

I. Cel

Niniejsza dyrektywa zapewnia pracownikom służb inspekcyjnych uaktualnioną listę substancji zatwierdzonych do stosowania przy produkcji mięsa i drobiu.

II. zastrzeżony

III. Odnośniki

9 CFR rozdział III

IV. zastrzeżony

V. Opis

- A. 23 grudnia 1999 r. Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Kontroli (FSIS) opublikował w Rejestrze Federalnym ostateczne przepisy dotyczące „Składniki produktów żywnościowych i źródła promieniowania zatwierdzone do użytku przy produkcji mięsa i drobiu”. Przepisy te określają proces zatwierdzania stosowania składników produktów spożywczych oraz źródeł promieniowania w produktach mięsnych i drobiowych w celu umożliwienia równoległej kontroli sprawowanej przez FSIS oraz FDA nad podaniami o wprowadzenie nowych zastosowań i nowych dodatków oraz barwników do środków spożywczych, ogólnie uznanych za bezpieczne. Po opublikowaniu ostatecznych przepisów w styczniu 2000 r., FDA i FSIS podpisały Memorandum Porozumienia (MOU) uwzględniające procedury stosowane przez FDA i FSIS we wspólnym rozpatrywaniu podań stosowania składników produktów spożywczych i źródeł promieniowania w produktach mięsnych i drobiowych. Z pewnymi wyjątkami, FDA opublikuje teraz w swoich przepisach listę (21 CFR) dodatków do produktów spożywczych oraz źródeł promieniowania bezpiecznych i nadających się do produkcji mięsa i wyrobów drobiowych.
- B. Przepisy FDA zezwalają producentom składników i produktów spożywczych określać we własnym zakresie i przy użyciu własnych ekspertów, czy dana substancja jest ogólnie uznana za bezpieczną (GRAS). Substancje ze statutem GRAS nadanym przez takich wewnętrznych ekspertów nie są uwzględnione na liście FDA w CRF 21. Jednakże, 17 kwietnia 1997 r., FDA opublikowała w Rejestrze Federalnym proponowane przepisy, które ustanowiłyby procedury powiadamiania FDA o wynikach takich ekspertyz. Pomimo, że procedura powiadamiania nie przybrała jeszcze ostatecznej formy, FDA niemniej jednak postępuje zgodnie z opublikowaną propozycją. FDA otrzymała wiele notyfikacji GRAS dotyczących produktów mięsnych i drobiowych, które uwzględnione zostały w Spisie Notyfikacji GRAS opublikowanym na stronie internetowej FDA. W przypadku Notyfikacji GRAS dotyczącej produktów mięsnych czy drobiowych, w swojej odpowiedzi FDA uwzględni wszystkie ograniczenia lub warunki stosowania substancji zalecanych przez FSIS, pod warunkiem, że ograniczenia takie są zgodne z Sekcją 201 i 409(s) FFDCA (Ustawa Federalna w sprawie Żywności, lekarstw i środków kosmetycznych). Spis Notyfikacji GRAS oraz

odpowiedzi udzielone przez FDA dostępne są na stronie internetowej <http://vm.cfsan.fda.gov/~rdb/opa-gras.html>

- C. FDA prowadzi także rejestr notyfikacji dotyczących substancji mających styczność z żywnością przed wprowadzeniem ich do obrotu. Jednakże, w przeciwieństwie do Notyfikacji GRAS, notyfikacje przed wprowadzeniem do obrotu dotyczą tylko producentów lub dostawców wymienionych w notyfikacji. W procesie weryfikacji notyfikacji, FDA konsultować się będzie z FSIS, jeżeli zamierzone zastosowanie dotyczy mięsa lub mięsa drobiowego uwzględnionych w MOU. Rejestr FDA notyfikacji przed wprowadzeniem do obrotu dostępny jest na stronie internetowej <http://www.sfsan.fda.vor/~dms/opa-fcn.html>
- D. Substancje zatwierdzone przez przepisy FDA do ogólnego stosowania w produktach żywnościowych (21 CFR, część 172-180) lub wymienione jako substancje ogólnie bezpieczne dla stosowania w produktach żywnościowych (21 CFR, część 182 i 184) nie są automatycznie zatwierdzone jako bezpieczne i nadające się do używania w produktach mięsnych i drobiowych. O ile zatwierdzenie czy też weryfikacja wyraźnie nie uwzględnia produktów mięsnych lub drobiowych, Pracownicy Ochrony Konsumenta i Etykietowania FSIS potrzebować będą pisemnego potwierdzenia FDA o braku zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania takich substancji w produktach mięsnych i drobiowych. FSIS musiałaby także stwierdzić przydatność stosowania danej substancji i czy nie wymagane są specjalne zezwolenia na takie stosowanie. W przypadku, gdy FDA potwierdzi, że nowe zastosowanie substancji jest bezpieczne, lub gdy przepisy FDA uwzględniają już ten fakt, FDA nie zmieni swoich przepisów w celu uzupełnienia danego zastosowania substancji w produktach mięsnych i drobiowych. Jednakże, może być niezbędne zatwierdzenie przez FSIS, gdy normy zabraniają stosowania danego składnika lub gdy składnik taki zazwyczaj nie występuje w produkcji, np. dodatek mleka w hamburgerze. Jeżeli FSIS stwierdzi, że należy uzyskać takie zatwierdzenie, nastąpi konieczność wprowadzenia poprawek do przepisu 9 CFR w celu uwzględnienia takiej substancji. W przypadku, gdy zatwierdzenie nie jest obligatoryjne, FSIS powiadamia aplikanta na piśmie o zatwierdzonym zastosowaniu w produktach mięsnych i drobiowych (określane jako „określenie dopuszczalności”, jak opisane w MOU).
- E. 23 grudnia 1999 r., w swoim rozporządzeniu FSIS uwzględniło potrzebę ukierunkowania personelu kontroli programu w odniesieniu do stosowania składników żywnościowych i źródeł promieniowania zatwierdzonych przez Agencję dla produktów mięsnych i drobiowych, ale nie uwzględnionych na liście w CFR 9 lub 21. W związku z tym, FSIS proponuje utrzymaniu obecnego systemu prowadzenia szczegółowych list substancji zweryfikowanych zgodnie z MOU i zatwierdzonych jako bezpieczne przez FSIS.
- F. Do dokumentu załączone są listy substancji, które od stycznia 2000 zostały zatwierdzone przez FSIS jako bezpieczne i nadające się do produkcji wyrobów mięsnych i drobiowych, a które nie są wymienione w 9 CFR 424.21(c). Lista zawiera wszystkie substancje zatwierdzone w 21 CFR, jak również w notyfikacjach GRAS oraz notyfikacjach przez dopuszczeniem do obrotu, a także w pismach określających warunki dopuszczalności. Tabela poniższa została uaktualniona 25 listopada 2002 r. Informacje te dostępne są także na stronie internetowej Departamentu Rolnictwa USA (USDA)

www.fsis.usda.gov/OPPDE/larc/index.htm . Więcej informacji dotyczących którejkolwiek z poniżej wymienionych substancji prosimy o kontakt z Personelem Ochrony Konsumenta i Etykietowania, tel: (202)205-0279 lub e-mail: FSIS.Labeling@fsis.usda.gov. FSIS uaktualnia listę co kwartał, w miarę potrzeb.

substancja	produkt/stosowanie	ilość	odnośnik
antykoagulanty			
Trójfosforan sodu	czynniki maskujące/antykoagulanty stosowane w odzyskiwanej krwi zwierząt hodowlanych używanej w produktach spożywczych	nie może przekroczyć 0,5 procent odzyskanej krwi	określenie dopuszczalności
środki zwalczania drobnoustrojów			
mieszanina kwasów beta chmielowych, lizozymu białka kurzego oraz mleka odtłuszczonego	w sosach sałatkowych dodawanych do sałatek zawierających mięso i mięso drobiowe	nie może przekroczyć 1,5 procent sosu sałatkowego	określenie dopuszczalności
zakwaszany chloryn sodu	tusze i części drobiowe; tusze mięsne, części i narządy; przetworzone, rozdrobnione lub formowane produkty mięsne	500 do 1200 ppm w połączeniu z wszelkimi całkowicie bezpiecznymi kwasami odpowiednimi do uzyskania poziomu pH 2,3 do 2,9, zgodnie z 21 CFR 173.325 (Uwaga: pH zależy od rodzaju produktu mięsnego lub drobiowego)	21 CFR 173.325
bezwodny amoniak	chude mięso wołowe o drobnych włóknach, szybko schłodzone do -2°C i „naprężane” mechanicznie	zgodnie z normami produkcyjnymi obowiązującymi w dobrych praktykach produkcji	określenie dopuszczalności
Lactoferrin	tusze i części wołowe	do 2 procent rozcieńczonego wodą sprayu do zwalczania drobnoustroju	Notatka GRAS 000067
Preparat nizyny	składniki sosów produkowanych w obrębie jurysdykcji FDA i używanych w pełni ugotowanym mięsie i mięsie drobiowym	w sosach produkowanych w obrębie jurysdykcji FDA i zawierających nie więcej niż 600 ppm nizyny mogą być używane w mięsie lub mięsie drobiowym nie przekraczającego 50 procent formy produktu	określenie dopuszczalności
Ozon	wszystkie produkty mięsne i drobiowe	zgodnie z normami produkcyjnymi	21 CFR 173.368

		obowiązującymi w dobrych praktykach produkcji	
kwask octowy, kwas octowy, kwas nadctowy, kwas nadctanowy, kwas 1-kydroksyetylideno, 1-difosfonowy (HEDP)	różne produkty mięsne i drobiowe	nie może przekroczyć 0,25 formy produktu	określenie dopuszczalności
cytrynian sodu buforowany kwasem cytrynowym do poziomu pH 5,6	niestandardowe rozdrobnione produkty mięsne i drobiowe	nie może przekroczyć 1,3 procent formy produktu zgodnie z 21 CFR 184.1751	określenie dopuszczalności
fosforan trisodu	surowe, nieschlodzone tuszki i podroby drobiowe	8-12 procentowy roztwór, którym zrasza się lub zanurza podroby na 30 sekund. 8-12 procentowy roztwór w przedziale temperaturowym od 18,3 do 29,4°C, którym zrasza się lub zanurza podroby na 15 sekund.	określenie dopuszczalności (zgodnie z 21 CFR 182.1778)
Przeciwutleniacze			
BHA (butylohydroksyanizol)	kielbaski „Brown N Serve”	0,02 procenta w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami stosowane w mięsie w oparciu o zawartość tłuszczu	określenie dopuszczalności
BHT (butylohydroksytoluen)	kielbaski „Brown N Serve”	0,02 procenta w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami stosowane w mięsie w oparciu o zawartość tłuszczu	
substancje wiążące			
substancje wiążące wymienione w 9 CFR 424.21(c) stosowane w wędlinach wieprzowych i drobiowych	szynka z indyka i produkty zawierające wodę	zgodnie z 9 CFR 319.104(d) oraz 424.21(c)	określenie dopuszczalności
α-celuloza bambusowa	różne niestandardowe rozdrobnione produkty drobiowe	nie może przekroczyć 3,5 procenta formy produktu	określenie dopuszczalności
metyloceluloza hydroksypropylu	mieszanki przyprawowe dodawane do sosów i sosów pieczeniowych produkowanych w obrębie jurysdykcji FDA i używanych w produktach mięsnych i drobiowych	według potrzeby	określenie dopuszczalności
metyloceluloza	zagęszczacz do mięsnego lub	nie może	określenie

hydroksypropylu	drobiowego nadzienia pasztecików, sosów, zup i sosów pieczeniowych	przekroczyć 1 procenta formy produktu	dopuszczalności
inulina	różne niestandardowe produkty mięsne i drobiowe	2 do 5 procent formy produktu	określenie dopuszczalności
mąka z konjaku	produkty mięsne i drobiowe, w których zezwala się stosować mączkę warzyw wysokoskrobiowych	nie może przekroczyć 3,5 procenta formy produktu	określenie dopuszczalności
metryloceluloza	różne niestandardowe produkty mięsne i drobiowe	nie może przekroczyć 3,5 procenta formy produktu	określenie dopuszczalności
metryloceluloza	zagęszczacz mięsnego i drobiowego nadzienia do pasztecików, sosów, zup i sosów pieczeniowych; substancja wiążąca w hamburgerach i kulkach drobiowych; substancja wiążąca w hamburgerach mięsnych, pasztetach i kulkach; substancja teksturująca w Memorandum Polityki produktowej 121B 123	nie może przekroczyć 1 procenta formy produktu przy jako zagęszczacz mięsnego i drobiowego nadzienia do pasztecików, sosów, zup i sosów pieczeniowych; 1,6 procenta jako substancja wiążąca w hamburgerach i kulkach drobiowych; 0,25 procenta jako substancja wiążąca w hamburgerach mięsnych, pasztetach i kulkach; 0,6 procenta jako substancja teksturująca w Memorandum Polityki produktowej 121B 123	określenie dopuszczalności
częściowo hydrolizowane białka	niestandardowe produkty mięsne i drobiowe, w których dozwolone jest stosowanie substancji wiążących. Standardowe produkty mięsne i drobiowe, gdzie zezwalają na to normy	nie może przekroczyć 3,5 procent formy produktu	określenie dopuszczalności
pektyny	niestandardowe produkty mięsne i drobiowe	nie może przekroczyć 3 procent formy produktu	określenie dopuszczalności
kolagen wieprzowy	niestandardowe produkty mięsne i drobiowe, w których dozwolone jest stosowanie substancji wiążących oraz modyfikowane produkty mięsne i drobiowe określone w Memorandum Polityki	nie może przekroczyć 3,5 procent formy produktu	określenie dopuszczalności

	121Bi 123		
alginian sodu	różne niestandardowe produkty mięsne	nie może przekroczyć 1 procenta formy produktu	określenie dopuszczalności
alginian sodu	różne niestandardowe produkty drobiowe	nie może przekroczyć 0,8 procenta formy produktu	określenie dopuszczalności
enzym transglutaminazy	środki teksturujące w niestandardowych produktach mięsnych i drobiowych, w których dozwolone są środki teksturujące i substancje wiążące	nie może przekroczyć 65 ppm formy produktu	określenie dopuszczalności
enzym transglutaminazy	środki sieciujące w modyfikowanych produktach mięsnych i drobiowych określonych w Memorandum Polityki 121Bi 123	nie może przekroczyć 65 ppm formy produktu	określenie dopuszczalności
barwniki			określenie dopuszczalności
karmin (koszenila)	do barwienia izolatu białka sojowego upostaciowionego w suszonych kielbasach zakwaszanych	0,2 do 0,4 procent uwodnionego żelu białkowego. Żel białkowy nie może przekroczyć 30 procent formy produktu	określenie dopuszczalności
			określenie dopuszczalności
substancje przyspieszające konserwowanie (muszą być stosowane wyłącznie w połączeniu ze środkami konserwującymi)			określenie dopuszczalności
izoaskorbinian sodu	wędliny wieprzowe i wołowe; wyroby wędliniarskie; wędliny z rozdrobnionego mięsa drobiowego lub produkty drobiowe	2480,625 gram na 454,6 litrów marynaty w pompie 10 procentowej; 24,80 gram na 453,6 kg mięsa, mięsnych produktów ubocznych lub produktów drobiowych; 10 procent na powierzchnię wędlin lub produktów drobiowych przez paczkowaniem (stosowanie takiego roztworu nie spowoduje zbytowego zwilżenia produktu)	określenie dopuszczalności
środki tworzące błonę			

mieszanina wody, gliceryny, karagenu i skrobi kukurydzianej	stosowane w celu łatwego zdejmowania elastycznych siatek stosowany do pakowania ugotowanych produktów mięsnych	według potrzeb	określenie dopuszczalności
mieszanina wody, gliceryny, karagenu, skrobi kukurydzianej i karmelu	stosowane w celu łatwego zdejmowania elastycznych siatek stosowany do pakowania ugotowanych produktów mięsnych	według potrzeb	określenie dopuszczalności
mieszanina wody, gliceryny, karagenu, skrobi kukurydzianej oraz smaku wędzenia	stosowane w celu łatwego zdejmowania elastycznych siatek stosowany do pakowania ugotowanych produktów mięsnych	według potrzeb	określenie dopuszczalności
płatki żelatyny	w celu zapewnienia równego rozprowadzenia przypraw na gotowanych produktach wieprzowych	według potrzeb	określenie dopuszczalności
metyloceluloza hydroksypropylu	środek tworzący błonkę w polewach na produkty mięsne i drobiowe	nie może przekroczyć 4 procent formy produktu	określenie dopuszczalności
metyloceluloza	środek tworzący błonkę w polewach na produkty mięsne i drobiowe	nie może przekroczyć 3 procent formy produktu w produktach drobiowych, 3,5 procent formy produktu w produktach mięsnych	określenie dopuszczalności
środki smakowe			określenie dopuszczalności
octan potasu	różne produkty mięsne i drobiowe	nie może przekroczyć 1,2 procenta formy produktu	określenie dopuszczalności
sukraloza	nieodżywczy słodzik w różnych niestandardowych produktach mięsnych i drobiowych	nie może przekroczyć 500 ppm w formie produktu	określenie dopuszczalności
różne			
celuloza (sproszkowana)	w celu ułatwienia mielenia i tarcia sera	nie może przekroczyć 2 procent sera	określenie dopuszczalności
kwas izoaskorbinowy	w celu opóźnienia procesu odbarwiania się wołowiny i hamburgerów wołowych	nie może przekroczyć 0,4 procenta formy produktu (musi być dokładnie opisany na nalepce w celu odróżnienia od tradycyjnych produktów standardowych)	określenie dopuszczalności
nadtlenek wodoru	w celu zredukowania tworzenia się warstwy błony biologicznej na błonach	nie może przekroczyć 100 ppm dodanych tuż	określenie dopuszczalności

	osmozy odwrotnej i membranach do ultrafiltracji używanych do przetwarzania plazmy wołowej	przed przepuszczeniem plazmy przez membranę	
tran z drobnych ryb pelagicznych żywiących się planktonem	stosowany jako alternatywny olej jadalny w produkcji mięsa, drobiu i produktów z jaj	nie może przekroczyć 6,7 procent formy produktu	Nota GRAS 000102
wodorowęglan sodu	neutralizuje nadmierną kwasowość (utrzymuje pH0 w świeżej wieprzowinie i plastrach wołowiny	we wstrzykiwanym roztworze nie może przekroczyć 0,5 procenta formy produktu	określenie dopuszczalności
wodorowęglan sodu	utrzymuje poziom pH i redukuje substancje czyszczące w świeżych produktach z indyka	we wstrzykiwanym roztworze nie może przekroczyć 0,5 procenta formy produktu	określenie dopuszczalności
wodorowęglan sodu	do namoczenia naturalnych błon kielbasianych przed ich nadzianiem	1,06 procenta wodnego roztworu. Błony muszą być wypłukane wodą pitną przez nadzianiem	określenie dopuszczalności
guma ksantanowa	środek tworzący zawiesinę dla karagenu w pojemniku z solanką	nie może przekroczyć 2 procent ilości karagenu	określenie dopuszczalności
systemy paczkowania			
tlenek węgla jako element zmodyfikowanego systemu paczkowania Pactiv (ActiveTech 2001)	paczkowanie świeżego mięsa mięśniowego i mięsa mielonego w celu utrzymania dobrego wyglądu, zwiększenia elastyczności dystrybucji oraz zredukowania kurczenia się mięsa	stosowanie tlenu węgla (0,4%), dwutlenku węgla (30%) oraz azotu (69,6%) jako elementów zmodyfikowanego systemu paczkowania Pactiv (ActiveTech 2001)	Nota GRAS 000083
środki zmiękczające			
glukonian wapnia	surowe produkty mięsne	roztwory wstrzykiwane do surowego mięsa nie mogą spowodować przybrania wagi ponad 3%	określenie dopuszczalności
preparat proteiny pochodzącej od Bacillus subtilis	surowe produkty mięsne	roztwory wstrzykiwane do surowego mięsa nie mogą spowodować przybrania wagi ponad 3%	określenie dopuszczalności
preparat proteiny pochodzącej od Bacillus subtilis lub amyloliquefaciens	surowe produkty mięsne	roztwory wstrzykiwane do surowego mięsa nie mogą spowodować przybrania wagi ponad 3%	określenie dopuszczalności