

Novinky v legislativě

28. leden 2022

MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.
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)

- 🇨🇪 Ovlivnění použití AM v kaskádě (zákaz nebo omezení použití pouze na určité podmínky) dle následujících podmínek:
 - 🇨🇪 Rizika pro zvířata nebo veřejné zdraví spojená s použitím mimo rozsah registračních rozhodnutí
 - 🇨🇪 Rizika pro zvířata nebo veřejné zdraví v případě rozvoje rezistence
 - 🇨🇪 Dostupnost další léčby pro zvířata
 - 🇨🇪 Dostupnost další léčby pro lidi
 - 🇨🇪 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 (odpovědnost za nastavení OL má veterinární lékař)

Nová pravidla podle 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

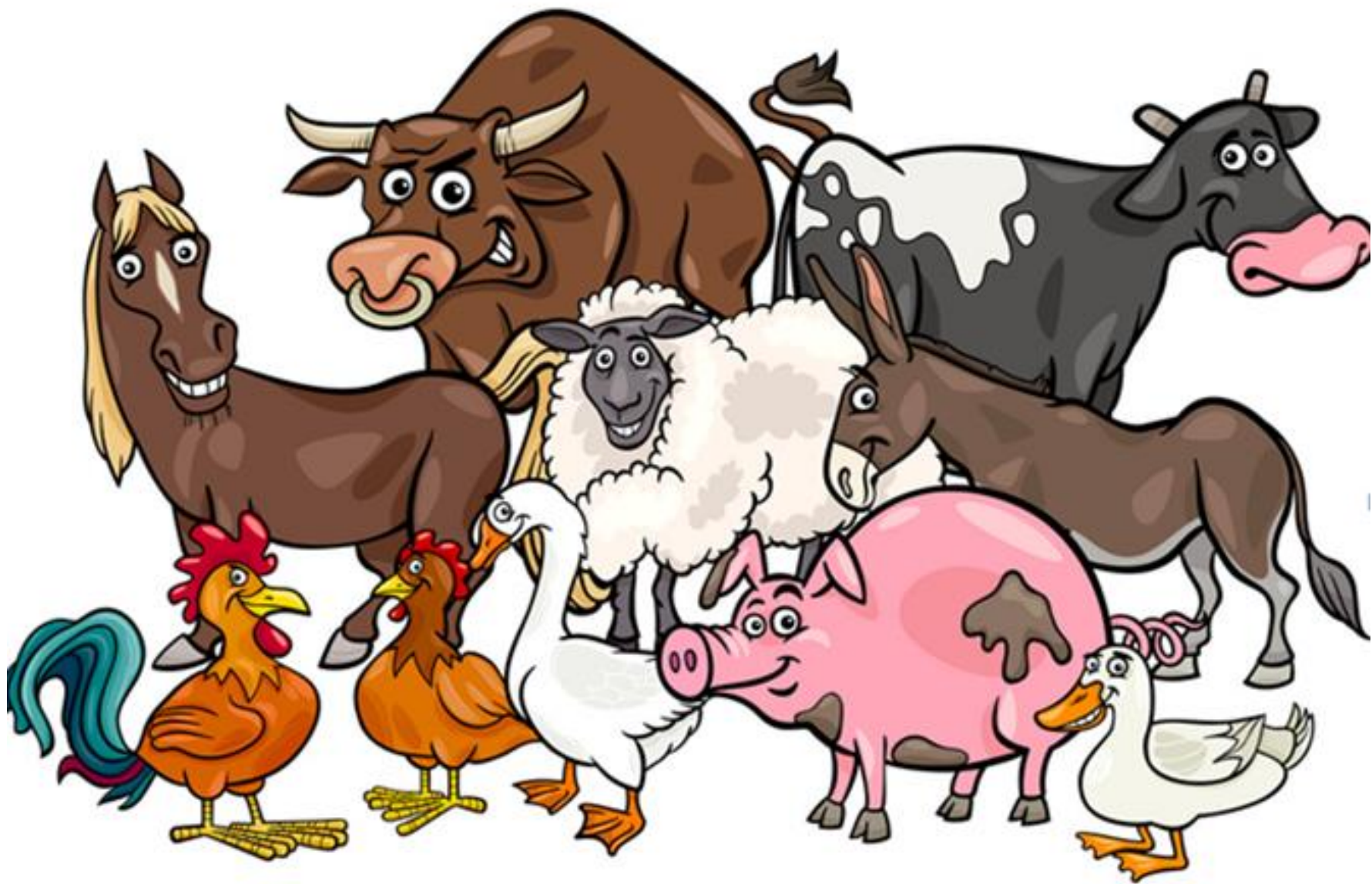
- ④ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se **stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu** (zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90)
- ④ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 **o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu**

Legislativa

- ④ směrnice Rady 96/22/ES o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik
- ④ 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
- ④ 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