

A Nébih felfüggesztette a dietanolamint tartalmazó állatgyógyászati készítmények forgalmazását

A fogyasztókra jelentett esetleges veszélye miatt határozatlan időre felfüggesztette a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (Nébih) hét, dietanolamint tartalmazó állatgyógyászati készítmény forgalmazását. A korlátozás bevezetésére Magyarországon ez év májusában került sor, azóta az Európai Unió több tagállama követte a hazai példát. Az intézkedés kapcsán fontos tudni, hogy a megbetegedett állatok kezelése más, hasonló javallatú készítményekkel továbbra is megoldható.

A fogyasztókra jelentett esetleges veszély miatt az uniós tagállamok közül elsőként Magyarországon függesztette fel a hatóság a dietanolamint tartalmazó állatgyógyászati készítmények forgalmazását. Ez azt jelenti, hogy a készítmények forgalomba hozatali engedélyének tulajdonosai egyelőre nem helyezhetnek a piacra olyan állatgyógyászati terméket, amely dietanolamint tartalmaz és élelmiszertermelő állatok gyógykezelésére szolgál, továbbá a kereskedők sem adhatnak el ilyen készítményt.

A korlátozással érintett állatgyógyászati termékekben fellelhető dietanolamin nevű segédanyag veszélye korábban nem volt ismert, ezért arra vonatkozóan az Európai Unióban nem írták elő a legmagasabb maradékanyag határérték (MRL-érték) megállapítását és figyelembe vételét. A dietanolamin potenciálisan rákkeltő és mutagén tulajdonságaira nemrégiben figyeltek fel a szakemberek, ezért az azt tartalmazó készítmények vizsgálatokkal meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási ideje kérdésessé vált.

Az egészségügyi kockázatot felismerve, hazánkhoz hasonlóan Ausztria, Belgium, Egyesült Királyság, Észtország, Olaszország, Görögország, Hollandia, Németország, Olaszország és Szlovénia már felfüggesztette a dietanolamint tartalmazó állatgyógyászati készítmények forgalmazását, az EU több tagállamának illetékes hatóságai pedig tervezik a korlátozó intézkedések bevezetését. A felfüggesztések visszavonására akkor kerülhet sor, ha a dietanolamin esetében megtörténik a legmagasabb maradékanyag határérték (MRL érték) megállapítása vagy az érintett készítményekben egyéb anyaggal helyettesítik azt.

A [felfüggesztett, visszavont készítményekről a Nébih honlapján tájékozódhatnak az állattartók](#). Valamennyi hazai készítmény injekció, többségük szarvasmarhák, sertések és lovak

gyulladásos folyamatainak kezelésére javallott, egy pedig szarvasmarhák és sertések részére engedélyezett antibiotikum. Megnyugtató, hogy a megbetegedett állatok kezelése más, hasonló javallatú készítményekkel az átmeneti időszakban is megoldható.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási időről és az MRL-értékről:

Az élelmiszer-termelő állatfajok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatala csak akkor engedélyezhető, ha az adott készítmény élelmezés-egészségügyi várakozási idejét megállapították. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek – a közegészségügy védelme érdekében – el kell telnie az állatgyógyászati készítmény utolsó alkalmazása és a kezelt állatból származó élelmiszer előállítása között. Ezen időszak elteltével az élelmiszerek biztonságosan fogyaszthatók, mivel már nem tartalmaznak gyógyszermaradékokat az engedélyezett határértéket meghaladó mennyiségben.

Egy készítmény élelmezés-egészségügyi várakozási idejét akkor lehetséges megállapítani, ha a készítményben lévő valamennyi hatóanyagra és segédanyagra tudományosan megállapították a viszonyítás alapját képező legmagasabb maradékanyag határértéket (az ún. MRL-értéket) vagy az anyagok veszélytelensége miatt bizonyítottan nincs szükség ilyen határérték megállapítására.

1. augusztus 13.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal