



Kontrola reziduí a homogenita kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků

GMP+ BA 2

Verze CZ: 1. ledna 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Historie dokumentu

| Revize č. / Datum schválení | Doplnění | Příslušné části | Datum finální implementace |
|-----------------------------|--|-----------------|--|
| 0.0 / 06-2014 | Toto je nový dokument. Jeho obsah je tvořen bývalou částí B dokumentu GMP+ BA1 <i>Produktové standardy</i> a bývalou částí B dokumentu GMP+ BA4 <i>Vzorkování a analýza</i> . Při této příležitosti byla aktualizována řada požadavků | Celý dokument | 01.10.2015, kromě článků 4.2.4 a 4.2.5, které je třeba implementovat 01.10.2015 |
| 1.0 / 04-2017 | Metody měření homogenity suchých směsí se přidávají Nesprávné odkazy byly upraveny | 6 5 | 01.07.2018 |
| 1.1 / 05-2018 | Úprava standardu pro dekokochinát kvůli změnám v legislativě | Kapitola 3 | 01.07.2018 |
| 2.0 / 01-2019 | Následující části byly upraveny: - Část 5.7: kontrolní proces pro úroveň zpracování krmných směsí jemnými částicemi microtracer byl aktualizován - u částí 5.4, 5.8 a 5.9 byla přidána důležitá poznámka. | Kapitola 5 | 01.04.2019 |
| 3.0 / 10-2021 | Tento dokument je aktualizován. | Celý dokument | 01.01.2023 |

Redakční poznámka:

Všechny změny v této verzi dokumentu jsou viditelně označeny. Takto je můžete rozpoznat:

- Nový text
- ~~Starý text~~

Účastníci musí tyto změny zavést nejpozději ke konečnému datu realizace.

REJSTŘÍK

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | ÚVOD | 4 |
| 1.1 | OBECNÉ..... | 4 |
| 1.2 | STRUKTURA SCHÉMATU CERTIFIKACE KRMIV GMP+ (GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME) | 4 |
| 1.3 | ROZSAH A UPLATNĚNÍ TOHOTO DOKUMENTU..... | 5 |
| 2 | ZÁKLADNÍ INFORMACE | 6 |
| 3 | LIMITY PRO KRITICKÁ REZIDUA | 6 |
| 4 | DOPLŇUJÍCÍ POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE KONTROLY REZIDUÍ | 6 |
| 5 | METHODS FOR MEASURING CARRY-OVER | 6 |
| 6 | METHODS FOR MEASURING HOMOGENEITY OF DRY MIXTURES | 6 |
| 2 | ŘÍZENÍ REZIDUÍ | 7 |
| 2.1 | UPLATŇOVÁNÍ ZÁSAD HACCP..... | 7 |
| 2.2 | DODATEČNÉ POŽADAVKY NA PROPLACH | 7 |
| 3 | HOMOGENITA | 9 |
| | PŘÍLOHA 1: KRITÉRIA MĚŘENÍ PŘENOSU A HOMOGENITY | 10 |
| | PŘÍLOHA 2: LIMITY REZIDUÍ | 13 |

1 Úvod

1.1 Obecné

Schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) bylo iniciováno a vyvinuto nizozemským krmivářským průmyslem v roce 1992 v reakci na různé více či méně závažné incidenty kontaminace krmných materiálů. Ačkoli to bylo původně schéma vnitrostátní, stalo se postupně schématem mezinárodním, řízeným společností GMP+ International ve spolupráci s různými mezinárodními podílňíky.

I když schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) vzniklo z hlediska bezpečnosti krmiv, v roce 2013 byla zveřejněna první norma týkající se odpovědnosti za krmiva. Pro tento účel jsou vytvořeny dva moduly: zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ (GMP+ Feed Safety Assurance) (zaměřený na bezpečnost krmiv) a zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance) (zaměřený na odpovědnost za krmiva).

Modul zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ (GMP+ Feed Safety Assurance) je komplexní modul se standardy pro zajišťování bezpečnosti krmiv ve všech článcích krmivářského řetězce. Prokazatelné zajišťování bezpečnosti krmiv je v mnoha zemích a na mnoha trzích jakýmsi "povolením k prodeji" a zapojení do modulu GMP+ FSA jej může výrazně usnadnit. Na základě potřeb vyplývajících z praxe bylo do standardů modulu GMP+ FSA zařazeno několik součástí, například požadavky na systém managementu bezpečnosti krmiv, na použití zásad HACCP, na dohledatelnost, monitorování, programy nezbytných předpokladů, řetězcový přístup a systém včasného varování.

Vypracováním modulu zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance module) reaguje společnost GMP+ International na požadavky účastníků schématu GMP+. Odvětví krmiv je konfrontováno s požadavky na odpovědnější provádění činností, což zahrnuje například získávání sóji a rybí moučky, které jsou vyráběny a s nimiž je obchodováno s ohledem na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí. Společnost může získat certifikaci podle modulu zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance) za účelem prokázání odpovědné výroby a obchodování. Prostřednictvím nezávislé certifikace usnadňuje společnost GMP+ International plnění požadavků z trhu.

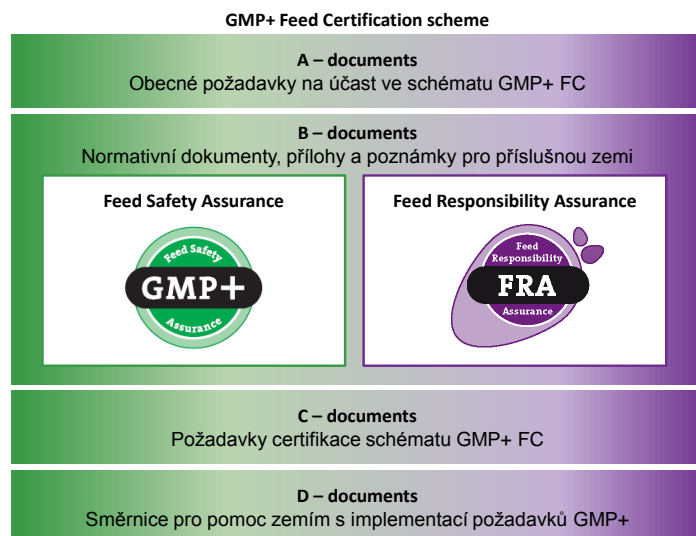
Společně s partnery GMP+ stanoví společnost GMP+ International ve schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) transparentním způsobem jasné požadavky. Certifikační orgány jsou schopné provádět certifikaci GMP+ nezávisle.

Společnost GMP+ International poskytuje účastníkům GMP+ užitečné a praktické informace prostřednictvím řady metodických příruček, databází, zpravodajů, seznamů otázek a odpovědí a seminářů.

1.2 Struktura schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme)

Dokumenty v rámci schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme) jsou dále rozděleny do několika řad. Následující strana obsahuje schematické znázornění obsahu schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme):

GMP+ BA2 Kontrola reziduí a homogenita kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků - BA 2



Všechny tyto dokumenty jsou k dispozici na webových stránkách GMP+ International (www.gmpplus.org).

Tento dokument je označován jako příloha GMP+ BA2 *Kontrola reziduí* a je součástí Schématu GMP+ FSA.

1.3 Rozsah a uplatnění tohoto dokumentu

V této příloze jsou uvedeny konkrétní požadavky týkající se kontroly reziduí řady veterinárních léčivých přípravků a doplňkových látek přidávaných do krmiv.

Část 2 uvádí řadu obecných požadavků

V části 3 jsou uvedeny limity pro rezidua řady veterinárních léčivých přípravků a doplňkových látek přidávaných do krmiv. Tyto limity nesmí být překračovány.

Vysvětlení

Veterinární léčivé přípravky a doplňkové látky přidávané do krmiv jsou kritické, přičemž přítomnost jejich reziduí v mléce, maso nebo vejcích je nežádoucí. Úroveň těchto reziduí v krmivech musí být pod kontrolou a nesmí překračovat určité limity.

Část 4 uvádí doplňující požadavky ohledně kontroly těchto kritických veterinárních léčivých přípravků a doplňkových látek přidávaných do krmiv. Je uvedeno několik možností.

V části 5 této přílohy je uvedena řada protokolů pro měření přenosu (carry over) v rámci výrobního řetězce. Při měření procentuálního přenosu v rámci instalací, zařízení a vybavení je třeba použít jeden z těchto protokolů. Pokud je však pro měření přenosu vnitrostátní legislativou vyžadováno použití konkrétních metod, jsou přijatelné i tyto metody a jejich výsledky.

Tato příloha obsahuje požadavky na společnosti certifikované dle GMP+, které zpracovávají kritické doplňkové látky a/nebo veterinární léčivé přípravky, pokud jde o

- řízení reziduí
- homogenitu.

2— Základní informace

3— Limity pro kritická rezidua

4— Doplňující požadavky týkající se kontroly reziduí

5— METHODS FOR MEASURING CARRY-OVER

6— METHODS FOR MEASURING HOMOGENEITY OF DRY MIXTURES

Kapitoly uvedené výše (2 až 6) byly nahrazeny níže uvedenými novými kapitolami a pro usnadnění čtení bylo rozhodnuto o vymazání starých. Všechny předchozí verze naleznete na [internetových stránkách](#).

2 ŘÍZENÍ REZIDUÍ

2.1 Uplatňování zásad HACCP

- Společnost certifikovaná dle GMP+ musí definovat kontrolní opatření, která zajistí, že rezidua kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků nepřesáhnou limity stanovené Přílohou 2.

Poznámka: Mezi možné a často využívané kontrolní opatření patří:

- Používání výrobních a dopravních linek určených pro konkrétní produkt ve výrobním závodě
 - Proplachování/posloupnost: viz kapitola 2.2
 - Fyzické pročištění
 - Kombinace výše uvedených kontrolních opatření.
- Opatření nebo kombinace opatření za účelem kontroly reziduí kritických doplňkových látek / veterinárních léčivých přípravků musí být validovány.
 - Validace kontrolních opatření u výrobních/transportních linek neurčených pro konkrétní produkt musí zahrnovat analýzu nejméně dvou reprezentativních vzorků krmiva, pro něž jsou v Příloze 2 stanoveny limity reziduí.
 - V případě vymezených výrobních/dopravních linek musí společnost prokázat a dokumentovat, že limity reziduí dle Přílohy 2 nejsou překračovány.
 - Trvalost účinnosti kontrolních opatření musí být měřena nejméně jedenkrát za čtvrt roku. Děje se tak analýzou reprezentativního vzorku na určení úrovně reziduí kritické doplňkové látky nebo veterinárního léčivého přípravku. Pokud společnost zpracovává více typů kritických doplňkových látek nebo veterinárních léčivých přípravků, je nutno provést analýzu postupně na všechny.

Rada

Řekněme, že zpracováváte šest různých kokcidiostatik. Všech šest těchto kokcidiostatik zařadíte do plánu analýz: za první kvartál provedete analýzu kokcidiostatika A, ve druhém kvartále kokcidiostatika B, atd. Po šesti kvartálech (1,5 roku) budete mít provedenu analýzu všech kokcidiostatik na rezidua a můžete se vrátit na začátek k analýze reziduí u kokcidiostatik A.

- Je nutno provést analýzu v laboratoři, která je za tímto účelem schválena (viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*).

2.2 Dodatečné požadavky na proplach

Běžně používaným kontrolním opatřením je „vyčištění“ výrobního zařízení jeho „proplachem“ pomocí krmiva těsně po výrobě krmiva, kde je zpracovávána kritická doplňková látka nebo veterinární léčivo.

Platí následující podmínky:

- Tento proplach musí být proveden stanoveným a ověřeným objemem krmiva. Šarže, pomocí níž se tento proplach provádí, odpovídá velikostí normální produkci, ledaže by společnost prokázala na základě místního šetření, že i menší velikost šarže je dostatečná pro efektivní čištění. Validace musí zahrnovat analýzu nejméně dvou reprezentativních vzorků.
- Krmná surovina používaná pro proplach musí být následně zpracována a zlikvidována, aby byly splněny všechny zákonné požadavky a nenastaly problémy s bezpečností krmiv. To musí být opřeno o analýzu rizik.
- V případě uvedení na trh musí krmivo použité pro proplach splňovat zákonné náležitosti. V každém případě hodnoty kritických doplňkových látek / veterinárních léčivých přípravků (Příloha 2) nesmějí být překročeny.
- V případě, že u zařízení je proveden proplach vypočítanou výrobní sekvencí na základě změřené úrovně přenosu, pravidelné ověření účinnosti (dle kapitoly 2.1) lze omezit na polovinu, za předpokladu, že metoda měření přenosu odpovídá kritériím stanoveným Přílohou 1.
- V rámci volby metody proplachu společnost vezme do úvahy národní legislativu v oblasti krmiv včetně jejího výkladu příslušnými orgány. Odchylka od výše stanovených podmínek musí být odůvodněná a dokumentována.

Rada

Proplach vypočítanou sekvencí výroby na základě měřené úrovně přenosu je lepší varianta

3 HOMOGENITA

Každé mísicí zařízení, kde se zpracovávají suché směsi s kritickými doplňkovými látkami nebo veterinárními léčivými přípravky musí být otestováno na účinnost zajištění homogenity. Metoda využitá pro měření homogenity musí splňovat kritéria stanovená Přílohou 1.

V závislosti na použité metodě musejí být výsledky interpretovány na základě limitů v následujících tabulkách:

Stanovení homogenity s využitím přímých metod

| Pravděpodobnost p | Vyhodnocení |
|-------------------|---|
| $p \leq 1\%$ | Nedostatečná |
| $1\% < p < 5\%$ | Pravděpodobně zásadní odchylka. Nelze se jednoznačně vyjádřit. Test musí být zopakován. |
| $P \geq 5\%$ | Dobrá homogenita |

Stanovení homogenity s využitím nepřímých metod

| Variační koeficient VK | Vyhodnocení |
|------------------------|-----------------------|
| $CV \leq 8\%$ | Dobrá homogenita |
| $8\% < CV < 12\%$ | Přijatelná homogenita |
| $CV \geq 12\%$ | Nedostatečná |

Je-li shledáno, že homogenita směsi je nedostatečná, společnost certifikovaná dle GMP+ musí provést analýzu hlavních příčin a zavést nápravná opatření a provést nový test homogenity, aby se přesvědčila, že přijatá opatření jsou účinná a mohou docílit dostatečné homogenity.

Příloha 1: Kritéria měření přenosu a homogenity

Tabulka níže obsahuje minimální kritéria pro měření přenosu¹ a homogenity. Metody měření přenosu a homogenity se mohou částečně překrývat. Z tohoto důvodu mnoho společností využívá kombinace měření přenosu a homogenity. Pozor: kombinace těchto dvou měření není povinností.

V některých zemích tamní legislativa stanoví speciální požadavky na měření úrovně přenosu a homogenity. Metody měření jsou akceptovány.

Vysvětlující tabulka níže:

V některých případech jde o rozličná kritéria (např. metoda měření), avšak pokud jsou kritéria stejná u přenosu i homogenity, v tabulce to pak není rozlišováno (např. stopovací látka).

| | Homogenita | Přenos |
|--|---|--|
| Metoda měření <i>Viz rady 1, 2 a 3</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Měření homogenity je stanoveno statisticky na základě přímých nebo nepřímých metod. <ul style="list-style-type: none"> ○ Přímé metody jsou založeny na počítání částic. Application Uplatnění/použití těchto metod vede k výsledkům, které jsou analyzovány jako Poissonova rozdělení. Homogenita je vyjádřena skrze pravděpodobnost (p). ○ Nepřímé metody jsou založeny na stanovení koncentrace látky. Uplatnění/použití těchto metod vede k výsledkům, které jsou považovány za | <ul style="list-style-type: none"> • V rámci testu musí být měřena úroveň přenosu u všech fází procesu, od přidání kritických doplňkových látek a/nebo veterinárních léčivých přípravků až po balení krmiva k nakládce nebo doručení. • Test musí být schopen změřit úroveň přenosu nejméně 1 % u krmných směsí a 0,5 % u premixů. |

¹ Standard GMP+ nevyžaduje, aby certifikované společnosti měřily míru přenosu (kapitola 2.2) u výrobního zařízení, ale pokud tak činí, musí měřicí metody splňovat criteria uvedená zde.

GMP+ BA2 Kontrola reziduí a homogenita kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků - BA 2

| | Homogenita | Přenos |
|--|--|---|
| | konvenční rozdělení. Homogenita je dána variačním koeficientem (VK). | |
| Četnost | Hodnoty přenosu a homogenity musí být naměřeny při prvním využití zařízení a opětovně pak při zásadních úpravách tohoto zařízení. | |
| | Dále nejméně každé 4 roky | Dále nejméně každé 2 roky. |
| Stopovací látka <i>Viz Rada 1 níže (odkaz 1)</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Je vhodná a zjištělná s dostatečnou přesností u nízkých úrovní a stabilní během výrobního procesu • Jen jedna ingredience (samotná stopovací látka) musí přispívat ke koncentraci stopovací látky v testovacích šaržích, ledaže vliv jiných ingrediencí na koncentraci stopovací látky je znám a je omezený • Je-li stopovací látka v podobě částecek, musejí být zjištělné pohledem a pokud možno barevně odlišené <p><u>Poznámka:</u> Minerály (např. vápník, sodík) nejsou přípustné na měření přenosu a homogenity směsí obsahujících kritické doplňkové látky / veterinární léčivé přípravky.</p> | |
| Odběr vzorků a analýza | <ul style="list-style-type: none"> • Každý vzorek musí být dostatečně velký na provedení nezbytných analýz (včetně opakovaného testování). • Počet vzorků za účelem měření přenosu a homogenity s požadovanou přesností musí odpovídat metodě a velikosti šarže. Minimální počet vzorků je 10. • Vzorky musejí být řádně označeny. • Je nutno provést analýzu v laboratoři, která je za tímto účelem schválena (see GMP+ BA10 <i>Minimální požadavky na nákup</i>) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Odběr vzorků musí probíhat v mísicím zařízení (na předem stanovených místech a rovnoměrně) nebo v pravidelných intervalech při vyprazdňování mísicího zařízení. | <ul style="list-style-type: none"> • Pro každou šarži musí vzorky zastupovat celou šarži musejí být odebrány v pravidelných časových intervalech na konci výrobní linky. |

GMP+ BA2 Kontrola reziduí a homogenita kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků - BA 2

| | Homogenita | Přenos |
|--------------------------|---|---|
| Parametry procesu | <ul style="list-style-type: none"> Plnění, míchání atd. musí odpovídat podmínkám běžné výroby. | <ul style="list-style-type: none"> Šarže pro testování (stopovací látky a přenosu) musejí být vyráběny v souladu s běžnými výrobními procesy zařízení, např. pokud jde o velikosti šarží, postup a sekvenci dávkování ingrediencí. |
| Podání zprávy | <ul style="list-style-type: none"> Výsledky těchto měření a hodnoty výkonnosti musejí být archivovány jakožto dokumentované informace. | |

Rada

1. Používejte v co nejvyšší míře jeden typ stopovací látky / metody v zájmu zajištění lepších srovnání s předchozími testy.
2. Stopovací látka musí postupovat stejnou cestou v zařízení jako doplňkové látky a/nebo veterinární léčivé přípravky.
3. Podpůrné dokumenty GMP+ obsahují podrobnější popis metod měření přenosu a homogenity (viz S 9.14 *Methods for measuring carry-over & homogeneity of critical feed additives and veterinary medicinal products (Metody měření přenosu a homogenity kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků)*).

Příloha 2: Limity reziduí

Následující tabulka obsahuje limity reziduí kritických doplňkových látek / veterinárních léčivých přípravků.

| Kritické doplňkové látky (kokcidiostatika) | Krmivo | Maximální obsah v mg/kg (ppm) v poměru ke krmivu s 12% obsahem vlhkosti |
|--|--|---|
| Lasalocid sodný A | Krmné suroviny | 1,25 |
| | Krmná směs pro: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> psy, telata, králíky, koňovité, zvířata na mléko, nosnice, krůty (> 16 týdnů) a kuřice (> 16 týdnů) | 1,25 |
| | <ul style="list-style-type: none"> kuřata, nosnice (< 16 týdnů) a krůty (<16 týdnů) na období před porážkou, kde je zakázáno použití lasalocidu sodného A (krmivo pro období ochranné lhůty) | 1,25 |
| | <ul style="list-style-type: none"> bažanty, perličky, křepelky a koroptve (vyjma nosnic) na období před porážkou, kde je zakázáno použití lasalocidu sodného A (krmivo pro období ochranné lhůty) jiné druhy zvířat | 1,25 |
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde není schváleno použití lasalocidu sodného A. | (¹) |
| Narasin | Krmné suroviny | 0,7 |
| | Krmná směs pro: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> krůty, králíky, koňovité a nosnice a kuřice (> 16 týdnů) | 0,7 |
| | <ul style="list-style-type: none"> jiné druhy zvířat | 2,1 |
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde není schváleno použití narasinu. | (¹) |
| Salinomycinát sodný | Krmné suroviny | 0,7 |
| | Krmná směs pro: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> koňovité, krůty, nosnice a kuřice (> 12 týdnů) | 0,7 |
| | <ul style="list-style-type: none"> kuřata, nosnice (< 12 týdnů) a králíky na období před porážkou, kde je zakázáno použití salinomycinu sodného (krmivo pro období ochranné lhůty) | 0,7 |
| | <ul style="list-style-type: none"> jiné druhy zvířat | 2,1 |
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde není schváleno použití salinomycinátu sodného. | (¹) |
| Monensin sodný | Krmné suroviny | 1,25 |
| | Krmná směs pro: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> koňovité, psy, malé přežvýkavce (ovce, kozy), kachny, skot, zvířata na mléko, nosnice (> 16 týdnů) a krůty (> 16 týdnů) kuřata, nosnice (< 16 týdnů) a krůty (<16 týdnů) na období před porážkou, kde je zakázáno použití | 1,25 |
| | | 1,25 |

| Kritické doplňkové látky (kokcidiostatika) | Krmivo | Maximální obsah v mg/kg (ppm) v poměru ke krmivu s 12% obsahem vlhkosti |
|--|--|---|
| | monensinu sodného (krmivo pro období ochranné lhůty) • jiné druhy zvířat | 3,75 |
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde není schváleno použití monensinu sodného. | (¹) |
| Semduramicinát sodný | Krmné suroviny | 0,25 |
| | Krmná směs pro: • nosnice a kuřice (> 16 týdnů) • kuřata na období před porážkou, kde je zakázáno použití semduramicinátu sodného (krmivo pro období ochranné lhůty) • jiné druhy zvířat | 0,25 0,25 0,75 |
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde není schváleno použití semduramicinátu sodného. | (¹) |
| | | |
| Maduramicin amonný alfa | Krmné suroviny | 0,05 |
| | Krmná směs pro: • koňovité, králíky, krůty (> 16 týdnů), nosnice a kuřice (> 16 týdnů) • kuřata a krůty (< 16 týdnů) na období před porážkou, kde je zakázáno použití maduramicinu amonného alfa (krmivo pro období ochranné lhůty) • jiné druhy zvířat | 0,05 0,05 0,15 |
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde použití maduramicinu amonného alfa není schváleno. | (¹) |
| | | |
| Robenidin hydrochlorid | Krmné suroviny | 0,7 |
| | Krmná směs pro: • nosnice a kuřice (> 16 týdnů) • kuřata, králíky na výkrm a chov a krůty pro období před porážkou, kde je zakázáno použití robenidinu hydrochloridu (krmivo pro období ochranné lhůty) • jiné druhy zvířat | 0,7 0,7 2,1 |
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde není schváleno použití robenidinu hydrochloridu. | (¹) |
| | | |
| Dekochinát | Krmné suroviny | 0,4 |
| | Krmná směs pro: • nosnice a kuřice (> 16 týdnů) • jiné druhy zvířat | 0,4 1,2 |
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde není schváleno použití dekochinátu | (¹) |
| Halofuginon hydrobromid | Krmné suroviny | 0,03 |
| | Krmná směs pro: • nosnice, kuřice a krůty (> 12 týdnů) • kuřata a krůty (< 12 týdnů) na období před porážkou, kde je zakázáno použití halofuginonu hydrobromidu (krmivo pro období ochranné lhůty) • jiné druhy zvířat | 0,03 0,03 0,09 |
| | | |

| Kritické doplňkové látky (kokcidiostatika) | Krmivo | Maximální obsah v mg/kg (ppm) v poměru ke krmivu s 12% obsahem vlhkosti |
|--|--|---|
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde není schváleno použití halofuginonu hydrobromidu. | (1) |
| Nikarbazin | Krmné suroviny | 1,25 |
| | Krmná směs pro: <ul style="list-style-type: none"> koňovité a nosnice a kuřice (> 16 týdnů) jiné druhy zvířat | 1,25 3,75 |
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde není schváleno použití nikarbazinu (v kombinaci s narasinem). | (1) |
| Diclazuril | Krmné suroviny | 0,01 |
| | Krmná směs pro: <ul style="list-style-type: none"> nosnice, kuřice (> 16 týdnů) králíky na výkrm a chov pro období před porážkou, kde je zakázáno použití diclaruzilu (krmivo pro období ochranné lhůty). jiné druhy zvířat vyjma nosnic (< 16 týdnů), kuřat perliček a krůt. | 0,01 0,01 |
| | | 0,03 |
| | Premixy určené k použití v krmivech, kde není schváleno použití diclaruzilu. | (1) |
| U jiných critic. doplňkových látek (3) | Krmivo | Max. podíl (%) |
| | Všechna ostatní necílová krmiva pro zvířata určená k produkci potravin | 1% max. obsahu schválené k použití v krmivu (2) |
| | Všechna ostatní necílová krmiva | 3% max. obsahu schválené k použití v krmivu (2) |
| Veterinární léčivé přípravky (4) | Krmivo | Max. podíl (%) |
| | Všechna ostatní necílová krmiva pro zvířata určená k produkci potravin | 1% max. obsahu schválené k použití v krmivu. (2) |

(1) Maximální podíl doplňkové látky / veterinárního léčivého přípravku v premixu nesmí mít za následek podíl této doplňkové látky nebo veterinárního léčiva přesahující 50 % maximální úrovně v krmivu, jsou-li instrukce k použití v premixu dodrženy.

(2) Certifikované společnosti nemusejí dodržet tyto maximální úrovně, pokud to umožňuje národní legislativa a pokud je krmivo uvedeno na místní trh. V případě, že národní legislativa nařizuje přísnější limity, je nutno je zohlednit.

(3) „Jiné kritické doplňkové látky“ jsou produkty:

- které jsou cíleně přidávány do krmiva s cílem ovlivnit výkonnost, produkci nebo zdraví zvířat, a
- které se mohou vyskytovat v živočišných produktech (maso, mléko, vejce) a mohou být škodlivé v případě konzumace, a
- u kterých byla následně stanovena ochranná lhůta.

(4) Příklady: antibiotika, antihelmintika.

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Odmítnutí odpovědnosti:

Tato publikace byla zřízena za účelem poskytnutí informací zainteresovaným stranám, s ohledem na normy GMP +. Publikace bude pravidelně aktualizována. Společnost GMP + International B.V. není zodpovědná za žádné nepřesnosti v této publikaci.

© [GMP+ International B.V.](#)

Všechna práva vyhrazena. Informace v této publikaci lze zobrazovat, stahovat a tisknout pouze pro vaše vlastní nekomerční použití. Pro ostatní případné typy použití je třeba získat předchozí písemné povolení ze strany GMP+ International B.V.