



16. november 2021  
MIM 091

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om "Udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/2021 af dd.mm.2021 om godkendelse af basisstoffet chitosan, 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" (Komitesag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### Resumé

*Kommissionen foreslår, at stoffet chitosan godkendes som basisstof i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet 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. Forslaget forventes behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 1. og 2. december 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning. Der er ingen væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner eller staten. Der er ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser. Miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark påvirkes neutralt. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse ift. miljø for hovedparten af de angivne anvendelser for chitosan. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod Kommissionens forslag om godkendelse af chitosan som basisstof.*

### Baggrund

Kommissionen ventes at fremlægge udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) xx/xx af dd.mm.2021 for basisstoffet chitosan.

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 forelægge 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 behandlet på et videomøde i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 1. og 2. december 2021, og efterfølgende sat til skriftlig afstemning.

### **Formål og indhold**

Det foreløbige forslag drejer sig om godkendelse af chitosan 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 den europæiske fødevarer sikkerheds autoritet (EFSA), hvor flere EU-staters pesticidmyndigheder har deltaget. Disse vurderinger har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål at godkende chitosan som basisstof iht. forordning 1107/2009.

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

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

De angivne anvendelsesområder er:

Basisstof	Anvendelsesområde
Chitosan	Svampe- og bakteriebekæmpelse ved udsprøjtning i frugttræer, bærbuske, vindruer, grøntsager, korn, krydderier, afgrøder til dyrefoder, græsplæner (inkl. sportspladser og golfbaner), prydplanter og planteskolekulturer.  Svampe- og bakteriebekæmpelse ved dypning efter høst af skrælbar frugter (banan, kiwi, avocado, mango, ananas og citrus).  Svampe- og bakteriebekæmpelse ved bejdsning af korn, kartofler og sukkerroefrø.

Når aktivstoffer er godkendt som basisstoffer iht. forordning 1107/2009, skal plantebeskyttelsesmidler, der udelukkende indeholder et eller flere basisstoffer, ikke godkendes i medlemsstaterne. Midlerne må anvendes uden godkendelse til de anvendelser og med de

risikobegrænsende foranstaltninger, der er sammenfattet i en vurderingsrapport, som er knyttet til forordningsforslagene.

## **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 chitosan 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 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.

Chitosan 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 økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da basisstoffer efter EU godkendelsen må anvendes uden national godkendelse.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Chitosan fremstilles af kitin fra svampen *Aspergillus niger's* cellevægge. Chitosan bør ikke forveksles med det allerede godkendte basisstof chitosan hydrochlorid, som fremstilles af kitin fra krebsdyr's ydre skelet. De to stoffer har forskelligt CAS nr. men er ellers sammenlignelige mht. risikovurdering for mennesker og miljø.

EU-vurderingen har vist, at chitosan ikke skal klassificeres for sundhedseffekter, og at chitosan fremstillet af *A. niger* er af fødevarekvalitet<sup>1</sup>.

Kommissionen indstiller, at chitosan godkendes som nyt basisstof på baggrund af EFSA's tekniske rapport<sup>2</sup>, som Kommissionen henviser til viser sikker anvendelse for menneskers sundhed uden en

---

<sup>1</sup> Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 of 20 December 2017 establishing the Union list of novel foods in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods; OJ L 351, 30.12.2017, p. 72–201.

<sup>2</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2020. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of chitosan hydrochloride for an

kvantitativ risikovurdering. Miljøstyrelsen har foretaget beregninger, som er fremsendt til Kommissionen, som viser, at der kan vises sikker anvendelse for sundhed. Miljøstyrelsen vurderer, på baggrund af ovennævnte beregninger, at der kan vises sikker anvendelse for så vidt angår sundhed uden brug af værnemidler.

For så vidt angår miljø er der ikke foretaget en risikovurdering for landlevende eller vandlevende ikke-målorganismer. EFSA's tekniske rapport konkluderer, at der ikke kan foretages en miljøvurdering pga. datamangler. Der foreligger ikke et estimat af den naturlige baggrundseksponering for stoffet i miljøet og en sammenligning af denne med den foreslåede anvendelse af stoffet. Denne vurdering foreligger heller ikke for den allerede godkendte anvendelse af chitosan hydrochlorid. Hvis et stof er naturligt forekommende i miljøet, vil det oftest være muligt at undvære en specifik risikovurdering, hvis det kan påvises, at anvendelsen som basisstof ikke vil overstige den naturlige forekomst af stoffet. EFSA angiver yderligere, at kun anvendelsen til behandling af frugt efter høst er vist som sikker anvendelse for så vidt angår miljøet. Miljøstyrelsen er derfor enig med EFSA i, at risikoen for ikke-målorganismer ikke er adresseret for de anvendelser, som fører til eksponering af miljøet, og der er derfor ikke vist sikker anvendelse for ikke-målorganismer.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse for så vidt angår miljø i forhold til alle ikke-målorganismer og grundvand for de anvendelser, som fører til eksponering af miljøet.

#### Samlet vurdering:

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at der kun kan vises sikker anvendelse til behandling af frugt efter høst ift. både sundhed og miljø på det nuværende grundlag.

På det foreliggende grundlag vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er vist sikker anvendelse for miljøet, herunder ikke-målorganismer for de anvendelser, som fører til eksponering af miljøet. For basisstoffer skal der ikke godkendes produkter nationalt, hvilket betyder, at der ikke foretages yderligere vurdering når basisstoffet er godkendt i EU. Miljøstyrelsen påpeger, at det vil sætte en uheldig præcedens, hvis et stof godkendes som basisstof i EU på baggrund af den foreliggende mangelfulde ansøgning.

Det vurderes i modsætning til Kommissionen, at der ikke er vist sikker anvendelse til alle de i EU ansøgte anvendelsesområder for chitosan. Det vurderes derfor, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse som basisstof i henhold til i artikel 23 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler.

#### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Det har givet anledning til bemærkninger fra Rådet fra Grøn Omstilling, der fremhæver, at basisstoffer må anvendes uden godkendelse eller risikobegrænsende foranstaltninger til de anvendelsesområder, som er angivet i forslaget. Et naturstof som Chitosan kan have skadelige effekter i miljøet, specielt hvis anvendelsen er af stort omfang.

#### **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 om godkendelse som basisstof af chitosan blandt medlemsstaterne.

---

extension of use in plant protection as an elicitor in horticulture, olive trees, grapes, grass and post-harvest fruit treatment. EFSA supporting publication 2020:EN-1900. 53 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse ift. miljø for hovedparten af de angivne anvendelser for basisstoffet chitosan. Regeringen agter på denne baggrund at stemme imod forslaget om godkendelse af chitosan som basisstof.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.