

Høringsinstanser i flg. liste

Deres ref:

Vår ref: 2018/ 272245

Dato: 14. mai 2019

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING

ENDRING I FÔRTILSETNINGSSTOFF-FORSKRIFTEN - TILFØYELSE AV NASJONALE BESTEMMELSER SAMT FJERNING AV TABELLENE

Hovedinnhold i høringen

På vegne av Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet og Helse og omsorgsdepartementet sender Mattilsynet forslag til nasjonale endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (fôrtilsetningsstoff-forskriften).

Siden endringene fastsettes på nasjonalt grunnlag vil det derfor være Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet som fastsetter forskriften.

Endringene som gjøres i forskriften er blant annet at de to tabellene, som følger med som vedheng til forskriften, fjernes. Tabellene lyder som følgende: **Tabell nr. 1** over fôrtilsetningsstoffer godkjent etter direktiv 70/524/EØF og videreført i forordning (EF) nr. 831/2003 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer og **Tabell nr. 2** over godkjente

tilsetningsstoffer i fôrvarer etter forordning (EF) nr. 1831/2003. Tabellene er ikke en del av forskriften, men gis kun som informasjon over hvilke tilsetningsstoffer som er godkjente.

Tabellene er i dag utdaterte og vi har vurdert det slik at det er greiest og mest riktig å benytte EU's fôrtilsetningsstoff-register (Feed register). Dette registeret finner man på følgende link: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm_register_feed_additives_1831-03.pdf. Registeret er til enhver tid oppdatert med de fôrtilsetningsstoffene som er godkjente i EU.

Videre er det tatt inn en ny bestemmelse om de nasjonale unntakene Norge har i EØS-avtalen i forhold til visse koksidiostatika og høyeste innhold av kopper i fôret til smågris.

Bakgrunn til forslaget

I tillegg til inkorporeringsbestemmelsen gir fôrtilsetningsstoff-forskriften i hovedsak en oversikt på hvilke fôrtilsetningsstoffer som er godkjente. De godkjente fôrtilsetningsstoffene er listet opp i § 3 i forskriften. Da forordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer ble implementert i norsk regelverk, ble direktiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer opphevet.

I forordning (EF) nr. 1831/2003 bestemmes det i artikkel 3, bokstav a at hovedregelen for å kunne omsette et tilsetningsstoff i fôrvarer, er at det må være godkjent etter denne forordningen. Imidlertid gjøres det unntak for fôrtilsetningsstoff, som i sin tid ble godkjent på ubestemt tid etter direktiv 70/524/EØF og hvor det fremdeles ikke er gitt noen godkjenning av EU-kommisjonen, se artikkel 10 i forordningen. Det er krav om at det senest syv år etter ikrafttreddelsen av forordning (EF) nr. 1831/2003 skal være sendt en ny søknad til EU-kommisjonen i tråd med kravene, som gjelder denne type søknader, se artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ikke alle fôrtilsetningsstoffene som befinner seg i denne kategorien, er blitt gjenstand for en ny vurdering ennå, selv om søknaden er sendt inn, men det er lov å bruke disse tilsetningsstoffene inntil søknaden er behandlet.

Ved inngåelsen av EØS-avtalen ble det inntatt en tilpasningstekst i EØS-avtalen om at Norge kunne videreføre sin nasjonale lovgivning hva angår koksidiostatika og kopper brukt som vekstfremmende middel. Det er denne tilpasningsteksten vi har som grunnlag for den nye bestemmelsen i fôrtilsetningsstoff-forskriften § 3a.

Det kan ikke leses direkte ut av tilpasningsteksten i EØS-avtalen hvilke koksidiostatika som er å anse for godkjente tilsetningsstoffer for bruk i fôr i Norge og hvilke som ikke er det. På bakgrunn av unntaket vi har i EØS-avtalen, er det færre typer av koksidiostatika å velge mellom.

Vi har positivt angitt hvilke koksidiostatika, som tillates brukt i fôrvarer. Det er fem aktivstoffer av koksidiostatika som var godkjente før EØS-avtalens ikrafttredelse. Disse ble videreført i EØS-avtalen. Koksidiostatika som er godkjente i Norge er følgende: Narasin, Lasalocid, Salinomycin, Monensin og Maduramycin.

Koksidiostatika, som derimot ikke er tillatt brukt i Norge, men som er godkjente i EU, er blant annet Semundramycin, Robenidine, Decoquinone, Halofuginone, Diclazuril og blandinger av stoffene Narasin og Nicorbacin.

Det er viktig at det synliggjøres i forskriften hvilke koksidiostatika, som er tillatt brukt i Norge. Det tas derfor inn en ny bestemmelse i forslag til forskriftsendring av fôrtilsetningsstoff-forskriften, se forskriftsutkastet § 3a.

Kopper som tilsetningsstoff i fôr faller inn under kategorien «Ernæringsmessige tilsetningsstoffer» i den funksjonelle gruppen «sporstoffer». Vårt unntak, når det gjelder kopper i fôr til smågris, er at vi har hatt høyeste innhold på 35 mg/kg kopper i fullfôr med 12 % vanninnhold, mens høyeste innhold i EU er på 150 mg/kg opp til 4 uker og 100 mg/kg opptil 8 uker jf. forordning (EU) 2018/1039.

For å finne ut om hvilke fôrtilsetningsstoffer som er godkjente i Norge, må det tas hensyn til de unntakene vi har i EØS-avtalen, samt at vi har et etterslep av nye godkjente fôrtilsetningsstoffer sammenlignet med EU. Etterslepet, som vi har i Norge, skyldes implementeringsprosessen. I de tilfellene hvor vi har et etterslep i forhold til EU, og tilsetningsstoffet foreløpig ikke er godkjent i Norge, men alt tilsier at det vil bli godkjent på et senere tidspunkt, vil det være aktuelt å søke om midlertidig dispensasjon.

Tabellene:

I fôrtilsetningsstoff-forskriften er det tatt inn to tabeller over godkjente tilsetningsstoffer. Tabellene er ikke en del av forskriften, men er kun gitt som informasjon. Tabellene har derfor fungert som et hjelpemiddel, som er ment å gjøre det greiere å finne frem til godkjente tilsetningsstoffer. Det har i lengre tid vært planlagt å fjerne tabellene. De er per i dag ikke oppdaterte og gir derfor ikke riktig informasjon. Siden EU har fått et eget fôrtilsetningsstoff-register, er det naturlig å benytte dette registeret for å få informasjon om hvilke fôrtilsetningsstoffer, som er godkjente for bruk i fôr. Det vil derfor bli en dobbeltføring å lage særskilte tabeller, som gis som informasjon i tillegg til et oppdatert EU-register, når EU-registeret har samme formålet.

Fôrregisteret i EU er en database. Det er rettsaktene, som godkjenner de ulike fôrtilsetningsstoffene, som er det juridiske grunnlaget. Denne databasen kan derfor ikke erstatte EU-rettsaktene. Det er EU-rettsaktene, som til enhver tid er juridisk forpliktende. Hos oss finnes disse listet opp i fôrtilsetningsstoff-forskriften § 3, første ledd. I tillegg tilkommer gruppen med fôrtilsetningsstoffer, som i sin tid ble godkjente etter direktiv 70/524/EØF uten tidsbegrensning og som fortsatt ennå ikke er blitt godkjente etter forordning (EF) nr.1831/2003. Disse tilsetningsstoffene har fortsatt gyldighet inntil de blir godkjente på nytt. De er inntatt i EU-registeret over godkjente fôrtilsetningsstoffer.

I vår norske fôrtilsetningsstoff-forskrift er det bare fôrtilsetningsstoffer, som er godkjente etter forordning (EF) nr. 1831/2003, som omfattes av forskriften, se § 2 jf. § 3. Det er derfor tatt inn en bestemmelse i forskriftsutkastet § 3, annet ledd som inkluderer de fôrtilsetningsstoffene som i sin tid ble godkjent etter direktiv 70/524/EØF, men som per i dag ikke er blitt re-godkjente etter forordning (EF) nr. 1831/2003, men fortsatt har gyldighet.

Siden Norge er et EØS-land må vi ta inn EØS-rettsaktene, som omhandler godkjente fôrtilsetningsstoffer, inn i norsk regelverk. De har ikke direkte virkning uten en implementering i norsk regelverk. På grunn av den tiden det tar å implementere EØS-rettsaktene vil det derfor bli et etterslep av tilsetningsstoff-rettsakter, som er vedtatt i EU og publisert på EURLEX, og frem til vi får tatt dette inn i norsk regelverk. Grunnen til dette er at rettsaktene skal tas inn i EØS-avtalen og norsk regelverk, før regelverket kan gjøres gjeldende i Norge. Det vil derfor være fôrtilsetningsstoffer som kan anvendes i EU, men ikke i Norge på grunn av den tiden det tar å implementere rettsaktene. Lenken til EU's register må derfor leses i sammenheng med

den til enhver tid gjeldende norske fôrtilsetningsstoff-forskriften, hvor rettsaktene fortløpende tas inn etter hvert som de kommer inn i EØS-avtalen.

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.

Konsekvensvurdering:

Det at fôrtilsetningsstoff-forskriften får en egen unntaksbestemmelse for koksidiostatika og kopper gjør det mer oversiktlig og brukervennlig.

Ved at tabellene fjernes fra forskriften, samtidig med at det vises til EU-registeret over gjeldende godkjente fôrtilsetningsstoffer, gjør at det gis et mer riktig bilde på hva som til enhver tid er å anse som godkjente fôrtilsetningsstoffer. Dette må selvfølgelig ses i sammenheng med de unntak Norge har i EØS-avtalen og det etterslepet som oppstår på grunn av selve implementeringsprosessen.

Slik situasjonen har vært med oppføring av godkjente fôrtilsetningsstoffer i tabellene, blir det i realiteten en dobbeltføring, noe som ikke er hensiktsmessig. Så lenge det finnes et oppdatert register i EU innebærer det å fjerne tabellene en forenkling, som også er tidsbesparende. På fôrtilsetningsområdet er det hvert år et stort antall EØS-rettsaker, som implementeres i norsk rett. I 2018 var det hele 65 EØS- rettsaker på fôrtilsetningsområdet, som ble tatt inn i norsk regelverk.

Høringssvar

Forslag til rettsakt følger vedlagt. Det bes om innspill til det foreliggende forskriftutkastet til endring av fôrtilsetningsstoff-forskriften.

[Høringssvar sendes via Mattilsynets nettside.](#)

Svaret må merkes med sak nr. 2018/ 272245
Høringsfrist: 27. juni 2019

Med hilsen

Elisabeth Wilmann
Direktør, avdeling fisk og sjømat

Vedlegg:
Utkast til forskrift om endring i forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer