

**Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: „Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról és a 2377/90/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről”**

COM(2007) 194 final – 2007/0064 (COD)

(2008/C 10/13)

2007. május 22-én a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 37. cikkének és 152. cikke (4) bekezdése b) pontjának alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a fenti tárgyban.

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Mezőgazdaság, vidékfejlesztés és környezetvédelem” szekció 2007. július 4-én elfogadta véleményét. (Előadó: Hervé COUPEAU)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2007. szeptember 26–27-én tartott, 438. plenáris ülésén (a 2007. szeptember 26-i ülésnapon) 151 szavazattal, ellenszavazat nélkül, 6 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

## 1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság tudomásul veszi az Európai Bizottság rendelkezéseit.

1.2 Kívánatosnak tartja, hogy az élelmiszerhasznosítású állatoknak szánt farmakológiai anyagokat vessék alá az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) vizsgálatának, és hogy a maximális maradékanyag-határértéket értékelje az állatgyógyászati készítmények bizottsága.

1.3 Minden állatgyógyászati terméket forgalmazó vállalkozásnak be kell majd szereznie az EMA engedélyét, valamint az állatgyógyászati készítmények bizottságának a maximális maradékanyag-határértékre vonatkozó értékelését.

1.4 Ezek az engedélyek valamennyi uniós tagállamra érvényesek lesznek, ezzel elkerülhető a termékek forgalmának akadályozása az Európai Közösségen belül.

1.5 A fogyasztóvédelem magas szintjének megőrzése mellett egyszerűsíteni kell a forgalomba hozatali eljárást.

1.6 Az európai dokumentumok egyszerűsítése és érthetősége minden polgár javát szolgálja. Az e dokumentumokhoz való hozzáférés lehetővé teszi, hogy mindenki megismerje és megértse, Európa miként járul hozzá mindennapi életünkhöz.

## 2. A javaslat célja

2.1 A cél az aktív farmakológiai hatóanyagok fogyasztói expozíciója korlátozásának folytatása.

2.2 A fogyasztóvédelem magas szintjének megőrzése mellett a javaslatnak biztosítania kell a jogszabályok egyszerűsítését is.

2.3 A kitűzött cél elérése érdekében a következő specifikus célkitűzéseket kell szem előtt tartani:

a) Az élelmiszer-hasznosítású állatok kezelésére használt állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőbbé tétele az állategészségügy és állatjólét javítása, valamint a hatóanyagok tiltott felhasználásának elkerülése érdekében.

b) A hatályos jogszabályok egyszerűsítése által, hogy a végfelhasználók számára érthetőbbé teszik a megállapított maximális maradékanyag-határértékekről szóló rendelkezéseket.

c) A fogyasztók egészségvédelmének erősítése és a belső piac működésének javítása érdekében egyértelmű referenciák nyújtása az élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok ellenőrzése tekintetében.

d) A maximális maradékanyag-határértéket meghatározó közösségi eljárások egyértelművé tétele a nemzetközi előírásokkal való összhang biztosításával.

## 3. A jelenlegi helyzet

3.1 A maradékanyagok maximális határértékére vonatkozó jelenlegi jogi keret különféle problémákhoz vezetett:

a) az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetősége nagymértékben megnehezült, ami a közegészségügyre és az állategészségügyre, valamint az állatjólétre kedvezőtlen hatást gyakorol;

b) az EU által támogatott nemzetközi előírások nem foglalhatók bele a közösségi jogszabályokba az Európai Gyógyszerügynökség új tudományos értékelése nélkül;

c) a tagállamok ellenőrző szolgálatai nem rendelkeznek referenciapontokkal, különösen a harmadik országokból származó élelmiszerben felfedezett hatóanyagok tekintetében;

d) a hatályos jogszabályok nehezen érthetőek.

## 4. Javasolt rendelkezések

4.1 A javasolt legfontosabb változtatások a következők:

a) az extrapoláció lehetőségeinek felmérését a teljes tudományos értékelés kötelező részévé kell tenni, és a Bizottság számára jogalapot kell teremteni az extrapoláció alkalmazására vonatkozó elvek meghatározásához;

- b) arra vonatkozó kötelezettség bevezetése, hogy a közösségi jogszabályokat úgy módosítsák, hogy abban szerepeljenek a Codex által az EU támogatásával meghatározott maximális maradékanyag-határértékek;
- c) speciális jogi keret létrehozása a nem állatgyógyászati készítményekben való engedélyezésre szánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékeinek meghatározására, elsősorban ellenőrzési célokból, valamint az importált élelmiszerek tekintetében;

4.2 Az Európai Bizottság nagy gondot fordított arra, hogy a szükséges módosításokkal kapcsolatban kikérje az érintett felek véleményét.

## 5. Ajánlások

5.1 Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság tudomásul veszi az Európai Bizottság rendelkezéseit.

5.2 Kívánatosnak tartja, hogy az élelmiszerhasznosítású állatoknak szánt minden farmakológiai anyagot vessenek alá az Európai Gyógyszerügynökség vizsgálatának, és hogy a maximális maradékanyag-határértéket értékelje az állatgyógyászati készítmények bizottsága.

5.3 Minden állatgyógyászati terméket forgalmazó vállalkozásnak be kell majd szereznie az EMEA engedélyét, valamint az állatgyógyászati készítmények bizottságának a maximális maradékanyag-határértékre vonatkozó értékelését.

5.4 Ezek az engedélyek az Unió egész területére érvényesek lesznek, ezzel elkerülhető a termékek forgalmának akadályozása az Európai Közösségen belül.

5.5 A fogyasztóvédelem magas szintjének megőrzése mellett egyszerűsíteni kell a forgalomba hozatali eljárást.

5.6 A tudományos ismeretek fejlődése révén lehetőség nyílik annak megállapítására, hogy a termék ártalmatlan-e, illetve annak a várakozási időnek a meghatározására, amelynek el kell

telnie a gyógyszer beadása és az állat levágásának ideje között, mielőtt utóbbi fogyasztásra kerül.

5.7 A tudományos ismeretek fejlődése alapján a Tanácsnak meg kell határoznia a maradékanyagok határértékeit.

5.8 Eljárási kérelem: a jelenlegi rendszer bevált, az engedélyezési kérelmek kezelését változatlanul kell hagyni.

5.9 A farmakológiai hatóanyagokat a következő módon kell besorolni:

- a) maximális maradékanyag-határérték;
- b) maximális maradékanyag-határérték hiánya;
- c) a hatóanyag beadására vonatkozó tiltás.

5.10 Az EMEA konzultál a referencialaboratóriumokkal, és meghatározza a maradékanyag-analízis módszereit.

5.11 Az Európai Unión belül az állati eredetű élelmiszerek forgalmát nem szabad megnehezíteni.

5.12 Az európai dokumentumok egyszerűsítése és érthetősége minden polgár javát szolgálja. Az e dokumentumokhoz való hozzáférés lehetővé teszi, hogy mindenki megismerje és megértse, Európa miként járul hozzá mindennapi életünkhöz.

5.13 Az európai szinten jegyzékbe nem vett gyógyszereket alkalmazó, Közösségen kívüli hústermékeket az EMEA által elvégzett tudományos vizsgálatnak kell alávetni, amellyel kimutatják a termék ártalmatlanságát, majd pedig – a fogyasztók teljes védelme érdekében – az állatgyógyászati készítmények bizottságának el kell végeznie a maximális maradékanyag-határértékre vonatkozó értékelést.

5.14 Az Európai Bizottságnak bizonyos fajok (kecske, nyúl) esetében foglalkoznia kell a gyógyszeranyagok hozzáférhetőségének problémájával, mivel a nem kifizetődő készítményeket a laboratóriumok nem fejlesztik.

Kelt Brüsszelben, 2007. szeptember 26-án.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság  
elnöke  
Dimitris DIMITRIADIS