

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET Alm. del - bilag 1511 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

4. juli 2001



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat om forslag til Kommissionens forordning om en foreløbig godkendelse af et nyt tilsætningsstof til foderstoffer, dokument SAN-CO/1784/2001 EN.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2001-4114-0072

Den 3. juli 2001

IPH

LFM 0533

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning om en foreløbig godkendelse af et nyt tilsætningsstof til foderstoffer

Dokument SANCO/1784/2001 EN

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Foderstofkomité den 9. – 10. juli 2001.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Foderstofkomité. Hvis der er kvalificeret flertal, kan Kommissionen udstede forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen

Forslaget vedrører en midlertidig godkendelse af et nyt tilsætningsstof i gruppen af tilsætningsstoffer til foderstoffer.

I henhold til direktiv 70/524/EØF godkendes tilsætningsstoffer generelt til visse anvendelsesformål og visse dyrekategorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed. Endvidere må stofferne ikke have negativ effekt på miljøet. Stoffernes effektivitet overfor de pågældende dyrearter eller anvendelsesformål skal være dokumenteret.

Forslaget vedrører optagelse af mikromineralet manganomangan-oxid (MnO , Mn_2O_3) (Agrimax) i bilaget til direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til alle foderstoffer. Godkendelsen er gældende til 2005.

Mikromineraler tilsættes foder for at opfylde dyrenes ernæringsmæssige behov for disse mikronæringsstoffer. Der er i forvejen godkendt en række mikromineraler i form af forskellige produkter. For mikromineralstoffet Mangan er der givet permanent tilladelse til otte forskellige produkter. To af disse salte (MnO og Mn_2O_3) indgår i mikromineralet manganomangan-oxid.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

1. afdeling, 1. kontor

J.nr.: 2001-4114-0072

Den 3. juli 2001

IPH

LFM 0533

AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning om en foreløbig godkendelse af et nyt tilsætningsstof til foderstoffer

Dokument SANCO/1784/2001 EN**Resumé**

Dokumentet indeholder forslag om godkendelse af et nyt tilsætningsstof i gruppen af tilsætningsstoffer. Der er tale om mikromineralet manganomangan-oxid.

Mikromineraler tilsættes foder for at opfylde dyrenes ernæringsmæssige behov for disse mikronæringsstoffer. For mikromineralstoffet mangan er der givet permanent tilladelse til otte forskellige produkter. To af disse salte (MnO og Mn_2O_3 , indgår i mikromineralet manganomangan-oxid. Der er tale om en midlertidig 4-årig godkendelse indtil 2005, regnet fra forordningens ikrafttrædelsesdato.

En vedtagelse skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/1784/2001 EN fremsat forslag til en ændring af bilagene til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (herefter tilsætningsstoffdirektivet). Forslaget blev uddelt på mødet i Den Stående Foderstofkomité den 7. – 8. juni 2001.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Foderstofkomité den 9.- 10. juli 2001.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 4 i Rådets direktiv 70/524/EØF om anvendelse af tilsætningsstoffer i foderstoffer.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Foderstofkomité. Hvis der er kvalificeret flertal, kan Kommissionen udstede forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

Forslaget vedrører en midlertidig godkendelse af et nyt tilsætningsstof i gruppen af tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Kommissionen har begrundet forslaget med, at der kan gives tilladelser til nye tilsætningsstoffer på baggrund af en ansøgning i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF.

I henhold til ovenstående direktiv godkendes tilsætningsstoffer generelt til visse anvendelsesformål og visse dyrekategorier. Godkendelsesproceduren omfatter blandt andet en undersøgelse af stoffernes identitet, virkningsmekanisme og sikkerhed. Endvidere må stofferne ikke have negativ effekt på miljøet. Stoffernes effektivitet overfor de pågældende dyrearter eller anvendelsesformål skal være dokumenteret.

Hvis betingelserne i artikel 9e (1) i tilsætningsstoffdirektivet er opfyldt, kan der for nye tilsætningsstoffer gives en foreløbig tilladelse for op til 4 år.

Hvis vurderingen af tilsætningsstoffet anført i bilaget opfylder ovenfor nævnte betingelser, kan der dermed gives en foreløbig tilladelse for en 4-årig periode.

Forslaget vedrører optagelse af mikromineralet manganomangan-oxid ($\text{MnO} \cdot \text{Mn}_2\text{O}_3$) (Agrimax) i bilaget til direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til alle foderstoffer. Følgende foreslås optaget i bilaget:

I. Mikromineralstoffer (sporstoffer)

Nr.	Grundstof	Tilsætningsstof	Kemisk Formel	størsteindhold mg/kg fuldfoder	Godkendelses- periode
E 5	Mangan-Mn	Manganomangan oxid	$\text{MnO} \cdot \text{Mn}_2\text{O}_3$	250 (total)	xx.xx.2005 ¹

Mikromineraler tilsættes foder for at opfylde dyrenes ernæringsmæssige behov for disse mikronæringsstoffer. Der er i forvejen godkendt en række mikromineraler i form af forskellige produkter. For mikromineralstoffet Mangan er der givet permanent tilladelse til otte forskellige produkter. To af disse salte (MnO og Mn_2O_3) indgår i mikromineralet manganomangan-oxid.

Den Videnskabelige Komité for Foder (SCAN) har afgivet en positiv udtalelse med hensyn til forbrugers, brugers- og dyrs sikkerhed og effekt på miljøet samt stoffernes effektivitet overfor dyrene.

I Danmark har Plantedirektoratets Tilsætningsstofudvalg, som bl.a. har Statens Seruminstitut og Statens Veterinære Serumlaboratorium som medlemmer, vurderet, at tilsætningsstoffet ikke er sundhedsskadeligt.

¹ Fire år efter, at forordningen træder i kraft.

Udtalelser

Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal ikke høres om forslaget.

Gældende dansk ret

Området er ændret ved bekendtgørelse nr. 863 af 20. november 1997 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, som senest er ændret ved bekendtgørelse nr. 527 af 15. juni 2000.

Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget har ingen samfundsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har været i høring i §2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevarerudvalg.

Landbrugsraadet anfører, at man på vegne af medlemsorganisationerne anbefaler, at forslaget om foreløbig godkendelse af manganomanganoxid som tilsætningsstof til foderstoffer vedtages.

De Samvirkende Købmænd anfører, at man ikke har noget at indvende imod forslaget.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

EN

SANCO/1784/2001
CATEMPI1784-2001 EN.doc

WORKING DOCUMENT

This document does not represent the views of the commission services

WORKING DOCUMENT

This document does not represent the views of the commission services

Draft

COMMISSION REGULATION (EC) No .../..

of [...]

concerning the provisional authorisation of a new additive in feedingstuffs

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 70/524 of 23 November 1970 concerning additives in feedingstuffs¹, and in particular Article 4 thereof,

Whereas:

- (1) Directive 70/524/EEC provides that new additives may be used following the procedure laid down in Article 4 of the Directive.
- (2) Article 9e(1) of the Directive provides that provisional authorisation of a new additive may be given if the conditions of Article 3(a)(b) to (e) are satisfied and if it is reasonable to assume, in view of the available results, that when used in animal nutrition it has one of the effects referred to in Article 2(a). Such provisional authorisation may be given for a period up to four years in the case of additives referred to in Part II of Annex C to the Directive.
- (3) The assessment of the dossier submitted in respect of the new trace element described in Annex I shows that they satisfy the above-mentioned conditions and may therefore be authorised on a provisional basis for a four-year period.
- (4) The Scientific Committee for Animal Nutrition has delivered a favourable opinion with regard to the safety for the animals, the users, the consumers and the environment and the efficacy to satisfy nutritional needs of animals.
- (5) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee for Feedingstuffs,

¹ OJ L 270, 14.2.1970, p. 1.

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

The product belonging to the group "Trace elements" listed in Annex I to the present Regulation is authorised for use as additive in animal nutrition under the conditions laid down in the Annex.

Article 2

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, [...]

For the Commission

[...]

Member of the Commission

ANNEX

No. (or EC No.)	Element	Additive	Chemical formula	Maximum content of the element in mg/kg of complete feedingstuff	Other provisions	Period of authorisation
Trace elements						
E 5	Manganese-Mn	Manganomanganic oxide (synthetic hausmannite)	MnO . Mn ₂ O ₃	250 (total)	-	XX.XX.2005 ²

² Four years after the entering into force of the Regulation.

