



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Departementet

Den 7. oktober 2019
MFVM 907

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2019 om ikke-godkendelse af basisstoffet propolis ekstrakt, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (Komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen foreslår, at stoffet propolis ekstrakt ikke godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komité sag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke bliver opført på bilag C om basisstoffer til Kommissionens forordning nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer. Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. oktober 2019. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Regeringen mener, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for propolis ekstrakt med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Regeringen agter derfor at støtte Kommissionens forslag om ikke-godkendelse af propolis ekstrakt som basisstof.

Baggrund

Kommissionen ventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2019 om ændring af gennemførelsesforordning 540/2011 for så vidt angår ikke godkendelse af propolis ekstrakt som basisstof.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 23, stk. 5 og artikel 13, stk. 2, som fastlægger, at basisstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et basisstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen indenfor to måneder fore-

lægge komitéen et ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen på egen hånd vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 21.-22. oktober 2019.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke godkendelse af propolis ekstrakt som basisstof iht. forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Basisstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerheds Autoritet), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at godkende propolis ekstrakt som basisstof iht. forordning 1107/2009.

EFSA har udarbejdet en teknisk rapport over risikovurderingen for basisstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapport, der hører til forslaget, har vurderingen af stoffet ud fra de ansøgte anvendelsesområder vist, at det kan antages, at stoffet ikke opfylder betingelserne i artikel 23 i forordning 1107/2009 for godkendelse som basisstof, det vil sige, at det er vist, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter på sundhed og miljø.

De angivne anvendelsesområder er:

Basisstof	Anvendelsesområde
Propolis ekstrakt	Mod svampesygdomme og bakteriesygdomme på bananer. Bananer skal dyppes eller sprøjtes efter høst.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Basisstoffet propolis ekstrakt er ikke godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på bilag C (basisstoffer) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-

Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Propolis ekstrakt må i dag ikke anvendes til behandling af afgrøder, da det ikke er godkendt som basisstof.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget medfører ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser da propolis ekstrakt i dag ikke må anvendes til behandling af afgrøder, da det ikke er godkendt som basisstof.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Propolis ekstrakt (også kaldet bi-lim) produceres af honningbier og indeholder typisk 50% harpiks, 30% voks, 10 % essentielle og aromatiske olier, 5% pollen og 5% andre organiske stoffer. Sammensætningen af propolis ekstrakt afhænger af hvorhenne i verden, det laves af honningbierne. Propolis ekstrakt fremkommer ved en oprensning, som involverer alkohol, der fjerner de inaktive dele af propolis ekstrakt, men efterlader den aktive fenoliske del af harpiksen.

EU-vurderingen har vist, at propolis ekstrakt skal klassificeres som H317: Kan forårsage en allergisk hudreaktion. Derudover kan det ikke udelukkes at propolis ekstrakt kan være genotoksisk samt hormonforstyrrende. Der kan derfor ikke fastsættes et sundhedsmæssigt sikkert niveau for propolis ekstrakt, hvilket medfører, at der ikke kan foretages en risikovurdering for sundhed.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår sundhed. EU-vurderingen har ikke vist, hvorvidt Propolis ekstrakt skal miljøklassificeres pga. manglende data. Anvendelsen til dypning eller sprøjtning af bananer efter høst, vil ikke udgøre en risiko for miljøet, såfremt dette foregår i et lukket anlæg. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø, såfremt anvendelsen foregår i et lukket anlæg.

Miljøstyrelsen vurderer samlet, at propolis ekstrakt ikke opfylder kriterierne for basisstoffer i Forordningen 1107/2009 Artikel 23 1(a) og 1(b) mht. at basisstoffer ikke må give anledning til bekymring, og ikke må forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske, eller immunotoksiske virkninger

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Det Økologiske Råd er støtter forslaget og mener således ikke, at propolis bør godkendes som basisstof.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for basisstoffet propolis ekstrakt. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af propolis ekstrakt som basisstof.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.