

Deres ref:

Vår ref: 2023/5259

Dato: 16.01.2023

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## Høring nr. 1 2023

# **FORSLAG TIL ENDRINGER I FÔRTILSETNINGSSTOFF-FORSKRIFTEN, (høringsfrist 06.03.2023)**

## Hovedinnhold i høringen

Høringen omhandler 9 rettsakter som endrer forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer Jf. forordning (EU) nr. 1831/2003.

Endringene gjelder;

- Godkjenning av *Limosilactobacillus reuteri* (DSM 32203) som avlteknisk tilsetningsstoff (middel som stabiliserer tarmfloraen) i fôr til hund
- Godkjenning av *Limosilactobacillus reuteri* (DSM 32264) som avlteknisk tilsetningsstoff (middel som stabiliserer tarmfloraen) i fôr til katt.
- Fornytt godkjenning av *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som avlteknisk tilsetningsstoff (midler som stabiliserer tarmfloraen) i fôr til en rekke fjørfekategorier
- Fornytt godkjenning av vitamin E som ernæringsmessig tilsetningsstoff i fôr og drikkevann for alle dyr.
- Fornytt godkjenning av 11 stammer av mikroorganismer som ensileringsmidler i fôr til alle dyr.
- Fornytt godkjenning av aromastoffet naringin i fôr til alle dyr
- Regodkjenning av 37 kjemiske aromastoffer for bruk i fôr til alle dyr
- Regodkjenning av 31 aromastoffer (kalt tutti-frutti) i fôr til alle dyr
- Regodkjenning av sepioltisk leire som teknologisk tilsetningsstoff (bindemiddel, antiklumpemiddel) i fôr til en rekke dyr
- Korrigering av feil i forordning (EU) 2022/1412

Alle rettsaktene er akseptable og relevante for Norge.

## **Bakgrunn for forslaget**

Høringen gjelder 9 rettsakter, som endrer forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsaktene er diskutert og votert i den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer i desember 2022. Det følger ikke med forslag til endringsforskrift. Utkast til rettsaktene er vedlagt på engelsk, da norsk oversettelse ikke eksisterer enda.

Mattilsynet gjennomfører nå høring etter forvaltningsloven § 37. Dette betyr at høringsinstanser har adgang til å uttale seg om sakene, og gi innspill. Ingen av rettsaktene er foreløpig tatt inn i EØS-avtaleverket, og høringen gjennomføres derfor med forbehold om utfallet av den videre EØS-prosessen. Det er i praksis begrensede muligheter til å kunne påvirke innholdet i den norske gjennomføringsforskriften i høringsrunden, og høringen gjennomføres derfor hovedsakelig av informasjonshensyn. Alle tilsetningsstoffene er vurdert trygge for dyrehelse, folkehelse og miljø av European Food Safety Authority (EFSA). Rettsaktene er akseptable og relevante for Norge.

### **Godkjenninger av nye fôrtilsetningsstoffer:**

- 1. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av et preparat bestående av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 som fôrtilsetningsstoff for hund og et preparat bestående av *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 som fôrtilsetningsstoff til katt (innehaver av godkjenning: NBF Lanes s.r.l.).**

Rettsaken gjelder godkjenning av et preparat bestående av *Limosilactobacillus reuteri* (DSM 32203) som avltekisk tilsetningsstoff (middel som stabiliserer tarmfloraen) i fôr til hund og et preparat bestående av *Limosilactobacillus reuteri* (DSM 32264) som avltekisk tilsetningsstoff (middel som stabiliserer tarmfloraen) i fôr til katt. EFSA konkluderer nå at preparatene har potensiale til å bedre konsistensen på avføringen. Det er gitt et minsteinnhold for effekt på 1x10<sup>10</sup> CFU/kg fôr. EFSA uttrykte noen forbehold om at langvarig bruk (over 5 uker) kan føre til forstoppelse. Tilsetningsstoffene, og premiks med tilsetningsstoffene skal derfor merkes med en advarsel om dette. Produsenten av tilsetningsstoff må også overvåke markedet for å identifisere eventuelle negative konsekvenser som følge av bruk av tilsetningsstoffet. Det er artikkel 8, nr. 4 bokstav c) i forordning 1831/2003 som gir åpning for krav om slik overvåking.

### **Konsekvenser**

Dette er en type preparater som ikke godkjent for bruk til hud og katt tidligere. Det er betenkelig at preparatene kan ha uheldige langtidseffekter, men vi vurderer de tiltakene som er satt inn er tilstrekkelig for å forebygge uheldige effekter. Ved å merke preparatene og premikser som inneholder dem med en advarsel, vil produsenter av fôrblandinger bli opplyst og kan ta et informert valg om de vil benytte disse preparatene i sine fôr, og om de vil bruke dem i spesialfôr som er ment for korttidsbruk. Markedet vil avgjøre om disse preparatene vil bli benyttet.

### **Forny et godkjenning av tilsetningsstoffer:**

- 2. Kommisjonens gjennomføringsforordning om forny et godkjenning av et preparat bestående av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fôrtilsetningsstoff i fôr til slaktekylling, kylling oppdrettet for egglegging og mindre fjørfearter (unntatt de som skal legge egg), godkjenning til prydfugler, og endrer forordning (EU) 306/2013, forordning (EU) 787/2013, forordning (EU) 2015/1020, forordning (EU) 2017/2276 og opphever forordning (EU) 107/2010 og forordning (EU) 885/2011 (innehaver av godkjenning: Kemin Europa N.V.).**

Rettsaken gjelder forny et godkjenning av et preparat bestående av *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) som avltekisk tilsetningsstoff (midler som stabiliserer tarmfloraen) i fôr til slaktekylling, kylling oppdrettet til egglegging og mindre fjørfearter (unntatt de som skal legge egg). Preparatet var godkjent for de nevnte dyrekategoriene undernavnet *Bacillus subtilis* tidligere. Mikroorganismen har endret taksonomi og heter i dag *Bacillus velezensis*, men det er samme mikroorganisme. Alle godkjente tilsetningsstoffer må få forny et godkjenning etter 10 år. Godkjenningen utvides i tillegg til å gjelde i fôr til prydfugler. EFSA vurderer tilsetningsstoffet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Det har også effekt over minsteinnhold på 1x10<sup>7</sup> CFU/kg fôr (12% vanninnhold).

### **3. Kommisjonens gjennomføringsforordning om fornyet godkjenning av vitamin E som førtilsetningsstoff for alle dyr og opphever forordning (EU) 26/2011.**

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av vitamin E (all-rac-alpha-tocopheryl acetat og RRR-alpha-tocopheryl-acetate) som ernæringsmessig tilsetningsstoff i fôr og drikkevann for alle dyr. Det er totalt seks søknader om regodkjenning, og alle søkerne har vist at produktene som er på markedet i dag tilsvarer produktene som ble godkjent for 10 år siden. EFSA vurderer fortsatt at dette tilsetningsstoffet er trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Der ikke nødvending å fornye vurderingen av effekt i forbindelse med en fornyet godkjenning. Det er ikke gitt størsteinnhold for vitamin E.

Det er vert å merke seg at godkjenning av vitamin E i formen RRR-alpha-tocopherol ikke er søkt fornyet, og ved oppheving av forordning 26/2011 vil det ikke lenger være mulige å benytte denne formen for vitamin E som tilsetningsstoff.

### **4. Kommisjonens gjennomføringsforordning om fornyet godkjenning av preparater av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774, *Pediococcus acidilactici* DSM 16243, *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245, *Levilactobacillus brevis* DSM 12835, *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121, *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 og *Lactococcus lactis* DSM 11037 som førtilsetningsstoff for alle dyr, og opphever forordning (EU) 1263/2011.**

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av 11 stammer av mikroorganismer som ensileringsmidler i fôr til alle dyr. EFSA vurderer tilsetningsstoffene som trygge for dyrehelse, folkehelse og miljø. Det er gitt anbefalt minsteinnhold for effekt på  $1 \times 10^8$  CFU/kg ferskt materiale når de ikke brukes i kombinasjon med andre ensileringsmidler.

### **5. Kommisjonens gjennomføringsforordning om fornyet godkjenning av naringin som førtilsetningsstoff for alle dyr og opphever forordning (EU) 870/2012.**

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av aromastoffet naringin i fôr til alle dyr. Søker har vist at tilsetningsstoffet som er på markedet samsvarer med godkjenningen i forordning 870/2012. EFSA bekrefter at tilsetningsstoffet fortsatt er trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Tilsetningsstoffet skal merkes med anbefalt størsteinnhold på 5 mg/kg fôr (12% vanninnhold). Ved fornyet godkjenning er det ikke nødvendig å demonstrere at det fortsatt har effekt.

#### **Konsekvenser**

Alle godkjenninger av førtilsetningsstoffer må fornyes etter ti år fra de fikk første godkjenning, for at de fortsatt skal kunne omsettes og brukes. Søkes det ikke om fornyet godkjenning trekkes de fra markedet. Søker må kunne dokumentere at tilsetningsstoffet som omsettes i dag tilfredsstillende kravene i den eksisterende godkjenningen, og EFSA vurderer om tilsetningsstoffet fortsatt er trygge for dyrehelse, folkehelse og miljø. Alle tilsetningsstoffer som er forslått for fornyet godkjenning tilfredsstillende disse kravene, og det er positivt at tilsetningsstoffer som er i bruk kan fortsett brukes.

#### **Re-godkjenning av førtilsetningsstoffer som var godkjent etter gammelt regelverk:**

### **6. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av etyl oleat, nona-2,6-dien-1-ol, pent-2-en-1-ol, trans-2, cis-6 nonadien-1-ol, 2-dodecenal, nona-2(trans),6(cis)-dienal, nona-2,4-dienal, trans-2-nonenal, 2,4-decadienal, hepta-2,4-dienal, deca-2(trans),4(trans)-dienal, dodec-2(trans)-enal, hept-2(trans)-enal, non-2-enal, nona-2(trans),6(trans)-dienal, undec-2(trans)-enal, trans-2-octenal, trans-2-decenal, tr-2, tr-4-nonadienal, tr-2, tr-4-undecadienal, hex-2(trans)-enyl acetat, hex-2-enyl butyrat, oct-1-en-3-one, isopulegol, 4-terpinenol, linalyl butyrat, linalyl format, linalyl propionat, linalyl isobutytrat, 3-metyl-2-cyclopenten-1-one, metyl 3-oxo-2-pentyl-1-cyclopentylacetat benzophenon, benzyl cinnamat, ethyl salicylat, 1,2-dimethoxy-4-(prop-1-enyl)-benzen, myrcene og $\beta$ -ocimene som førtilsetningsstoff for alle dyr**

Rettsakten gjelder regodkjenning av 37 kjemiske aromastoffer for bruk i fôr til alle dyr, som EFSA har vurdert som trygge for dyrehelse, folkehelse og miljø. Dette er aromastoffer som var godkjent etter gammelt regelverk (direktiv 70/524/EEC) og nå er godkjent etter nytt regelverk. EFSA vurderer at aromastoffene er trygge for dyrehelse, folkehelse og miljø. Det er gitt ulike anbefalt størstehnhold for ulike dyr. For 3-metyl-2-cyclopenten-1-one og metyl 3-oxo-2-pentyl-1-cyclopentylacetate er det differensiert anbefalt størstehnhold mellom marine akvakultursystemer og landbaserte akvakultursystemer. Dette skylles EFSA sin vurdering av påvirkning på det marine miljø.

- 7. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av ethyl heptanoate, ethyl 2- methylbutyrate, isopentyl acetate, 3-methylbutyl 3-methylbutyrate, 2-methylpropionic acid, 3-methylbutyl butyrate, 2-methylbutyl acetate, hex-2-en-1-ol, hex-2(trans)-enal, allyl hexanoate, allyl heptanoate, linalool, 2-metyl-1-phenylpropan-2-ol, alpha-ionone, beta-damascone, nootkatone, beta-ionone, alpha-irone, beta-damasconone, (E)- beta-damascone, pentadecano-1,15-lactone, 2-phenylethan-1-ol, phenethyl isovalerate, 4-(p-hydroxyphenyl) butan-2-one, 2-methoxynaphthalene, 2-isopropyl-4- methylthiazole og valencene som fôrtilsetningsstoff for alle dyr.**

Rettsakten gjelder regodkjenning av 31 aromastoffer (kalt tutti-frutti) i fôr til alle dyr. Disse aromastoffene var godkjent etter gammelt regelverk (direktiv 70/524/EEC), og er nå godkjent etter nytt regelverk. EFSA vurderer tilsetningsstoffene som trygge for dyrehelse, folkehelse og miljø. Tilsetningsstoffene skal merkes med anbefalt størstehnhold. Det er gitt ulike størstehnhold for de ulike stoffene. Merk at for 2-metyl-1-phenylpropan-2-ol, beta-Damascone, alpha-Irone, (E)-beta-Damascone, phenethyl isovalerate, 4-(p-Hydroxyphenyl)butan-2-one og 2-Isopropyl-4-methylthiazole er det gitt et lavt størstehnhold på 0,05 mg/kg for dyr oppdrettet i marine akvakultursystemer. Dette skylles EFSA sin vurdering av påvirkning på det marine miljø.

- 8. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av sepiolitic leire som fôrtilsetningsstoff for melkeproduserende drøvtyggere avvent smågris, slaktegris, andre arter i grisefamilien (avvent og til slakt), laksefisk og slaktekylling.**

Rettsakten gjelder regodkjenning av sepiolitic leire som teknologisk tilsetningsstoff (bindemiddel, antiklumpemiddel) i melkeproduserende drøvtyggere, avvent smågris, slaktegris, andre arter i grisefamilien (avvent og til slakt), laksefisk og slaktekylling. Sepiolitic leire var godkjent etter gammelt regelverk (direktiv 70/524/EEC), og er nå godkjent etter nytt regelverk. Det var godkjent for alle dyr, men siden EFSA ikke er i stand til å etablere en trygghetsmargin for fire av de utbredte artene (storf, sau, svin, kylling, kalkun og laksefisk) kan de ikke konkludere at tilsetningsstoffet er trygt for alle dyr, bare de nevnte dyrekategoriene hvor det kan etableres en trygghetsmargin for størstehnholdet. EFSA vurderer tilsetningsstoffet som trygt for folkehelse og miljø. Det har også effekt både som et bindemiddel og antiklumpemiddel.

### **Konsekvenser**

Tilsetningsstoffer godkjent uten tidsbegrensing etter gammelt regelverk (direktiv 70/524/EEC) kan være på markedet forutsatt at de ble søkt regodkjent innen 1. november 2010 ellers trekkes fra markedet. EFSA vurderer om tilsetningsstoffene fortsatt er trygge for dyrehelse, folkehelse og miljø. Alle tilsetningsstoffer som er forslått for regodkjenning tilfredsstiller disse kravene. Det er positivt at tilsetningsstoffer som er i bruk og godt kjent i markedet fortsatt kan brukes når det de er trygge.

### **Korrigerig av feil i godkjenning av tilsetningsstoffer:**

- 9. Kommisjonens gjennomføringsforordning som korrigerer kommisjonenes gjennomføringsforordning (EU) 2022/1412 om godkjenning av eterisk ylang ylang olje fra *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson som fôrtilsetningsstoff for alle dyr.**

Rettsakten gjelder korrigerig av forordning 2022/1412 som regodkjente eterisk ylang ylang olje som aromastoff. Ved en feil ble det gitt feil dato overgangsperiode for merking av tilsetningsstoffet for ikke-matproduserende dyr. Dette er nå rettet opp.

## **Konsekvenser**

Det er uheldig at forordninger inneholder feil som kan skape misforståelser og føre til feil bruk av tilsetningsstoffer, eller sette restriksjoner for bruk som ikke var tiltenkt. Det er derfor bra at slike feil rettes opp så raskt som mulig.

---

Når forordningene foreligger som EU-forordninger og er publisert på Official Journal, må de først innlemmes i EØS-avtalen og deretter fastsettes i forskrift for å være gjeldende rett i Norge. For disse rettsaktene kan dette ventes høsten våren 2023, og norske virksomheter vil dermed få samme bestemmelser på fôrområdet ikke lenge etter EU-landene.

## **Hørings svar**

[Hørings svar sendes via Mattilsynets nettside.](#)

Svaret må merkes med saksnr. 2023/5259

Høringsfrist: 06.03.2023

Med hilsen

Line Ruden  
Seksjonssjef  
Mattilsynet, HK, seksjon planter og innsatsvarer

Vedlegg:

- Utkast av forordningstekstene med vedlegg på engelsk