

## Notat til FEU

Dato: 19-06-2023  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPDWS  
Sagsnr.: 2301322  
Dok. nr.: 2749281

### Notat til Folketingets Europaudvalg 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*

REVIDERET NOTAT. Ændringer i forhold til komiténotat af 30. januar 2023 vedr. 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 er markeret med streg i margin.

#### 1. Resumé

*Kommissionen har den 9. juni 2023 fremsat et 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 bilagets tabel 1 (tilladte stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier/MRL) med angivelse af grænseværdier. Kommissionen har meddelt, at medlemsstaterne skal stemme om forslaget på et møde i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler den 26. juni 2023. Afstemningen foregår ved kvalificeret flertal.*

*Sagen har tidligere været drøftet på et møde i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler den 31. januar 2023. Forslaget gik på, at ketoprofen til fjerkræ ville fremgå af bilag 1 (tilladte stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier) med angivelsen "MRL ikke påkrævet". Dette ville efter regeringens opfattelse have indebåret en risiko for en svækkelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet og dermed folkesundheden, idet datagrundlaget var utilstrækkeligt i forhold til at kunne vurdere en evt. risiko for indtagelse af fjerkræ behandlet med ketoprofen. Kommissionen kunne på mødet ikke få kvalificeret flertal for forslaget, som Danmark tilkendegav at ville stemme nej til. Forslaget blev derfor henvist til fornyet drøftelse i Det Europæiske Lægemiddelagenturs ekspertudvalg for veterinære lægemidler (CVMP).*

*CVMP har herefter foreslået egentlige grænseværdier for ketoprofen. Kommissionen har derfor fremsat et nyt forslag, som betyder, at ketoprofen til fjerkræ vil fremgå af bilag 1 (tilladte stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier) med angivelse af grænseværdier. Dette vil efter regeringens opfattelse indebære, at der ikke længere er en potentiel risiko for folkesundheden.*

*Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.*

*Da denne komitesag tidligere har været sendt til Folketingets Europaudvalg til orientering, orienteres udvalget hermed også om det nye forslag.*

## 2. Baggrund

Kommissionen har tidligere fremsat et forslag til gennemførelsesretsakt for maksimal grænseværdi for ketoprofen til fjerkræ. Dette forslag blev drøftet på et møde i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler den 31. januar 2023. Forslaget gik på, at ketoprofen til fjerkræ ville fremgå af bilag 1 (tilladte stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier) med angivelsen "MRL ikke påkrævet". Dette ville efter regeringens opfattelse have indebåret en risiko for en svækkelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet og dermed folkesundheden, idet datagrundlaget var utilstrækkeligt i forhold til at kunne vurdere en evt. risiko for indtagelse af fjerkræ behandlet med ketoprofen. Kommissionen vurderede på mødet, at de ikke kunne få kvalificeret flertal for forslaget, hvorfor forslaget blev henvist til fornyet drøftelse i Det Europæiske Lægemiddelagentur's ekspertudvalg for veterinære lægemidler (CVMP).

Kommissionen har den 9. juni 2023 fremsat et nyt 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 stoffet ketoprofen til fjerkræ kommer til at indgå i bilagets tabel 1 over maksimalgrænseværdier, som et tilladt stof, der for organerne muskel, lever og nyre er 10 µg/kg, og 30 µg/kg for skind og fedt.

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.

Retsgrundlaget for forslaget er forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fælleskabsprocedurer 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 bilagets tabel 1 (tilladte stoffer) til forordning (EU) nr. 37/2010 med angivelse af maksimalgrænseværdier/MRL-værdier.

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) bliver angivet i bilagets tabel 1.

## 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

Kommissionen har fremsat et nyt forslag, som betyder, at ketoprofen til fjerkræ vil fremgå af bilagets tabel 1 (tilladte stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier) med angivelse af grænseværdier. Dette vil efter regeringens opfattelse indebære, at der ikke længere er en potentiel risiko for folkesundheden.

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

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret. Forslaget skal drøftes på et møde i Det Stående Udvalg

for Veterinære Lægemidler den 26. juni 2023, hvor medlemslandene også skal stemme om forslaget.

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

Fastsættelser af grænseværdier for ketoprofen til fjerkræ efter det nye forslag fra Kommissionen vil efter regeringens opfattelse sikre den nødvendige beskyttelse af folkesundheden.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

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

Folketingets Europaudvalg blev den 30. januar 2023 skriftligt orienteret om Kommissionens tidligere forslag, hvor ketoprofen til fjerkræ ville fremgå af bilag 1 (tilladte stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier) med angivelsen "MRL ikke påkrævet".