



INDENRIGS- OG  
SUNDHEDSMINISTERIET

Folketingets Europaudvalg

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 21-02-2024  
Enhed: Lægemedler  
Sagsbeh.: David William Schou  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2024 - 1968  
Dok. nr.: 96880

## Følgrebrev til Folketingets Sundhedsudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

Vedhæftede er Indenrigs- og Sundhedsministeriets orientering til Folketingets Sundhedsudvalg vedrørende Europa-Kommissionens forslag til ændring af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemedlerne "Procactive 300 mg/ml injektionsvæske, suspension, til kvæg, får og svin, og relaterede navne".

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære, at de pågældende lægemidler ikke lever op til de krav, der stilles i forbindelse med udskillelsen af lægemidlet i miljøet. Derfor kan forslaget udgøre en risiko for beskyttelsesniveauet for miljøet.

Regeringen er samtidig bekymret for, om vedtagelsen af forslaget vil kunne betyde, at der i fremtiden i sammenlignelige sager for samme eller andre typer aktivstof ikke stilles krav om en miljørisikovurdering. Sagen vil således kunne danne præcedens og dette kunne medføre, at der stadig vil være produkter på markedet, som ikke er omfattet af en miljørisikovurdering.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.

Europa-Kommissionen har meddelt, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal afgives på et møde i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemedler den 22. februar 2024, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget ønskes på mødet.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde