



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 18. august 2025
Sagsnr. 2025040577
SAH, KIH, LOKA og NIGR

Notat om de nye regler om brug af pesticider i medicinsk cannabis

1. Problemstilling

Der skal tages stilling til, hvordan LMST som følge af lovforslaget om at permanentgøre forsøgsordningen med medicinsk cannabis udmønter de nye regler, der tillader brug af pesticider ved dyrkning af cannabis, som bruges i fremstilling af alle typer cannabisprodukter.

I dag tillades der kun brug af visse pesticider i importerede cannabisudgangsprodukter, hvis nedenstående 3 grundlæggende betingelser er opfyldt, og hvis produktet er til oral anvendelse, jf. punkt 3. Med lovforslaget skal der tillades anvendelse af visse pesticider i forbindelse med dyrkningen af cannabis til fremstillede cannabisprodukter på lige fod med cannabis, der indgår i importerede cannabisudgangsprodukter. Desuden udgår kravet om oral anvendelse, dvs. fremadrettet vil der også kunne anvendes pesticider i fx inhalationsprodukter.

Da de nye reglers udformning afhænger af hvilke produkter, der er tale om, indeholder notatet et flowdiagram over de enkelte produkter (ad. punkt 2 nedenfor), en beskrivelse af de nye regler (ad. punkt 3 nedenfor) og flowdiagrammet inkl. de nye bestemmelser, som gælder for de konkrete produkter (ad. punkt 4 nedenfor).

2. Flowdiagram over produkterne

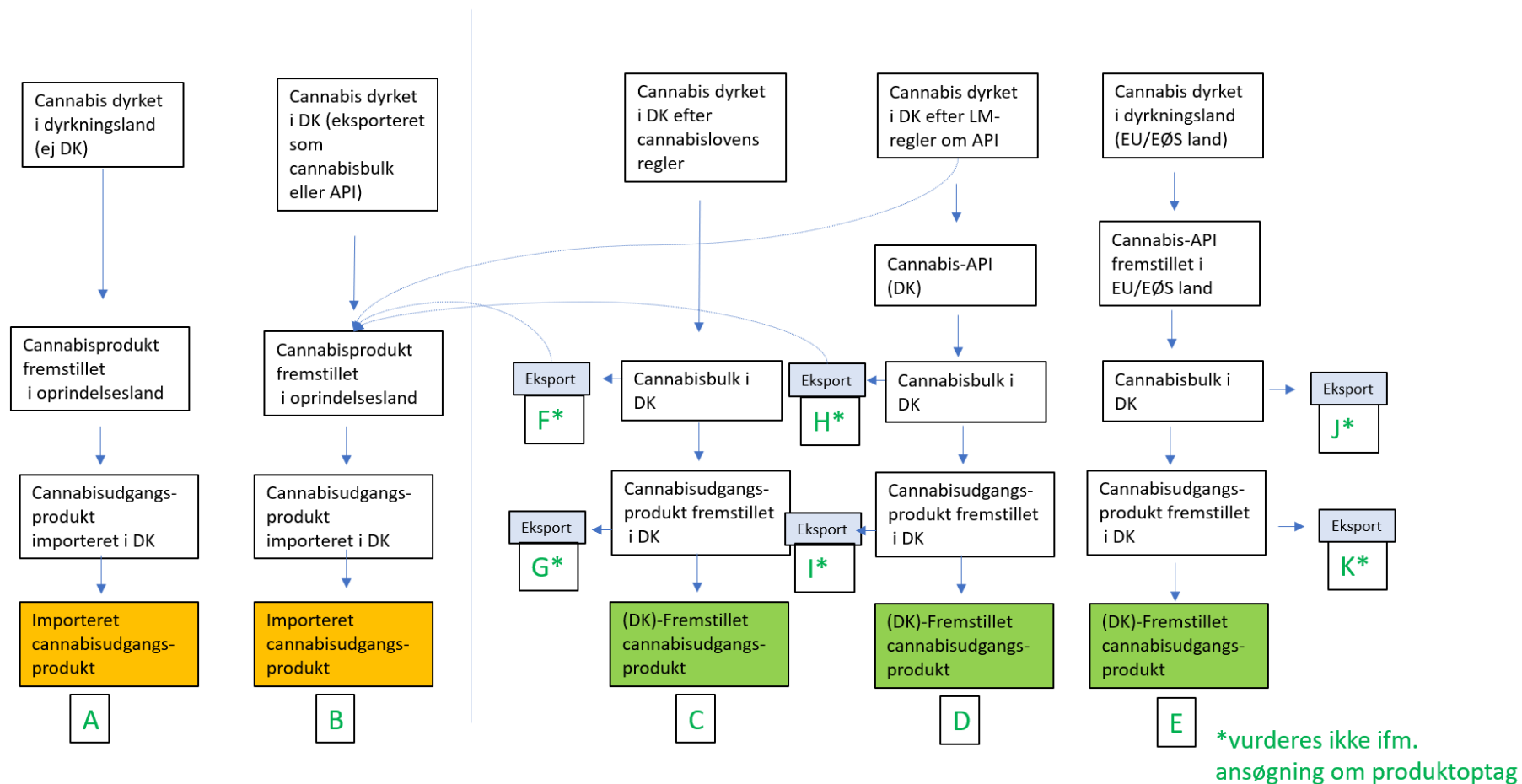


Illustration 1

A og B: Importerede cannabisudgangsprodukter kan være produkter, som er:

- Dyrket i dyrkningslandet og færdigfremstillet i oprindelseslandet (og herefter importeret til DK) [A] eller
- Dyrket i DK og herefter eksporteret som cannabisbulk eller API og færdigfremstillet i oprindelseslandet (og herefter importeret til DK) [B]

C, F og G: Fremstillede cannabisprodukter kan være fremstillet af cannabis dyrket *efter cannabislovens regler i Danmark* mhp. enten:

- Optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste som et fremstillet cannabisudgangsprodukt [C] eller
- Eksport som cannabisbulk [F] eller cannabisudgangsprodukter [G]

D, H og I: Fremstillede cannabisprodukter kan også være fremstillet af cannabis dyrket *efter lægemiddelovens regler i Danmark* (som herefter kaldes cannabis-API) mhp. enten:

- Optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste som et fremstillet cannabisudgangsprodukt [D] eller
- Eksport som cannabisbulk [H] eller cannabisudgangsprodukter [I]

E, J og K: Fremstillede cannabisprodukter kan også være fremstillet af cannabis-API, som er fremstillet af cannabis *dyrket i et andet EU/EØS-land og herefter importeret til DK*, mhp. enten:

- Optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste som et fremstillet cannabisudgangsprodukt [E] eller
- Eksport som cannabisbulk [J] eller cannabisudgangsprodukter [K]

3. Beskrivelse af de nye regler for brug af pesticider

Fsva. A, B, C, D og E skal disse produkter ifølge lovforslaget overholde følgende 3 grundlæggende betingelser, hvis produkterne er dyrket med brug af pesticider:

- 1) der er brugt pesticider, hvis aktivstoffer alle er godkendt i EU efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009/EF af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (pesticidforordningen),
- 2) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 396/2005/EF af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer, og

3) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af listen på produkter, der i særlige tilfælde kan bruges til plantebeskyttelse, i bilag 1 til Landbrugs- og Fiskeristyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion.

Fsva. **B, C, D, F, G, H og I**, hvor den pågældende cannabis er dyrket i DK, gælder der ifølge lovforslaget desuden det krav, at pesticidet konkret skal være godkendt til den pågældende plante i Danmark af Miljøstyrelsen. Dette krav er gældende uanset om cannabis dyrkes efter cannabislovens regler eller efter lægemiddelovens regler, så længe dyrkningen foregår i Danmark.

Fsva. **A, B, C, D og E** kan der være tale om produkter til *oral eller anden anvendelse end oral*, der ønskes optaget på Lægemiddelstyrelsens liste. Hvis der er tale om *oral anvendelse*, foreslås det, at den hidtidige praksis fortsættes, hvor LMST konkret vurderer, om vi kan tillade pesticidet. Denne vurdering handler om at tjekke ovenstående tre betingelser ud fra ansøgningsskemaet, hvor ansøger skal anføre det præcise kemiske navn, (ISO) trivialnavn eller CAS-nummer på de aktive stoffer, der indgår i pesticiderne, som er anvendt til dyrkningen af cannabis. Desuden skal der indsendes dokumentation for anvendelse af pesticiderne, dvs. for de danskfremstillede produkter skal der foreligge dokumentation for, at pesticidet ifølge Miljøstyrelsen konkret må anvendes, og fsva. alle produkter skal det fastlægges i hvilket omfang pesticidet anvendes, bl.a. i forhold til høsttidspunktet, og i hvilke tilfælde, herunder fx om det anvendes rutinemæssigt, eller om det kun anvendes i tilfælde af angreb af skadedyr, plantesygdomme osv. Grænser for pesticidrester skal være anført i specifikationen for cannabisproduktet (typisk for drogen), og til analysen heraf skal der anvendes en valideret analysemetode.

Det kan også oplyses, at grænserne skal være fastsat under hensyntagen til produktformen af cannabisproduktet og patientsikkerheden. I Ph. Eur. 2.8.13 er der grænser for en række pesticider (ikke alle), gældende for produkter til oral brug. Hvis der er tale om *anden anvendelse end oral*, dvs. fx produkter til inhalation, er der ikke fastsat grænser i Ph. Eur. eller andre steder. Det betyder, at der skal fastsættes grænser for pesticidrester i produktet, baseret på en konkret vurdering af det specifikke produkt, hvor flere parametre skal tages i betragtning, herunder det specifikke pesticid, reelt indhold i batcher, produktformen, evt. tilberedningsmåde, videre forarbejdning (fra droge til ekstrakt) og ansøgers forventede daglige dosering af produktet. Det betyder, at der foreligger ikke data til, at LMST på forhånd kan fastsætte generelle grænser for pesticidrester i produkterne, hvilket får den konsekvens, at fremstillervirksomheden skal have lavet en risikovurdering mhp. sikkerheden af deres produkt, når der har været brugt pesticider. LMST skal med de nye regler fortsætte med at foretage en konkret vurdering af grænserne. Hvis der er tale om anden anvendelse end oral, dvs. fx for produkter til inhalation, så foretager LMSTs toksikologer en vurdering af ansøgningen. Den toksikologiske vurdering vil ske på baggrund af det konkrete pesticid, der er anvendt, samt den af ansøger foreslåede grænse for restmængden af pesticidet. Det foreslås, at der indføres et stk. 2 i § 22 i bekendtgørelsen om cannabismellemprodukter, og at § 42 ændres i bekendtgørelsen om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, jf. nedenfor.

Vedr. **A og B**, dvs. fsva. importerede produkter:

§ 22. Et importeret cannabisudgangsprodukt må være fremstillet af cannabis dyrket med brug af pesticider, jf. dog stk. 2, såfremt:

1) der er brugt pesticider, hvis aktivstoffer alle er godkendt i EU efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009/EF af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (pesticidforordningen),

2) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 396/2005/EF af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer, og

3) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af listen på produkter, der i særlige tilfælde kan bruges til plantebeskyttelse, i bilag 1 til Landbrugs- og Fiskeristyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion.

Stk. 2. Hvis der er brugt pesticider ved dyrkningen af cannabis, skal fremstilleren af cannabismellemproduktet sikre sig, at der foreligger dokumentation for anvendelsen af pesticiderne. Grænserne for pesticidrester skal være fastsat under hensyntagen til produktformen af cannabisudgangsproduktet og patientsikkerheden. Lægemiddelstyrelsen foretager en vurdering af dokumentationen i det omfang, det skønnes nødvendigt.

Vedr. **C, F og G**, dvs. *cannabisprodukter fremstillet af cannabis, som er dyrket efter cannabislovens regler*, hvor pesticidet konkret skal være godkendt af Miljøstyrelsen til den pågældende afgrøde (cannabis) i Danmark, foreslås det, at der i § 42 i bekendtgørelsen om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, ud over de 3 grundlæggende ovenstående betingelser, tilføjes en 4. betingelse om, at pesticiderne, der ønskes anvendt i Danmark, er godkendt af Miljøstyrelsen til den konkrete anvendelse. Desuden indføres der et stk. 2, hvor der fastsættes krav til, at fremstilleren af cannabisproduktet skal sikre sig, at der foreligger dokumentation for anvendelsen af pesticiderne, samt at grænserne for pesticidrester er fastsat under hensyntagen til produktformen af cannabisproduktet og patientsikkerheden. Lægemiddelstyrelsen foretager en vurdering af dokumentationen i det omfang, det skønnes nødvendigt, hvilket i praksis vil betyde, at der foretages en vurdering af dokumentationen i forbindelse med ansøgninger om produktoptag.

Se følgende forslag:

§ 42. Anvendelse af pesticider ved dyrkning af cannabis, er tilladt, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

1) der er brugt pesticider, hvis aktivstoffer alle er godkendt i EU efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009/EF af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (pesticidforordningen),

2) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 396/2005/EF af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer,

3) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af listen på produkter, der i særlige tilfælde kan bruges til plantebeskyttelse, i bilag 1 til Landbrugs- og Fiskeristyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion, og

4) pesticiderne er godkendt af Miljøstyrelsen til den konkrete anvendelse

Stk. 2. Hvis der er brugt pesticider ved dyrkningen af cannabis, skal fremstilleren af cannabisproduktet sikre sig, at der foreligger dokumentation for anvendelsen af pesticiderne, samt at grænserne for pesticidrester er fastsat under hensyntagen til produktformen af cannabisproduktet og patientsikkerheden.

Vedr. **D, H og I**, dvs. cannabisprodukter fremstillet af cannabis, som er dyrket efter lægemiddellovens API-regler i Danmark og vedr. **E, J og K**, dvs. cannabisprodukter fremstillet af cannabis, som er dyrket efter API-regler i andet EU/EØS-land, foreslås det at ændre i bekendtgørelsen om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, så der fastsættes regler for, hvordan cannabis-API kan indgå i cannabisbulk, hvis det har været dyrket ved brug af pesticider. Det foreslås i den forbindelse, at der i § 44, stk. 1, henvises til krav til pesticider i § 42, stk. 1, nr. 1 – 3 (og 4, hvis det er dyrket i DK). Se følgende forslag:

§ 44. Fremstilleren skal sikre sig, at der udføres dokumenteret modtagekontrol for alle leverancer af cannabis-API, herunder:

3) At der, såfremt der har været brugt pesticider ved dyrkningen af den anvendte cannabis, alene har været brugt pesticider, der opfylder kravene i § 42, stk. 1, nr. 1-3, samt nr. 4, hvis dyrket i Danmark.

De foreslåede bestemmelser i § 42 om dyrkning af cannabis efter cannabislovens regler og i § 44 om krav til cannabis-API sikrer, at al cannabis, som indgår i fremstillede cannabisprodukter, overholder de 3-4 grundlæggende og ovenfor nævnte krav.

Vedr. **A-K**, dvs. *alle produkttyper*, hvor der har været brugt pesticider under dyrkningen, ønskes det, at fremstillervirksomheden laver en toksikologisk risikovurdering under hensyntagen til administrationsvejen for cannabisprodukter. Dette er særlig vigtigt, hvis der er tale om produkter til inhalation. Dette gælder alle produkttyper, inkl. produkter til eksport, som ikke vurderes af LMST. Dette er sikret gennem de foreslåede § 22, stk. 2 i bekendtgørelse om cannabisbismellemprodukter for importerede udgangsprodukter og gennem § 42, stk. 2, for cannabisprodukter fremstillet af cannabis dyrket under cannabislovens regler. Vedr. produkter, fremstillet af cannabis-API, bemærkes det, at der i § 10 i bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter allerede er fastsat krav om dokumentation for urenheder i cannabisproduktet, herunder pesticider. § 10 fastsætter krav til alle fremstillede cannabisprodukter, men det vurderes, at de foreslåede ændringer i bekendtgørelsernes hhv. § 22, stk. 2 og § 42, stk. 2 er nødvendige for at tydeliggøre yderligere krav, når der anvendes pesticider i dyrkningen.

4. Flowdiagrammet inkl. henvisning til de nye bestemmelser

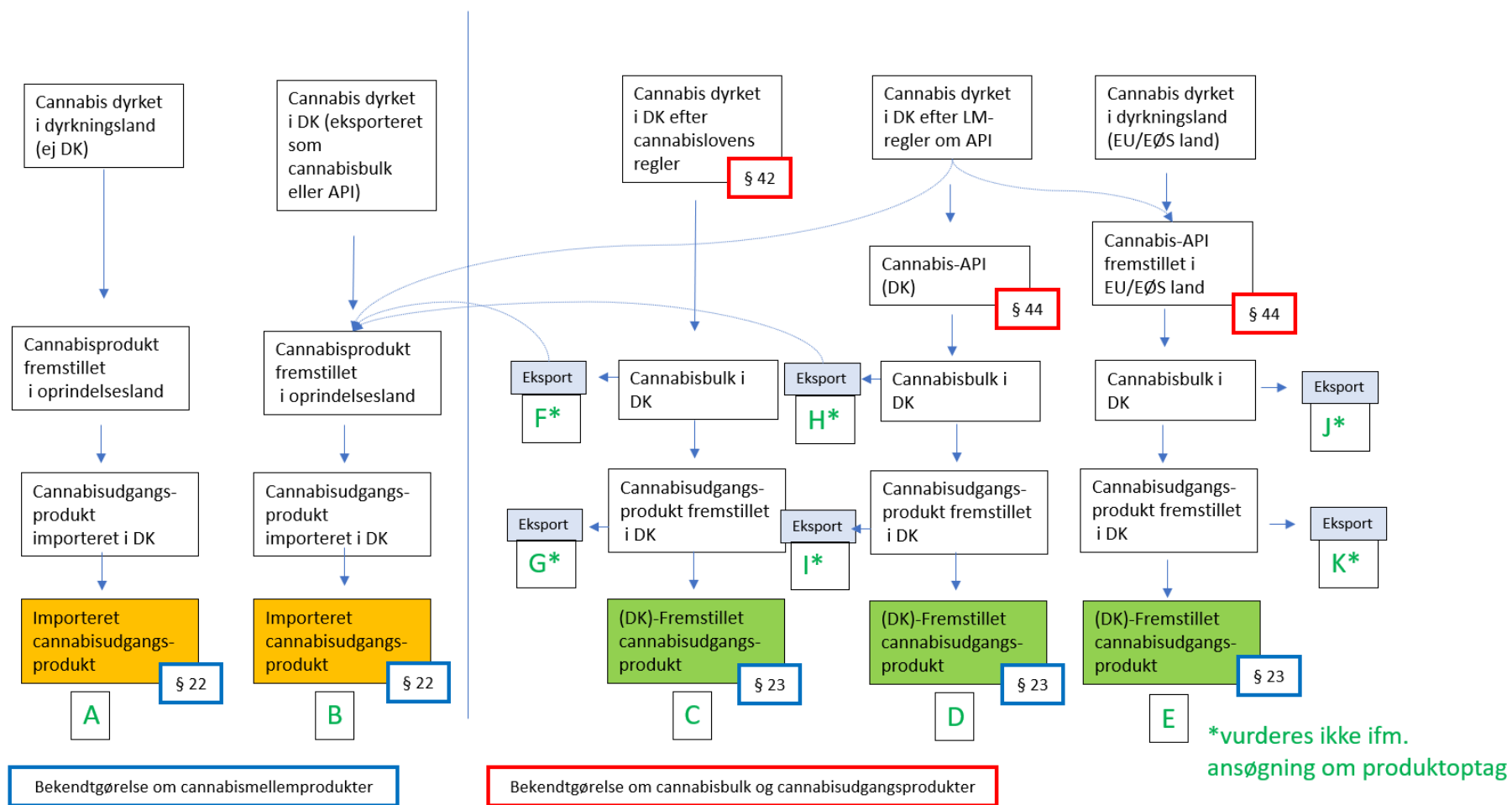


Illustration 2

FARM (KIH og LOKA), KOF/TIF (NIGR) og CLIR (SAH)