



**Státní
veterinární
správa**

Rezidua pod kontrolou: jaké jsou trendy, výsledky a zkušenosti z veterinárního dozoru

MVDr. Veronika Vlasáková, Státní veterinární správa

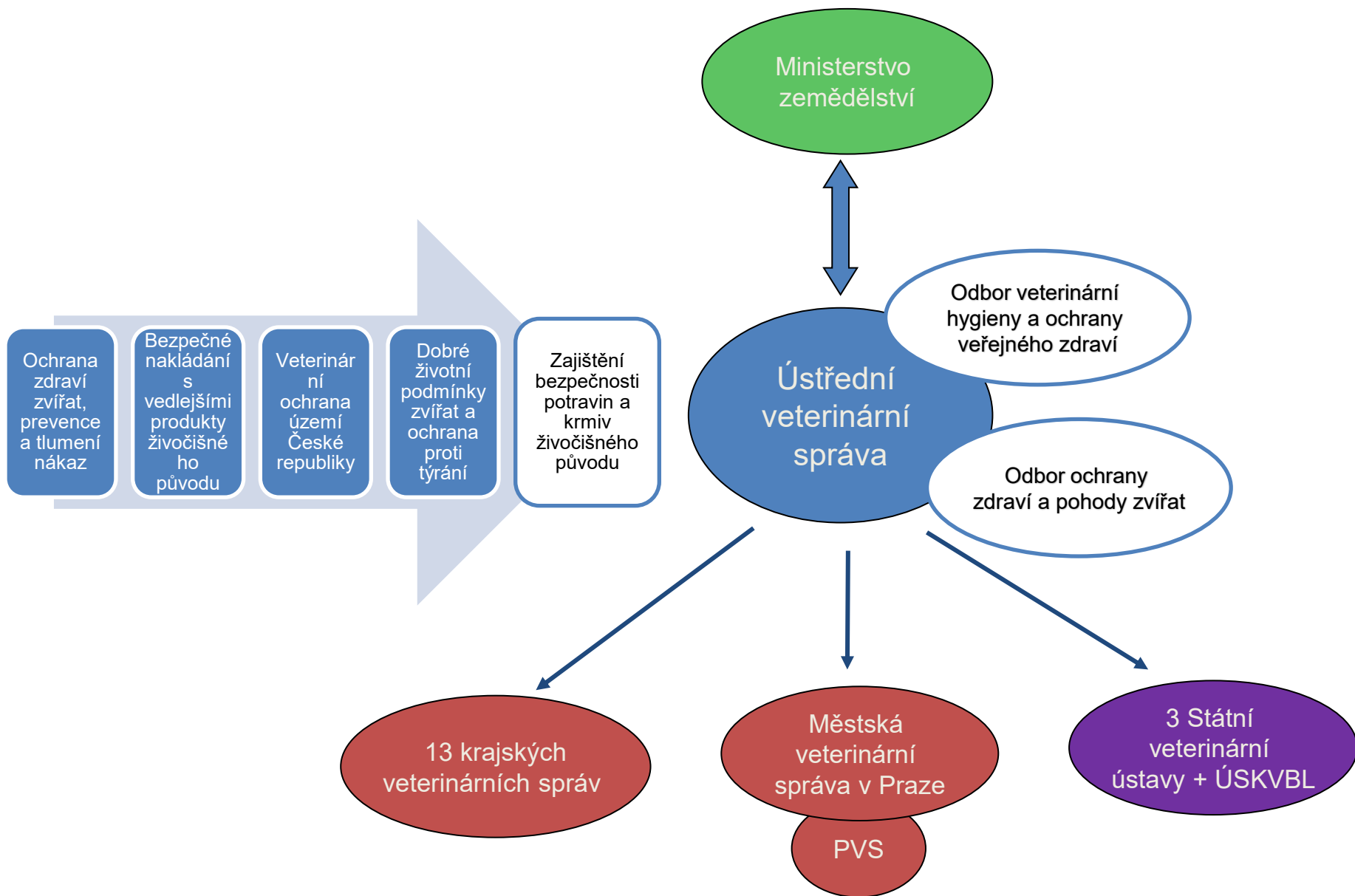
Konference Antibiotická rezistence v ČR: jak společně zastavit nezastavitelné

Hotel Continental, Brno - 19. a 20.11.2025

Obsah prezentace

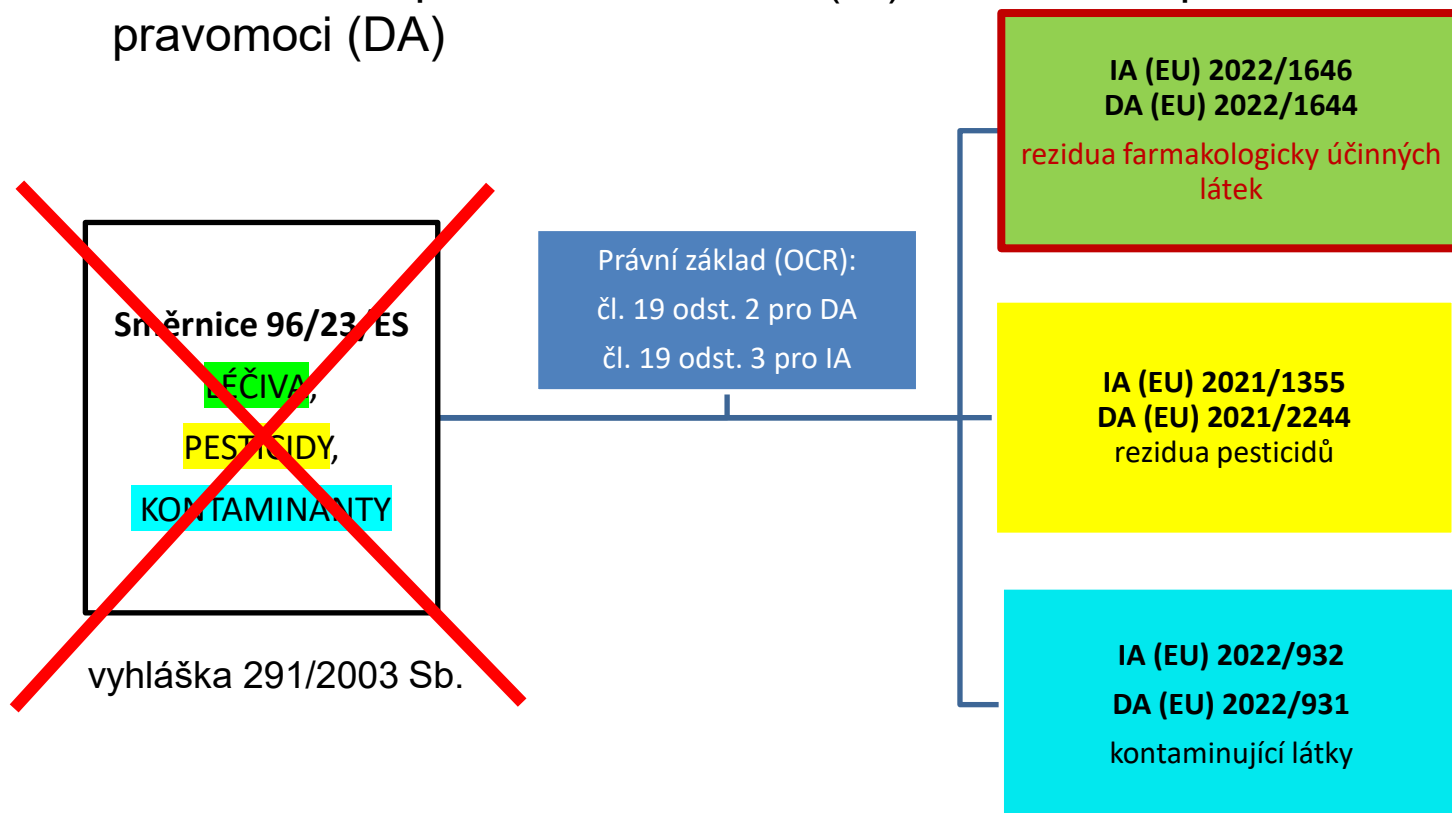
- Úvod
- Legislativní rámec a význam kontrol reziduí léčiv
- Systém kontroly reziduí léčiv – plány
- Klasifikace sledovaných látek a jejich specifika
- Výsledky kontrol v ČR a EU

Státní veterinární správa - úvod



Kontrola reziduí léčiv, pesticidů a kontaminantů - cizorodých látek (CL)

- rozsáhlé legislativní změny kontroly cizorodých látek od roku 2023
- nařízením o úředních kontrolách (EU) 2017/625 (OCR) zrušena směrnice Rady 96/23/ES
- kontrola farmakologicky účinných látek (léčiv), pesticidů i kontaminantů
= samostatná prováděcí nařízení (IA) a nařízení v přenesené pravomoci (DA)



Kontroly cizorodých látek – základní legislativní rámec

Léčiva

- **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644** ze dne 7. července 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí.
 - Skupiny sledovaných látek
 - Kritéria pro specifické kombinace skupin látek a skupin komodit pro vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě produkce v ČS/dovozu ze třetích zemí
 - Kritéria pro specifické kombinace skupin látek a skupin komodit pro vnitrostátní plán kontrol namátkového dozoru v případě produkce v ČS
 - Kritéria pro strategii odběru vzorků pro vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě produkce v ČS/dovozu ze třetích zemí
 - Kritéria pro strategii odběru vzorků pro vnitrostátní plán namátkového dozoru v případě produkce v ČS
- **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1646** ze dne 23. září 2022 o jednotných praktických opatřeních pro provádění úředních kontrol, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, o zvláštním obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštních opatřeních pro jejich přípravu.
 - vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě produkce v ČS a minimální četnost odběru vzorků
 - vnitrostátní plán kontrol namátkového dozoru v případě produkce v ČS a minimální četnost odběru vzorků
 - vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě dovozu ze třetích zemí a minimální četnost odběru vzorků
- **Nařízení EP a Rady (ES) č. 470/2009 a nařízení Komise (EU) č. 37/2010** – limity léčiva
- **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090** – opatření po nevyhovujících nálezech
- **Směrnice Rady 96/22/ES** – zakázané látky
- **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/808** – analytické metody a interpretace výsledků
- **Nařízení Komise (EU) 2019/1871** – nepovolené látky a referenční hodnoty pro opatření (RHO)

Pesticidy

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005** ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS
- **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1355** ze dne 12. srpna 2021 o víceletých národních kontrolních programech pro rezidua pesticidů, které mají být zavedeny členskými státy.
- **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/989** ze dne 2. dubna 2024 o koordinovaném víceletém kontrolním programu Unie pro roky 2025, 2026 a 2027 s cílem zajistit dodržování maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a vyhodnotit expozici spotřebitelů těmto reziduům pesticidů a o zrušení prováděcího nařízení (EU) 2021/601
- **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/2244** ze dne 7. října 2021, kterým se nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 doplňuje o zvláštní pravidla týkající se úředních kontrol, pokud jde o postupy odběru vzorků pro stanovení reziduí pesticidů v potravinách a krmivech.

Kontaminanty

- **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/931** ze dne 23. března 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 stanovením pravidel pro provádění úředních kontrol, pokud jde o kontaminující látky v potravinách.
- **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/932** ze dne 9. června 2022 o jednotných praktických opatřeních pro provádění úředních kontrol, pokud jde o kontaminující látky v potravinách, o zvláštním doplňkovém obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštních dodatečných opatřeních pro jejich přípravu.
- **Nařízení Komise (EU) 2023/915** ze dne 25. dubna 2023 o maximálních limitech některých kontaminujících látek v potravinách a o zrušení nařízení (ES) č. 1881/2006

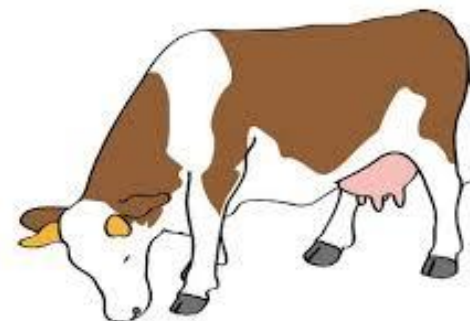
Význam kontrol reziduí léčiv



bezpečnost potravin a ochrana zdraví
spotřebitele „od vidlí po vidličku“



obchod



zdraví zvířat a welfare

Kontrola farmakologicky účinných látek (léčiv)



Nový systém kontrol zaměřen na léčiva v těchto 3 oblastech:

- **plán kontrol založený na riziku „kontrola národní produkce“** prováděný na základě analýzy rizika v členských státech v oblasti jejich domácí výroby
- **plán namátkového dozoru „surveillance“** k ověření účinnosti a vhodnosti kontrol prováděných členskými státy a k získání potřebných informací o expozici spotřebitelů farmakologicky účinným látkám v potravinách živočišného původu na základě statistické dostatečnosti pro hodnocení výsledků
- **plán kontrol založený na riziku pro kontrolu dovozů ze třetích zemí** k ověření účinnosti kontrol ve třetích zemích a kontrolu souladu dovážených výrobků s požadavky legislativy EU

Systém kontroly léčiv v rámci SVS

Tvorba a implementace plánů

- hodnotí a schvaluje Evropská komise (EK)

Odběr vzorků a laboratorní analýza

- vyšetření provádí pouze SVÚ a ÚSKVBL (Národní referenční laboratoře)

Došetřování nevyhovujících nálezů

- dle nařízení (EU) 2019/2090

Vyhodnocení výsledků

- každoroční zpráva SVS, MZe a všechny výsledky předávány na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou komisi

Klasifikace sledovaných látek

- Příloha I nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644

Látky skupiny A

zakázané a nepovolené
farmakologicky účinné
látky u zvířat určených k
produkci potravin

Látky skupiny B

povolené farmakologicky
účinné látky pro použití u
zvířat určených k
produkci potravin

- v rámci každé skupiny látek další podskupiny
- systém založen na kontrolách kombinace skupin látek a komodit (analyt x matrice)

[illegible]

Zakázané látky pro zvířata určená k produkci potravin

Tabulka 2
Zakázané látky

Farmakologicky účinná látka	MRL
podražec a přípravky z něj	Nelze stanovit MRL.
chloramfenikol	Nelze stanovit MRL.

chlorpromazin	Nelze stanovit MRL.
kolchicin	Nelze stanovit MRL.
dapson	Nelze stanovit MRL.
dimetridazol	Nelze stanovit MRL.
metronidazol	Nelze stanovit MRL.
nitrofurany (včetně furazolidonu)	Nelze stanovit MRL.
ronidazol	Nelze stanovit MRL.

nařízení 37/2010

směrnice 96/22/ES
(vyhl. 291/2003 Sb.)

PŘÍLOHA II

Seznam zakázaných látek

Seznam A: zakázané látky:

- tyrostatické látky,
- stilbeny, stilbenové deriváty, jejich soli a estery,
- 17-beta-estradiol a jeho esterické deriváty.

Seznam B: zakázané látky s výjimkami:

- beta-sympatomimetika.

Přístup ke kontrole zakázaných a nepovolených látek



- dozor zaměřen na průkaz jejich nezákonného ošetření – cílený odběr vzorků
- vzorky ze všech relevantních fází života u živých potravinových zvířat, jejich produktů včetně tělních tekutin – krev a moč, krmiva a napájecí voda, u poražených navíc svalovina (maso) a orgány (nejč. játra, ledviny)
- nové matrice (delší přetrvávání): srst/peří, plíce, kopyta...
- kritéria výběru zvířat: druh, pohlaví, stáří zvířat a způsob chovu, známky použití (místa vpichu), anamnéza dle doprovodné dokumentace, indikace použití
- nevyhovující = jakákoliv naměřená koncentrace ($\mu\text{g/kg}$, $\mu\text{g/l}$)
- opatření v případě nálezu či podezření : nařízení (EU) 2019/2090
- zdroj: ilegální použití, endogenní původ (rozlišení přirozených a syntetických hormonů, pozn. estery, hledání markerů/metabolitů), vyloučení kontaminace vzorku při odběru

Zakázané látky - aktuálně

- ❖ panika z hormonů v potravinách stále živá, vyvracení mýtů
- ❖ již od roku 1981 platila směrnice (81/602/EEC), která zakazovala používání látek s hormonálním účinkem pro podporu růstu hospodářských zvířat
- ❖ nyní **směrnice 96/22/ES** (vyhláška č. 291/2003) - zákaz použití hormonálních látek pro podporu růstu u hospodářských zvířat; zcela zakázáno jakékoliv použití 17- β -estradiolu; beta-sympatomimetika - pouze ke zmírnění kontrakcí dělohy u krav při porodu a u koňovitých
- ❖ zákaz atb v krmivech od 1.1.2006 – nařízení (ES) 1831/2003
- ❖ zákaz se vztahuje na členské státy EU a také na dovoz ze třetích zemí
- ❖ ČR a ostatní členské státy EU = stálá kontrola – první zjištění syntetických anabolických steroidů v ČR v roce 2024
- ❖ koktejly (metabolomika – změny v důsledku přítomnosti hormonálních látek)

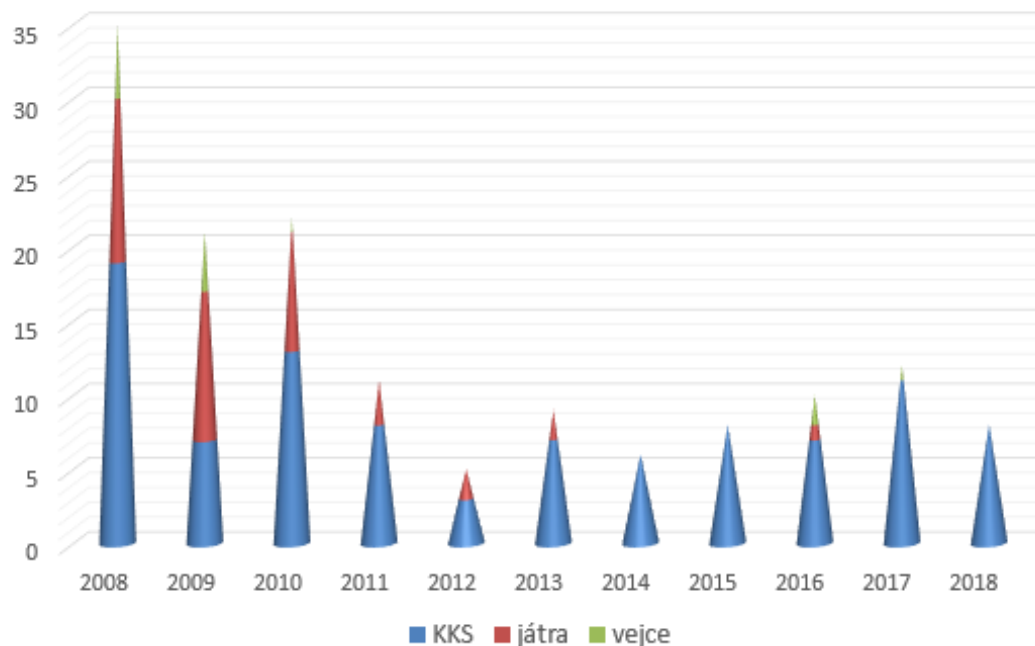


povolené farmakologicky účinné látky

testované skupiny látek	Skot, ovce a kozy	Prasata	Koňovití	Drůbež	Akvakultura (ryby, korýši a jiné produkty akv.)	Syrové kravské, ovčí a kozí mléko	Slepičí vejce a ostatní vejce	Králíci, farmová zvěř, plazi a hmyz	Med	Střívka
Látky uvedené v tabulce 1 přílohy nařízení 37/2010										
antimikrobika	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
insekticidy, fungicidy, antihelmintika a jiná antiparazitika	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
sedativa	X	X	X		X			X		
NSAID, kortikosteroidy a glukokortikoidy	X	X	X	X		X		X		
jiné (ostatní)										
Kokcidiostatika a histomonostatika	X	X	X	X			X	X		

povolené farmakologicky účinné látky - kokcidostatika

- ✓ kokcidostatika = doplňkové látky do krmiv dle nařízení 1830/2003; jiná pravidla autorizace, hodnocení i samostatná legislativa
- ✓ 2008 – Zpráva Komise Radě a EP – nezbytnost použití
- ✓ 2009 – řešení nevyhnutelné křížové kontaminace (sm. 2009/8/ES) a zavedeny limity pro kokcidostatika v rámci MCL za posledních 10 let (2008 - 2018) – dle odebrané komodity
- ✓ od roku 2010 postupné snížení limitů pro živočišné tkáně



Přístup ke kontrole povolených léčiv

- dozor zaměřen na nesprávné používání veter. léčivých přípravků, na kontrolu dodržování maximálních limitů reziduí (MLR) u reziduí povolených léčiv (po uplynutí ochranné lhůty) – cílený odběr vzorků
- vzorky pouze z požitelných tkání/produktů
- kritéria výběru látek a zvířat: četnost nevyhovujících nálezů, dostupnost metod, pravděpodobnost ke zneužití, spotřeby a četnost použití pro daný druh, MLR, dlouhé ochranné lhůty (OL), možnost použití v kaskádě, informace o míře rezistence (AMR)
- důležitá dokumentace: záznamy o léčbě, informace o potravinovém řetězci
- nevyhovující = naměřená koncentrace nad daný limit ($\mu\text{g/kg}$)
- opatření v případě nadlimitního nálezu či podezření: nařízení (EU) 2019/2090
- zdroj: nedodržení OL, nerespektování pravidel při aplikaci léčiv, aplikace v rozporu s rozhodnutím o registraci tzv. off-label použití, nedostatečná deplece reziduí (místo aplikace, nemocná zvířata)

Povolené látky - aktuálně

- ❖ legislativní změny v rámci implementace nařízení 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích
- ❖ postup implementace přehledně na webu Komise:
https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_en
- prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1255, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanoví antimikrobika nebo skupiny antimikrobik, které jsou **vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí**
- prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1973, kterým se stanoví seznam antimikrobik, která se **nepoužijí v souladu s články 112 a 113** nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 „v kaskádě“ nebo pouze za určitých podmínek

Databázi veterinárních léčivých přípravků lze využívat i na mobilním telefonu nebo tabletu prostřednictvím mobilní aplikace, kterou naleznete pod názvem **Veterinární léčivé přípravky** pro platformu Android na Google Play [zde](#), a pro platformu iOS na Apple App Store [zde](#).

Aplikaci také můžete stáhnout načtením QR kódu níže:



Výsledky úředních kontrol cizorodých látek - ČR

- v roce 2024 odebráno SVS přes 5600 vzorků a celkem provedeno 125 875 analýz (plánované + došetřování)
- došetřeno 21 nevyhovujících případů (z toho 11 z oblasti léčiv)

skupina látek	analyt	matrice	zvíře	hodnota
steroidy	nortestosteron dekanoát	plazma	jalovice	0,09 µg/l
zakázané látky dle tab.2 NK 37/2010	chloramfenikol	sval	nosnice	0,22 µg/kg
nepovolená barviva	leukomalachitová zeleň	sval	pstruh	3,15 µg/kg
	leukomalachitová zeleň	sval	pstruh	0,74 µg/kg
	leukomalachitová zeleň	sval	pstruh	0,37 µg/kg
	leukomalachitová zeleň	sval	pstruh	0,37 µg/kg
	leukomalachitová zeleň	sval	pstruh	0,51 µg/kg
nepovolené NSAID	ibuprofen	sval	prase	5,72 µg/kg
antimikrobika	dihydrostreptomycin	játra	prasnice	1342 µg/kg
kokcidostatika	salinomycin monensin	krmná směs	krůta	2,347 mg/kg 3,024 mg/kg
	salinomycin	krmná směs	brojler	3,937 mg/kg

- výsledky publikovány na webu SVS: <https://www.svscr.cz/category/dokumenty-a-publikace/prehled-podle-temat/kontaminace-potravnich-retezcu/>

Výsledky úředních kontrol farmakologicky účinných látek - EU



- v roce 2023 provedeno v EU (+ Island, Norsko) 548 194 vyšetření na rezidua farmakologicky účinných látek
- 0,11% nevyhovujících (602 výsledků)
- trvale vysoká míra souladu s předpisy EU týkajícími se reziduí veterinárních léčiv ve potravinách
- EFSA zpráva za rok 2023:
<https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2025.EN-9297>
- vizualizace výsledků:
<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/vmpr2023>

Product group	Proportion Non compliance
Aquaculture	0,48%
Bovines	0,22%
Casings	0,00%
Eggs	0,21%
Game (Farmed Game)	0,16%
Game (Wild Game)	0,00%
Goats	0,65%
Honey	0,60%
Horses	0,36%
Milk	0,24%
Pigs	0,04%
Poultry	0,07%
Rabbits	0,24%
Sheep	0,38%

Závěrečné shrnutí

- kontrola reziduí farmakologicky účinných látek (léčiv) je zásadní pro bezpečnost potravin a ochranu zdraví spotřebitelů
- harmonizovaný systém kontrol v rámci EU založený na kontrolních plánech včetně kontrol dovozu ze 3. zemí
- přítomnost zakázaných látek je nepřipustná
- komplexní kontrola dodržování MLR a ochranných lhůt u povolených látek
- trvale vysoká míra souladu výsledků v celé EU, ale nutnost trvalého dozoru
- budoucí výzvy – analýza nových látek a metabolitů, nové matrice, AMR...

Děkuji vám za pozornost.