først sikre sig, at de desinficerende stoffer, produktet består af, opfylder de EU-retlige krav.

Bekendtgørelsens regler

Område og definitioner

Bekendtgørelsens godkendelsesordning finder anvendelse

- på **desinfektionsmidler** m.v., der bruges i fødevarevirksomheder, i mælkeleverende besætninger og om bord på fiskefartøjer, med opbevaring af konsumfisk i mere end 24 timer
- på **pattedrypningsmidler/pattespray** (midler, som anvendes efter malkning)
- og på produkter, der anvendes til **yverhygiejne** før malkning.

Bekendtgørelsen gælder kun for midler, som anvendes til overflader, der kan komme i kontakt med fødevarer.

Dette betyder, at midler der anvendes til lokaler, inventar og udstyr, som har kontaktflader til fødevarer, vil være omfattet af en godkendelsesordning. Midler til f.eks. desinfektion af vægge og vinduer er ikke omfattet, hvis disse flader med sikkerhed ikke kan komme i kontakt med fødevarer. Dette under forudsætning af, at der ikke er risiko for indirekte afsmitning, f.eks. ved spuling af vægge.

For produkter, som anvendes til overflader, der ikke kommer i kontakt med fødevarer, er der ingen krav ud over de generelle om, at fødevarerne ikke må blive forurenede. For produkter til desinfektion af vand er der ingen specifikke krav, hvis det er til et lukket kredsløb uden kontakt til fødevarer – f.eks. kølevand. Hvis det er til desinfektion af procesvand til direkte kontakt med fødevarer gælder Hygiejneforordningen.

Desinfektionsmidler og *lignende produkter*, som kan komme i forbindelse med fødevarer, må ikke ved normal anvendelse eller under forudsigelige forhold

- kunne afgive bestanddele til fødevarer i et omfang, der kan være til fare for menneskers sundhed
- medføre en uacceptabel ændring af sammensætningen af fødevarerne eller forringe fødevarernes farve, lugt, smag eller andre af fødevarernes fysiske karakteristika.

Ved lignende produkter forstås først og fremmest **kombinationsprodukter** f.eks. kombinerede rengørings- og desinfektionsmidler.

Hånddesinfektionsmidler og **rengøringsmidler** er ikke omfattet af bekendtgørelsen. Men igen henledes opmærksomheden på EU's biocidregler/og eller regler i anden (dansk) lovgivning (se straks nedenfor) samt Fødevareforordningens Artikel 14 - fødevarer forurenede med hånddesinfektionsmidler eller rengøringsmidler er uegnede til menneskeføde.

Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på desinfektionsmidler m.v. som skal godkendes efter kapitel 7 i loven om kemiske stoffer (Lovbekendtgørelse nr. 1755/2006).

Hånddesinfektionsmidler og desinfektionsmidler til private skal eksempelvis godkendes efter dette kapitel.

Godkendelse

Godkendelse skal indhentes for

- Desinfektionsmidler til alle typer fødevarevirksomheder, som er autoriseret, godkendt eller registreret i henhold til Fødevareloven, f.eks. brødfabriker, bryggerier, slagterforretninger, supermarkeder, storkøkkener, restauranter, kødvarevirksomheder, mælkevirksomheder og fiskevirksomheder samt fabriksfartøjer og fartøjer med opbevaring over 24 timer. (Også for tankvogne, junger og andre beholdere, der anvendes til transport af pasteuriseret mælk, skal der anvendes godkendte desinfektionsmidler.)
- Midler til yverhygiejne til anvendelse før malkning skal godkendes, hvis der anvendes kemikalier. Her er der tale om rengøringsmidler, som bruges til at gøre lyske, lår, yver og patter rene inden malkning.

- Pattedyp og pattespray til anvendelse efter malkning. Det vil sige midler, som anvendes til desinfektion og udtørring af patterne efter malkning bl.a. for at forebygge yverbetændelse.

Godkendelse af produkterne er gebyrbelagt, jfr. nedenfor.

Fritagelse for godkendelse

Det er ikke alle midler, der behøver godkendelse. Midlerne kan være ”generelt accepteret af Fødevarestyrelsen”.

Fødevarestyrelsen har generelt accepteret følgende stoffer til desinfektion:

- Opløsning af mindst 300 og højst 400 mg H₂O₂ hydrogenperoxid (cas. nr. 7722-84-1) pr liter rent vand.
- Opløsning af mindst 400 og højst 600 mg natriumhypoklorit (cas. nr. 7681-52-9) pr. liter rent vand.

Toksikologisk vurdering

Midler, som skal godkendes, skal vurderes toksikologisk. Den toksikologiske vurdering skal udføres af et institut, laboratorium eller lignende, som kan dokumentere, at det er kvalificeret til at foretage vurderingen. Det kan f.eks. dreje sig om institutter eller laboratorier, som er akkrediterede til at gennemføre sådanne vurderinger, som arbejder efter internationale anerkendte metoder, eller som har dokumenteret særlig ekspertise inden for arbejdsområdet.

Toksikologiske oplysninger om ingredienser kan f.eks. indhentes ved søgning i forskellige databaser på internettet. Gratis søgninger i databaser med medicinsk (MEDLINE) og toksikologisk (TOXLINE) litteratur og i databaser med toksikologiske oplysninger (TOXNET) kan foretages fra webstedet www.nlm.nih.gov, der også rummer links til udbydere af kommercielle databaser med toksikologiske oplysninger, f.eks. CHEMBANK. I øvrigt kan der henvises til vurderinger foretaget af internationale kommitter som f.eks. JECFA og EFSA.

I denne vejlednings bilag 2 findes en beskrivelse af kravene til den toksikologiske vurdering.

Vurdering af desinficerende effekt

Desinfektionsmidler og pattedyp/pattespray skal endvidere have en dokumenteret desinficerende effekt også kaldet en teknologisk virkning.

Den teknologiske effekt kan undersøges af et institut, laboratorium eller lignende, som kan dokumentere, at det er kvalificeret til at foretage undersøgelsen. Det kan f.eks. dreje sig om institutter eller laboratorier, som er akkrediterede til at gennemføre sådanne vurderinger, som arbejder efter internationale anerkendte metoder, eller som har dokumenteret særlig ekspertise indenfor arbejdsområdet.

Desinfektionsmidler skal opfylde kravene til effektivitetstest DS/EN 13697:2001. Pattedypningsmidler og pattespray skal opfylde kravene til effektivitetstest DS/EN 1656: 2000.

Disse standarder kan rekvireres hos:

Dansk Standard

Kollegievej 6

2920 Charlottenlund

Tlf.: 39 96 61 01

www.ds.dk

Antikorrosionsmidler til dampkedler

Antikorrosionsmidler til dampkedler, der benyttes til produktion af damp, som kan komme i direkte kontakt med fødevarer, er blevet omfattet af en positivliste, hvilket betyder, at midler kun må indeholde

stoffer, som findes på positivlisten. Hvert enkelt produkt skal altså ikke godkendes. Listen er dansk, men har taget udgangspunkt i den tidligere FDA positivliste.

Listen over godkendte indholdsstoffer til korrosionsnedsættende midler til dampkedler kan rekvireres hos Fødevarestyrelsen, eller findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk under fødevaresikkerhed – kemiske forureninger – desinfektionsmidler.

For antikorrosionsmidler til dampkedler gælder, at der kan søges om optagelse af nye indholdsstoffer. Dette er ikke gebyrbelagt. Ansøgningsskemaet findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk under fødevaresikkerhed – kemiske forureninger – desinfektionsmidler.

Korrosionsnedsættende midler, der er godkendt af Fødevarestyrelsen i henhold til tidligere gældende regler, må fortsat anvendes.

Mærkning

Bekendtgørelsen fastsætter krav til mærkning af produkterne.

Alle midler, der er godkendt af Fødevarestyrelsen skal være mærket med:

Forhandlerens navn og adresse
En brugsanvisning
Oplysning om, at overflader, der kommer i forbindelse med fødevarer, skal efterskylles med rent drikkevand efter endt desinfektion

Følgende tekst skal stå på alle godkendte midler:

"Må ikke opbevares sammen med fødevarer"
"Må kun opbevares i originalemballage"

Pattedypnings- og pattespraymidler skal desuden mærkes med:

"Må kun anvendes umiddelbart efter malkning"
--

Desuden skal det fremgå af etiketten til godkendte midler, hvilken godkendelse produktet har fået. Teksten skrives således:

"Desinfektionsmiddel godkendt af Fødevarestyrelsen under journalnummer (journalnummer anføres)."
"Middel godkendt af Fødevarestyrelsen under journalnummer (journalnummer anføres) til yverhygiejne før malkning."
"Pattedyp (eller pattespray) godkendt af Fødevarestyrelsen under journalnummer (journalnummer anføres)."

På kombinationsmidler, dvs. midler som både rengør og desinficerer, skal det tilføjes, at der skal foretages to adskilte arbejdsprocesser: Først en rengøring efterfulgt af afskylning med rent vand - derefter en desinfektion efterfulgt af afskylning med rent vand. En samlet arbejdsgang med kombineret rengøring og desinfektion kan give problemer ved rester af fødevarer, hvilket kan reducere effekten af nogle desinfektionsmidler.

Ud over disse mærkningskrav skal øvrige krav til mærkning af desinfektionsmidler m.m. i anden lovgivning overholdes. Her henvises ikke mindst til Miljøstyrelsens krav til mærkning af kemiske stoffer og produkter i Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Ansøgning om godkendelse

For at få godkendt et middel, som er omfattet af bekendtgørelsen, skal der indsendes en ansøgning til Fødevarestyrelsen. Ansøgningsskema kan rekvireres hos Fødevarestyrelsen eller findes på Fødevarestyrelsens hjemmeside

www.fvst.dk

under blanketter. De udfyldte skemaer sendes til:

Fødevarestyrelsen

Mørkhøj Bygade 19

2860 Søborg

eller fvst@fvst.dk

Ansøgningsskemaerne angiver, hvilke oplysninger der er nødvendige for en godkendelse.

Pris for godkendelse

Godkendelser af desinfektionsmidler og pattedypningsmidler/pattespray og yverhygiejne er gebyrbelagt. Gebyrets størrelse fremgår af betalingsbekendtgørelsen (Bekendtgørelse nr. 44/2008). Pr. 1. januar 2008 var gebyret 3100 kr. for en standardgodkendelse.

Såfremt godkendelsen alene vedrører navneændring, parallelgodkendelse³⁾ eller

lignende, der ikke kræver yderligere toksikologisk vurdering, udgør gebyret 1.100 kr.

Det er fødevarestyrelsen, der afgør, om der kræves en yderligere toksikologisk vurdering.

Ændres blot produktets navn eller ansøges der om en parallelgodkendelse, og er tilladelsen til det tidligere navn givet for mere end 5 år siden, er den administrative praksis den, at produktet vil blive toksikologisk vurderet igen, og der skal betales fuldt gebyr.

Søges der om en parallelgodkendelse, skal dette være angivet på ansøgningsskemaet af hensyn til gebyroprokrævningen.

Procedure for godkendelse

Gebyret opkræves ved modtagelse af ansøgningen. Der fremsendes en anerkendelsesskrivelse til ansøger om, at ansøgningen er modtaget, og at der vil blive opkrævet et gebyr, samt at sagsbehandlingstiden typisk er et par måneder. Sagsbehandlingstiden varierer dog betydeligt afhængig af, om ansøgningsmaterialet er komplet, og om der er toksikologiske problemer.

Fødevarestyrelsen får ansøgte produkter vurderet på Fødevareinstituttet, DTU. Instituttet vurderer, om der er toksikologiske problemer med produktet, samt for desinfektions- og pattedypningsmidlers vedkommende om produkterne overholder gældende krav til effektivitet (er desinficerende nok). Til den toksikologiske vurdering anvender Fødevareinstituttet bilag 2 vejledende samt information om toksikologiske effekter af indholdsstoffer, som er tilgængelig. Foreligger der ikke tilgængelig information om indholdsstofferne, vil ansøger blive bedt om at fremsende yderligere dokumentation.

Til den teknologiske vurdering skal ansøger fremsende dokumentation for suspensionstest. Aktivstofferne skal være i overensstemmelse med reglerne i Forordning (EF) 2032/2003 (Biocidforordningen), hvilket ansøger skal angive på ansøgningsskemaet. Er aktivstofferne velkendte aktivstoffer med veldokumenteret effekt, er det ikke nødvendigt med suspensionstest for det enkelte produkt. Er der ikke lavet suspensionstest for det ansøgte produkt, og kan Fødevareinstituttet ikke vurdere effektiviteten, vil ansøger blive bedt om at fremsende en suspensionstest for produktet. Det vil i alle tilfælde fremme sagsbehandlingen, at der er medsendt en suspensionstest for produktet.

Vurderes produktet at overholde alle krav, udsteder Fødevarestyrelsen en godkendelse på produktet. Denne godkendelse gives for det handelsnavn, produktet markedsføres under og gælder for den recept, Fødevarestyrelsen har modtaget i forbindelse med ansøgningen. Ændres produktets sammensætning eller brugsanvisningen for fortyndingen af produktet, skal produktet gennemgå en ny vurdering og godkendelse, som igen vil udløse et gebyr.

Dispensationsmuligheder

Hvis der er tale om hurtigt fordampende desinfektionsmidler, kan der på baggrund af en konkret toksikologisk vurdering gives dispensation fra kravet om efterskylning med vand. Det er uønsket med enhver form for rester af indholdsstoffer fra desinfektionsmidler på overflader til kontakt med fødevarer. Der stilles derfor høje krav til produkternes renhed etc., for der kan dispenseres fra kravet om efterskylning.

Dispensationsmuligheden har været anvendt, hvor det kunne dokumenteres, at en efterskylning påførte en øget risiko for rekontaminering efter et desinfektionsmiddel, som isoleret ikke efterlod rester af nogen art på overfladen.

Egenkontrol

Importører og producenter af rengørings- og desinfektionsmidler bør have procedurer, der sikrer, at reglerne om rengørings- og desinfektionsmidler overholdes.

Producenter af rengørings- og desinfektionsmidler skal sikre sig, at de stoffer, som anvendes i produktionen, er i overensstemmelse med reglerne.

Regler om fødevareproducenters forpligtelser fremgår af Fødevareforordningen. I følge forordningen sikrer ledere af fødevarevirksomheder, at de krav i fødevarelovgivningen, der er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt for fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled i den virksomhed, som er under deres ledelse, og de kontrollerer, at de pågældende krav overholdes.

Fødevarevirksomheder skal i henhold til Fødevareforordningen have egenkontrol. I egenkontrollen skal det fremgå, hvordan virksomheden vil sikre, at rengørings- og desinfektionsmidler, der benyttes i virksomheden, overholder de danske regler.

Egenkontrollen kan f.eks. udføres ved, at der i forbindelse med ordreafgivelse kræves dokumentation fra leverandøren af produkterne.

Erklæringerne hertil skal formuleres så præcist, at garantien sikrer, at det konkrete produkt er egnet til formålet, både med hensyn til typen af fødevarevirksomhed samt med hensyn til materialerne, produktet skal anvendes på.

Følgende er et eksempel på et certifikat, som fødevarevirksomheder kan bede leverandører af desinfektionsmidler udlevere ved køb af deres produkter.

Desinfektionsmiddel til fødevarevirksomheder

Desinfektionsmidlet er egnet til desinfektion
af _____ (fx overfladetyper, fødevareproduktion, etc.)

Det garanteres, at desinfektionsmidlet overholder Fødevarestyrelsens gældende bekendtgørelse nr... og er godkendt i henhold hertil. Dokumentation for godkendelse vedlægges.

Underskrift

Kontrol

Kontrollen med de midler, som er omfattet af bekendtgørelsen udøves af den fødevareregion, som i øvrigt fører tilsyn med fødevarevirksomheden, den mælkeleverende besætning eller fiskefartøjet, hvor midlerne anvendes.

Klage

Der kan klages over de afgørelser, der træffes efter bestemmelserne i bekendtgørelsen. Reglerne for klage fremgår af §§ 58-59 i Fødevareloven.

Klagefristen fremgår af Bekendtgørelse 120/2008 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser og er på 4 uger fra den dag, hvor afgørelsen er meddelt den pågældende.

Klagemyndigheden er Sekretariatet for Fødevare- og Veterinærklager.

Klagemyndigheden kan indenfor 6 måneder efter afgørelsen se bort fra overskridelse af klagefristen, når overskridelsen af særlige grunde er undskyldelig.

Klagen skal sendes til den myndighed, som har truffet afgørelsen. Myndigheden sender klagen videre til klagemyndigheden med eventuelle sagsakter og bemærkninger.

Straf

Med bøde straffes den, der markedsfører desinfektionsmidler m.v. uden godkendelse eller uden at overholde mærkningskravene, og den der markedsfører midler, der er godkendt efter tidligere gældende regler med henvisning til, at midlerne er godkendt efter nærværende ordning.

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

- forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor eller
- opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

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

- 1) Biocidreglerne blev i første fase gennemført ved Biociddirektivet (Direktiv 98/8 EF) og efterfølgende implementering i medlemsstaternes lovgivninger. Den anden fase af programmet blev hovedsagelig gennemført i forordningsform, ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1896/2000 med senere ændringer og Kommissionens forordning (EF) nr. 2032/2003 med senere ændringer (Biocidforordningen), i hvilken forordning de egentlige positivlister findes (Listerne over tilladte biocider i EU).
- 2) Man skelner mellem det virksomme kemiske stof (aktivstoffet) i et biocidmiddel og det færdige produkt, der sælges på markedet (biocidmidlet), som ud over aktivstoffet også indeholder forskellige hjælpestoffer. EU's biocidregler betyder, at alle aktivstoffer skal godkendes i EU, mens biocidmidlerne skal godkendes i de enkelte medlemslande. Midlerne må altså kun sælges, hvis det aktive stof er godkendt i EU, og det færdige biocidmiddel er godkendt i det pågældende land.
- 3) Parallelgodkendelser er godkendelse af allerede godkendte produkter, der ønskes markedsført under et andet navn sideløbende med det oprindelige.

Tjekliste ved ansøgning

Produktet er omfattet af godkendelsesordningen (desinfektionsmiddel til overflader til kontakt med fødevarer, pattedyp/spray, yverhygiejne).
Produktets aktivstoffer er i overensstemmelse med EU's biocidregler.
Effekten overholder kravene til suspensionstest, hvis der er tale om et desinfektionsmiddel eller pattedyp/spray. Det fremmer sagsbehandlingen af ansøgningen, hvis der er medsendt suspensionstest.
Ansøgningsskema udfyldes med angivelse af aktivstoffer på listen over indholdsstoffer. Hvert produktnavn/ansøgning skal have eget ansøgningsskema, så der er fuld klarhed over produktnavn og recept.
Vær opmærksom på, at der opkræves gebyr, uanset om produktet ender med at kunne godkendes. Gebyret dækker sagsbehandlingen, som finder sted, også for de produkter der ikke opfylder kravene til en godkendelse.
Overvej hvem der skal "eje" godkendelsen, inden ansøgningsskemaet udfyldes. Det navn, der udfyldes i ansøgningsskemaet under "ansøger", bliver automatisk ejer af godkendelsen, hvis ikke andet er oplyst. En forhandler af et givet produkt kan godt "eje" godkendelsen, men det kan være hensigtsmæssigt, at det er producenten, der ejer godkendelsen pga. evt. forhandlerskifte.
Vær opmærksom på, at sagsbehandlingstiden er ca. 2 måneder fra alt nødvendigt materiale er modtaget.

Krav til den toksikologiske vurdering

Danmarks Fødevareforskning foretager en skriftlig toksikologisk vurdering af de pattedypningsmidler, desinfektionsmidler og midler til yverhygiejne, som er omfattet af bekendtgørelsen. Den toksikologiske vurdering omfatter udelukkende en vurdering af midlernes giftighed i forbindelse med eventuelle forureninger af fødevarer. Vurderingen omfatter dermed ikke problemer i forbindelse med arbejdsmiljø eller ydre miljø og heller ikke eventuelle lokalirriterende effekter hos behandlede dyr.

I vurderingen indgår alle de stoffer, der kan tænkes at blive indtaget via fødevarer ved korrekt brug af et givet produkt. Dokumentationen til brug ved vurderingen leveres af producenten og skal omfatte en opstilling af samtlige ingredienser i midlet, samt mulige reaktionsprodukter i det omfang, dette er relevant. Ingredienserne skal være beskrevet på en måde, der giver en entydig kemisk identifikation, gerne med cas. nummer. Der skal desuden oplyses om de koncentrationer, som de enkelte ingredienser forekommer i, i den stærkeste brugsopløsning af midlet (i mg/liter eller mg/kg).

Som udgangspunkt fastsættes der en maksimumsværdi for daglig indtagelse (MDI) for hvert enkelt af de stoffer, der kan tænkes overført til fødevarer. Dette gøres efter følgende procedure:

Hvis den Europæiske Fødevare Sikkerheds Autoritet (EFSA) har fastlagt et acceptabelt dagligt indtag (ADI), anvendes denne værdi som MDI. Hvis ikke EFSA har fastsat en ADI, vil der i nogle tilfælde blive benyttet en ADI fra andre internationale organer for eksempel den fælles WHO/FAO ekspertgruppe JECFA (Joint Expert Committee on Food Additives).

For stoffer, der ikke har en ADI, søges der i den åbne videnskabelige litteratur efter resultater af test, hvor stoffets evne til at skade arveanlæggene er blevet undersøgt. Stoffer, der skader arveanlæggene (genotoksiske stoffer), vil normalt ikke blive accepteret, fordi de må formodes også at være kræftfremkaldende efter en mekanisme, hvor der ikke kan fastlægges nogen nedre tærskelværdi for den genotoksiske virkning.

For stoffer, der ikke skader arveanlæggene, søges der i den åbne videnskabelige litteratur efter undersøgelser af stoffets virkning i dyr og mennesker. Resultater fra dyreforsøg af minimum 28 dages varighed kan anvendes til at fastlægge den højeste dosis, angivet i mg/kg kropsvægt/dag, der ikke har uønskede effekter. Ud fra denne værdi beregnes MDI ved at dividere med en sikkerhedsfaktor på mindst 100. Hvis der findes data fra mennesker, anvendes ligeledes den højeste dosis i mg/kg kropsvægt/dag, der ikke har uønskede effekter, og MDI fastsættes herudfra ved at dividere med en sikkerhedsfaktor på normalt 10.

Hvis ikke stoffet har været undersøgt i dyreforsøg, kan der fastsættes en MDI på baggrund af stoffer, der er kemisk nært beslægtede. Alternativt kan der tildeles en MDI ud fra stoffets kemiske struktur. Dette gøres ved anvendelse af princippet om "Thresholds of Toxicological Concern (TTC)"^{1,2}. Der er desuden mulighed for, at stoffer der kan betragtes som fødevarer, eller stoffer der af USA's Food and Drug Administration (FDA) er vurderet til at være sikre (Generally Recognized As Safe (GRAS)), kan accepteres i større koncentrationer, end den der kan beregnes ved TTC, selv om der ikke findes toksikologiske data for stoffet.

Data leveret af producenten indgår også ved fastsættelse af MDI.

På baggrund af beregninger af den mængde af et produkt der i værst tænkelige tilfælde skønnes at kunne overføres til fødevarer, er der fastsat omregningsfaktorer. Ved brug af MDI og Omsætningsfaktoren kan det beregnes, hvad der er den maksimale koncentration af et givet stof i et produkt. Dette gøres ved at gange MDI, i mg/kg kropsvægt, med omregningsfaktoren. Resultatet giver den højeste acceptable koncentration regnet i g/l eller g/kg.

Anvendelsesområde	Omregningsfaktor
Overfladedesinfektion	265
Yverhygiejne før Malkning	87,5
Yverhygiejne efter Malkning	170
Desinfektion af rør m.v.	1,7

Tabel 1. Omregningsfaktorer ved forskellige anvendelsesområder.

Eksempel: Der ønskes fremstillet et produkt til yverhygiejne før malkning med isopropanol som aktivt stof. Hvad er den højeste acceptable koncentration af isopropanol i produktet? Isopropanol er vurderet af EFSA i 2005, hvor der blev fastlagt en ADI på 2,4 mg/kg kropsvægt. Omsætningsfaktoren for produkter til yverhygiejne før malkning er 87,5. Den højeste acceptable koncentration af isopropanol i et sådant produkt bliver dermed $2,4 \times 87,5 = 209$ g/kg eller g/l

Hvis der er kendskab til, at en ingrediens indtages i betydende mængder fra andre kilder, vil dette kunne indgå i den toksikologiske vurdering.

Liste 1a. Stoffer, der ud fra en risikovurdering er uønskede i alle midler, der er omfattet af bekendtgørelsen.

Denne liste omfatter stoffer, som tidligere er blevet vurderet, og hvis anvendelse indebærer visse sundhedsmæssige betænkeligheder. Listen omfatter:

Stoffer, der er klassificeret med risikosætning R40, R45, R46, R62, R60 eller R68
Stoffer på listen over farlige stoffer i Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002, med mindre det kan dokumenteres, at klassifikationen ikke er relevant for den orale indtagelse af stoffet.
Mindre alkylphenoler blandt andet nonylphenol
Alkylphenoethoxylater
Aminoxider og aminer i forbindelse med nitroserende stoffer
Diethanolamin
Klorerede paraffiner
Morpholin og morpholin derivater
Borsyre, natrium tetraborat (borax)

Liste 1b. Stoffer, som ud fra en risikohåndtering er uønskede i alle midler, der er omfattet af bekendtgørelsen.

Parfumer
Farvestoffer (Farvestoffer kan dog accepteres, hvis de findes på positivlisten over e-nummererede fødevaretilsætningsstoffer og har en teknologisk effekt i produktet.)
Natriumnitrit og andre nitrit salte
Natriumsulfid og andre sulfid salte

Liste 2. Stoffer, som kan anvendes i alle midler, der er omfattet af bekendtgørelsen.

Stoffer, der findes på positivlisten (E-nummererede fødevaretilsætningsstoffer), kan accepteres, hvis de overholder de gældende specifikationer for renhed. MDI vil for disse stoffer være den samme som det maksimale acceptable daglige indtag (ADI) for stoffet. Borsyre, natrium tetraborat (borax) samt salte

af nitrit og sulfid vil dog ikke blive accepteret. Nitratsalte kan heller ikke accepteres sammen med nitroserbare aminer. For de natriumsalte, som listen indeholder, gælder at også de tilsvarende kaliumsalte er acceptable. For stoffer, som kun må anvendes som hjælpestoffer iht. biocidreglerne, er der producentens ansvar, at stoffet kun anvendes i en koncentration, som ikke giver stoffet en biocid effekt i produktet, selv om risikovurderingen måske tillader en højere koncentration.

Cas. nr.	Stofnavn	Risikovurdering: Maksimalt dagligt indtag i mg/kg kropsvægt. GMP angiver, at stoffet er acceptabelt uden mængde-begrænsning ^{*)}	Biocidforordningen: Status i biocidforordning: A= tilladt som aktivstof. H= Kun tilladt som hjælpestof
57-55-6	1,2-Propandiol (propane-1,2-diol)	GMP	H (Annex III)
22788-19-8	1,2-Propylenglycoldilaurat	GMP	H (ikke anmeldt til biociddirektiv)
105-62-4	1,2-Propylenglycoldioleat	GMP	H (ikke anmeldt til biociddirektiv)
33587-20-1	1,2-Propylenglycoldipalmitat	GMP	H (ikke anmeldt til biociddirektiv)
6182-11-2	1,2-Propylenglycoldistearat	GMP	H (ikke anmeldt til biociddirektiv)
27194-74-7	1,2-Propylenglycolmonolaurat	GMP	H (ikke anmeldt til biociddirektiv)
1330-80-9	1,2-Propylenglycolmonooleat	GMP	H (ikke anmeldt til biociddirektiv)
29013-28-3	1,2-Propylenglycolmonopalmitat	GMP	H (ikke anmeldt til biociddirektiv)
1323-39-3	1,2-Propylenglycolmonostearat	GMP	H (ikke anmeldt til biociddirektiv)
107-88-0	1,3-Butandiol (butane-1,3-diol)	50	H (Annex III)
37971-36-1	2-Phosphonobutan-1,2,4-tricarboxylsyre	GMP	H (Annex III)

Cas. nr.	Stofnavn	Risikovurdering: Maksimalt dagligt indtag i mg/kg kropsvægt. GMP angiver, at stoffet er acceptabelt uden mængde-begrænsning ^{*)}	Biocidforordningen: Status i biocidforordning: A= tilladt som aktivstof. H= Kun tilladt som hjælpestof
67-63-0	2-Propanol	2,4	A (vurderes efter annex II)
68411-30-3	Alkyl (C10-c13) benzensulfonsyrer og deres natrium og calciumsalte.	2	H (Annex III)
8001-54-5	Alkyl (C8-18) dimethylbenzalkoniumklorid	0,1	H (Annex III)
85711-69-9	Alkyl(C13-C17)sulfonsyrer	10	H (Annex III)
6419-19-8	Aminotrimethylenphosphorsyre	1,5	H
100-51-6	Benzylalkohol	5	H (Annex III)
8001-54-5	Benzalkoniumklorid	0,1	H (Annex III)
106-97-8	Butan	GMP	H
8001-79-4	Castorolie	0,7	H (Annex III)
9004-34-6	Cellulose	GMP	H
7173-51-5	Didecyldimetylammoniumklorid	0,25	A (vurderes efter Annex II)
111-46-6	Diethylenglycol	0,5	H
112-34-5	Diethylenglycolmonobutylether	0,5	H
111-90-0	Diethylenglycolmonoethylether	2	H
110-98-5	Dipropylenglycol	1,5	H
-	Estere af (C10-C20) sulfonsyrer med phenoler	0,1	H
-	Estere af polyethylenglycol med alifatiske monocarboxylsyrer (C6-C22) og deres ammonium, kalium og natriumsulfater	GMP	H

Cas. nr.	Stofnavn	Risikovurdering: Maksimalt dagligt indtag i mg/kg kropsvægt. GMP angiver, at stoffet er acceptabelt uden mængde-begrænsning*)	Biocidforordningen: Status i biocidforordning: A= tilladt som aktivstof. H= Kun tilladt som hjælpestof
-	Estere af polyethylenglycol med uforgrenede syrer med et lige antal kulstofatomer	GMP	H
-	Estere af polyglycerol med alifatiske monocarboxylsyrer (C6-C22)	GMP	H
-	Estere af stearinsyre med ethylenglycol	0,5	H
120-47-8	Ethyl-4-hydroxybenzoat	GMP	H (Annex III)
107-21-1	Ethylenglycol	0,5	H (Annex III)
9004-58-4	Ethylhydroxyethylcellulose	GMP	H
-	Ethylhydroxymethylcellulose	GMP	H
-	Ethylhydroxypropylcellulose	GMP	H
-	Fedtalkoholethoxylater, C13-15, 6-7 EO	5	H
110-94-1	Glutarsyre	GMP	H
25637-84-7	Glyceroldioleat	GMP	H
1323-83-7	Glyceroldistearat	GMP	H
30899-62-8	Glycerolmonolauratdiacetat	GMP	H
25496-72-4	Glycerolmonooleat	GMP	H
31566-31-1	Glycerolmonostearat	GMP	H
139-44-6	Glycerol-tris(12-hydroxy)stearat	GMP	H
555-43-1	Glyceroltristearat	GMP	H
9004-62-0	Hydroxyethylcellulose	GMP	H
9004-64-2	Hydroxypropylcellulose	GMP	H
-	Hydroxypropylmethylstivelse	GMP	H
9049-76-7	Hydroxypropylstivelse	GMP	H
-	Iod/iodophorer**)		H

Cas. nr.	Stofnavn	Risikovurdering: Maksimalt dagligt indtag i mg/kg kropsvægt. GMP angiver, at stoffet er acceptabelt uden mængde-begrænsning*)	Biocidforordningen: Status i biocidforordning: A= tilladt som aktivstof. H= Kun tilladt som hjælpestof
67-63-0	Isopropanol	2,4	Annex V
8002-03-7	Jordnøddeolie	GMP	H
7681-11-0	Kaliumiodid**)		H (Annex III)
28085-69-0	Kaliumcumensulfonat		H-
10049-04-4	Klordioxid	0,01	H (Annex III)
18472-51-0	Klorhexidindiglyconat	0,4	A (vurderes efter Annex II)
99-76-3	Methyl-4-hydroxybenzoat	GMP	H (Annex III)
037206-01-2	Methylcarboxymethylcellulose	GMP	H
9004-59-5	Methylethylcellulose	GMP	H
-	Methylglycinedieddesyre	0,01	H
9032-42-2	Methylhydroxymethylcellulose	GMP	H
9004-65-3	Methylhydroxypropylcellulose	GMP	H
-	Mono- og diestere af phosphorsyre med alifatiske alkoholer (C9-C18), salte	0,05	H
-	Mono- og diestere af phosphorsyre med mættede alifatiske monohydrerede alkoholer (C2-C4)	0,05	H
11120-02-8	Monostivelsesphosphat	GMP	H
85711-69-9	Natriumalkan (C13-17)sulfonat, sekundær	GMP	H (Annex III)
28348-53-0	Natriumcumensulfonat	4	H
7681-52-9	Natriumhypoklorit	0,15	A (vurderes efter Annex II)
7681-82-5	Natriumiodid**)		H

Cas. nr.	Stofnavn	Risikovurdering: Maksimalt dagligt indtag i mg/kg kropsvægt. GMP angiver, at stoffet er acceptabelt uden mængde-begrænsning*)	Biocidforordningen: Status i biocidforordning: A= tilladt som aktivstof. H= Kun tilladt som hjælpestof
7758-19-2	Natriumklorit	0,01	H
3088-31-1	Natriumlauryl ethersulfat	GMP	H (Annex III)
139-13-9	Nitrilotrieddikesyre	0,01	H (Annex III)
57-10-3	Palmitinsyre	GMP	H
109-66-0	Pentan	GMP	H
-	Polyethylenglycolester af lineære syrer med et lige antal carbonatomer (C8-C22)	GMP	H
	Polyvinylpyrrolidon-iod, efter aktivt jodindhold**)		H
74-98-6	Propan	GMP	H
94-13-3	Propyl-4-hydroxybenzoat	GMP	H (Annex III)
29116-98-1	Sorbitandioleat	5	H
1338-39-2	Sorbitanmonolaurat	5	H
1338-43-8	Sorbitanmonooleat	5	H
26266-59-9	Sorbitanmonopalmitat	GMP	H
1338-41-6	Sorbitanmonostearat	GMP	H
61752-68-9	Sorbitantetrastearat	5	H
26266-58-0	Sorbitantrioleat	5	H
54140-20-4	Sorbitantripalmitat	5	H
26658-19-5	Sorbitantristearat	GMP	H
57-11-4	Stearinsyre	GMP	H
-	Stivelsenatriumoctenylsuccinat	GMP	H
14807-96-6	Talg	GMP	H
-	Talgoliefedtsyrer	GMP	H
14807-96-6	Talkum	GMP	H
64-02-8	Tetranatriummethylen-diamintetraacetat (tetrasodium EDTA)	2,5	H-

Cas. nr.	Stofnavn	Risikovurdering: Maksimalt dagligt indtag i mg/kg kropsvægt. GMP angiver, at stoffet er acceptabelt uden mængde-begrænsning ^{*)}	Biocidforordningen: Status i biocidforordning: A= tilladt som aktivstof. H= Kun tilladt som hjælpestof
112-27-6	Triethylenglycol	5	H (Annex III)
11138-66-2	Xanthangummi	GMP	H
1314-13-2	Zinkoxid	GMP	H (Annex III)
617-48-1	Æblesyre	GMP	H (Annex III)

^{*)} Alle de stoffer der anvendes, skal være fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis (GMP) og må ikke indeholde væsentlige forureninger.

^{**) Iod accepteres i en koncentration på 1700 ppm i midler til yverhygiejne før malkning og 3400 ppm i midler til yverbehandling efter malkning.}