

Deres ref:

Vår ref: 2021/202193

Dato: 27.10.2021

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Høring nr. 5 2021

FORSLAG TIL ENDRINGER I FØRTILSETNINGSSTOFF-FORSKRIFTEN, (høringsfrist 13.12.2021)

Hovedinnhold i høringen

Høringen omhandler 10 endringer i forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer Jf. forordning (EU) nr. 1831/2003. Endringene gjelder godkjenning av seks nye tilsetningsstoffer, endret godkjenning for tre tilsetningsstoffer og avslag på godkjenning og tilbaketrekking fra markedet for fargestoffet titaniumoksid. Alle rettsaktene er akseptable og relevante for Norge.

Bakgrunn for forslaget

Høringen gjelder 10 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 september 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.

Godkjenninger av nye tilsetningsstoffer i fôrvarer:

- 1. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av et preparat av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 som tilsetningsstoff i fôrvarer for slaktekalkun (innehaver av godkjenning: Danisco Animal Nutrition representert av Genencor International B.V.)**

Rettsakten gjelder godkjenning av et preparat bestående av levende sporer fra *Bacillus velezensis* (PTA-6507), *B. velezensis* (NRRL B-50013) og *B. velezensis* (NRRL B-50104) som avl teknisk tilsetningsstoff (midler som stabiliserer tarmfloraen) i fôr til slaktekalkun. Bakteriestammene oppfyller QPS kriteriene (ikke toksisk eller resistent for antibiotika). EFSA vurderer preparatet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Det har også effekt med et minsteinnhold på $7,5 \times 10^7$ CFU/kg fullfôr

- 2. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av dinatrium 5'-guanylate som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyr.**

Rettsakten gjelder godkjenning av dinatrium 5'-guanylat produsert ved hjelp av *Corynebacterium stationis* (KCCM 10530) og *Escherichia coli* (K-12 KFCC 11067) som sensorisk tilsetningsstoff (aromastoff) i fôr til alle dyr. EFSA vurderer tilsetningsstoffet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Tilsetningsstoffet har også effekt.

- 3. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av et preparat av *Bacillus velezensis* CECT 5940 som tilsetningsstoff i fôrvarer for slaktekylling, avlskalkun, mindre fjørfearter til slakt og avl, og prydfugler (utenom til reproduksjon) (innehaver av godkjenning: Evonik Operations GmbH)**

Rettsakten gjelder godkjenning av et tilsetningsstoff bestående av levende sporer av *Bacillus velezensis* (CECT 5940) som avl teknisk tilsetningsstoff (middel som stabiliserer tarmfloraen) i fôr til slaktekalkun, avlskalkun, mindre fjørfearter til slakt og avl og prydfugler. Bakteriestammen oppfyller QPS kriteriene (ikke toksisk eller resistent for antibiotika). EFSA vurderer tilsetningsstoffet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. EFSA vurderer tilsetningsstoffet til også ha effekt over 1×10^9 CFU/kg fôr.

- 4. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av kaliumdiforamat som tilsetningsstoff i fôrvarer for slaktegris og avvent smågris.**

Rettsakten gjelder godkjenning av kaliumdiforamat som teknologisk tilsetningsstoff (syreregulerende middel) i fôr til avvent smågris og slaktegris. EFSA vurderer tilsetningsstoffet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø med et størsteinnhold på 6000 mg/kg fôr. Tilsetningsstoffet har også effekt.

- 5. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av L-valine produsert ved hjelp av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyr.**

Rettsakten gjelder godkjenning av aminosyren L-valin produsert ved hjelp av en ikke-genmodifisert stamme av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.366) som ernæringsmessig tilsetningsstoff i fôr og drikkevann for alle dyr. Bakteriestammen oppfyller QPS kriteriene (ikke toksisk eller resistent for antibiotika). EFSA vurderer tilsetningsstoffet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. L-valin er en god aminosyrekilde, men for at det skal være effektivt for drøvtyggere må det beskyttes mot nedbrytning i vom, siden aminosyrer først har effekt hvis de videreføres til tarm for opptak der.

- 6. Kommisjonens gjennomføringsforordning om godkjenning av L-lysin base, L-lysin monohydrokloride og L-lysinulfat som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyr.**

Rettsakten gjelder godkjenning av to lysintilsetningsstoffer produsert ved hjelp av genmodifiserte stammer av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80183, CCTCCM 2015595 eller KCCM 80227) som ernæringsmessig tilsetningsstoff i fôr og drikkevann for alle dyr. Det er ikke detektert rester fra mikroorganismen eller rekombinant DNA i tilsetningsstoffet. EFSA vurderer tilsetningsstoffene som trygge for dyrehelse, folkehelse og miljø. L-lysin er en god aminosyrekilde, men for at det skal være

effektivt for drøvtyggere må det beskyttes mot nedbrytning i vom, siden aminosyrer først har effekt hvis de videreføres til tarm for opptak der.

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.

Fornyede, utvidede og endrede godkjenninger av tilsetningsstoffer i fôrvarer:

- 7. Kommisjonenes gjennomføringsforordning om fornyet godkjenning endo-1,4-beta-xylanase produsert ved hjelp av *Trichoderma reesei* CBS 143953 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle fjørfe, slaktegris, smågris og alle mindre svinearter (innehaver av godkjenning: Danisco (UK) Ltd, representaert av Genencor International B.V.)**

Rettsakten gjelder fornyet og endret godkjenning av et preparat bestående av enzymet endo-1,4-beta-xylanase produsert ved hjelp av en genmodifisert stamme av *Trichoderma reesei* (CBS 143953) som avltekknisk tilsetningsstoff for fjørfe og svin. Preparatet er tidligere godkjent for slaktekylling, verpehøns, slaktekalkun, mindre fjørfearter, avvent smågris og slaktegirs, og er nå foreslått fornyet. I tillegg er minsteinholdet for slaktekalkun søkt endret fra 1250 U/kg til 625 U/kg. Det er også foreslått å utvide godkjenningen til å gjelde alle fjørfearter til egglegging og avl, diende smågris og mindre svinearter. Søker har vist at tilsetningsstoffet tilsvarer det produktet som er på markedet i dag. EFSA vurderer det som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. Dette gjelder også for de nye dyreslagene. Det endrede minsteinholdet for slaktekalkun har effekt.

- 8. Kommisjonenes gjennomføringsforordning om godkjenning av L-histidin monohydrokloride monohydrate produsert ved fermentering av *Escherichia coli* NITE SD 00268 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyr**

Rettsakten gjelder utvidet godkjenning av aminosyren L-histidin monohydroklorid produsert ved hjelp av en genmodifisert stamme av *Escherichia coli* (NITE SD 00268). Tilsetningsstoffet fra før godkjent som ernæringsmessig tilsetningsstoff for fisk og er nå foreslått godkjent for alle dyr, samt som sensorisk tilsetningsstoff i fôr for alle dyr. Bakteriestammen oppfyller QPS kriteriene (ikke toksisk eller resistent for antibiotika). EFSA vurderer tilsetningsstoffet som trygt for dyrehelse, folkehelse og miljø. L-histidin er en god aminosyrekilde, men for at det skal være effektivt for drøvtyggere må det beskyttes mot nedbrytning i vom, siden aminosyrer først har effekt hvis de videreføres til tarm for opptak der.

- 9. Kommisjonenes gjennomføringsforordning om godkjenning av et preparat av benzosyre, kalsiumformate og fumarsyresom tilsetningsstoff i fôrvarer for slaktekalkun og avlskalkun (Innehaver av godkjenning: Novus Europe NV)**

Rettsakten gjelder utvidet godkjenning av et preparat bestående av benzosyre, kalsiumformat og fumarsyre. Preparatet er tidligere godkjent for slaktekylling og livkylling, og er nå foreslått godkjent for slaktekalkun og avlskalkun. EFSA har tidligere vurdert preparatet som trygt for folkehelse og miljø og dette er ikke endret. Når det gjelder dyrehelse vurderer EFSA preparatet som trygt for slaktekalkun og avlskalkun. Det kan ikke ekstrapoleres til alle fugler siden det ikke kan etableres en sikkerhetsmargin for størsteinholdet.

Konsekvenser

Fornyning av godkjenning

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 tilfredsstiller 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 tilfredsstiller disse kravene, og det er positivt at tilsetningsstoffer som er i bruk kan fortsatt brukes.

Utvidelse/ending av godkjenning

Utvidet bruksområde for stoffer og preparater gjør at de kan brukes som fôrtilsetningsstoff 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.

Avslag på regodkjenning og tilbaketrekking fra markedet

10. Kommisjonenes gjennomføringsforordning om avslag på godkjenning av titanium dioksid som tilsetningsstoff i fôrvarer tilhørende den funksjonelle gruppen "fargestoffer: stoffer som gir fôrvarer farge"

Rettsakten gjelder avslag på godkjenning for fargestoffet titaniumdioksid (TiO₂) som tilsetningsstoff som setter farge på fôret til alle dyr. Dette tilsetningsstoffet er godkjent etter gammelt regelverk, og er nå søkt regodkjent etter nytt regelverk. Dette er det samme stoffet som EFSA har vurdert som tilsetningsstoff i mat og konkludert med at det ikke er trygt for folkehelse. EFSA antar at det samme vil gjelde ved bruk av dette tilsetningsstoffet i fôr. EFSA viser til at det er gentoksisk og det ikke kan utelukkes negative effekter, spesielt for dyr som lever lenge og for forbrukerne. Søker har heller ikke levert data om den spesifikke bruken i fôr, og EFSA er derfor ikke i stand til å konkludere. EFSA er også bekymret for de som skal jobbe med dette stoffet.

Godkjenning av fargestoffet titaniumoksid avslås derfor og må trekkes fra markedet medfølgende overgangsperioder:

- Eksisterende lager av titaniumoksid må tilbaketrekkes fra markedet innen 3 måneder etter denne forordningen trer i kraft.
- Fôrmidler og fôrblandinger hvor titaniumoksid inngår må tilbaketrekkes fra markedet innen 6 måneder etter denne forordningen trer i kraft.

Konsekvenser

Titaniumoksid er et tilsetningsstoff som er på markedet i dag, og som i regodkjenningsprosessen har vist seg at ikke er trygt. Titaniumoksid er var bare godkjent som fargestoff i fôr til hund og katt og det er estimert at 3% av kjæledyrfôr på det europeiske markedet inneholder titaniumoksid. Det er positivt at tilsetningsstoffer som ikke er trygge trekkes fra markedet. Fargestoffer er heller ikke essensielle tilsetningsstoffer og det bør derfor ikke være problemer med å ikke lenger benytte dette tilsetningsstoffet.

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

Høringssvar

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

Svaret må merkes med saksnr. 2021/202193

Høringsfrist: 13.12.2021

Med hilsen

Line Ruden,
Seksjonssjef