

Deres ref:

Vår ref: 2021/1141

Dato: 22.01.2021

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Høring nr. 1 2021

FORSLAG TIL ENDRINGER I FØRTILSETNINGSSTOFF-FORSKRIFTEN, (høringsfrist 08.03.2021)

Hovedinnhold i høringen

Høringen omhandler 11 endringer i forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer Jf. forordning (EU) nr. 1831/2003. Endringene gjelder godkjenning av to nye tilsetningsstoffer, to fornyede godkjenninger av allerede godkjente tilsetningsstoffer og tre regodkjenninger av et tilsetningsstoff godkjent etter gammelt regelverk. Det er også to rettsakter som retter feil i tidligere godkjenninger, ett avslag på godkjenning og utvidelse av suspensjonen av godkjenningen for ethoxyquin. Alle rettsaktene er akseptable og relevante for Norge.

Bakgrunn for forslaget

Høringen gjelder 11 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 2020. Det følger ikke med forslag til endringsforskrift. De foreslåtte rettsaktene er vedlagt på engelsk, da norsk oversettelse ikke foreligger 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.

Foreslåtte godkjenninger av nye tilsetningsstoffer i fôrvarer:

- 1. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøns (inneholder av godkjenning: Lactosan GmbH & Co.KG.)**

Rettsakten gjelder godkjenning av et preparat bestående av levende celler av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (som granulert eller pulver). Preparatet er søkt godkjent til verpehøns i fôr og drikkevann som avltekknisk tilsetningsstoff i den funksjonelle gruppen midler som stabiliserer tarmfloraen. EFSA vurderer preparatet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Det har også effekt over et minsteinnhold på 1×10^9 for fullfôr og 5×10^8 for drikkevann.

- 2. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av skjær fra *Artemisia vulgaris* L. (mugwort tincture) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyr.**

Rettsakten gjelder godkjenning av mugwort tincture (skjær fra *Artemisia vulgaris* L. (burot)) som aromastoff for alle dyr. EFSA konkluderer derfor at preparatet er trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Preparatet er anerkjent å smaksette mat og antas å ha samme effekt i fôr, det er derfor ikke nødvendig å vise effekt. Preparatet skal merkes med anbefalt størsteinnhold på 400 mg/kg fullfôr.

Foreslått regodkjenning av tilsetningsstoff i fôrvarer godkjent etter gammelt regelverk:

- 3. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av metanetiol som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyr.**

Rettsakten gjelder aromastoffet metanetiol (kjemisk gruppe 20) var godkjent etter gammelt regelverk (direktiv 70/524/EEC) og nå er søkt regodkjent etter nytt regelverk. EFSA vurderer tilsetningsstoffet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Tilsetningsstoffet skal merkes med et anbefalt størsteinnhold på 0,05 mg/kg i fullfôr. Det er fra før godkjent tilsetningsstoff i mat, og det er forventet å ha tilsvarende effekt i fôr. Det er derfor ikke nødvendig å demonstrere effekt.

- 4. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av turmeric ekstrakt, turmeric olje, turmeric oleoresin og turmeric skjær fra *Curcuma longa* L. rhizome som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyr.**

Rettsakten gjelder tumeric ekstrakt, tumeric olje, tumeric oleoresin og tumeric skjær fra *Cumcuma longa* L. rhizome (ingefær) var godkjent etter gammelt regelverk (direktiv 70/524/EEC) som aromastoff og er søkt regodkjent etter nytt regelverk. EFSA vurderer tilsetningsstoffene å være trygt for folkehelse og miljø innenfor visse restriksjoner. Det er gitt anbefalt størsteinnhold for en rekke arter. Siden ingefær er et kjent aromastoff i mat forventes det å ha samme effekt i fôr, og demonstrasjon av effekt er derfor ikke nødvendig.

- 5. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer av ingefærolje og ingefær oleoresin fra *Zingiber officinale* Roscoe for alle dyr og ingefær skjær fra *Zingiber officinale* Roscoe for slaktekylling, verpehøns, slaktekalkun, hest og hund.**

Rettsakten gjelder ingefærolje, ingefær oleoresin og ingefær skjær fra *Zingiber officinale* Roscoe (ingefær) var godkjent som aromastoff etter gammelt regelverk (direktiv 70/524/EEC) som aromastoff, og er nå søkt regodkjent etter nytt regelverk. Ingefær olje og oleoresin er foreslått godkjent til alle dyr, mens ingefær skjær er foreslått godkjent for slaktekylling, verpehøns, slaktekalkun, hest og hund. EFSA vurderer aromastoffene å være trygt for folkehelse og miljø innenfor visse restriksjoner. Det er gitt anbefalt størsteinnhold for en rekke arter. Siden ingefær er et kjent aromastoff i mat forventes det å ha samme effekt i fôr, og demonstrasjon av effekt er derfor ikke nødvendig.

Fornyede godkjenninger av tilsetningsstoffer i fôrvarer:

- 6. Kommisjonens gjennomføringsforordning som fornyer godkjenning av et preparat av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvent smågris, og som opphever forordning (EC) nr. 170/2011 (innehaver av godkjenning: Prosol S.p.A.)**

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av Biosprint som er et preparat bestående av levende celler fra *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Det er søkt regodkjent som avl teknisk tilsetningsstoff for avvent smågris. Søker har vist at det produktet som er på markedet samsvarer med det godkjente produktet. EFSA vurderer preparatet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Ved fornyet godkjenning er det ikke nødvendig å demonstrere effekt på nytt.

- 7. Kommisjonens gjennomføringsforordning som fornyer godkjenning av pyrodoksinhydroklorin (vitamin B₆) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyr, og som opphever forordning (EC) nr. 515/2011.**

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av pyrodoksinhydroklorin (vitamin B₆) produsert ved kjemisk syntese som ernæringsmessig tilsetningsstoff til alle dyr. Søker har vist at dette produktet er det samme som allerede er på markedet, og EFSA vurderer det som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Det er ikke nødvendig å vurdere effekt på nytt.

Foreslått avslag på godkjenning av tilsetningsstoff i fôrvare:

- 8. Kommisjonens gjennomføringsforordning om avslag på godkjenning av 60% fosforsyre i en silicabærer som tilsetningsstoff i fôrvarer i den funksjonelle gruppen av bindere.**

UD60 (60% fosforsyre i en silicabærer) var godkjent etter gammelt regelverk (direktiv 70/524/EEC) som teknologisk tilsetningsstoff (konserveringsmiddel) og er søkt regodkjent etter nytt regelverk.

EFSA har hatt behov for ytterligere informasjon fra søker for å kunne fullføre vurderingen, men de har ikke fått noe svar fra virksomheten siden 2012. I mangel på data kan derfor ikke EFSA konkludere når det gjelder dette tilsetningsstoffet, og godkjenning er derfor foreslått avslått.

Forslag til retting av feil i forordninger som godkjenner tilsetningsstoffer i fôrvarer:

- 9. Kommisjonens gjennomføringsforordning som retter kommisjonen gjennomføringsforordning (EU) nr. 1263/2011 vedrørende godkjenning av *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyr.**

Rettsakten gjelder retting av feil i forordning 1263/2011 som godkjenner *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) som fôrtilsetningsstoff for alle dyr. Godkjenninger gis for 10 år, men ved en feil ble det i dette tilfellet gitt godkjenning til 16.08.2030. Datoen for når godkjenningen utgår er derfor foreslått endret fra 16.08.2030 til 26.12.2021.

- 10. Kommisjonens gjennomføringsforordning som retter kommisjonen gjennomføringsforordning (EU) [2020/1097](#) vedrørende godkjenning av luteinrik og lutein/zeaxanthin ekstrakter fra *Tagetes erecta* som tilsetningsstoff i fôrvarer til fjørfe (unntatt kalkun) for slakt og verping, og for mindre fjørfearter for slakt og verping.**

Rettsakten gjelder at luteinrike ekstrakter og ekstrakter rik på både lutein og zeaxanthin fra *Tagetes erecta* ble tidligere godkjent som tilsetningsstoff for en del fjørfearter (forordning 2020/1097). I denne godkjenningen er det noen feil som må rettes opp:

- I vedleggets kolonne 6-7 skal minste- og størsteinnhold anngis som “*mg of total carotenoids of the active substance and kg of complete feedingstuff with a moisture content of 12%*”.
- Størsteinnhold for lutein/zeaxanthin ekstrakt rettes fra 50 til 80.

Det er også en rekke feil i den tyske, nederlandske og franske oversettelsen.

Forslag til utvidelse av suspensjon:

11. Kommisjonens gjennomføringsforordning som utvider suspensjonen av godkjenningen av ethoxyquin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyr.

Forordning 2017/962 suspenderer godkjenningen av ethoxyquin (EQ) som antioksidant i fôrvarer. Overgangsordningen for bruk i marine fôrmidler gikk ut 1. januar 2020, og fristen for å bruke fôr med fôrmidler tilsatt EQ var 30. juni 2020. Det sies også i forordningen at suspensjonen skal revurderes innen 31. desember 2020. Det er laget en tidsplan sammen med industrien for å skaffe data som skal gjøre det mulig å vurdere godkjenning på nytt. Industrien har ikke greid å levere alle data iht. til tidsplanen og det var ikke mulig for EFSA å revurdere EQ innen suspensjonen gikk ut.

Det er foreslått å utvide suspensjonen til 31. desember 2022. Dette påvirker ikke overgangsperiodene for bruk av EQ, da disse er gått ut.

Konsekvensutredning

Nye godkjenninger

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

Regodkjenninger

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. Det er positivt at tilsetningsstoffer som er i bruk og godt kjent i markedet fortsatt kan brukes når det de er trygge.

Fornyede godkjenninger

Alle godkjenninger av fôrtilsetningsstoffer 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 fortsatt brukes.

Retting av feil

Det er uheldig at det er tekniske feil i rettsakter og det er bra de blir rettet opp. Dette bør gjøres så fort feil blir oppdaget.

Avslag på godkjenning

Europakommisjonen har startet en prosess med å rydde opp i gamle søknader for regodkjenning av tilsetningsstoffer som var godkjent etter gammelt regelverk. Dette er søknader hvor dialogen med søker har stoppet opp, og hvor det ikke er levert tilstrekkelig dokumentasjon til at EFSA kan gjøre en fullstendig vurdering. Det er bra at disse tilsetningsstoffene får avslag på godkjenning og trekkes fra markedet. I de fleste tilfellene vil dette være tilsetningsstoffer som ikke er på markedet lenger.

Utvidet suspensjon

Mattilsynets vurderer det som fornuftig å utvide suspensjonen. Dette vil gjøre det mulig for søker å levere de data som mangler, og for EFSA å gjøre en ny vurdering. Hvis suspensjonen ikke utvides betyr det at EQ får et avslag på godkjenning, noe som innebærer at det må leveres en helt ny søknad for å få EQ vurdert på nytt. Dette vil gjøre at det vil ta lenger tid å få en ny vurdering.

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 2021, og norske virksomheter vil dermed få samme bestemmelser på fôrområdet ikke lenge etter EU-landene.

Høringssvar

[Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside.](#)

Svaret må merkes med saksnr. 2021/1141

Høringsfrist: 08.03.2021

Med hilsen

Lise Rokkones,
Seksjonssjef