

Høringsinstanser i flg. liste

Deres ref:
Vår ref: 2017/13010
Dato: 09.06.2017
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING NR. 3 2017

FORSLAG TIL ENDRINGER I FÔRTILSETNINGSSTOFF-FORSKRIFTEN, inkludert suspensering av godkjenningen av ethoxyquin (høringsfrist 26.07.2017)

Hovedinnhold i høringen

Høringen gjennomføres etter hurtigprosedyren i EFTA. Forslagene har vært til diskusjon og votering i EU-kommisjonenes faste komité for planter, dyr, mat og fôr, SCPAFF, seksjon fôrvarer. Høringen gjelder 16 endringer i fôrtilsetningsstoff-forskriften, og hvor 10 av dem er vedtatt som rettsakt i EU. Rettsaktene omhandler regodkjenninger, godkjenning av nye preparater, utvidelse/endringer av eksisterende godkjenninger og endring av innehaver av godkjenning. Denne høringen omfatter også tilbaketrekkning av godkjenninger for tilsetningsstoffer som ikke var søkt regodkjent før 1. november 2010, og suspensering av godkjenning for ethoxyquin som fôrtilsetningsstoff. Høringsfristen er 26.07.2017.

Bakgrunn for forslaget

Høringen gjelder 16 rettsakter, som endrer forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. Rettsaktene er votert i den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer (SCPAFF), seksjon fôrvarer i april og mai 2017. Det følger ikke med forslag til endringsforskrift når høringer følger hurtigprosedyren i EFTA. Det er imidlertid lenke til alle forslagene til rettsakter som har vært til diskusjon på engelsk, og lenke til alle vedtatte rettsakter på dansk, da norsk oversettelse ikke foreligger enda.

Mattilsynet gjennomfører nå høring etter forvaltningsloven § 37. Dette betyr at høringsinstanser etter forvaltningsloven § 37 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. Mattilsynet vurderer rettsaktene som akseptable og relevante for Norge.

Forslag til rettsakter er:

- 1. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av lektin som et førtilsetningsstoff for alle dyrearter.**

Rettsakten gjelder regodkjenning av lektin som førtilsetningsstoff for alle dyrearter i gruppen «emulgatorer», under kategorien «avltekniske tilsetningsstoffer». EFSA vurderer lektiner til å være effektive emulgatorer. Lektiner er vanligvis fosforlipider, bestående av fosforsyre koblet sammen med cholin, glyserol og en eller to fettsyrer. Det er vurdert til ikke å være nødvendig med maksimumsgrense. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Forslag til rettsakt:

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=50651&version=2

- 2. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av preparat fra *Lactococcus lactis* B/00039, *Carnobacterium divergens* KKP 2012p, *Lactobacillus casei* B/00080, *Lactobacillus plantarum* B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* KKP 2059p som førtilsetningsstoff for slaktekylling (innehaver av godkjenning er JHJ Ltd).**

Rettsakten gjelder godkjenning av et preparat bestående av 5 ulike mikroorganismer som førtilsetningsstoff for slaktekylling i gruppen «midler som stabiliserer tarmfloraen», under kategorien «avltekniske tilsetningsstoffer». Det er tillatt brukt sammen med godkjente koksidiostatika. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Forslag til rettsakt:

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=50652&version=2

- 3. Kommisjonens gjennomføringsforordning om tilbaketrekking av vise førtilsetningsstoffer fra markedet som var godkjent før Direktiv 70/524/EEC og 82/471/EEC og oppheving av utgåtte godkjenninger av disse førtilsetningsstoffene.**

Alle tilsetningsstoffer som var godkjent før gjeldende regelverk om tilsetningsstoffer i før trådte i kraft, skulle søkes regodkjent innen 1. november 2010. En del av disse har «permanent godkjenning», men er ikke søkt regodkjent, bevisst eller ikke. Stoffer som ikke er søkt regodkjent, vil bli trukket fra markedet, og denne rettsakten inneholder tilbaketrekkingen. Det er gitt en gunstig overgangsperiode på 12 måneder for bruk av selve tilsetningsstoffet, 15 måneder for bruk av premiks som inneholder tilsetningsstoffet, og 2 år for forblending som inneholder tilsetningsstoffet. Generelt ser det ikke ut til å være tilsetningsstoffer som er i bruk i Norge som vil bli trukket fra markedet.

Forslag til rettsakt:

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=49492&version=5

- 4. Kommisjonens gjennomføringsforordning om endring av forordning (EF) nr. 903/2009, (EU) nr. 373/2011, (EU) 374/2013 og (EU) 1108/2014 hva gjelder navnet på representant i EU for innehaveren av godkjenningen av preparatet 4b1830 av *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789.**

Dette er en formaliasak. Rettsakten gjelder en administrativ endring av innehaver av godkjenning av *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) som førtilsetningsstoff, fra Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd til Huvepharma NV Belgium. Lagervarer av preparatet og premikser der det inngår, produsert og merket etter tidligere godkjenning, kan brukes opp på visse betingelser.

Forslag til rettsakt:

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=51166&version=3

5. Kommisjonens gjennomføringsforordning om endring av forordning (EF) nr. 634/2007 med hensyn til karakterisering av selenmethionin produsert av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397.

Rettsakten gjelder endring i godkjenning av selen beriket gjær (*Saccharomyces cerevisia* NCYC R397), som førtilsetningsstoff til alle arter. Preparatet er godkjent i kategorien "ernæringsmessige tilsetningsstoffer", i gruppen "forbindelser av sporstoffer". Det er søkt om å endre beskrivelsen av preparatet. Tidligere inneholdt preparatet en del seleocystein, denne andelen er nå redusert. Minimumsinholdet av selen i preparatet er derfor økt. EFSA har vurdert at effekten av preparatet ikke er endret. EFSA har vurdert preparatet til å fortsatt være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Forslag til rettsakt:

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=51178&version=3

Vedtatte rettsakter

6. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/895 av 24. mai 2017 om godkjenningen av et preparat av 3-fytase produsert ved hjelp av *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som et førtilsetningsstoff til slaktekyllinger og verpehøns (innehaver av godkjenningen Fertinagro Nutrientes S.L.)

Rettsakten gjelder godkjenning av et preparat av fordøyelsesenzymet 3-fytase produsert ved hjelp av gjærearten *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som førtilsetningsstoff i kategorien «avlteknisk tilsetningsstoff», i gruppen «fordøyelsesforbedrende midler». Det er søkt godkjent for slaktekylling og verpehøns. Det er gitt minimumsnivå og anbefalinger om maksimumsnivå. Enzymet er vist å forbedre tilgjengeligheten av fytasebundet fosfor. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Vedtatt rettsakt: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2017.138.01.0120.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A138%3ATOC

7. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/896 av 24. mai 2017 om godkjenningen av et preparat av 6-fytase produsert av *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) som et førtilsetningsstoff til fjørfe og grisearter (andre enn diende smågris) (innehaver av godkjenningen Danisco (UK) Ltd., forhandlet som Danisco Animal Nutrition).

Rettsakten gjelder regodkjenning av et preparat av fordøyelsesenzymet 6-fytase produsert ved hjelp av soppen *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) som førtilsetningsstoff i kategorien «avlteknisk tilsetningsstoff», i gruppen «fordøyelsesforbedrende midler». Preparatet er søkt godkjent for alle fjørfe og svinearter (utenom diende smågris). Det er gitt minimumsnivå og anbefalinger om maksimumsnivå Enzymet er vist å forbedre tilgjengeligheten av fytasebundet fosfor. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Vedtatt rettsakt: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2017.138.01.0123.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A138%3ATOC

8. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/913 av 29. mai 2017 om godkjenning av som et preparat av fumonisin esterase produsert av *Komagataella pastoris* (DSM 26643) førtilsetningsstoff til alle fuglearter.

Rettsakten gjelder utvidet godkjenning av enzymet fumonisin esterase produsert av gjæren *Komagataella pastoris* (DSM 26643), som fôrtilsetningsstoff. Preparatet er søkt godkjent i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer», i gruppen «stoffer som minsker mykotoksinkontamineringen av fôr». Preparatet er søkt godkjent for alle fuglearter. Det er fra før godkjent for alle svineraser. Det er vist å ha effekt ved å degradere fumonisiner i kontaminert fôr. Fumonisin er en gruppe av mykotoksiner. Minimumsinnhold er fastsatt, mens det er en anbefaling for maksimumsinnhold i fôrblandinger. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Vedtatt rettsakt: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2017.139.01.0033.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A139%3ATOC>

9. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/930 av 31. mai 2017 om godkjenningen av et preparat av mikroorganismestammen DSM 11798 av *Coriobacteriaceae*-familien som et fôrtilsetningsstoff til alle fuglearter, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1016/2013.

Rettsakten gjelder utvidet godkjenning av et mikroorganismepreparat fra *Coriobacteriaceae*-familien. Preparatet er fra tidligere godkjent i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer», i gruppen «stoffer som minsker mykotoksinkontamineringen av fôr». Preparatet er tidligere godkjent for å redusere nivået av det spesifikke mykotoksinet deoxynivalenol (DON) i kontaminert fôr. Det er nå søkt brukt mot alle trichothecene mykotoksiner. Preparatet har evne til å biotransformere tricotechener (visse mykotoksiner) i kontaminert fôr til mindre giftige forbindelser. Det er nå vist at dette preparatet har kapasitet til å redusere alle typer trichothecene mykotoksiner, ikke bare DON. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Vedtatt rettsakt: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2017.141.01.0006.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A141%3ATOC>

10. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/940 av 1. juni 2017 om godkjenningen av maursyre som et fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter.

Rettsakten gjelder godkjenning for maursyre som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter i en ny gruppe tilsetningsstoff «fôrhygiene fremmere», under kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer». Betingelsen for å bli godkjent i denne gruppen er at tilsetningsstoffet skal hemme eller redusere vekst av mikroorganismer i fôr. Maursyre er fra før godkjent både som konserveringsmiddel, ensileringsmiddel (frem til 9.12.2026) og smaksstoff (frem til 6.2.2027). Maksimumsinnholdet er satt til 10 000 mg/kg. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse og human helse, og miljøet, og at produktet oppfyller kravet om å hemme vekst av mikroorganismer.

Vedtatt rettsakt: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2017.142.01.0040.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A142%3ATOC>

11. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/963 av 7. juni 2017 om godkjenning av endo-1,3(4)-beta-glucanase produsert av *Aspergillus aculeatinus* (tidligere klassifisert som *A. aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produsert av *Trichoderma reesei* (tidligere klassifisert som *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-amylase produsert av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) og bacillolysin produsert av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) som fôrtilsetningsstoff til alle fuglearter og alle avvendte smågris, og om endring av forordning (EF) nr. 358/2005 and (EU) nr.1270/2009 (inneholder av godkjenningen Kemin Europa NV).

Rettsakten gjelder utvidet godkjenning for et preparat bestående av 4 enzymer produsert av ulike mikroorganismer som fôrtilsetningsstoff. Preparatet er søkt godkjent i kategorien «avltekniske tilsetningsstoffer», i gruppen «fordøyelsesforbedrende midler». Preparatet er tidligere godkjent for slaktekylling, slaktekalkun og verpehøns, og er nå søkt godkjent for alle fuglearter. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Vedtatt rettsakt: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2017.145.01.0018.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A145%3ATOC>

12. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/961 av 7. juni 2017 om godkjenning av preparat fra *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fôrtilsetningsstoff for avvent smågris, og for bruk i drikkevann for avvent smågris og slaktekylling, og endring av forordning (EF) nr. 2036/2005 og forordning (EU) nr. 887/2011 (innehaver av godkjenningen er Evonik Nutrition & Care GmbH).

Rettsakten gjelder regodkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* (CECT 4515) som fôrtilsetningsstoff. Preparatet er søkt regodkjent i kategorien «avltekniske tilsetningsstoffer», i gruppen «midler som stabiliserer tarmfloraen». Preparatet er søkt regodkjent for avvent smågris. Det er også søkt om utvidet bruk som tilsetning til drikkevann, for avvent smågris og slaktekylling. EFSA vurderer at preparatet har samme effekt i drikkevann som i fôr. Ved bruk til slaktekylling er det tillatt brukt sammen med godkjente koksidiostatika. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Vedtatt rettsakt: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2017.145.01.0007.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A145%3ATOC>

13. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/912 av 29. mai 2017 om godkjenningen av et preparat av *Lactobacillus plantarum* DSM 29024 som et fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter.

Rettsakten gjelder godkjenning av et preparat av bakterien *Lactobacillus plantarum* (DSM 29024), som fôrtilsetningsstoff. Preparatet er søkt godkjent i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer», i gruppen «tilsetningsstoffer til ensilasje». Preparatet er søkt godkjent for alle dyreslag. Det er vist å ha effekt på lette til moderat vanskelige ensileringsmaterialer. Det er gitt anbefalinger om minimumsinnhold uten bruk i kombinasjon med andre ensileringsmidler. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Vedtatt rettsakt: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2017.139.01.0030.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A139%3ATOC>

14. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/950 av 2. juni 2017 om endring av forordning (EU) nr. 1068/2011 om minimumsinnhold av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glukanase produsert av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som fôrtilsetningsstoff til livkylling, avlskalkuner, oppdrettskalkuner for avl og alle eggproduserende fuglearter (innehaver av godkjenningen BASF SE).

Rettsakten gjelder regodkjenning av et preparat av enzymene endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,4-beta-glukanase produsert fra to stammer av muggsoppen *Aspergillus niger* (CBS 109.713 og DSM 18404) som fôrtilsetningsstoff. Preparatet er søkt regodkjent i kategorien «avltekniske tilsetningsstoffer», i gruppen «fordøyelsesforbedrende midler». Betingelsene for bruk er endret fra den opprinnelige godkjenningen ved at minimumsnivået er redusert, og EFSA har vurdert at preparatet fortsatt er effektivt ved redusert minimumsdose. EFSA har vurdert preparatet til å være trygt for dyrehelse, human helse, og miljøet.

Vedtatt rettsakt: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2017.143.01.0005.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A143%3ATOC>

15. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/873 av 22. mai 2017 om godkjenningen av L-tryptofan produsert av *Escherichia coli* som førtilsetningsstoff til alle dyrearter.

Rettsakten gjelder regodkjenning av aminosyren L-tryptofan produsert av ulike stammer av bakterien *Escherichia coli* som førtilsetningsstoff til alle dyrearter. L-tryptofan er regodkjent i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer», i gruppen «aminosyrer, deres salter og analoger». EFSA vurderer L-tryptofan å være en effektiv kilde til den essensielle aminosyren tryptofan. L-tryptofan ikke godkjent for tilsetning til vann, pga. det mangler analysemetode for tryptofan i vann.

EFSA vurderingen sier at det er et problem med endotoksiner i støvet under produksjon fra en av stammene (DSM 25084). Søker har kommet med ny data som viser at de har endret produksjonsmetode (nytt filter), som gjør at innholdet av endotoksiner i produksjonsmiljøet er redusert til sikkert nivå. Denne dokumentasjonen vurdert å være tilfredsstillende, og i rettsaktens vedlegg er det gitt at nivået er av endotoksiner skal være under 1600 IU per m³ luft.

Vedtatt rettsakt: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2017.134.01.0014.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A134%3ATOC>

16. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/962 av 7. juni 2017 om suspensjon av godkjenningen av ethoxyquin som førtilsetningsstoff til alle dyrearter og kategorier.

Rettsakten gjelder suspensjon av godkjenning og utfasing av bruk av ethoxyquin (EQ) som tilsetningsstoff i fôr. Marine fôrmidler med høyt innhold av lagkjedete marine fettsyrer, er sensitive for oksidasjon og harskning, og må stabiliseres av en antioksidant for å sikre kvaliteten og hindre eksplosjonsfare. Dette gjelder spesielt ved langvarig transport og lagring. EQ er en meget effektiv syntetisk antioksidant som har blitt brukt i tiår til dette formålet av bla fiskemelindustrien. Det brukes også for å hindre oksidasjon og sikre kvaliteten av fettløselige vitaminer og karotenoider. EFSA vurderte i 2015 trygghet og effekt av EQ som førtilsetningsstoff til alle dyr: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4272>. EFSA kunne ikke konkludere at EQ er trygt for helse og miljø. Spesielt viser foreløpig dokumentasjon at et nedbrytningsprodukt av EQ kan være gentoksisk (EQ-quinone). Det vises videre til at en forurensing ved produksjon av EQ kan være mutagent (p-phenetidine).

Med bakgrunn i dette beskrives det i fortalen til rettsakten at EQ skulle vært fjernet som tillatt tilsetningsstoff inntil ny kunnskap sikrer at produktet er trygt i bruk. Det vises imidlertid til at fôrmidlene hvor EQ er tilsatt, har høyt næringsinnhold med lettfordøyelige proteiner, som er viktig for fisk i akvakultur, men også for andre dyr som gris. Disse fôrmidlene inneholder også langkjedete-flerumettede fettsyrer (omega 3 fettsyrer) som har vist å være viktig for helsen, både for dyrene og konsumentene. En umiddelbar tilbaketrekking av EQ vil derfor ha negative konsekvenser for dyrehelse og dyrevelferd. I rettsaktens artikler er det derfor gitt en overgangsordning for EQ for de ulike fôrproduktene innen 2018-2020. Dette gjelder fôrmidlene «tørkede alger» (nr. 7.1.2 i fôrmiddelkatalogen) og for «fisk og andre akvatiske dyr» (kap. 10). Kap. 10 i fôrmiddelkatalogen inkluderer da både fiskemel, krillmel og fiskeensilasje. Dette er de fôrmidlene som er mest aktuelle i Norge. Det er også gitt en overgangsordning for fettløselige vitaminer og noen karotenoider.

Art.	Hva	Tilbaketrekkes fra markedet:	Lager brukes opp innen:
3.1. a	Premikser	30. september 2019	31. desember 2019
3.1.b	Fôrmidler	31. desember 2019	31. mars 2020
3.1.c	Fôrblandinger	31. mars 2020	30. juni 2020
4.1.a	Fettløselige vitaminer og karotenoider tilsatt EQ	31. mars 2018	30. juni 2018
4.1.b	Premikser tilsatt 4.1.a	30. juni 2018	30. september 2018
4.1.c	Fôrmidler og fôrblandinger tilsatt 4.1.b	30. september 2018	31. desember 2018

I fortalen til rettsakten beskrives det at næringen har iverksatt ulike tiltak for å framskaffe kunnskap som gjør at EFSA kan vurdere regodkjenning av EQ på nytt. Det er ventet at ny data vil bli gjort tilgjengelig for EFSA innen juli 2018. Det beskrives også at produsenter av EQ har satt i gang tiltak i produksjonen for å redusere nivået av urenheten p-phenetidine. Det skal også valideres en analysemetode for p-phenetidine.

Rettsakten skal revurderes innen 31.12.2020, eller uansett dersom EFSA konkluderer med negative helseeffekter i den nye evalueringsprosessen som pågår.

Vedtatt rettsakt. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2017.145.01.0013.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2017%3A145%3ATOC>

Konsekvensutredning tilsetningsstoffer

Regodkjenning av alle fôrtilsetningsstoffer skal fortas etter ti år fra de fikk første godkjenning, for at de fortsatt skal kunne omsettes og brukes. Søkes det ikke om regodkjenning, trekkes de fra markedet. For stoffer/preparater i denne høringen som blir regodkjent, er det gitt en overgangsperiode. I den kan lagervare av preparat, premiks og fôrvarer der de inngår som er produsert og merket etter opprinnelig godkjenning, brukes opp på visse betingelser. Dette er god ressursutnyttelse.

Utvidelse av bruksområde for stoffer og preparater gjør at de kan brukes som fôrtilsetningsstoff i fôr til flere dyrearter og formål. Ofte gjelder utvidelsen bruk til dyrearter der fôret ikke er volumvare. At preparater man allerede har i bruk også kan benyttes her, er positivt. Det kan forenkle både innkjøp og lagerhold hos fôrindustrien, samtidig som fôr til mindre økonomisk viktige arter kan forbedres på en enkel måte.

Nye preparater som godkjennes har ofte samme formål som tilsvarende preparater som er godkjent før, men de nye er ofte mer effektive enn de eksisterende. Markedet vil avgjøre hvem som vil bli foretrukket, når stadig nye preparater til samme målgruppe dyr og formål dukker opp som godkjente tilsetningsstoff. Med et bruksområde som omfatter de fleste enmagede, matproduserende dyr, vil et ny-godkjent preparat kunne være en god erstatning for flere andre preparater til ulike dyrearter. Det vil gi bedre ressursutnyttelse hos fôrindustrien og komme kundene til gode også.

Tilbaketrekking av godkjenning: Fôrindustrien har på et tidlig tidspunkt vært informert om denne saken, som har gjort at flere feil er rettet før denne rettsakten ble votert i EU. Det ser generelt ikke ut til å være tilsetningsstoffer som er i bruk i Norge i dag som vil bli trukket fra markedet.

Suspendering av ethoxiquin (EQ): EQ er en svært effektiv antioksidant som har vært brukt av fiskemelindustrien i flere tiår, og gir viktige fordeler for sektoren både fra kvalitets- og sikkerhetsperspektiv. Årlig importeres 500 000 tonn fiskemel til EU, og suspensjonen av EQ, uten at et effektivt alternativ er på plass, vil ha implikasjoner for sikkerheten under frakt, sluttproduktets kvalitet og produksjonskostnadene. Mattilsynet vurderer at overgangsordningen som er gitt, trolig vil gi industrien tilstrekkelig tid til å finne effektive alternativer til EQ.

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. Med hurtigprosedyren i EFTA vil likevel norske virksomheter få samme bestemmelser på fôrområdet ikke lenge etter EU-landene. For disse rettsaktene kan det ventes rundt årsskiftet 2018.

Hørings svar

Hørings svar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside:

[Endring i fôrtilsetningsstoff-forskriften, inkludert suspensering av godkjenningen av ethoxyquin](#)

Svaret må merkes med saknr. 2017/13010

Høringsfrist: 26.07.2017.

Med hilsen

Lise Rokkones
Seksjonssjef