

291/2003 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 26. srpna 2003

o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech

Změna: 232/2005 Sb.

Změna: 375/2006 Sb.

Změna: 129/2009 Sb.

Změna: 51/2012 Sb.

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 18 odst. 5 písm. a), § 19 odst. 3 a 5, § 22 odst. 2 písm. d), § 51a odst. 3 a § 75 odst. 3 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ a upravuje

a) které látky nesmí být podávány

1. zvířatům všech druhů,
2. hospodářským zvířatům, nebo
3. živočichům vodního hospodářství,

a které z těchto látek, za jakých podmínek a jakým způsobem lze výjimečně podávat některým zvířatům ke stanovenému léčebnému nebo zootechnickému ošetření,

- b) jak se zachází s hospodářskými zvířaty, jimž byly podány látky uvedené pod písmenem a), a s jejich produkty,
- c) způsob sledování přítomnosti nepovolených látek, jejich reziduí a látek kontaminujících, které by mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat, v živočišných produktech, krmivech a napájecí vodě (dále jen "sledování"),
- d) součinnost chovatelů a osob, které vyrábějí a zpracovávají živočišné produkty, s orgány provádějícími sledování,
- e) opatření přijímaná na základě výsledků sledování.

§ 2

Vymezení pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) hospodářskými zvířaty - domácí skot, prasata, ovce, kozy, lichokopytníci, drůbež a králíci, jakož i volně žijící zvířata jmenovaných druhů a volně žijící přežvýkavci, kteří byli odchováni v hospodářství,
- b) nepovolenými látkami nebo přípravky - látky nebo přípravky, jejichž podávání zvířatům je zakázáno zákonem nebo zákonem o léčivech²⁾,
- c) rezidui - rezidua látek s farmakologickým účinkem, jejich metabolitů a jiných látek, které se dostaly do živočišných produktů a které by mohly být škodlivé pro zdraví lidí,
- d) látkami kontaminujícími - látky, které se dostaly do živočišných produktů neúmyslně při výrobě, zpracování, balení, přepravě nebo skladování, mimo mechanické znečištění, mikroby, živé nebo mrtvé živočišné škůdce a části jejich těl,
- e) látkami s farmakologickým účinkem - látky, které jsou farmakodynamicky aktivní v dávce, ve které jsou podávány zvířatům prostřednictvím veterinárních léčivých přípravků, v nichž jsou obsaženy,
- f) beta agonisty - agonisté adrenergních receptorů typu beta,
- g) léčebným ošetřením - podání veterinárního léčivého přípravku v souladu s § 5

hospodářskému zvířeti vyšetřnému veterinárním lékařem k ošetření poruch reprodukce včetně přerušení nežádoucí březosti, v případě beta agonistů k vyvolání tokolýzy při telení krav, k léčbě onemocnění dýchacího ústrojí, navikulárního syndromu (podotrochlózy) a laminitidy a k vyvolání tokolýzy u koňovitých,

h) zootechnickým ošetřením - podání veterinárního léčivého přípravku

1. v souladu s § 6 hospodářskému zvířeti vyšetřnému veterinárním lékařem k synchronizaci říje nebo k přípravě dárkyň a příjemkyň embryí,
2. v případě živočichů vodního hospodářství skupině chovaných zvířat k inverzi pohlaví, a to na základě předpisu veterinárního lékaře a pod jeho odpovědností,

- i) nedovoleným ošetřením - použití látek nebo přípravků, jejichž podávání zvířatům je zakázáno zákonem nebo zvláštním právním předpisem,²⁾ anebo použití látek nebo přípravků, jejichž podání zvířatům je povoleno, avšak k jiným účelům a za jiných podmínek,
- j) úředním vzorkem - vzorek odebraný orgánem vykonávajícím státní veterinární dozor za účelem vyšetření na rezidua nebo na látky kontaminující, a to s uvedením typu, množství a způsobu odběru, jakož i druhu, pohlaví a původu zvířete anebo druhu a původu živočišného produktu či krmiva,
- k) schválenou laboratoří - laboratoř státního veterinárního ústavu nebo jiná laboratoř, které bylo vydáno pro příslušný okruh vyšetřování osvědčení o akreditaci podle zvláštního právního předpisu³⁾ a které Státní veterinární správa vydala povolení k provádění veterinární laboratorní činnosti,
- l) partií zvířat - skupina zvířat stejného druhu a věkové kategorie, chovaná ve stejném hospodářství, ve stejném čase a za stejných podmínek chovu.

Nepovolené látky a přípravky a podmínky pro jejich výjimečné podávání hospodářským zvířatům

§ 3

Není-li dále stanoveno jinak, nesmí být

- a) uváděny do oběhu thyreostatické látky, stilbeny, deriváty stilbenů, jejich soli a estery, 17-beta-estradiol a jeho estery a beta agonisté pro účely jejich podávání zvířatům, jejichž maso či jiné produkty jsou určeny k výživě lidí, nejde-li o podání za účelem uvedeným v § 5 odst. 1 písm. b) a c),
- b) podávány hospodářským zvířatům nebo živočichům vodního hospodářství látky uvedené pod písmenem a), jakož i látky s estrogením, androgením nebo gestagením účinkem.

§ 4

(1) Hospodářská zvířata a živočichové vodního hospodářství, kterým byly podány látky uvedené v § 3 písm. b), nesmí být chováni v hospodářství, které není pod státním veterinárním dozorem vykonávaným v souladu s § 52 zákona a speciálně zaměřeným na kontrolu podávání těchto látek hospodářským zvířatům a živočichům vodního hospodářství (dále jen "cílený dozor").

(2) Hospodářská zvířata, v nichž jsou obsaženy látky uvedené v § 3 písm. b) anebo u nichž byla stanovena přítomnost těchto látek, nelze uvádět do oběhu nebo porážet k lidské spotřebě, pokud nelze prokázat, že tato zvířata byla ošetřena v souladu s § 5 nebo 6.

(3) Maso pocházející ze zvířat uvedených v odstavcích 1 a 2 nesmí být ani uváděno do oběhu, ani dále zpracováváno.

(4) Živočichy vodního hospodářství, kterým byly podány látky uvedené v § 3 písm. b), jakož i výrobky, jež z těchto živočichů pocházejí, nelze uvádět do oběhu k lidské spotřebě.

§ 5

(1) V rámci léčebného ošetření je možno podávat

- a) hospodářským zvířatům registrované veterinární léčivé přípravky obsahující testosteron a progesteron včetně derivátů těchto látek, které mohou být v organizmu v místě podání snadno hydrolyzovány na výchozí sloučeniny (vlastní léčivé látky). Tyto veterinární léčivé

přípravky musí splňovat požadavky stanovené zvláštním právním předpisem²⁾ na jejich uvádění do oběhu a mohou být podávány pouze jednoznačně identifikovaným hospodářským zvířatům, a to injekčně, anebo v případě léčby ovariálních dysfunkcí ve formě vaginálních spirál (nikoli implantací),

- b) koňovitým perorálně registrované veterinární léčivé přípravky obsahující allyltrenbolon anebo beta agonisty, a to v souladu s rozhodnutím o registraci,
- c) kravám při telení registrované veterinární léčivé přípravky obsahující beta agonisty, a to injekčně za účelem vyvolání tokolýzy.

(2) Veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 podává pouze veterinární lékař s výjimkou přípravků uvedených pod písmenem b), které může podat i jiná osoba pod odpovědností veterinárního lékaře.

(3) Podávání veterinárních léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 musí veterinární lékař zaznamenat v evidenci vedené podle zákona a podle zvláštního právního předpisu,²⁾ a to včetně údajů o druhu a datu ošetření, druhu veterinárního léčivého přípravku a totožnosti ošetřeného zvířete.

(4) Veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 písm. c) nelze podávat v rámci léčebného ošetření hospodářským zvířatům, jež nejsou chovnými zvířaty (dále jen "užitková zvířata"), jakož i chovným zvířatům, u nichž se nadále nepočítá s využíváním jejich reprodukčních schopností.

(5) Chovatelé nesmí vlastnit ani přechovávat veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 písm. c).

§ 6

(1) V rámci zootechnického ošetření je možno podávat jednoznačně identifikovaným hospodářským zvířatům registrované veterinární léčivé přípravky s estrogením (s výjimkou 17-

beta-estradiolu a jeho esterů), androgenním nebo gestagenním účinkem.

(2) Jde-li o živočichy vodního hospodářství, mohou být rybí násadě podávány během prvních 3 měsíců registrované veterinární léčivé přípravky, které mají androgenní účinek, a to za účelem inverze pohlaví.

(3) Veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavcích 1 a 2 podává veterinární lékař. Veterinární léčivé přípravky určené lékařem uvedené v odstavcích 1 a 2 může podle pokynů veterinárního lékaře podávat také chovatel nebo jiná osoba na základě pověření veterinárního lékaře.

(4) Nepodává-li veterinární lékař registrovaný veterinární léčivý přípravek osobně, vystaví předpis, v němž uvede důvod podání a množství přípravku a zajistí, aby na vystavený předpis nebylo možno vydat předepsaný přípravek opakovaně.

(5) Pro zaznamenávání podaného registrovaného veterinárního léčivého přípravku podle tohoto ustanovení platí § 5 odst. 3 obdobně.

(6) Veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 nelze podávat v rámci zootechnického ošetření užitkovým zvířatům a chovným zvířatům, u nichž se nadále nepočítá s využíváním jejich reprodukčních schopností.

§ 6a

zrušen

§ 7

(1) Veterinární léčivé přípravky s obsahem hormonálních látek a beta agonistů, jejichž podávání hospodářským zvířatům dovolují § 5 a 6, musí splňovat podmínky stanovené zvláštním právním předpisem.²⁾

(2) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen "Ústav") však posoudí jako nebezpečné veterinární léčivé přípravky

a) hormonální, které

1. mají prodloužený účinek nebo ochrannou lhůtu delší než 15 dnů,
2. byly registrovány podle dřívějších právních předpisů, u kterých nejsou známy podmínky jejich použití anebo pro které neexistují reagentie, analytické přístroje nebo metody pro zjišťování přítomnosti reziduí látek s farmakologickým účinkem v množství překračujícím jejich nejvyšší přípustná množství (dále jen "stanovené limity"),⁴⁾

b) obsahující beta agonisty, jejichž ochranná lhůta je delší než 28 dnů.

§ 8

(1) Chovná zvířata, včetně chovných zvířat, u nichž se nadále nepočítá s využíváním jejich reprodukčních schopností, kterým byly podány registrované veterinární léčivé přípravky uvedené v § 5 nebo 6 za podmínek v nich stanovených a u kterých byla dodržena ochranná lhůta stanovená v rozhodnutí o registraci, mohou být uváděna do oběhu a jejich maso může být opatřeno označením zdravotní nezávadnosti.

(2) S vysoce hodnotnými koňmi, zejména závodními, sportovními nebo cirkusovými, anebo s koňmi určenými k plemenitbě či pro výstavy, jimž byly z důvodů uvedených v § 5 podány registrované veterinární léčivé přípravky obsahující allyltrenbolon nebo beta agonisty, lze obchodovat ještě před uplynutím ochranné lhůty, pokud byly splněny podmínky pro podání těchto přípravků a pokud jsou druh a datum ošetření uvedeny ve veterinárním osvědčení nebo v průkazu koně.

(3) Živočišné produkty pocházející od zvířat, kterým byly podány v souladu s ustanoveními této vyhlášky registrované veterinární léčivé přípravky obsahující látky s estrogením, androgením nebo gestagením účinkem anebo beta agonisty, mohou být uváděny do oběhu k

lidské spotřebě, pokud veterinární léčivé přípravky podané těmto zvířatům odpovídají požadavkům § 7 a pokud před poražením těchto zvířat byly dodrženy ochranné lhůty.

§ 9

(1) Výroba, dovoz, skladování, distribuce, prodej a používání látek uvedených v § 3 se řídí zvláštním právním předpisem.²⁾

(2) Orgány vykonávající státní veterinární dozor provádějí vedle kontrol stanovených zvláštním právním předpisem²⁾ též kontroly podle § 16 odst. 1 za účelem zjištění

- a) držení nebo přechovávání látek uvedených v § 3 nebo přípravků obsahujících tyto látky, které by byly určeny k podávání zvířatům pro účely výkrmu,
- b) nedovoleného ošetření,
- c) nedodržení stanovených ochranných lhůt,
- d) nedodržení omezení při používání veterinárních léčivých přípravků podle § 5 nebo 6,
- e) přítomnosti látek uvedených v § 3 ve zvířatech, v napájecí vodě a na všech místech, na nichž jsou zvířata chována, jakož i přítomnosti reziduí těchto látek ve zvířatech, v jejich exkrementech, tělních tekutinách, tkáních a produktech, a to v souladu s přílohou č. 3 k této vyhlášce.

(3) Jestliže byla při kontrolách prováděných podle odstavce 2 zjištěna přítomnost látek nebo přípravků, jejichž používání nebo držení je zakázáno, anebo přítomnost reziduí látek prokazující nedovolené ošetření, musí být tyto látky a přípravky, ošetřená zvířata a jejich produkty umístěny pod úředním dohledem do realizace opatření podle zákona.⁵⁾

§ 10

Výrobci a distributoři²⁾ látek s thyreostatickým, estrogenním, androgenním nebo gestagenním účinkem, jakož i beta agonistů, kterým byla výroba nebo distribuce těchto látek nebo

veterinárních léčivých přípravků obsahujících tyto látky povolena podle zvláštního právního předpisu,²⁾ v souladu s tímto předpisem vedou a uchovávají záznamy o nákupu a prodeji těchto látek a přípravků a na požádání je předkládají, popřípadě zpřístupňují inspektorům Ústavu.

§ 11

(1) Jestliže podle výsledků provedených kontrol nejsou požadavky této vyhlášky dodržovány v členském státě původu zvířat nebo živočišných produktů, uvědomí o tom Státní veterinární správa příslušné orgány tohoto členského státu.

(2) Ze země, jež není členským státem (dále jen "třetí země") a jejíž právní řád dovoluje uvádět do oběhu a podávat zvířatům všech druhů, jejichž maso či jiné produkty jsou určeny k výživě lidí, stilbeny, deriváty stilbenů, soli a estery stilbenů nebo látky s thyreostatickým účinkem, nelze dovážet hospodářská zvířata, živočichy vodního hospodářství ani maso a jiné produkty pocházející od těchto zvířat a živočichů.

(3) Z třetí země nelze dále dovážet

a) hospodářská zvířata a živočichy vodního hospodářství, jimž byly podány

1. thyreostatické látky, stilbeny, deriváty stilbenů, jejich soli a estery, 17-beta-estradiol a jeho estery nebo přípravky obsahující tyto látky,
2. beta agonisté a látky s estrogením, androgením nebo gestagením účinkem, anebo přípravky obsahující tyto látky, pokud tyto látky nebo přípravky nebyly podány v souladu s požadavky stanovenými v § 5, 6 a 8 a pokud nebyly dodrženy stanovené ochranné lhůty, odpovídající mezinárodním doporučením,

b) maso a jiné produkty pocházející od zvířat uvedených pod písmenem a),

nejde-li o dovoz užitkových zvířat a chovných zvířat, u nichž nelze dále využívat jejich reprodukčních schopností, jakož i masa z těchto zvířat, jestliže třetí země poskytne záruky alespoň rovnocenné zárukám požadovaným touto vyhláškou, popřípadě odpovídající požadavkům Evropské komise (dále jen "Komise").

§ 11a

V případě hospodářských zvířat, jimž byl před 14. říjnem 2004 podán 17-beta-estradiol nebo jeho estery k léčebnému nebo zootechnickému ošetření, se uplatňují shodná ustanovení jako u látek povolených podle § 5 odst. 1 písm. a), jde-li o léčebné ošetření, a podle § 6, jde-li o zootechnické ošetření.

§ 12

Bovinní somatotropin

(1) Není-li dále stanoveno jinak, nesmí být boviní somatotropin uváděn do oběhu za účelem jeho prodeje a jakéhokoli způsobu podávání dojnicím.

(2) Výroba, příprava a distribuce boviního somatotropinu se řídí zvláštním právním předpisem.

(3) Ustanovením odstavce 1 není dotčena výroba boviního somatotropinu nebo jeho dovoz za účelem jeho vývozu do třetích zemí.

Plán sledování a součinnost chovatelů a osob, které vyrábějí a zpracovávají živočišné produkty, při jeho plnění

§ 13

(1) Účelem plánu sledování je zjišťovat přítomnost skupin látek a jejich reziduí, uvedených v přílohách č. 1 a 2 k této vyhlášce, v chovu zvířat a ve výrobě živočišných produktů.

(2) Plán sledování musí stanovit

a) postupy a opatření ke sledování látek a reziduí uvedených v odstavci 1 v souladu s přílohou

č. 2 k této vyhlášce, zejména ke zjišťování přítomnosti

1. látek uvedených v odstavci 1 u zvířat, v napájecí vodě a na všech místech, kde jsou zvířata chována,
2. reziduí látek uvedených v odstavci 1 u zvířat, v jejich exkrementech, tělních tekutinách, tkáních a produktech, jako jsou maso, mléko, vejce nebo med,

b) pravidla pro odběr vzorků a jeho rozsah v souladu s přílohou č. 3 k této vyhlášce.

§ 14

(1) Státní veterinární správa

- a) sestaví v souladu s § 48 odst. 1 písm. a) zákona a v souladu s přílohou č. 3 k této vyhlášce plán sledování a předloží jej ke schválení Komisi,
- b) provádí každoroční aktualizaci tohoto plánu, a to nejpozději do 31. března příslušného kalendářního roku, a seznámí s ním Komisi,
- c) informuje každých 6 měsíců Komisi a členské státy o plnění plánu sledování, popřípadě o vývoji situace a předkládá každoročně Komisi výsledky plnění plánu sledování spolu s výsledky přijatých kontrolních opatření, a to nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku,
- d) zveřejňuje výsledky plnění tohoto plánu,
- e) může předkládat Komisi připomínky k aktualizovaným plánům sledování ostatních členských států, a to ve lhůtě 10 pracovních dnů ode dne, kdy jí byly tyto plány doručeny.

(2) Plán sledování obsahuje zejména

- a) specifikaci právních předpisů, které upravují používání látek uvedených v příloze č. 1 k této vyhlášce, jmenovitě ustanovení o zákazu či povolení používání těchto látek, o jejich uvádění do oběhu a podávání,
- b) údaje o organizacích a institucích podílejících se na uskutečňování plánu sledování,
- c) seznam schválených laboratoří s údaji o jejich kapacitních možnostech z hlediska vyšetřování vzorků,

- d) seznam látek, které mají být sledovány, stanovené limity reziduí povolených látek, pokud nejsou tyto limity stanoveny předpisy Evropských společenství, metody vyšetřování, standardy pro interpretaci nálezů a v případě látek uvedených v příloze č. 1 k této vyhlášce i počet vzorků, který má být odebrán, včetně zdůvodnění tohoto počtu,
- e) počet úředních vzorků, které mají být odebrány ve vztahu k počtu zvířat příslušných druhů poražených v předchozím roce v souladu s rozsahem a četností odběru vzorků podle přílohy č. 3 k této vyhlášce,
- f) údaje o pravidlech, kterými se řídí odběr úředních vzorků a které určují, jaké údaje mají být uvedeny na těchto vzorcích,
- g) opatření ukládaná orgány vykonávajícími státní veterinární dozor v případě pozitivního nálezu u zvířat nebo v živočišných produktech.

§ 15

Chovatelé a osoby, které vyrábějí a zpracovávají živočišné produkty, poskytují součinnost k plnění plánu sledování zejména tím, že

- a) chovatelé uvádějí do oběhu pouze

- 1. zvířata,

- aa) kterým nebyly podány nepovolené látky nebo přípravky anebo u kterých nedošlo k nedovolenému ošetření,

- bb) u kterých, pokud jim byly podány povolené látky nebo přípravky, byly dodrženy ochranné lhůty stanovené pro tyto látky nebo přípravky,

- 2. živočišné produkty pocházející od zvířat uvedených v bodě 1,

- b) osoby, které vyrábějí a zpracovávají živočišné produkty, provádějí vlastní kontroly hygienických podmínek výroby tak, aby

- 1. přijímaly do svých zařízení pouze taková hospodářská zvířata, u kterých je chovatel s to zaručit, že byly dodrženy ochranné lhůty,

- 2. se přesvědčily, že u hospodářských zvířat nebo živočišných produktů dodaných do

jejich zařízení nejsou přítomna rezidua v množství překračujícím stanovené limity ani jakékoli stopy nepovolených látek nebo přípravků.

Kontrolní opatření

§ 16

(1) Orgány vykonávající státní veterinární dozor sledují v hospodářstvích podmínky chovu a ošetření zvířat podle této vyhlášky. V souvislosti s plánem sledování organizují bez předchozího upozornění namátkové kontroly, zaměřené zejména na zjišťování držení nebo přítomnosti nepovolených látek nebo přípravků, jež mohou být zneužity k podávání zvířatům ke krmným účelům nebo k nedovolenému ošetření. Tyto kontroly se provádějí

- a) během výroby, uvádění do oběhu, skladování, přepravy, distribuce a prodeje látek uvedených v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- b) ve všech stádiích výroby krmiv a jejich uvádění do oběhu,
- c) v celém řetězci získávání a zpracovávání živočišných produktů.

(2) Kontroly podle odstavce 1 prováděné na jatkách nebo na místech prvního prodeje produktů rybolovu a vodního hospodářství mohou být omezeny, jestliže hospodářství původu nebo místo odeslání zvířat nebo živočišných produktů je pod státním veterinárním dozorem anebo je součástí koordinovaného systému sledování, jehož pravidla jsou obsažena ve specifikacích pro obchodní značku nebo jsou uvedena na etiketě.

(3) Orgány vykonávající státní veterinární dozor v případě

- a) podezření na nedovolené ošetření si vyžádají od chovatele nebo veterinárního lékaře, který v hospodářství vykonává veterinární léčebnou a preventivní činnost, doklady prokazující důvod a povahu ošetření;
- b) potvrzení nedovoleného ošetření nebo použití nepovolených látek nebo přípravků, popřípadě důvodného podezření z jejich použití, provedou kontroly (vyšetření)

1. zvířat v hospodářstvích původu nebo odeslání zvířat hlavně se zřetelem na prokázání nedovoleného ošetření se zaměřením na stopy po takovém úkonu. Součástí těchto kontrol může být úřední odběr vzorků,
 2. v hospodářstvích, v nichž byla zvířata chována, včetně hospodářství s uvedenými hospodářstvími administrativně spojených, v hospodářstvích původu nebo odeslání zvířat za účelem zjištění přítomnosti nepovolených látek nebo přípravků. Při těchto kontrolách se vždy odebírají úřední vzorky krmiv a napájecí vody,
 3. krmiv a napájecí vody v hospodářstvích původu nebo odeslání zvířat, a jde-li o vodní živočichy, vody, z níž byli tyto živočichové vyloveni,
 4. uvedené v odstavci 1 písm. a),
 5. potřebné k objasnění původu nepovolených látek nebo přípravků, anebo jimi ošetřených zvířat;
- c) překročení stanovených limitů reziduí provedou šetření nezbytná vzhledem k pozitivnímu nálezu.

(4) V hospodářstvích, z nichž byla do hospodářství uvedeného v odstavci 3 přemísťována zvířata, a u výrobců krmiv, jimiž byla do hospodářství uvedeného v odstavci 3 dodávána krmiva, provádí krajská veterinární správa vedle kontrol uvedených v § 16 odst. 1 další kontroly ke zjištění původu nedovoleně podaných látek a o výsledcích těchto kontrol informuje Státní veterinární správu.

§ 17

(1) Úřední vzorky odebrané v souladu s přílohou č. 3 k této vyhlášce vyšetřují

- a) národní referenční laboratoře,
- b) referenční, popřípadě jiné schválené laboratoře, které prokázaly svou způsobilost úspěšnou účastí v testovacích schématech uznaných nebo organizovaných národními referenčními laboratořemi nebo referenčními laboratořemi Evropské unie.

(2) Národní referenční laboratoř zřízená v rámci

- a) Ústavu je příslušná pro látky uvedené ve skupinách A a B 2 písm. d) přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- b) Státního veterinárního ústavu Jihlava je příslušná pro látky uvedené ve skupinách B 1, B 2 písm. a), b), c), e) a f) a B 3 písm. d) a e) přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- c) Státního veterinárního ústavu Olomouc je příslušná pro látky uvedené ve skupině B 3 písm. c) přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- d) Státního veterinárního ústavu Praha je příslušná pro látky uvedené ve skupině B 3 písm. a) a b) přílohy č. 1 k této vyhlášce.

(3) Národní referenční laboratoře zejména

- a) kontrolují činnost laboratoří uvedených v odstavci 1 písm. b), zejména analytické standardy a metody vyšetřování pro každé reziduum nebo skupinu reziduí,
- b) organizují porovnávací testy pro každé reziduum nebo skupinu reziduí,
- c) zajišťují dodržování stanovených limitů laboratořemi uvedenými v odstavci 1 písm. b),
- d) podílejí se na sestavování plánu sledování a vyhodnocování výsledků jeho plnění,
- e) poskytují informace dodávané referenčními laboratořemi Evropské unie a zajišťují další vzdělávání svých zaměstnanců v kurzech organizovaných Komisí nebo referenčními laboratořemi Evropské unie.

§ 18

(1) Je-li vydáno rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, který je určen k podávání zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, Ústav poskytne běžné analytické metody pro zjišťování reziduí předložené žadatelem o registraci jak příslušné národní referenční laboratoři, tak i příslušné referenční laboratoři Evropské unie.

(2) Pozitivní nálezy, které byly zjištěny běžnou metodou a týkají se látek uvedených ve skupině A přílohy č. 1 k této vyhlášce, musí být ověřeny příslušnou národní referenční laboratoří s použitím stanovené referenční metody.

(3) Jsou-li uplatněny námitky zpochybňující správnost výsledků vyšetření úředních vzorků, musí být tyto výsledky ověřeny příslušnou národní referenční laboratoří; tato laboratoř o tom uvědomí Státní veterinární správu. Ověření se provádí na náklad osoby, která správnost výsledků vyšetření úředních vzorků zpochybňuje.

(4) Jestliže se vyšetřením úředních vzorků zjistí nedovolené ošetření nebo přítomnost reziduí v množství překračujícím stanovené limity, orgány vykonávající státní veterinární dozor učiní odpovídající opatření podle § 19 a násl. Týká-li se toto zjištění zvířat nebo živočišných produktů

- a) pocházejících z některého členského státu, informuje o tom Státní veterinární správa příslušný úřad tohoto členského státu a spolupracuje s ním na jeho žádost při dalším šetření ,
- b) dovezených z třetí země, informuje o tom Státní veterinární správa Komisi.

§ 19

(1) Je-li výsledkem vyšetření úředních vzorků některý z pozitivních nálezů uvedených v § 18,

- a) laboratoř, která provedla vyšetření, poskytne Státní veterinární správě a krajské veterinární správě, která odebrala úřední vzorky, podrobné údaje o postupu a výsledcích vyšetření,
- b) krajská veterinární správa shromáždí a prověří údaje potřebné ke zjištění totožnosti zvířat a hospodářství jejich původu nebo odeslání,
- c) Státní veterinární správa informuje o výsledcích vyšetření Komisi a členské státy, jestliže tyto výsledky odůvodňují provedení šetření nebo jiné činnosti v některém členském státě nebo v některé třetí zemi.

(2) Krajská veterinární správa nebo Ústav v souladu se svou působností provede

- a) šetření v hospodářství původu nebo odeslání k určení příčin přítomnosti reziduí,
- b) v případě nedovoleného ošetření šetření ke zjištění zdroje použitých látek nebo přípravků

(ve stadiu výroby, skladování, přepravy, dovozu, distribuce, prodeje),

c) jakákoli další šetření, jež považuje za nezbytná.

(3) Krajská veterinární správa učiní opatření, aby zvířata, od kterých byly odebrány vzorky, jejichž vyšetření prokázalo pozitivní nález, byla jednoznačně a zřetelně označena a aby neopustila hospodářství do doby, kdy budou známy výsledky šetření uvedeného v odstavci 2.

(4) Krajská veterinární správa nebo Ústav uvědomí bez průtahů Státní veterinární správu o výsledcích šetření uvedeného v odstavci 2.

§ 20

(1) Je-li prokázáno nedovolené ošetření, krajská veterinární správa zabezpečí, aby zvířata, kterých se týkají kontroly podle § 16 odst. 3 písm. b), byla řádně označena a byla pod cíleným dozorem a aby od těchto zvířat byl odebrán úřední vzorek ze statisticky reprezentativního souboru.

(2) Jsou-li prokázána rezidua v množství překračujícím stanovené limity, krajská veterinární správa nebo Ústav v souladu se svou působností provede šetření v hospodářství původu nebo odeslání ke zjištění důvodu překročení těchto limitů a v souladu s výsledky tohoto šetření učiní potřebná opatření k ochraně zdraví lidí, včetně případného zákazu uvádění zvířat a živočišných produktů z daného hospodářství do oběhu.

(3) Dojde-li opakovaně k překročení stanovených limitů reziduí při uvedení zvířat nebo živočišných produktů do oběhu, přijme krajská veterinární správa opatření ke zvýšení účinnosti státního veterinárního dozoru v hospodářství nebo ve výrobním či zpracovatelském zařízení, z nichž zvířata nebo živočišné produkty pocházejí, a to nejméně na dobu 6 měsíců. V takovém případě jsou zvířata nebo živočišné produkty uvolňovány do oběhu až na základě výsledků vyšetření odebraných vzorků.

(4) Prokáže-li výsledek vyšetření překročení stanovených limitů reziduí, musí být živočišné

produkty posouzeny jako nepoživatelné.

§ 21

(1) Za šetření provedená podle § 19 lze uložit chovateli náhradu.⁶⁾

(2) Potvrdí-li šetření uvedená v § 20, že podezření, jež vedlo k těmto šetřením, bylo důvodné, hradí náklady na tato šetření chovatel.⁶⁾

(3) Náklady na neškodné odstranění zvířat nebo živočišných produktů, u kterých byl zjištěn pozitivní nález, anebo zvířat nebo živočišných produktů, které se v souladu s § 22 považují za pozitivní, nese chovatel bez náhrady či odškodnění.

(4) Držení, používání nebo výrobu nepovolených látek nebo přípravků anebo látek uvedených ve skupinách A, B 1 a B 2 přílohy č. 1 k této vyhlášce osobami, které k tomu nejsou oprávněny, oznámí krajská veterinární správa nebo Ústav příslušným orgánům.

§ 21a

(1) Mají-li orgány vykonávající státní veterinární dozor za to, že v jiném členském státě nejsou nebo přestaly být prováděny kontroly stanovené odpovídajícím předpisem Evropských společenství^{6a)}, uvědomí o tom Státní veterinární správa příslušný úřad tohoto členského státu s tím, aby ji informoval o přijatých opatřeních a důvodech pro ně. Nepokládá-li Státní veterinární správa tato opatření za dostatečná, učiní je předmětem společného jednání o způsobech a prostředcích nápravy; k nim může patřit i veterinární kontrola na místě. O těchto jednáních a dosažených výsledcích uvědomí Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona Komisi.

(2) Nedojde-li k dohodě, předloží Státní veterinární správa spornou záležitost k posouzení Komisi.

(3) Ověřuje-li Komise svými odborníky na místě v České republice, zda a jak je plněn plán sledování uvedený v § 13 a jak je jeho plnění kontrolováno, poskytuje Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona těmto odborníkům potřebnou součinnost.

(4) Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona uvědomí Komisi o opatřeních přijatých na základě výsledků uvedeného ověření.

§ 22

(1) Zvířata, která jsou pod cíleným dozorem podle § 20 odst. 1, nesmí být po dobu trvání tohoto dozoru přemísťována bez souhlasu krajské veterinární správy a bez přijetí preventivních opatření odpovídajících povaze nedovoleně podané látky. Potvrdí-li vyšetření úředního vzorku odebraného podle § 20 odst. 1 nedovolené ošetření, rozhodne krajská veterinární správa, že zvířata, která byla zjištěna jako pozitivní, budou neprodleně poražena na místě nebo přepravena na určené jatky s příkazem k poražení na základě veterinárního osvědčení; těla takto poražených zvířat se považují za vysokorizikové konfiskáty živočišného původu. Kromě toho se na náklady chovatele⁶⁾ odeberou vzorky z celé partie zvířat a vyšetří se v rozsahu stanoveném krajskou veterinární správou.

(2) Je-li však polovina nebo více vzorků odebraných z reprezentativního souboru podle § 20 odst. 1 pozitivní, může krajská veterinární správa ponechat na chovateli, aby si vybral mezi poražením těchto zvířat anebo kontrolou všech podezřelých zvířat přítomných v hospodářství.

(3) V hospodářství, v němž bylo prokázáno nedovolené ošetření, provádí krajská veterinární správa intenzivní sledování příslušných reziduí po dobu nejméně 12 následujících měsíců a o jeho výsledcích informuje Státní veterinární správu.

§ 23

(1) Úřední veterinární lékař na jatkách, který zjistí nebo má podezření, že

a) zvířata byla nedovoleně ošetřena anebo že jim byly podány nepovolené látky nebo přípravky,

1. zabezpečí, aby tato zvířata byla poražena odděleně od ostatních zvířat dodaných na jatky,
2. pozastaví těla a orgány poražených zvířat a odebere vzorky potřebné ke zjišťování příslušných látek,
3. v případě pozitivního nálezu posoudí maso a orgány jako nepoživatelné s tím, že se považují za vysokorizikové konfiskáty živočišného původu,
4. informuje o těchto skutečnostech krajskou veterinární správu, která o nich uvědomí bez průtahů Státní veterinární správu,

b) zvířata byla dovozeně ošetřena, ale nebyla dodržena stanovená ochranná lhůta, zajistí odložení poražení těchto zvířat do doby, kdy již rezidua nebudou překračovat stanovené limity. Tato doba nesmí být kratší než ochranná lhůta stanovená v rozhodnutí o registraci příslušného veterinárního léčivého přípravku anebo než ochranná lhůta stanovená v § 7 odst. 2 písm. b).

(2) Jestliže poražení zvířat nemůže být podle odstavce 1 písm. b) odloženo z důvodu jejich zdravotního stavu nebo pohody anebo vzhledem k uspořádání nebo vybavení jatek, mohou být zvířata poražena před uplynutím doby uvedené v odstavci 1 písm. b). Jejich maso a orgány však musí být pozastaveny až do uzavření výsledků jejich kontroly včetně případného odběru a vyšetření vzorků. Jako poživatelné mohou být posouzeny jen maso a orgány s obsahem reziduí nepřekračujícím stanovené limity.

(3) Živočišné produkty, které obsahují rezidua v množství překračujícím stanovené limity, se vždy posoudí jako nepoživatelné.

(4) Provozovateli jatek, který pomáhá zatajit nedovolené ošetření, nelze po dobu následujících 12 měsíců umožnit získání jakékoli pomoci z fondů Evropské unie.

(1) Jestliže pohraniční veterinární kontrola prokáže u zvířat dovezených z třetí země nedovolené ošetření anebo přítomnost nepovolených látek nebo přípravků, přistoupí orgány provádějící tuto kontrolu k provádění dalších kontrol u všech partií zvířat a živočišných produktů z téhož zdroje. Zejména pozastaví dalších 10 partií za účelem provedení kontroly reziduí odebráním reprezentativního vzorku z každé partie nebo části partie. Jestliže kontroly prokážou přítomnost nepovolených látek nebo přípravků, nebo překročení stanovených limitů, postupují orgány provádějící pohraniční veterinární kontrolu podle článků 19 až 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat.

(2) Jestliže pohraniční veterinární kontrola prokáže překročení stanovených limitů reziduí, přistoupí orgány provádějící pohraniční veterinární kontrolu k provedení dalších kontrol uvedených v odstavci 1.

(3) O případech uvedených v odstavcích 1 a 2 informuje Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. m) a písm. o) bodem 2 zákona Komisi.

§ 25

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

Příl.1

SLEDOVANÉ LÁTKY

SKUPINA A - Látky s anabolickým účinkem a nepovolené látky:

1. Stilbeny, deriváty stilbenů, jejich soli a estery
2. Látky s thyreostatickým účinkem
3. Steroidy
4. Laktony kyseliny resorcylové včetně zeranolu
5. Beta agonisté
6. Látky s farmakologickým účinkem, pro které nemohou být stanoveny žádné maximální limity⁷⁾

SKUPINA B - Veterinární léčivé přípravky (včetně nepovolených látek, které by mohly být použity pro veterinární účely) a látky kontaminující:

1. Antibakteriální látky včetně sulfonamidů a chinolonů
2. Ostatní veterinární léčivé přípravky:
 - a) Antihelmintika
 - b) Antikokcidika včetně nitroimidazolů
 - c) Karbamáty a pyretroidy
 - d) Sedativa
 - e) Nesteroidní protizánětlivá léčiva
 - f) Ostatní farmakologicky účinné látky
3. Látky kontaminující životní prostředí a ostatní látky:
 - a) Organochlorované sloučeniny včetně PCB
 - b) Organofosfáty

c) Chemické prvky

d) Mykotoxiny

e) Barviva

f) Ostatní

Příl.2

REZIDUA NEBO SKUPINY LÁTEK, ZJIŠŤOVANÉ PODLE DRUHŮ ZVÍŘAT, JEJICH KRMIVA VČETNĚ VODY A PRIMÁRNÍCH ŽIVOČIŠNÝCH PRODUKT Ů

Druh zvířete, krmivo nebo živoč. produkt Skupina látek	Skot, ovce, kozy, prasata, koně	Drůbež	Vodní živočichové	Mléko	Vejce	Králičí maso, maso zvěře ve farmovém chovu, zvěřina ¹⁾	Med
A1	X	X	X			X	
A2	X	X				X	
A3	X	X	X			X	
A4		X	X				X
A5	X	X				X	
A6	X	X	X	X	X	X	
B1	X	X	X	X	X	X	X
B2a	X	X	X	X		X	
B2b	X	X			X	X	
B2c	X					X	X
B2d	X	X					
B2e				X		X	
B2f	X	X					
B3a	X		X	X	X	X	X
B3b	X	X		X			X
B3c	X	X	X	X		X	X
B3d			X	X			

B3e

X

B3f

Příl.3

PLÁN SLEDOVÁNÍ

I

Zásady odběru úředních vzorků

1. Plán sledování některých látek a reziduí je zaměřen na dozor a odhalování příčin vzniku nebezpečných reziduí v potravinách živočišného původu v hospodářstvích, na jatkách, v podnicích pro ošetření mléka, v zařízeních na zpracování ryb a ve sběrnách a balírnách (třídírnách) vajec.

2. Úřední vzorky se odebírají v souladu s odpovídající částí této přílohy.

3. U látek skupiny A se dozor zaměřuje na odhalení nedovolené podávání nepovolených látek a přípravků a případného nesprávného podávání povolených látek. Při odběrech vzorků musí být brána v úvahu nejméně následující kritéria: pohlaví, stáří, druh zvířat, systém krmení, všechny dostupné předcházející informace a veškeré důkazy nesprávného použití nebo zneužití látek této skupiny.

4. U látek skupiny B se dozor zaměřuje zejména na kontrolu dodržování maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků, stanovených vyhláškou č. 273/2000 Sb., kterou se stanoví nejvyšší přípustné zbytky veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě v potravinách a potravinových surovinách, ve znění pozdějších předpisů, příloha č. 1, skupiny I a III, a maximálních hladin pesticidů stanovených vyhláškou č. 465/2002 Sb., kterou se stanoví maximálně přípustné množství reziduí jednotlivých druhů pesticidů v potravinách a potravinových surovinách, ve znění pozdějších předpisů, a na sledování koncentrací látek

kontaminujících životní prostředí, stanovených vyhláškou č. 53/2000 Sb., kterou se stanoví chemické požadavky na zdravotní nezávadnost jednotlivých druhů potravin a potravinových surovin, podmínky použití látek přídatných, pomocných a potravních doplňků, ve znění pozdějších předpisů. Pokud se provádějí pouze namátkové odběry, musí být schváleny Komisí.

II

Podrobná pravidla pro odběr úředních vzorků

1. Základní ustanovení

Odběry vzorků včetně jejich úpravy v rámci stanovených pravidel, označení, zajištění ochrany před poškozením jejich obsahu a přepravy do příslušné schválené laboratoře provádějí inspektoři krajské veterinární správy (dále jen "inspektor"). Tito inspektoři předávají vzorky do příslušné schválené laboratoře.

2. Odběry vzorků

2.1. Základní ustanovení

Odběry vzorků musí být organizovány bez předchozího upozornění tak, aby byl vždy zachován moment překvapení. Musí být neočekávané a nesmí být prováděny v nějakém pevně stanoveném čase nebo v některém konkrétním dnu týdne. Odběry vzorků musí být prováděny během celého roku v různých intervalech v zařízeních uvedených v části I bodě 1. Přitom je třeba zohlednit jednak skutečnost, že řada substancí je aplikována pouze v určitých obdobích, jednak další dostupné informace, například použití dosud neznámých substancí, náhlý výskyt nemoci v určitých oblastech, podezření z provádění činnosti v rozporu se zákonem apod.

2.2. Strategie odběru vzorků

Cílem odběru vzorků v rámci plánu sledování je:

- a) zjištění všech případů nedovoleného ošetření,

- b) kontrola dodržování maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků, maximálních hladin pesticidů a koncentrací látek kontaminujících životní prostředí,
- c) sledování a zjišťování příčin výskytu reziduí v potravinách živočišného původu.

2.3. Odběr vzorků

2.3.1. Definice

2.3.1.1. Cílený vzorek

Cílený vzorek je vzorek, který je odebrán v souladu se strategií odběru vzorků definovanou v bodě 2.2.

2.3.1.2. Podezřelý vzorek

Podezřelý vzorek je vzorek, který je odebrán na základě

- pozitivního nálezu u vzorku odebraného podle požadavků § 13 této vyhlášky,
- pozitivního nálezu zjištěného v rámci kontrol prováděných v souladu s § 16 této vyhlášky,
- zjištění úředního veterinárního lékaře na jatkách podle § 23 této vyhlášky.

2.3.1.3. Namátkový vzorek

Namátkový vzorek je vzorek, který je odebraný podle statistického předpokladu pro poskytování reprezentativních údajů.

2.3.2. Cílený odběr vzorků v hospodářství

2.3.2.1. Kritéria pro výběr

Hospodářství pro odběr vzorků mohou být vybrána pomocí místních znalostí nebo jakékoli jiné závažné informace, jako je typ systému výkrmu, plemeno a pohlaví zvířat. Inspektor provede

ohodnocení celého stavu na hospodářství, aby vybral zvířata, od nichž mají být odebrány vzorky. Při tomto ohodnocení musí být mj. uplatňována následující kritéria:

- indikace použití látek s farmakologickým účinkem,
- druhotné pohlavní rysy,
- změny chování,
- stejná úroveň vývoje ve skupině zvířat různého plemene nebo kategorie,
- zvířata s dobrou stavbou a malým množstvím tuku.

2.3.2.2. Typ cíleného vzorku, který má být odebrán

Pro zjišťování látek s farmakologickým účinkem se odeberou odpovídající vhodné vzorky podle ustanovení v plánu sledování.

2.3.3. Cílený odběr vzorků v primárních zpracovatelských zařízeních

2.3.3.1. Kritéria pro výběr

Při provádění hodnocení těl poražených zvířat nebo živočišných produktů, od kterých mají být vzorky odebrány, musí inspektor mj. uplatňovat následující kritéria:

- pohlaví, stáří, druh zvířat a způsob chovu,
- informace o výrobcí,
- indikace použití látek s farmakologickým účinkem,
- běžnou praxí vzhledem k podávání zvláštních látek s farmakologickým účinkem v příslušném systému chovu.

Při odběru vzorků je třeba se snažit vyhnout odběru hromadných vzorků od jednoho výrobce.

2.3.3.2. Typ odebraných vzorků

Pro zjišťování látek s farmakologickým účinkem se odeberou odpovídající vhodné vzorky podle ustanovení plánu sledování.

2.4. Množství vzorku

Minimální množství vzorku se definují v plánu sledování. Musí být postačující, aby to umožnilo laboratoři provést analytické postupy nutné pro ukončení vyšetření a potvrzující analýzy.

2.5. Rozdělení do podvzorků

Pokud je to technicky možné, musí být každý vzorek rozdělen do nejméně 2 rovnocenných podvzorků tak, aby každý umožňoval úplný analytický postup. Rozdělení může být provedeno v místě odběru vzorků nebo v laboratoři.

2.6. Nádobý na vzorky

Vzorky musí být odebrány do vhodných nádob, aby byla uchována neporušenost vzorku a aby bylo možno zjistit jeho původ. Nádobý musí především vyloučit možnost záměry vzorku, jeho křížovou kontaminaci a znehodnocení. Nádobý musí být úředně zapečetěny.

2.7. Zpráva o odběru vzorku

Po každém odběru vzorku musí být vyhotovena zpráva. Inspektor uvede ve zprávě o odběru nejméně následující údaje:

- adresu krajské veterinární správy,
- jméno inspektora nebo identifikační kód,
- úřední kódové číslo vzorku,
- datum odběru vzorku,
- jméno a adresu chovatele nebo osoby, která vyrábí a zpracovává živočišné produkty,

- název a adresu hospodářství původu zvířat (při odběru v hospodářství),
- registrační číslo jatek nebo jiného zařízení,
- označení zvířete nebo živočišného produktu,
- druh zvířete,
- odebraný vzorek,
- medikaci během posledních 4 týdnů před odběrem vzorku (při odběru v hospodářství),
- látku nebo skupinu látek pro vyšetření,
- zvláštní poznámky.

Počet stejnopisů zprávy o odběru se stanoví v závislosti na postupu odběru. Zprávu a její stejnopisy podepíše inspektor; v případě odběru v hospodářství se přizve k podpisu zprávy chovatel nebo jeho zástupce.

Originál zprávy o odběru zůstává krajské veterinární správě, která musí zabezpečit, že nepovolané osoby nemohou mít k této zprávě přístup.

Podle potřeby může být o provedeném odběru informován chovatel nebo provozovatel zařízení, v němž se vyrábějí nebo zpracovávají živočišné produkty.

2.8. Zpráva pro laboratoř

Zpráva pro laboratoř obsahuje nejméně následující informace:

- adresu krajské veterinární správy,
- jméno inspektora nebo identifikační kód,
- úřední kódové číslo vzorku,
- datum odběru vzorku,
- druh zvířete,
- odebraný vzorek,

- látku nebo skupinu látek pro vyšetření,
- zvláštní poznámky.

Tato zpráva se doručuje laboratoři společně se vzorky.

2.9. Přeprava a skladování

Plán sledování musí specifikovat vhodné podmínky skladování a přepravy pro každý vzorek (tkáň) pro analýzu, aby byla zaručena stabilita a celistvost vzorku. Zvláštní pozornost musí být věnována přepravním krabicím, teplotě a době, za kterou musí být odebraný vzorek doručen příslušné laboratoři. O jakémkoli nedodržení požadavků plánu sledování laboratoř informuje neprodleně Státní veterinární správu.

III

Počet vzorků a četnost jejich odběru

Stanoví se minimální počet zvířat, od kterých se odebírají vzorky. Každý vzorek musí být vyšetřen na průkaz přítomnosti jedné nebo více látek.

Oddíl 1

Skot, prasata, ovce, kozy a koně

1. Skot:

- Minimální počet zvířat, která se každoročně kontrolují na přítomnost všech druhů reziduí a látek, musí být roven nejméně 0,4 % skotu poraženého v předchozím roce, a to s rozvržením uvedeným pod písmeny b) a c).
- Skupina A - 0,25 % se rozdělí takto:
 - polovina vzorků se odebírá od živých zvířat v hospodářství (výjimečně může být 25 % vzorků vyšetřovaných na látky skupiny A 5 odebráno z vhodného materiálu - krmiv, pitné vody apod.),

- polovina vzorků se odebírá na jatkách.

Každá podskupina ve skupině A se každoročně kontroluje za použití nejméně 5 % z celkového počtu vzorků odebraných pro skupinu A.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle zkušeností a informací získaných v předcházejícím období.

c) Skupina B - 0,15 % se rozdělí takto:

30 % vzorků musí být vyšetřeno na látky skupiny B 1,

30 % vzorků musí být vyšetřeno na látky skupiny B 2,

10 % vzorků musí být vyšetřeno na látky skupiny B 3.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

2. Prasata:

a) Minimální počet zvířat, která se každoročně kontrolují na všechny druhy reziduí a látek, musí být roven nejméně 0,05 % prasat poražených v předchozím roce, a to s rozvržením uvedeným pod písmeny b) a c).

b) Skupina A - 0,02 %: Vedle odběru vzorků od zvířat na jatkách se provádějí také vyšetření napájecí vody, krmiv, trusu a dalších významných parametrů na úrovni hospodářství. Minimální počet hospodářství, která musí být v tomto případě ročně navštívena, představuje nejméně jedno hospodářství na 100 000 prasat poražených v předcházejícím roce.

Každá podskupina ve skupině A se každoročně kontroluje za použití nejméně 5 % z celkového počtu vzorků odebraných pro skupinu A.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

c) Skupina B - 0,03 %:

Pro podskupiny musí být dodržen stejný rozvrh jako je uveden pro skot.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

3. Ovce a kozy:

a) Minimální počet zvířat, která se každoročně kontrolují na všechny druhy reziduí a látek, musí

být roven nejméně 0,05 % ovcí a koz starších 3 měsíců, poražených v předchozím roce, a to s rozvržením uvedeným pod písmeny b) a c).

b) Skupina A - 0,01 %:

Každá podskupina ve skupině A se každoročně kontroluje za použití nejméně 5 % z celkového počtu vzorků odebraných pro skupinu A.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

c) Skupina B - 0,04 %:

Pro podskupiny musí být dodržen stejný rozvrh jako je uveden pro skot.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

4. Koně: Počet vzorků se stanoví na základě potřeby sledovat skupiny látek v závislosti na zjištěných problémech.

Oddíl 2

Brojleři, vyřazené slepice, krůty, ostatní drůbež

a) Vzorek představuje jedno nebo více zvířat v závislosti na podmínkách vyšetřovacích metod.

b) Pro každou kategorii drůbeže (brojleři, vyřazené slepice, krůty, ostatní drůbež) činí minimální počet každoročně odebraných vzorků nejméně jeden vzorek na 200 tun roční produkce (mrtvá hmotnost) a nejméně 100 vzorků pro každou skupinu látek, pokud roční produkce kategorie ptáků překračuje 5000 tun.

Vzorky se vyšetřují s rozvržením uvedeným pod písmeny c) a d).

c) Skupina A - 50 % všech vzorků:

Jedna pětina těchto vzorků se odebírá na úrovni hospodářství.

Každá podskupina ve skupině A se každoročně kontroluje za použití nejméně 5 % z celkového počtu vzorků odebraných pro skupinu A.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

d) Skupina B - 50 % všech vzorků:

30 % se vyšetří na látky skupiny B 1,

30 % se vyšetří na látky skupiny B 2,

10 % se vyšetří na látky skupiny B 3.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

Oddíl 3

Produkty vodního hospodářství

1. Produkty rybného hospodářství:

- a) Vzorek představuje jednu nebo více ryb podle velikosti těchto ryb a podle podmínek vyšetřovacích metod.
- b) Každoročně se odebere nejméně jeden vzorek na 100 tun roční produkce.
- c) Látky nebo rezidua, na jejichž přítomnost jsou vzorky vyšetřovány, a typ vzorků odebíraných na vyšetření se vybírají na základě informací o pravděpodobném používání příslušných látek.
- d) Vzorky se vyšetřují s rozvržením uvedeným pod písmeny e) a f).
- e) Skupina A - jedna třetina všech vzorků: Všechny vzorky se odebírají na úrovni hospodářství z ryb všech stádií chovu včetně ryb připravených k uvedení do oběhu ke spotřebě.
- f) Skupina B - dvě třetiny všech vzorků:

Odběr vzorků se provede

- nejlépe v hospodářství z ryb připravených k uvedení do oběhu ke spotřebě,
- v případě čerstvých ryb buď ve zpracovatelských zařízeních, anebo ve velkoobchodech

pod podmínkou, že při pozitivním nálezu bude možno zpětně zjistit hospodářství původu.

Vzorky odebírané v hospodářství se odebírají vždy nejméně z 10 % registrovaných míst chovu.

2. Ostatní produkty vodního hospodářství: Je-li důvod se domnívat, že v případě ostatních produktů vodního hospodářství byly použity chemikálie nebo veterinární přípravky, anebo existuje-li podezření na kontaminaci životního prostředí, musí být zahrnuty do plánu odběru vzorků vzorky odebrané z těchto druhů produktů úměrně k jejich produkci, a to jako doplňkové vzorky k produktům odebraným z rybného hospodářství.

Oddíl 4

Mléko

1. Kravské mléko:

- a) Každý úřední vzorek musí být odebrán takovým způsobem, aby bylo možno zpětně zjistit hospodářství původu mléka.
- b) Vzorky mohou být odebírány na úrovni
 - hospodářství ze sběrného tanku, nebo
 - podniku pro ošetření mléka před vyprázdněním cisterny naplněné mlékem.
- c) Požadavek zjištění hospodářství původu nemusí být dodržen pro látky skupiny B 3 písm. a), b) a c).
- d) Vzorky se odebírají pouze ze syrového mléka.
- e) Velikost vzorku závisí na použitých analytických metodách.
- f) Ročně se odebírá jeden vzorek na 15 000 tun roční produkce mléka, nejméně však 300 vzorků, které se vyšetřují s rozvržením uvedeným pod písmeny g), h) a i).
- g) 70 % vzorků se vyšetří na přítomnost reziduí veterinárních léčivých přípravků. V tomto

případě musí být každý vzorek testován na nejméně 4 různé látky z nejméně 3 skupin ze skupin A 6, B 1, B 2 písm. a) a B 2 písm. e).

h) 15 % vzorků se vyšetří na přítomnost reziduí ze skupiny B 3.

i) Zbytek vzorků (15 %) se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

2. Mléko od ostatních druhů zvířat (ovcí, koz, koní): Počet vzorků pro tyto druhy zvířat stanoví plán sledování podle úrovně produkce a zjištěných problémů. Mléko od těchto druhů zvířat se zahrnuje do plánu odběru vzorků v podobě dodatečných vzorků ke vzorkům stanoveným pro kravské mléko.

Oddíl 5

Vejce

1. Slepíčí vejce:

a) Každý úřední vzorek musí být odebrán takovým způsobem, aby bylo možno zpětně zjistit hospodářství původu vajec.

b) Vzorky mohou být odebrány na úrovni

- hospodářství, nebo

- balírny (třídírny) vajec.

c) Velikost vzorku je nejméně 12 vajec nebo více v závislosti na použitých analytických metodách.

d) Ročně se odebírá jeden vzorek na 1000 tun roční produkce konzumních vajec, nejméně však 200 vzorků. Nejméně 30 % vzorků se odebírá na úrovni balíren (třídíren) vajec. Vzorky se vyšetřují s rozvržením uvedeným pod písmeny e) a f).

e) 70 % vzorků se vyšetří na přítomnost nejméně jedné látky z každé ze skupin A 6, B 1 a B 2 písm. b).

f) 30 % vzorků se vyšetří podle rozvrhu, který musí zahrnovat některá vyšetření látek skupiny B 3 písm. a).

2. Vejce od jiných druhů drůbeže: Počet vzorků pro tyto druhy drůbeže stanoví plán sledování podle úrovně produkce a zjištěných problémů. Vejce od těchto druhů drůbeže se zahrnují do plánu odběru vzorků v podobě dodatečných vzorků k vzorkům stanoveným pro slepičí vejce.

Oddíl 6

Králíčí maso, maso zvěře ve farmovém chovu a zvěřina

1. Králíčí maso:

- a) Vzorek představuje jedno nebo více zvířat od stejného chovatele v závislosti na podmínkách vyšetřovacích metod.
- b) Každý vzorek musí být odebrán takovým způsobem, aby bylo možno zpětně zjistit hospodářství původu králíků.
- c) Vzorky mohou být odebrány na úrovni
 - hospodářství, nebo
 - schválených jatek.
- d) Na úrovni hospodářství může být proveden také odběr několika dodatečných vzorků napájecí vody a krmiv za účelem kontroly nepovolených látek nebo přípravků.
- e) Ročně se odebírá 10 vzorků na 300 tun roční produkce (mrtvá hmotnost) pro prvních 3000 tun produkce a jeden vzorek pro každých dalších 300 tun. Vzorky se vyšetřují s rozvržením uvedeným pod písmeny f) a g).
- f) Skupina A - 30 % celkového počtu vzorků:
 - 70 % se vyšetří na látky skupiny A 6,
 - 30 % se vyšetří na látky dalších podskupin skupiny A.
- g) Skupina B - 70 % celkového počtu vzorků:

- 30 % se vyšetří na látky skupiny B 1,
- 30 % se vyšetří na látky skupiny B 2,
- 10 % se vyšetří na látky skupiny B 3.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

2. Maso zvěře ve farmovém chovu:

- a) Velikost vzorku závisí na použité vyšetřovací metodě.
- b) Vzorky se odebírají na úrovni zpracovatelského podniku takovým způsobem, aby bylo možno zpětně zjistit farmu původu zvěře.
- c) Na úrovni farmy může být proveden také odběr několika dodatečných vzorků napájecí vody a krmiv za účelem kontroly nepovolených látek nebo přípravků.
- d) Ročně se odebírá nejméně 100 vzorků, které se vyšetřují podle rozvržení uvedeného pod písmeny e) a f).
- e) Skupina A - 20 % celkového počtu vzorků: Většina vzorků se vyšetří na přítomnost látek skupiny A 5 a skupiny A 6.
- f) Skupina B - 70 % celkového počtu vzorků:

- 30 % se vyšetří na látky skupiny B 1,
- 30 % se vyšetří na látky skupin B 2 písm. a) a B 2 písm. b),
- 10 % se vyšetří na látky skupin B 2 písm. c) a B 2 písm. e),
- 30 % se vyšetří na látky skupiny B 3.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

3. Zvěřina:

- a) Velikost vzorku závisí na použité vyšetřovací metodě.
- b) Vzorky se odebírají na úrovni podniku na zpracování zvěřiny nebo na místě ulovení.
- c) Odběr vzorků se provádí tak, aby bylo možno zpětně zjistit honitbu, v níž byla zvěř ulovena.
- d) Ročně se odebírá nejméně 100 vzorků.

- e) Tyto vzorky musí být odebrány pro analýzu reziduí chemických prvků, popřípadě jiných chemických látek určených plánem sledování.

Oddíl 7

Med

- a) Velikost vzorku závisí na použité vyšetřovací metodě.
- b) Vzorky se mohou odebírat na jakémkoli místě produkčního řetězce za podmínky, že je možno zpětně zjistit původního výrobce medu.
- c) Ročně se odebírá nejméně 10 vzorků na 300 tun roční produkce pro prvních 3000 tun produkce a jeden vzorek pro každých dalších 300 tun. Vzorky se vyšetřují podle rozvržení uvedeného pod písmeny d), e) a f).
- d) 50 % celkového počtu vzorků - na látky skupiny B 1 a B 2 písm. c).
- e) 40 % celkového počtu vzorků - na látky skupin B 3 písm. a), B 3 písm. b) a B 3 písm. c).
- f) Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek, mimo jiné i mykotoxiny.

1) Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS.

Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/74/ES ze dne 22. září 2003, kterou se mění směrnice Rady 96/22/ES o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-

sympatomimetik v chovech zvířat.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/97/ES ze dne 19. listopadu 2008, kterou se mění směrnice Rady 96/22/ES o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat.

1) Pokud jde o zvěřinu, stanovují se pouze chemické prvky, pokud plán sledování neurčí i jiné chemické látky.

Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/74/ES ze dne 22. září 2003, kterou se mění směrnice Rady 96/22/ES o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat.

2) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

3) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

4) Vyhláška č. 273/2000 Sb., kterou se stanoví nejvyšší přípustné zbytky veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě v potravinách a potravinových surovinách, ve znění pozdějších předpisů.

5) § 22 odst. 1 písm. a), § 50 odst. 5, § 51 odst. 3, § 52 odst. 1 písm. b), § 53 odst. 1 písm. f), § 54 a § 72 odst. 1 písm. b) bod 3 zákona.

6) § 75 odst. 2 zákona.

7) Příloha č. 1 skupina IV vyhlášky č. 273/2000 Sb., kterou se stanoví nejvyšší přípustné zbytky veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě v potravinách a potravinových surovinách, ve znění pozdějších předpisů.