

§ 2

Grundsätze

(1) Enzyme sind Zusatzstoffe für Lebensmittel und Bedarfsgegenstände im Sinne des § 1 Absätze 2 und 3 der Anordnung vom 10. August 1981 über Fremdstoffe in Lebensmitteln (Sonderdruck Nr. 1072 des Gesetzblattes).

(2) Enzyme müssen den hygienischen Anforderungen gemäß den Festlegungen der Anlage 5 der Anordnung vom 10. August 1981 über Fremdstoffe in Lebensmitteln entsprechen.

§ 3

Herstellung und Import von Enzymen

(1) Die Herstellung und der Import von Enzymen ist nur mit Genehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen zulässig.

(2) Anträge auf Genehmigung sind von den Betrieben oder dem Importbetrieb beim Referenzlaboratorium für Enzyme als Lebensmittelzusatzstoffe¹ (nachfolgend Referenzlaboratorium Enzyme genannt) einzureichen.

(3) Den Anträgen sind beizufügen:

- Angaben bzw. Daten zu Enzymen gemäß Anlage 1;
- Angaben bzw. Daten zur Klassifizierung der enzymproduzierenden Mikroorganismen gemäß Anlage 2;
- Angaben zu Toxizitätsprüfungen gemäß Anlage 3;
- Nachweis über den Ausschluß antimikrobieller Aktivitäten (Antibiotika).

Für Enzyme tierischer und pflanzlicher Herkunft entfallen die Angaben zur Anlage 1 Ziff. 1.1. sowie zu den Anlagen 2 und 3.

(4) Das Referenzlaboratorium Enzyme leitet nach Prüfung der Unterlagen und Muster die Anträge dem Ministerium für Gesundheitswesen zur Entscheidung zu.

§ 4

Einsatz von Enzymen

(1) Der Einsatz von Enzymen in Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen bedarf der Genehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen.

(2) Anträge auf Genehmigung sind von den Betrieben bzw. vom Wissenschaftlich-Technisch-Ökonomischen Zentrum des Wirtschaftszweiges beim Referenzlaboratorium Enzyme einzureichen.

(3) Den Anträgen sind die Genehmigung für das Enzym sowie die vorgesehenen Einsatzmengen und -bedingungen beizufügen. Die Notwendigkeit des Einsatzes ist zu begründen.

(4) Das Referenzlaboratorium Enzyme leitet nach Prüfung der Unterlagen und Muster die Anträge dem Ministerium für Gesundheitswesen zur Entscheidung zu.

§ 5

Ausnahmeregelungen

(1) Der Minister für Gesundheitswesen kann in Abweichung zu den Festlegungen der Anlagen andere bzw. weitergehende toxikologische Prüfungen fordern.

(2) Ausnahmen von den Festlegungen der §§ 3 und 4 können vom Minister für Gesundheitswesen befristet zugelassen werden. Die Anträge auf Ausnahmen sind von den Leitern der Betriebe bzw. Importbetriebe schriftlich an das Referenzlaboratorium Enzyme zu stellen. Die Anträge sind zu begründen und haben insbesondere Angaben über Umfang und Zeitraum der Abweichungen von den Bestimmungen dieser Anordnung zu enthalten.

¹ Sitz: Bezirks-Hygieneinspektion und -Institut Magdeburg, Walloberg 2/3, Magdeburg, 3010

§ 6

Schlußbestimmung

Diese Anordnung tritt am 1. August 1986 in Kraft.

Berlin, den 26. Juni 1986

Der Minister für Gesundheitswesen

I. V.: Prof. Dr. Schneidewind
Staatssekretär

Anlage 1

zu § 3 Ziff. 3 vorstehender Anordnung

Für die Genehmigung von Enzymen erforderliche Angaben

1. Flüssige und pulverförmige Enzyme
 - 1.1. Kulturstamm: Angabe nach Anlage 2; die Anwendung molekulargenetischer Techniken ist gesondert auszuweisen;
 - 1.2. Haupt- und Nebenaktivitäten: Angabe in international gebräuchlichen oder vergleichbaren Einheiten mit Angabe der üblichen Methode zur Aktivitätsbestimmung;
 - 1.3. Kurzbeschreibung des Produktionsverfahrens (ausgenommen Importerzeugnisse);
 - 1.4. Produktspezifizierung: Angaben zum mikrobiellen Status und zur Einhaltung der übrigen Forderungen der Anordnung vom 10. August 1981 über Fremdstoffe in Lebensmitteln;
 - 1.5. Vorgesehene Anwendung in der Lebensmittelindustrie: Angaben zum Zweck des Einsatzes, zur Dosierung und zur Inaktivierung während des Herstellungsprozesses des Lebensmittels;
 - 1.6. Angaben zum Gehalt an Konservierungsmitteln, Antioxydantien, Stabilisatoren und anderen Zusatz- bzw. Füllstoffen sowie zur Anwendung ionisierender Strahlung;
 - 1.7. Weitere Angaben zu chemischen oder chemisch-physikalischen Kennzahlen (falls erforderlich);
 - 1.8. Ergebnisse der Toxizitätsstudien gemäß Anlage 3;
 - 1.9. Aus Mikroorganismen unter Anwendung molekulargenetischer Techniken gewonnene Enzyme: Stellungnahme der Kommission für Arbeiten zur in-vitro-Rekombination von genetischem Material sowie der Chemotherapeutikastrategie-Kommission.
2. Trägerfixierte (immobilisierte) Enzyme
 - 2.1. Angaben gemäß Ziffern 1.1., 1.2. und 1.5.;
 - 2.2. Angaben zu den Trägersubstanzen einschließlich Angaben zur Migration von Materialbestandteilen in das produzierte Lebensmittel; eventuelle Toxizitätsstudien;
 - 2.3. Angaben zum Immobilisierungsagens: Wird ein Agens verwendet, das gegenwärtig für den Einsatz in der Lebensmittelproduktion nicht vorgesehen ist, sind toxikologische Daten und analytische Methoden vorzulegen. Die Immobilisierungsagenzien sind genehmigungspflichtig.
 - 2.4. Untersuchungsergebnisse zur Migration des Enzympräparates;
 - 2.5. Ergebnisse von Toxizitätsstudien am Enzym.