

Medikovaná krmiva a bezpečnost

Výroba medikovaných krmiv je z hlediska udržení mezinárodních standardů bezpečnosti a kvality oprávněně považována za jednu z nejnáročnějších oblastí v sektoru produktů určených pro výživu zvířat. V hojné míře jsou při jejich výrobě využívány antimikrobní léčivé látky, které však při nesprávné technologické praxi mohou skýtat rizika nekontrolovaného šíření reziduí v necílových krmivech pro finální kategorie hospodářských zvířat, a v důsledku toho i vzrůstající antimikrobní rezistence v potravinovém řetězci. Na odpovědné provozovatele výroby medikovaných produktů jsou podle očekávání kladeny náročné požadavky v zájmu zachování hygieny i jakosti finálních produktů.

V roce 2022 vstupuje v působnost nové nařízení EU 2019/4 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, na které budou navazovat úpravy související národní legislativou ČR, včetně částečných změn kompetence v systému úředních kontrol.

Kompetenci úřední kontroly přebírá ÚKZÚZ

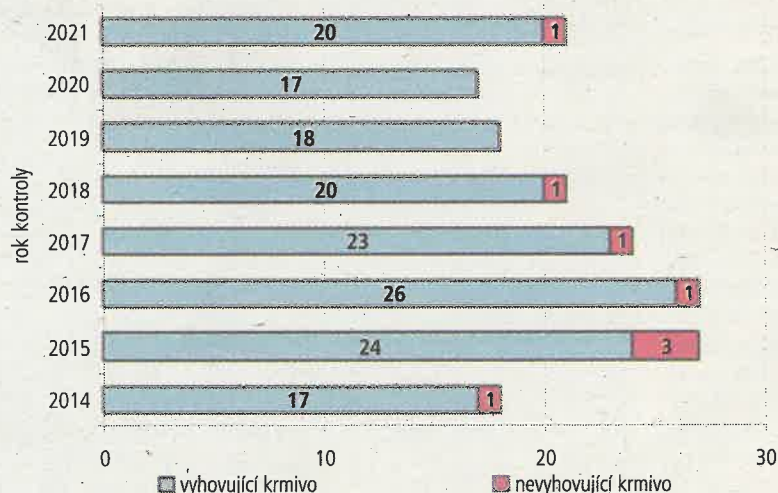
Odpovědnou autoritou výkonu státního dozoru pro činnost výroby a uvádění medikovaných krmiv na trh bude Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ). Tato instituce má dlouholeté zkušenosti s dohledem výroby krmiv obsahujících kokcidistatika, která se v převážné míře vyrábějí v totožných zařízeních jako medikovaná krmiva. Nelze tedy předpokládat razantní změny v systému úřední kontroly, je však na místě poukázat na stěžejní oblasti, kterým je třeba z pozice provozovatelů věnovat náležitou pozornost.

Činnosti spojené s výrobou a uváděním medikovaných krmiv na trh jsou dlouhodobě podmíněny úspěšným procesem schválení oprávněného provozu ze strany ÚKZÚZ. Toto nastavení se nemění a provozovatelé v minulosti tak nemusí nyní žádat o nové posouzení. V praxi se nejedná o strohý administrativní úkon zaevidování oprávněné osoby do registračního systému zemědělských provozů. Součástí schvalovacího řízení je doložení požadovaných dokumentů, které dokládají organizační, technologické i personální předpoklady žadatele pro dodržení požadovaných nároků. Finálním stupněm posouzení bývá návštěva inspektorů ÚKZÚZ v provozu, spojená s předvedením režimu zkušebního provozu. Inspektori na místě posuzují soulad předložených dokumentů s provozní praxí, aktuálnost preventivního systému řízení rizik HACCP a rovněž odebírají zkušební vzorky výrobních finálních produktů pro ověření jejich bezpečnosti a jakosti. Pouze na základě komplexního posouzení zjištěných informací a vyhovujících parametrů výrobku z hlediska bezpečnosti, jakosti i homogenity je rozhodováno o přidělení statusu schválení zařízení pro výrobu medikovaných krmiv.

Nároky na medikovaná krmiva

Nároky související s výrobou medikovaných krmiv lze v zásadě rozdělit na dvě základní oblasti. Dosažení vysoké kvality finálního výrobku obsahujícího léčivou látku a účinné vyčištění výrobní technologie po výrobě medikovaného krmiva, aby následující vyráběná krmiva nebyla nepřiměřeně kontaminována rezidui dříve použitých léčiv. Výdej medikovaného krmiva pro hospodářská zvířata je podmíněn vystavením předpisu veterinárního lékaře. Tento předpis stanovuje, jaké krmivo má být dodáno,

Graf 1 – Výsledky ověření bezpečnosti a jakosti medikovaného krmiva



jaký medikovaný premix má být při jeho výrobě použit a případné specifické požadavky na finální výrobek. Výrobce krmiva dodržuje požadavky veterinárního lékaře a rovněž je odpovědný za homogenní zapracování účinné látky ve finálním produktu. Záznamy o výrobě jsou uchovávány po dobu 3 let. Výrobce také archivuje reprezentativní vzorky medikovaných krmiv i použitých premixů nejméně po dobu jejich minimální trvanlivosti, aby bylo možné ověřit jejich bezpečnost a kvalitu.

Mezi nejvýznamnější rizika zacházení s medikovanými krmivy patří vznik křížové kontaminace. Jde o nekontrolovaný přenos reziduí použité léčivé látky do jiných krmiv, která jsou následně vyrobena nebo skladována v nedostatečně vyčištěném společném zařízení. Pro eliminaci těchto nežádoucích jevů provozy zpracovávají a v praxi dodržují takzvané dekontaminační programy. Jsou to komplexní preventivní systémy, využívající principy pravidelného čištění rizikových úseků výroby, balení, skladování i přepravy medikovaných krmiv, manipulace s rizikovými komponenty odděleně od krmiv určených pro finální kategorie hospodářských zvířat a interní kontroly bezpečnosti a jakosti, ve kterém si provozovatel průběžně ověřuje udržení bezpečnosti produktů, za které nese odpovědnost.

Kontroly

Dodržování popsanych postupů v zemědělské praxi průběžně ověřují úřední kontroly inspektorů ÚKZÚZ. Dva stěžejní cíle kontrol jsou zaměřené na již zmíněné požadavky, kladené na výrobu medikovaných krmiv. Posuzuje se jednak bezpečnost i jakost finálních produktů, včetně dodržení standardů jejich výroby v souladu s údaji vystavených veterinárních předpisů, zacházení s medikovanými premixy, označování finálních výrobků, podmínky jejich skladování a přepravování. Důležitým krokem je rovněž pořizování relevantních záznamů. Pokud je na trh uvedeno nejakostní šarže medikovaného krmiva, případ je s odpověd-

nou osobou řešen ve správním řízení. Krmivo nesplňující požadavky na bezpečnost je neprodleně staženo z dalšího použití a výše uložené sankce odpovídá závažnosti porušení platné legislativy.

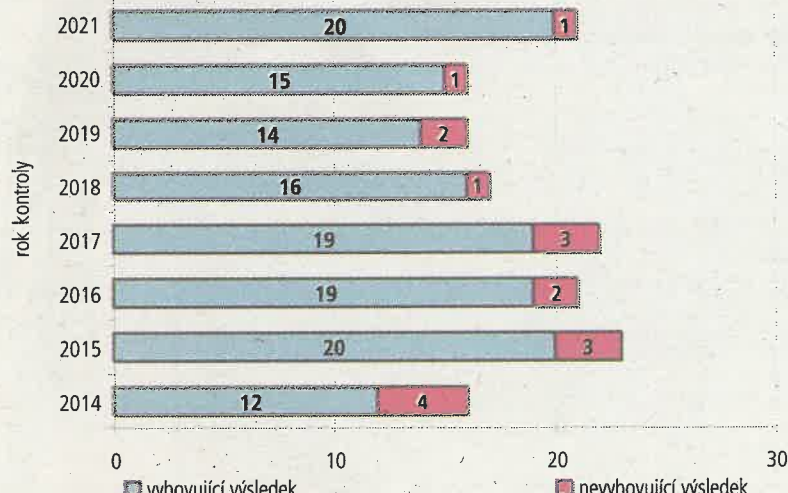
Druhým významným cílem kontrolních aktivit ÚKZÚZ je posouzení, zdali provozy ve výrobní praxi dodržují dekontaminační programy a zavedené preventivní systémy jsou dostatečně účinné. Každý výrobce krmných produktů s obsahem kokcidostatik nebo léčiv je každoročně prověřen, aby byla v ČR zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti krmiv bez reziduí antimikrobních látek. Standardním postupem inspektorů je prověření záznamů o řízení výroby a manipulaci s medikovanými krmivy v uplynulém období, záznamů o provedených úkonech postupů čištění zařízení i posouzení aktuálního stavu čistoty výrobní technologie v době kontroly. Součástí inspekce je rovněž úřední odběr vzorku krmiva, vyrobeného bezprostředně po výrobě medikovaného krmiva a standardně provedeném dekontaminačním opatření. Výsledek obsahu reziduální účinné látky je zde ukazatelem, zdali je výrobní linka adekvátně připravena pro další výrobu bezpečných krmiv. Pokud je výsledek stanovení obsahu analytu nevyhovující, s provozovatelem není zahajováno správní řízení spojené s uložením pokuty, avšak je uloženo opatření zvýšit účinnost dekontaminačního programu. Provozovatel na vlastní úvážení zavádí nová opatření pro zvýšení účinnosti dekontaminace a informuje o provedených změnách ÚKZÚZ, který opakovaním postupu kontroly ověřuje dostatečnou eliminaci křížové kontaminace.

V souvislosti se zbožíznalcem hodnocením úředních vzorků medikovaných krmiv je na místě připomenout, že zatímco hladiny maximálních limitů nevyhnutelné křížové kontaminace kokcidostatik jsou pro jednotlivé analyty zakotveny ve směrnici 2002/32/ES, pro posouzení léčiva je v ČR stále uplatňován maximální povolený obsah účinné látky na úrovni 1% použité medi-

kační dávky. Tato situace by však mohla být změněna již na počátku roku 2023. Evropská komise připravuje přijetí legislativního aktu, který stanoví konkrétní maximální hodnoty křížové kontaminace antimikrobních léčivých látek uvedených na seznamu v příloze II nařízení EU 2019/4 a metody analýzy jejich stanovení. V některých ohledech budou zřejmě nové evropské limity obsahu reziduí náročnější než sou-

inzerce

Graf 2 – Výsledky ověření účinnosti dekontaminačního programu výroby



časná národní strategie a výrobci medikovaných krmiv by měli věnovat pozornost aktuálnímu vývoji legislativních změn.

Důsledný postup dozorového úřadu ve spojení s aktivním přístupem odpovědných zástupců sektoru výroby krmiv v uplynulých letech přispěl k příznivému trendu snižování počtu nálezů nevyhovujících vzorků krmiv s nadlimitním obsahem reziduálních látek. V současné době je

výskyt krmiv kontaminovaných rezidui kokcidostatik nebo antimikrobik v ČR jev zcela ojedinělý. Lze tedy konstatovat, že odpovědný přístup provozovatelů krmivářských subjektů i prováděné úřední kontroly ÚKZÚZ přispívají k vyšší bezpečnosti celého potravinového řetězce.

Ing. Jiří Fiala, Ph.D.
Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský

VÝSTAVIŠTĚ LYSÁ NAD LABEM

KUŇ

29. MEZINÁRODNÍ VÝSTAVA
KONÍ A VŠEHO CO KE KONÍM
PATŘÍ

POD ZÁŠTITOU
MINISTRA ZEMĚDĚLSTVÍ



MEDIÁLNÍ PARTNER



16. a 17. 9.
VEČERNÍ
KOŇSKÁ
GALASHOW

16. – 18. 9. 2022

