

Dok nr 06/605 - 1

NASJONALT FOLKEHELSEINSTITUTT	
AVD./SEK: <del>VISE</del>	S.BEH:
22. MAI 2006	
S.NR: 06/865-1	
ARKIVKODE: 535	AVS. REVET:

Ugradert

Deres ref:

Vår ref: 2006/16028

Dato: 18.05.2006

Org.nr: 985 399 077

Vitenskapskomiteen for Mattrygghet  
Postboks 4404 Nydalen  
0403 Oslo

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

## VKM RISIKOVURDERING AV XYREX SOM PROSESSHJELPEMIDDEL BRUKT PÅ RÅSTOFF TIL FISKEMEL

### Bakgrunn

Mattilsynet har mottatt søknad om godkjenning av et stoff benevnt XyRex til bruk i fiskeindustrien. Denne forespørselen til VKM begrenser seg til bruken av XyRex på fisk som skal benyttes til produksjon av fiskemel for bruk i fôr.

XyRex er et antimikrobielt middel med natriumkloritt som aktivt stoff. For fisk til produksjon av fiskemel er stoffet ment tilsatt vannet i RSW-tankene som benyttes til kjøling av fisken om bord, under transport til produksjonsanlegget.

Søker har bedt om godkjenning av bruk av XyRex på fisk som råvare til produksjon av fiskemel og fiskeolje til bruk i fôr.

Forskrift 12. april 2005 nr 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer definerer prosesshjelpemiddel som "ethvert stoff som ikke blir konsumert som fôr i seg selv, men som med hensikt blir tilsatt under bearbeiding av fôrvarer eller fôrmidler for å oppfylle et bestemt teknologisk behov under behandling eller bearbeiding, og som kan medføre uønskede men uunngåelige rester av stoffet eller omdanning av dette i sluttproduktet, under forutsetning at disse stoffene ikke utgjør noen fare for menneskers eller dyrs helse eller miljøet, og ikke har noen teknisk innvirkning på det ferdige produktet".

### Tilgjengelige data

Søker har lagt ved dokumentasjon for produktet (vedlagt).

Nasjonalt institutt for ernærings- og sjømatforskning (NIFES) utfører rutinemessig toksikologiske evalueringer av desinfeksjonsmidler til bruk i fiskeindustrien på oppdrag fra Mattilsynet, Nasjonalt senter for fisk og sjømat. På denne bakgrunnen bad Mattilsynet, Nasjonalt senter for fisk og sjømat NIFES om en faglig vurdering av bruken av XyRex. Denne finnes vedlagt.

### Bestilling

Det er en forutsetning at bruken av teknologiske hjelpemidler ikke skal medføre en fare for menneskers eller dyrs helse eller fare for miljøet (jf definisjonen av prosesshjelpemiddel). XyRex er å anse som et prosesshjelpemiddel. Dersom XyRex brukes i kjølevann i RSW-tanker vil det ikke

Mattilsynet  
500091 - Nasjonalt senter for fisk og  
sjømat

Saksbehandler: Mette Kristin Lorentzen  
Tlf: 55 21 57 27  
Besøksadresse: Rosenkrantz gate 3  
E-post: [postmottak@mattilsynet.no](mailto:postmottak@mattilsynet.no)  
(Husk mottakers navn)

[www.mattilsynet.no](http://www.mattilsynet.no)  
Postadresse: 500091 - Nasjonalt senter  
for fisk og sjømat  
Felles postmottak, Postboks 383  
2381 Brumunddal  
Telefaks: 23 21 68 01

skylles av. Det er derfor viktig å få klarhet i om eventuelle rester av klor eller omdannede klorforbindelser kan medføre fare for menneskers eller dyrs helse eller fare for miljøet. Ettersom det XyRex-behandlede råstoffet også blir varmebehandlet under produksjon av fiskemel (koketrinn og tørketrinn) må det også vurderes hvorvidt rester eventuelt kan omdannes til dioksiner eller andre helseskadelige stoffer.

Mattilsynet ber derfor Vitenskapskomiteen for Mattrygghet vurdere følgende spørsmål:

- 1) Kan XyRex benyttes i kjølevann i RSW-tanker om bord i fartøy som fangster fisk for produksjon av fiskemel og fiskeolje til bruk i fôr, uten at det medfører fare for menneskers eller dyrs helse eller fare for miljøet? Slik produksjonen av fiskemel og fiskeolje foregår per dato vil ikke XyRex skylles vekk før fisken går til prosessering i anlegget. Vil man forvente å finne igjen rester av klor fra XyRex i fiskemel/ fiskeolje? Vil bidraget av klor fra XyRex reagere forskjellig fra bidraget av klor fra sjøvann. Hvilke klorforbindelser vil man eventuelt forvente å finne igjen i fiskemel og fiskeolje og vil disse kunne utgjøre en helsefare. Er det mulig at det kan dannes dioksiner i tørkeprosessen for fiskemel?
- 2) Må det eventuelt stilles særlige krav i forhold til denne skisserte bruk av XyRex (f.eks konsentrasjonsområde, krav om at det må skylles av før videre prosessering etc.) for å sikre at bruken ikke medfører fare for menneskers eller dyrs helse eller fare for miljøet.

Dersom den dokumentasjonen av XyRex som Mattilsynet har mottatt fra Hampidjan Norge AS ikke anses tilstrekkelig til å vurdere om bruken av XyRex som beskrevet over er trygg i forhold til folkehelse, dyrehelse eller miljø, bes VKM spesifisere manglende dokumentasjon, slik at søker settes i stand til å framskaffe slik dokumentasjon.

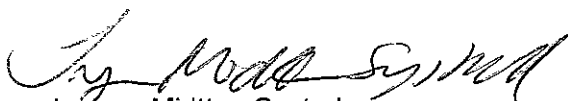
#### Tidsramme

Denne bestillingen er nivå 3 "vanlig sak". Mattilsynet ønsker likevel en tilbakemelding på hvor lang tid denne saken vil ta.

#### Kontaktperson i Mattilsynet

Knut Flatlandsmo, Seksjon fremmedstoffer og kosmetikk, Hovedkontoret, [knfla@mattilsynet.no](mailto:knfla@mattilsynet.no)  
Ingunn Midttun Systad, Seksjon fremmedstoffer og kosmetikk, Hovedkontoret, [inmsy@mattilsynet.no](mailto:inmsy@mattilsynet.no)  
Mette Kristin Lorentzen, Nasjonalt senter for fisk og sjømat, [meklo@mattilsynet.no](mailto:meklo@mattilsynet.no)

Med hilsen



Ingunn Midttun Systad  
Seksjonssjef, Fremmedstoffer og kosmetikk

#### Vedlegg:

- Fish Hygiene Regulation approval
- IWW report Xyrex
- Poultry approval
- Xyrex EU legal status letter
- Xyrex Residual Study named
- Macaulay proposal
- FSA full approval
- Seafish PF report
- Bacteriological Trials Salmon
- Xyrex Comparison Chart
- Xyrex reactions and residues
- Bactericidal efficacy tests for Xyrex and Xyresan

- Minerva Graphs using Xyrex
- Sodium Chlorite at the surface of fish
- What is Xyrex
- Why seafood spoils
- U 500 Safety
- Toksikologisk evaluering av "Xyrex P3 Plus", med vedlegg, NIFES
- Guidance doc 852/2005 en
- FSanz Sodium Chlorite approval
- FSanz Chlorite Final assessment report
- Food processing aids
- EU and BS Standards for Xyrex
- Xyrex and food processing aid legislation
- Bruksområder og blandingsforhold
- CAS and export numbers
- WHO Codex info
- Xyrex keeps it fresh
- Bsi
- Procedure for manufacture of Xybase FSA

Kopi: Hampidjan Norge AS v/Terje Thomassen