

# Novinky v legislativě

## 28. leden 2022

MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.  
[nepejchalova@uskvbl.cz](mailto:nepejchalova@uskvbl.cz)

# Sběr dat o spotřebách AM

👉 Každý členský stát:

👉 Objem prodejů

👉 Objem použitých antimikrobních VLP

Sběr dat a jejich analýza musí umožnit vyhodnocení jejich používání u potravinových druhů zvířat (čl. 57(1)).

👉 Po jednotlivých dohodnutých krocích:

👉 **Ne později než 2023 začít se sběrem pro:**

👉 skot (všechny kategorie skotu, specifická použití u telat mladších 1 roku),

👉 **prasata (všechny kategorie zahrnující i výkrm),**

👉 kur domácí (všechny kategorie nebo stádia kura zahrnující brojler, nosnice)) a

👉 krůty (všechny kategorie včetně výkrmu),

👉 **reportování od 2024**

# Omezující kritéria pro AM – využití nebo rezervace pro léčbu lidí (čl. 37)

- ✔ Byla zatím doporučena 3 kritéria:
  - ✔ Význam pro veřejné zdraví (humán)
  - ✔ Riziko přenosu antimikrobiální rezistence
  - ✔ Význam pro zdraví zvířat

✔ Seznam AM

# Omezující kritéria pro AM – využití nebo rezervace pro léčbu lidí (čl. 37)

- ④ Ovlivnění použití AM i v kaskádě (zákaz nebo omezení použití pouze na určité podmínky, čl. 107) dle následujících podmínek:
  - ④ Rizika pro zvířata nebo veřejné zdraví spojená s použitím mimo rozsah registračních rozhodnutí
  - ④ Rizika pro zvířata nebo veřejné zdraví v případě rozvoje rezistence
  - ④ Dostupnost další léčby pro zvířata
  - ④ Dostupnost další léčby pro lidi
  - ④ Dopad na akvakulturu a hospodářská zvířata, pokud nebudou nemocná zvířata léčena

# Omezující kritéria pro AM – využití nebo rezervace pro léčbu lidí (čl. 37)

✔ Členský stát může dále na svém území:

✔ omezit nebo

✔ zakázat

použití některých antimikrobik pro léčbu zvířat, pokud je toto použití v rozporu s používanými pravidly národní antimikrobní politiky a jejich uvážlivého používání

# Omezující kritéria pro AM – využití nebo rezervace pro léčbu lidí (čl. 37)

- ❏ Veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se Směrnicí 2001/82/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004 mohou být dostupné

**do 29. ledna 2027**

- ❏ I když nejsou v souladu s novým nařízením

# Pravidla pro export z 3. zemí

- ❏ Čl. 118 (1)
- ❏ 3. země musí respektovat omezování použití některých antimikrobik (čl. 37)
- ❏ Nesmí jimi léčit potravinová zvířata, jejichž produkty mohou být zaváženy do EU

# Doporučení pro p.o. podávaná léčiva (mimo medikovaná krmiva)

- ✔ V napájecí vodě
- ✔ Přimíchání ke krmivu farmářem na farmě
- ✔ Top dressing
- ✔ Podávání aplikátory (pevné lékové formy nebo emulze)

Musí se jasně rozlišit, kde je hranice podávání medikované krmné směsi a alternativních cest perorálního podání



## Nedostatečná dostupnost VLP – využití kaskády u potravinových druhů zvířat (odpovědnost za nastavení OL má veterinární lékař)

- ☑ Především v případě zabránění utrpení zvířat může veterinární lékař použít léčiva mimo rozsah registračního rozhodnutí (jiný cílový druh, jiná indikace, jiná dávka, jiná frekvence v závislosti na jiné indikaci) nebo použít léčivé přípravky neregistrované v ČR, či humánní přípravky – **vždy však musí být látky v nich obsažené klasifikované podle nařízení 470/2009 (tab. 1. přílohy nařízení 37/2010)**

# Nedostatečná dostupnost VLP – využití kaskády u potravinových druhů zvířat (odpovědnost za nastavení OL má veterinární lékař)

## **Současně platná pravidla pro OL:**

**zvířata takto využívána po uplynutí nejméně**

a) **28 dnů**, jde-li o **maso** drůbeže a savců, včetně  
vnitřností a tuků,

b) **7 dnů**, jde-li o **mléko a vejce**,

c) **500 stupňodnů** (denních stupňů), jde-li o  
**maso ryb**, přičemž počet stupňodnů (denních  
stupňů) se zjišťuje násobením průměrné denní  
teploty vody počtem dnů.“ ...

# Nedostatečná dostupnost VLP – využití kaskády u potravinových druhů zvířat (čl. 113) (odpovědnost za nastavení OL má veterinární lékař)

## **Nová pravidla v čl. 115 NVR 2019/6 (od 2022):**

1. ochrannou lhůtu stanoví veterinární lékař  
podle těchto kritérií:

a) v případě **masa savců, drůbeže a farmové  
pernaté zvěře** určených k produkci potravin  
nesmí být ochranná lhůta kratší než:

- i) **nejdelší ochranná lhůta** stanovená v souhrnu  
údajů o přípravku **pro maso vynásobená koeficientem 1,5**;
- ii) **28 dnů**, pokud léčivý přípravek není registrován  
pro zvířata určená k produkci potravin;
- iii) **jeden den**, pokud je ochranná lhůta  
léčivého přípravku nulová  
a je používán u taxonomické jednotky  
odlišné od cílového druhu zvířat, pro který byl registrován;

# Nedostatečná dostupnost VLP – využití kaskády u potravinových druhů zvířat (odpovědnost za nastavení OL má veterinární lékař)

b) v případě mléka ze zvířat, která produkují **mléko** pro lidskou spotřebu, nesmí být ochranná lhůta kratší než:

i) nejdelší ochranná lhůta stanovená pro mléko v souhrnu údajů o přípravku pro jakýkoli druh zvířete vynásobená koeficientem 1,5;

ii) sedm dnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro zvířata, která produkují mléko pro lidskou spotřebu;

iii) jeden den, pokud je ochranná lhůta léčivého přípravku nulová;

c) v případě **vajec** zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu, nesmí být ochranná lhůta kratší než:

i) nejdelší ochranná lhůta stanovená pro vejce v souhrnu údajů o přípravku pro jakýkoli druh zvířete vynásobená koeficientem 1,5;

ii) 10 dnů, pokud přípravek není registrován pro zvířata, která produkují vejce určená k lidské spotřebě;

# Nedostatečná dostupnost VLP – využití kaskády u potravinových druhů zvířat (odpovědnost za nastavení OL má veterinární lékař)

d) v případě **vodních druhů zvířat**, která produkují maso určené k lidské spotřebě, nesmí být ochranná lhůta kratší než:

- i) nejdelší ochranná lhůta pro jakýkoli z druhů vodních živočichů uvedených v souhrnu údajů o přípravku, vynásobená koeficientem 1,5 a vyjádřená jako „stupňodny“;
- ii) pokud je léčivý přípravek registrován pro suchozemské druhy zvířat určené k produkci potravin, nejdelší ochranná lhůta pro jakékoli druhy zvířat určené k produkci potravin uvedená v souhrnu údajů o přípravku vynásobená koeficientem 50 a vyjádřená ve stupňodnech, nejvýše však 500 stupňodnů;
- iii) 500 stupňodnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro druhy zvířat určené k produkci potravin;
- iv) 25 stupňodnů, pokud se nejdelší ochranná lhůta pro jakýkoli živočišný druh nulová.

# **Nedostatečná dostupnost VLP – využití kaskády u potravinových druhů zvířat (odpovědnost za nastavení OL má veterinární lékař)**

2. Pokud je při výpočtu ochranné lhůty podle odst. 1 písm. a) podbodu i), písm. b) podbodu i) a písm. c) podbodu i) a písm. d) podbodu i) a ii) získán výsledek ve zlomcích dní, zaokrouhluje se ochranná lhůta na nejbližší počet dní.

.....

4. V případě včel určí veterinární lékař příslušnou ochrannou lhůtu na základě posouzení konkrétní situace v konkrétním úlu nebo úlech případ od případu a zejména s ohledem na riziko reziduí v medu nebo jiných komoditách získaných z úlů a určených k lidské spotřebě.

....

# ZnO a prováděcí rozhodnutí Komise z **26.6.2017**

- ✔ Dotčené členské státy zruší stávající vnitrostátní registrace veterinárních léčivých přípravků uvedených v příloze I.
- ✔ Členský stát může odložit zrušení registrací veterinárních léčivých přípravků uvedených v příloze I, pokud se domnívá, že okamžité zrušení registrací může mít vzhledem k dostupnosti alternativ a vzhledem k vyžadované změně v postupech chovu prasat nepříznivý dopad na jeho území.
- ✔ Doba odkladu nepřesáhne pět let ode dne přijetí tohoto rozhodnutí.
- ✔ Konec medikace ZnO **26.6.2022**

# Legislativa

- ❏ SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY **2001/82/ES** ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství **týkajícím se veterinárních léčivých přípravků**, změněna Směrnicí Evropského parlamentu a Rady **2004/28/ES** a **doplněna** Směrnicí Komise **2009/9** (Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, vyhláška č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků, zákon č. 166/1999 Sb. o veterinární péči)
- ❏ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) **726/2004** ze dne 31. března 2004, kterým se **stanoví postupy Společenství pro registraci** humánních a veterinárních léčivých přípravků a **dozor** nad nimi a kterým se zřizuje **Evropská agentura pro léčivé přípravky**



# Legislativa

- ❏ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se **stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu** (zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90)
- ❏ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 **o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu**

# Legislativa

- ❖ směrnice Rady 96/22/ES o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik
- ❖ PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/12 ze dne 6. ledna 2017 týkající se formátu a obsahu žádostí o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009
- ❖ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/880 ze dne 23. května 2017, kterým se stanoví pravidla použití maximálního limitu reziduí stanoveného pro farmakologicky účinnou látku v určité potravíně i v jiné potravíně získané ze stejného druhu a maximálního limitu reziduí stanoveného pro farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů i u jiných druhů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 tzv. „extrapolace“

# Legislativa

- ✔ **PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/470** ze dne 21. března 2018 o **podrobných pravidlech pro maximální limit reziduí, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely u potravin získaných ze zvířat ošetřených v EU podle článku 11 směrnice 2001/82/ES**
- ✔ **NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/782** ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví **metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009**
- ✔ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2019/6** ze dne 11. prosince 2018 o **veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES**



Děkuji za pozornost