

Az alternatív gyógyászati eljárások hatása az élelmiszerbiztonságra

Az Európai Unió a különböző élelmiszerbotrányok hatására szükségesnek látta az élelmiszertermelés, feldolgozás és forgalmazás élelmiszerbiztonsági és élelmiszerhigiéniai jogrendszerének teljes átalakítását. Az új élelmiszerbiztonsági és élelmiszerhigiéniai jogszabályok döntő része elkészült és 2006-tól hatályba is lép. Az elkészült jogszabályok majdnem mindegyike rendelet formájában jelent meg, ami azt jelenti, hogy változtatás nélkül és a származtatott nemzeti jogszabályokkal együtt kell azokat alkalmazni.

Ezek az új és részletes elemzésre kerülő jogszabályok a következők:

- **178/2002 EK rendelet az élelmiszerjogról és az élelmiszerbiztonságról**
- **852/2004 EK rendelet az élelmiszerek higiénéjéről**
- **853/2004 EK rendelet az élelmiszerek higiénéjének speciális szabályairól**
- **854/2004 EK rendelet az állati eredetű élelmiszerek hatósági ellenőrzéséről**
- **882/2004 EK rendelet a takarmány-és élelmiszerjog valamint az állategészségügyi és állatjóléti követelményeknek megfelelés hatósági ellenőrzéséről**
- **2004/41 EK irányelv egyes élelmiszerhigiéniai jogszabályok hatályon kívül helyezéséről**

A 852/2004/EK rendelet egy közös alapot képez az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályait előíró 853/2004/EK rendelettel, és a két rendelet együtt a fogyasztók magas szintű élelmiszerbiztonsági védelmét hivatottak garantálni.

A rendeletek megközelítése módja egy integrált és átlátható rendszert képez az elsődleges terméktől a termékek kereskedelembé kerüléséig illetve a termékek exportálásáig.

Általános és különleges higiéniai követelmények

Az élelmiszeripari vállalkozóknak be kell tartani az elsődleges termelés és az ahhoz kapcsolódó műveletek higiéniai követelményeit. Az elsődleges termelés eredményeként mint pl. állatok hizlalása, zöldség- és gyümölcsstermesztés, tejtermelés, méz termelése méhészkedés útján, stb. / keletkeznek az elsődleges termékek / hízóállatok, zöldség, gyümölcs, méz, tej, stb. /. Az elsődleges termelést úgy kell végezni, hogy a megjelenő termék ne jelentsen veszélyt a fogyasztó számára, tehát pl. az állatok tartása során nem használhatnak olyan

antibiotikumokat és coccidiosztatikumokat / pl. chloramphenicol, furazolidon / hormonokat / pl. progesteron és származékai / amelyek a levágott állatok húzában véletlenül sem lehetnek. Természetesen az alkalmazható gyógyszerek is csak a megengedett szint alatti mennyiségben / határérték alatt / lehetnek kimutathatók / maximum residuum limit –MRL /.

A rendeletek nagyon szigorú követelményeket írnak elő az élelmiszeripari alaptermékek / pl. húzóállat, tej, tojás, zöldség, gyümölcs, stb. / valamint az alaptermékek vágása és feldolgozása során előállított termékek szennyeződéseinek elkerülésére. Ilyen szennyeződést okoznak a mikrobák / fertőzést is!/, nehézfémek, de igen gyakran az állatok kezelésére szolgáló antibiotikumok, coccidiosztatikumok és más kémiai szerek.

Az antibiotikumok okozta szennyeződés súlyos következménnyel jár a humán populációra, hiszen polirezisztencia kialakulását idézheti elő, ami számos esetben halálos betegséget jelent. Az alternatív gyógymódok során felhasznált gyógyászati anyagok esetében egyrészt nincs élelmezés-egészségügyi várakozási idő, azaz az állatok késedelem nélkül levághatók és kedvező fogyaszthatósági döntés esetén élelmiszerként felhasználhatók, másrészt nem okoznak antibiotikum és egyéb gyógyszer rezisztenciát, tehát az ilyen gyógymóddal kezelt haszonállatok és a levágásuk után előállított élelmiszerek sokkal biztonságosabbak a fogyasztóknak mint a nem alternatív gyógyászati eljárással kezelt állatokból előállított termékek.

A homeopátiás készítmények engedélyeztetésének szabályait a 88/2004 (V.15.) FVM rendelet határozza meg, amelyik figyelembe vette az Európai Unió 2001/82/EGK irányelvét.

Homeopátiás készítmények engedélyezésére vonatkozó szabályok

20. § (1) Homeopátiás állatgyógyászati készítményt előállítani, és forgalomba hozni a 21-22. §-okban meghatározott törzskönyvezési és forgalomba hozatali engedélyezési feltételek teljesítése esetén lehet.

(2) Az ÁOGYTI a törzskönyvezési eljárás során figyelembe veszi más tagállam hatósága által a vonatkozó állatgyógyászati készítményre már kiadott engedélyt.

21. § (1) Egyszerűsített törzskönyvezési eljárással kizárólag olyan homeopátiás állatgyógyászati készítmény törzskönyvezhető, amely az alábbi összes feltételnek megfelel:

a) a készítmény kedvtelésből tartott állatok vagy nem élelmiszer-termelő egzotikus fajok kezelésére szolgál,

b) a készítmény alkalmazási módja az Európai Gyógyszerkönyvben vagy ennek hiányában valamelyik tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megtalálható,

c) a készítmény címkéjén és használati utasításában nem jelenik meg specifikus terápiás javallat vagy más erre vonatkozó információ, valamint azon

feltüntetik a „specifikus javallat nélküli homeopátiás állatgyógyászati készítmény” megjelölést,

d) a felhasználásra kerülő készítmény hígítási foka biztosítja az ártalmatlanságot, vagyis a készítmény nem tartalmaz egy tízezred részénél többet az östinktúrából (<1:10 000; D4), illetve az allopátiás orvoslásban használt hatóanyagból (melynek jelenléte miatt a készítmény vényköteles) a legkisebb dózis 1/100 részénél nagyobb mennyiséget.

(2) A forgalomba hozatali engedély tartalmazza az egyszerűsített eljárás szerint törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi forgalmazásának feltételeit is.

(3) A homeopátiás készítmények (1)-(2) bekezdések szerint egyszerűsített törzskönyvezési eljárására az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali eljárására vonatkozó eljárási szabályokat is figyelembe kell venni, kivéve a 28. §-ra és a terápiás hatás bizonyítására vonatkozó kötelezettséget.

22. § (1) Az egyszerűsített törzskönyvezés az ugyanazon a homeopátiás törzsoldatból vagy törzsoldatokból származó gyógyszerkészítmény-sorozatokra is vonatkozhat.

(2) Az (1) bekezdés szerinti készítmények forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelemnek a gyógyszerészeti minőség és a gyártási tételek homogenitásának igazolása céljából a következőket kell tartalmaznia:

a) a homeopátiás törzsoldatnak a gyógyszerkönyvben megadott tudományos neve vagy egyéb neve;

b) nyilatkozat arról, hogy a készítményt milyen alkalmazási módokon, milyen gyógyszerformákban és hígítási fokban kívánják törzskönyveztetni;

c) a homeopátiás törzsoldat előállításának és ellenőrzésének leírása, a homeopátiás tulajdonság igazolása a megfelelő szakirodalom alapján; biológiai eredetű anyagot tartalmazó homeopátiás állatgyógyászati készítmény esetén azon intézkedések leírása, amelyek biztosítják, hogy a készítmény kórokozóktól mentes legyen;

d) gyártástechnológiai és minőség-ellenőrzési dokumentáció valamennyi gyógyszerformára vonatkozóan, továbbá a hígítások és a potenciálás módszereinek leírása;

e) az adott gyógyszerkészítmény előállítási engedélye;

f) az állatgyógyászati készítményre a tagállamokban megszerzett törzskönyvi bejegyzés vagy forgalomba hozatali engedély másolata;

g) a homeopátiás készítmény törzskönyvi mintája (három egymást követő gyártási tétel minta minőségi bizonylattal) és a készítmény minden egyes kiszerezési formájának közvetlen és külső csomagolási mintája a javasolt használati utasítással együtt;

h) a készítmény stabilitására vonatkozó adatok.

23. § (1) A 21-22. §-okban nem szereplő homeopátiás állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát a 24-25. §-okban előírt általános szabályok szerint kell engedélyezni.

(2) A homeopátiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozó külön rendelkezések nem alkalmazhatók az immunológiai homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.

Telki, 2006 április 19.

Dr. Németh Antal