

Deres ref:

Vår ref: 2021/86452

Dato: 18.05.2021

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Høring nr. 3 2021

FORSLAG TIL ENDRINGER I FØRTILSETNINGSSTOFF-FORSKRIFTEN, (høringsfrist 01.07.2021)

Hovedinnhold i høringen

Høringen omhandler 6 endringer i forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer Jf. forordning (EU) nr. 1831/2003. Endringene gjelder fornyet godkjenning av manganelat og sinkelat av metionin hydroksyanalog, enzymene endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og 6-fytase, og godkjenning av aminosyren L-treonin produsert ved hjelp av *E. coli* (CGMCC 13325) som nytt ernæringsmessig tilsetningsstoff. Endringen omhandler også suspensjon og tilbaketrekking fra markedet av koksidiostatikaen lasalocid A natrium. Alle rettsaktene er akseptable og relevante for Norge.

Bakgrunn for forslaget

Høringen gjelder 6 rettsakter, som endrer forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, førtilsetningsstoff-forskriften. Rettsaktene er diskutert og votert i den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer, seksjon fôrvarer i april 2021. 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.

Foreslått suspensjon av godkjenning av koksidiostatikaen lasalocid A natrium i fôrvarer:

- 1. Kommisjonene gjennomføringsforordning som suspenderer godkjenningen av lasalocid A natrium (Avatec 15% cc) og lasalocid A natrium (Avatec 150 G) som fôrtilsetningsstoff for slaktekylling og livkylling (innehaver av godkjenning er Zoetis Belgium S.A.).**

Rettsakten gjelder suspensjon av godkjenningen av Avatec® 150G som koksidiostatika med det aktive stoffet lasalocid A natrium for slaktekylling og livkylling. Produktet var godkjent etter gammelt regelverk (direktiv 70/524/EC) og ble søkt regodkjent etter nytt regelverk. I 2017 kunne ikke EFSA konkludere i forhold til sikker dose av preparatet for slaktekylling og livkylling. De kunne heller ikke konkludere at preparatet hadde effekt ved den laveste foreslåtte dosen for disse dyretypene. Søker fikk muligheten til å levere ytterligere data. Etter å ha vurdert de nye dataene kunne EFSA fortsatt ikke konkludere at preparatet var trygt eller har effekt for slaktekylling og livkylling. Det er derfor foreslått å suspendere godkjenningen og at produktet må trekkes fra markedet. Det er foreslått en overgangsperiode på 3 måneder. Søker har forsikret at de nødvendige studiene pågår og at data fra disse vil være tilgjengelig innen 31. desember 2021. Etter denne datoen vil tilsetningsstoffet bli vurdert på nytt.

Konsekvenser

Norge har et unntak i EØS-avtalen for godkjenning av koksidiostatika, men lasalocid A natrium er blant de koksidiostatikaene som er godkjent for bruk i Norge. Dette koksidiostatikaet har imidlertid vært lite i bruk de siste årene, og var ikke i bruk i 2019 eller 2020. Søker har forsikret om at det pågår studier og at de kan levere ytterligere data innen fristen. Suspensjon i motsetning til avslag, gjør det mulig å vurdere nye data når de foreligger uten at søker må sende inn en ny søknad.

Foreslåtte fornyede godkjenninger av tilsetningsstoffer i fôrvarer:

- 2. Kommisjonens gjennomføringsforordning om fornyet godkjenning av mangankelat av metionin hydroksyanalog som fôrtilsetningsstoff for alle dyr, og som opphever forordning (EU) nr. 350/2010.**

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av mangankelat av methionin hydroksyanalog som ernæringsmessig tilsetningsstoff (sporstoffer) for alle dyr. Søker har vist at det produktet som er på markedet samsvarer med det godkjente produktet. EFSA vurderer tilsetningsstoffet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø når størsteinholdet for mangan opprettholdes; 100 mg Mn/kg fullfôr for fisk og 150 mg MN/kg fullfôr for andre dyr enn fisk. For fornyet godkjenning er det ikke nødvendig å demonstrere effekt på nytt.

- 3. Kommisjonens gjennomføringsforordning om fornyet godkjenning av sinkkelat av metionin hydroksyanalog som fôrtilsetningsstoff for alle dyr, og opphever forordning (EU) nr. 335/2010.**

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av sinkkelat av methionin hydroksyanalog som ernæringsmessig tilsetningsstoff (sporstoff) for alle dyr. Søker har endret produksjonsprosessen noe fra den tidligere godkjenningen, men EFSA vurderer at dette ikke har konsekvenser for tidligere vurderinger av at tilsetningsstoffet er trygt for dyrehelse, folkehelse eller miljø når størsteinholdet for sink opprettholdes; 200 mg Zn/kg fullfôr for hund og katt, 180 mg Zn/kg fullfôr for laksefisk og melkerstatning for kalver, 150 mg Zn/kg fullfôr for smågris, purker, kanin og andre fisk, og 120 mg Zn/kg fullfôr for alle andre dyr. Søker har ikke endret betingelsene for bruk, og EFSA har derfor ikke sett det nødvendig å vurdere effekt på nytt.

4. **Kommisjonens gjennomføringsforordning om fornyet godkjenning av preparater av endo-1,4-beta-xylanase produsert ved hjelp av *Aspergillus niger* CBS 109.713 og endo-1,4-beta-glucanase produsert ved hjelp av *Aspergillus niger* DSM 18404 for fjørfe, prydfugler og avvent smågris (innehaver av godkjenning: BASF, SE), og som opphever forordningene (EU) nr. 271/2009 og 1068/2011.**

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av enzymene endo-1,4-beta-xylanase produsert ved hjelp av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endo-1,4-beta glucanase produsert ved hjelp av *Aspergillus niger* (DSM 18404) som avl teknisk tilsetningsstoffer i gruppen av midler som forbedrer fordøyelsen. Det er foreslått godkjent til fjørfe, prydfugler og avvent smågris. Søker har vist at preparatet som er på markedet samsvarer med det godkjente preparatet. EFSA vurderer preparatet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Det har effekt over foreslåtte minsteinnhold.

5. **Kommisjonens gjennomføringsforordning om fornyet godkjenning av et preparat av 6-fytase produsert ved hjelp av *Trichoderma reesei* CBS 122001 som førtilsetningsstoff for gris og fjørfe (innehaver av godkjenningen: Roal Oy), og som opphever forordningene (EU) nr. 277/2010, 891/2010 og 886/2011.**

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av enzymet 6-fytase produsert ved hjelp av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som avl teknisk tilsetningsstoff i gruppen av midler som forbedrer fordøyelsen. Det er foreslått godkjent for fjørfe og svin. Søker har vist at preparatet som er på markedet samsvarer med det godkjente preparatet. EFSA vurderer preparatet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Det har effekt over foreslåtte minsteinnhold.

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 fortsatt brukes.

Foreslåtte godkjenninger av nye tilsetningsstoffer i fôrvarer:

6. **Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av L-treonin produsert ved hjelp av *Escherichia coli* CGMCC 13325 som førtilsetningsstoff for alle dyr**

Rettsakten gjelder godkjenning av aminosyren L-treonin produsert ved hjelp av en genmodifisert stamme av *E. coli* (CGMCC 13315) som ernæringsmessig tilsetningsstoff i fôr og drikkevann for alle dyr. Det er ikke detektert rester av mikroorganismene eller rekombinant DNA i tilsetningsstoffet. EFSA vurderer tilsetningsstoffet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Tilsetningsstoffet er en effektiv aminosyrekilde, men for å være effektiv ved tilsetning i fôr til drøvtyggere bør det beskyttes mot degradering i tarmen. Ved tilsetning til drikkevann må den totale aminosyre tilførselen til dyret, både via fôr og drikkevann, vurderes for å unngå ubalansert aminosyretilførsel.

Konsekvenser

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.

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/vinteren 2022, og norske virksomheter vil dermed få samme bestemmelser på fôrområdet ikke lenge etter EU-landene.

Hørings svar

Høringsvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside:
https://www.mattilsynet.no/dyr_og_dyrehold/for/endringer_i_fortilsetningsstoffforskriften_horingsfrist_01072021.43079

Svaret må merkes med saksnr. 2021/86452
Høringsfrist: 01.07.2021

Med hilsen

Are Sletta,
Seksjonssjef