

Høringsinstanser i flg. liste

Deres ref:

Vår ref: 2018/211779

Dato: 19.09.2018

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Høring nr. 4 2018

FORSLAG TIL ENDRINGER I FÔRTILSETNINGSSTOFF-FORSKRIFTEN inkludert avslag på godkjenning av riboflavin (80 %) produsert av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 (høringsfrist 07.11.2018)

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 8 endringer i fôrtilsetningsstoff-forskriften. Høringen gjelder rettsakter som omfatter godkjenning og regodkjenning av to teknologiske tilsetningsstoffer, godkjenning og regodkjenning av to avtekniske tilsetningsstoffer, og utvidet godkjenning av tre avltekniske tilsetningsstoffer.

Høringen omfatter også en rettsakt som avslår godkjenning av B-vitaminet riboflavin (80%) produsert av den genmodifiserte bakterien *Bacillus subtilis* KCCM-10445.

Bakgrunn for forslaget

Høringen gjelder 8 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 (SCPAFF), seksjon fôrvarer i juni 2018. Fem av dem er også fastsatt som EU-forordninger. Det følger ikke med forslag til endringsforskrift når høringer følger hurtigprosedyren i EFTA. Det er imidlertid lenke til alle foreslåtte og vedtatte rettsakter 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. Rettsaktene akseptable og relevante for Norge.

Forslag til rettsakter som regodkjenner og godkjenner fôrtilsetningsstoffer er:

1. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) om godkjenning av et preparat av *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 som fôrtilsetningsstoff til alle dyr.

Rettsakten gjelder godkjenning av et preparat av *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 som fôrtilsetningsstoff i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer», i gruppen tilsetningsstoffer til ensilasje. Preparatet er søkt godkjent for alle dyrearter. Preparatet har potensialet til å forbedre produksjonen av ensilasje fremstilt fra plantematerialer det er enkelt eller moderat vanskelig å ensilere. EFSA har vurdert preparatet å være trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø.

Link til rettsakt:

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=57234&version=2

2. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) om godkjenningen av et preparat av natriumalginat som et fôrtilsetningsstoff til katter, hunder, andre ikke-matproduserende dyr og fisk og et preparat av kaliumalginat som et fôrtilsetningsstoff til katter og hunder

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av natriumalginat og godkjenning av kaliumalginat som fôrtilsetningsstoff i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer». Stoffene er søkt regodkjent og godkjent for katter, hunder, andre ikke-matproduserende dyr og fisk. Stoffene er effektiv som stabilisatorer, fortykningsmidler, geleringsmidler og som bindemidler og er derfor foreslått godkjent i disse gruppene av teknologiske tilsetningsstoffer. Det er gitt størsteinnhold for katt og hund. EFSA har vurdert preparatet å være trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø.

Link til rettsakt:

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=57235&version=4

3. Kommisjonens gjennomføringsforordning om forlengelsen av godkjenningen av benzosyre som et fôrtilsetningsstoff til avventede smågriser og slaktegriser, og om oppheving av forordning (EF) nr. 1730/2006 og (EF) nr. 1138/2007 (innehaver av godkjenningen DSM Nutritional Products Sp. z o. o.)

Rettsakten gjelder fornyet godkjenning av benzosyre som tilsetningsstoff i kategorien «avltekniske tilsetningsstoffer», i gruppen andre avltekniske tilsetningsstoffer. Produktet er søkt godkjent for avventede smågris og slaktegris. Produktet har effekt på pH i urinen og har vist seg å kunne ha gode effekter til smågris i forhold til å forebygge mot diare. EFSA har vurdert preparatet å være trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø.

Link til rettsakt:

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=56164&version=3

4. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1090 av 31. juli 2018 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produsert av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469) som fôrtilsetningsstoff til slaktekyllinger, livkylling, slaktekalkuner, alle fuglearter oppdrettet til egglegging eller avl, avventede smågris og mindre svinearter (avvente) (innehaver av godkjenningen Kaesler Nutrition GmbH).

Rettsakten gjelder godkjenning av et preparat bestående av enzymene endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produsert av to stammer av *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Preparatet er søkt godkjent i

kategorien «avtekniske tilsetningsstoffer», i gruppen fordøyelsesforbedrende midler. De er godkjent for en rekke fjørfearter, avvent smågris og mindre svinearter. EFSA har vurdert preparatet å være trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Rettsakten ble vedtatt i EU 30.07.2018.

Link til rettsakt: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.195.01.0023.01.DAN&toc=OJ:L:2018:195:TOC

Konsekvensutredning

Nye preparater som godkjennes har ofte samme formål som tilsvarende preparater 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 preparater til samme målgruppe dyr, og formål, dukker opp som godkjente tilsetningsstoffer.

Regodkjenning av førtilsetningsstoffer skal foretas etter ti år fra de fikk godkjenning, for at de fortsatt skal kunne omsettes og brukes. Søkes det ikke om regodkjenning, trekkes de fra markedet. For disse preparatene 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.

Forslag til rettsakter som endrer godkjenning av førtilsetningsstoff er:

- 1. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1080 av 30. juli 2018 om godkjenningen av preparatet av *Bacillus subtilis* DSM 29784 som et førtilsetningsstoff til mindre fjørfearter til slakt og som verpere (innehaver av godkjenningen Adisseo France SAS).**

Rettsakten gjelder utvidet godkjenning av *Bacillus subtilis* DSM 29784 som førtilsetningsstoff i kategorien «avtekniske tilsetningsstoffer», i gruppen midler som stabiliserer tarmfloraen. Stoffet er tidligere godkjent for slaktekylling og livkylling (2018/328), og er nå godkjent for mindre fjørfearter til slakt og som verpere. Stoffet antas å ha samme effekt for mindre fjørfearter som for større fjørfearter. EFSA har vurdert preparatet å være trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Rettsakten ble vedtatt i EU 30.07.2018.

Link til rettsakt: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.194.01.0134.01.DAN&toc=OJ:L:2018:194:TOC

- 2. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1081 av 30. juli 2018 om godkjenningen av preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som et førtilsetningsstoff for slaktegriser (innehaver av godkjenningen Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert av Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office).**

Rettsakten gjelder utvidet godkjenning av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i kategorien «avtekniske tilsetningsstoffer», i gruppen midler som stabiliserer tarmfloraen. Stoffet er fra frør godkjent for purker, diende smågris og hund (2017/2312), og er nå også godkjent for slaktegris. EFSA har vurdert preparatet å være trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Rettsakten ble vedtatt i EU 30.07.2018.

Link til rettsakt: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.194.01.0137.01.DAN&toc=OJ:L:2018:194:TOC

3. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1079 av 30. juli 2018 om godkjenningen av et preparat av *Bacillus subtilis* (DSM 28343) som førtilsetningsstoff til avvent smågris (innehaver av godkjenningen Lactosan GmbH & Co. KG).

Rettsakten gjelder utvidet godkjenning av *Bacillus subtilis* DSM 28343 som førtilsetningsstoff i kategorien «avtekniske tilsetningsstoffer», i gruppen midler som stabiliserer tarmfloraen. Stoffet er fra før godkjent for slaktekylling (2017/187), og er nå også godkjent for avvent smågris. EFSA har vurdert preparatet å være trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Rettsakten ble vedtatt i EU 30.07.2018.

Link til rettsakt: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.194.01.0131.01.DAN&toc=OJ:L:2018:194:TOC

Konsekvensutredning

Utvidet bruksområde for stoffer og preparater gjør at de kan brukes som førtilsetningsstoff til flere dyrearter og formål. I disse tilfellene gjelder utvidelsen godkjenning til flere dyrearter. At preparater som allerede er i bruk kan benyttes til flere dyr er positivt. Det kan forenkle både innkjøp og lagerhold hos fôrindustrien.

Forslag til rettsakt som nekter godkjenning av førtilsetningsstoff er:

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1254 av 19. september 2018 om avslag på godkjenningen av riboflavin (80 %) produsert av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som et førtilsetningsstoff som tilhører den funksjonelle gruppen av vitaminer, pro-vitaminer og veletablerte kjemiske stoffer med samme effekt.

Riboflavin (vitamin B2) produsert av en genmodifisert stamme av *Bacillus subtilis* er søkt regodkjent som førtilsetningsstoff i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer», i gruppen vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning. EFSA vurderte i 2013 produktet til å ikke inneholde levende celler og rekombinant DNA, og det ble konkludert at produktet var trygt for helse og miljø. Etter dette ble det ved en offisiell av produktet oppdaget rekombinant DNA i produksjonsstammen av produktet. På bakgrunn av dette ble EFSA bedt om å gjøre en ny vurdering. I den nye vurderingen konkluderer EFSA at produktet inneholder levende celler og rekombinant DNA (og fire ulike resistensgener), og derfor ikke er trygt for helse og miljø. Dette produktet skulle også vært godkjent som GMO noe det ikke er.

Søknaden om regodkjenning avslås derfor. Produktet skal ikke lenger omsettes i markedet, og eksisterende lager av tilsetningsstoffet og premiks som inneholder det skal bli tilbaketrasket fra markedet innen 1 måned etter at regelverket er gjeldende. Fôr med tilsetningsstoffet skal være trukket fra markedet innen tre måneder.

Link til rettsakt:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2018.237.01.0005.01.DAN&toc=OJ%3AL%3A2018%3A237%3ATOC

Konsekvensutredning

Å trekke godkjenningen for et preparat som er i bruk kan være problematisk, da produsentene må finne produkter som kan erstatte det produktet som blir trukket fra markedet. I dette tilfellet er det et godkjenningen til et vitamin som trekkes som det kan få dyrevelferdsmessige konsekvenser hvis dette produktet ikke erstattes av et annet. Det er flere andre riboflavinprodukter på markedet så det skal være mulig å erstatte dette produktet, men det kan bli press i markedet å få tak i nok riboflavin i en overgangsperiode. Mattilsynet støtter avslaget på regodkjenning, siden det inneholder ikke godkjent GMO.

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. Fem av

rettsaktene er vedtatt i EU og foreligger som EU-forordninger på høringstidspunktet. Med hurtigprosedyren i EFTA vil likevel norske virksomheter få samme bestemmelser på fôrområdet ikke lenge etter EU-landene. For disse rettsaktene kan det ventes våren 2019.

Høringssvar

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

Svaret må merkes med saknr. 2018/211779

Høringsfrist: 07.11.2018

Med hilsen

Lise Rokkones
Seksjonssjef