

## Notat til FEU

Dato: 30-01-2023  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPDWS  
Sagsnr.: 2301322  
Dok. nr.: 2546942

## Notat til EU-udvalget om forslag til gennemførelsesforordning om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer for så vidt angår stoffet *ketoprofen*

### 1. Resumé

*Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer fsva. stoffet ketoprofen. En vedtagelse af forslaget vil indebære, at ketoprofen til fjerkræ vil fremgå af bilag 1 (tilladte stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier) med anførslen "MRL ikke påkrævet".*

*Kommissionen har meddelt, at oplysning om medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal afgives på et møde i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler den 31. januar 2023. Det er Kommissionens hensigt at foretage en fysisk afstemning på mødet d. 31. januar, eller en skriftlig afstemning i forlængelse af mødet d. 31. januar. Afstemningen foregår ved kvalificeret flertal.*

*Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget vil indebære en risiko for en svækkelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet, henset til at der kan være risiko for folkesundheden. Datagrundlaget er nemlig utilstrækkeligt til at vurdere, om der kan være en risiko for at indtagelse af fjerkræ, behandlet med lægemiddelstoffet ketoprofen, vil skade menneskers sundhed. Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.*

*Folketingets Europaudvalg orienteres om denne komitesag, da det ikke kan afvises, at forslaget indebærer en risiko for folkesundheden.*

### 2. Baggrund

Kommissionen har den 19. januar 2023 fremsat forslag til en gennemførelsesforordning om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at ketoprofen til fjerkræ kommer til at indgå i bilag 1 over maksimalgrænseværdier, som et tilladt stof, der ikke har en maksimalgrænseværdi.

Efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kommissionen vedtage bindende grænseværdier for samtlige lægemiddelstoffer, der indgår i veterinære lægemidler.

Kommissionens forslag til grænseværdi for det enkelte stof udarbejdes på grundlag af en udtalelse fra (CVMP).

Efter mødet i Standing Committee den 31. januar 2023 skal der muligvis stemmes om forslaget. Afstemningen foregår efter kvalificeret flertal.

Retsgrundlaget for forslaget er forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer 2009 og eventuelle retsakter vedtaget på dette retsgrundlag, herunder forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

### **3. Formål og indhold**

Kommissionen foreslår, at stoffet ketoprofen opføres på bilag 1 (tilladte stoffer) til forordning (EU) nr. 37/2010.

Når et stof er på listen over MRL-værdier (enten med en grænseværdi, eller med betegnelsen "MRL ikke påkrævet"), må det anvendes til fødevarereproducerende dyr. MRL-værdierne bruges til fastsættelse af tilbageholdelsestider for dyr behandlet med det pågældende lægemiddel, og såfremt grænseværdierne overholdes, kan fødevarer fra de behandlede dyr sælges i medlemslandene.

Ketoprofen er et smertestillende og antiinflammatorisk stof, der gives til behandling af smerter og hævelser i led og muskler. Det kan også bruges som understøttende behandling i forbindelse med luftvejsinfektioner og som feberdæmpende middel.

Bilaget foreslås ændret til at omfatte ketoprofen således, at ketoprofen til fjerkræ bliver tilladt, og at MRL (grænseværdier) ikke er påkrævet.

### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

### **6. Gældende dansk ret**

Det følger af artikel 5, stk. 1, i veterinærlægemiddelforordningen (forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF), at lægemidler kun må forhandles eller udleveres i Danmark, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen.

Hvis ansøgningen vedrører et veterinærlægemiddel beregnet til dyr bestemt til fødevarereproduktion og indeholdende farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er tilladt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 (og retsakter vedtaget på dette retsgrundlag for så vidt angår de pågældende dyrearter), skal der også forelægges et dokument, der bekræfter, at der er indgivet en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer til EMA i overensstemmelse med pågældende forordning.

Grænseværdierne fastsættes således via en fællesskabsprocedure, jf. forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 og er fastsat i forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk

virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

## 7. Konsekvenser

Forslaget vil medføre, at ketoprofen til fjerkræ kommer til at *fremgå af bilag 1 over maksimalgrænseværdier, som et tilladt stof, der ikke har en maksimalgrænseværdi.*

Forslaget blev vedtaget i CVMP den 12. maj 2022 via en flertalsafgørelse. Der er ingen maksimalgrænseværdi for ketoprofen i fødevarer fra behandlede til kvæg, svin og heste. Flertallet på CVMP vurderede, at man også kan angive, at det samme kan gøre sig gældende for anvendelse til fjerkræ. Enkelte medlemslande, herunder DK stemte imod forslaget. Disse medlemslande vurderede, at der kan være en risiko for, at en forbruger bliver udsat for en total mængde ketoprofen højere end den ADI-værdien (300 µg/person/dag). ADI-værdien er et udtryk for, hvor meget man kan få at et stof hver dag hele livet pr. kg kropsvægt uden sundhedsmæssige konsekvenser.

Denne risiko bunder i en usikkerhed omkring de indsendte data, hvor det ikke har været muligt at karakterisere alle metabolitter (nedbrydningsstoffer) af ketoprofen i de slagtede kyllinger. I tilfælde af sådanne usikkerheder vil man ud fra en forsigtighedstilgang anbefale, at alle metabolitter skal indregnes i den samlede eksponering. Efterfølgende kan der sættes numeriske grænseværdier, som sikrer, at ADI-værdien overholdes, selv hvis dyrene bliver slagtet kort tid efter behandling.

Arbejdet med at fastlægge maksimalgrænseværdier for alle veterinære lægemidler vil som helhed betyde en større sikkerhed for menneskers sundhed og dermed beskyttelsesniveauet.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser. Det bemærkes, at evt. afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte myndigheders eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

## 8. Høring

Sager om fastsættelse af grænseværdier for rester af lægemiddelstoffer i levnedsmidler forelægges af Lægemiddelstyrelsen for Fødevarestyrelsen på det tidspunkt, hvor sagerne forberedes i Lægemiddelagenturet. Andre myndigheder og organisationer inddrages ikke i disse sager, da disse med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder forretningsoplysninger af sensitiv karakter.

Fødevarestyrelsen har ikke haft bemærkninger til sagen.

## 9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP (en ekspert fra hvert medlemsland), som med flertal har kunnet anbefale optagelsen af lægemiddelstoffet på bilag 1 til forordning (EU) nr. 37/2010.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i Det Europæiske Lægemiddelagenturs ekspertudvalg for veterinære lægemidler (CVMP), hvorfor forhandlings-situationen er uafklaret. Forslaget skal drøftes på et møde i Standing Committee den 31. januar 2023, hvor medlemslandene skal redegøre for deres holdning.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Fastsættelse af ovennævnte grænseværdi vil efter regeringens opfattelse medføre usikkerhed om, hvorvidt dyr behandlet med ketoprofen vil være sikre til konsum på alle tidspunkter efter behandling.

Regeringen agter på den baggrund at stemme imod forslaget.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.