

XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH

**12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023
GDYNIA**



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach

Kamila Mitrowska

Państwowy Instytut Weterynaryjny
- Państwowy Instytut Badawczy w Puławach
Zakład Farmakologii i Toksykologii

Krajowe Laboratorium Referencyjne
dla pozostałości zakazanych lub niedopuszczonych
substancji farmakologicznie czynnych, weterynaryjnych
produktów leczniczych, pozostałości pestycydów
oraz zanieczyszczeń chemicznych
w żywności pochodzenia zwierzęcego



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki

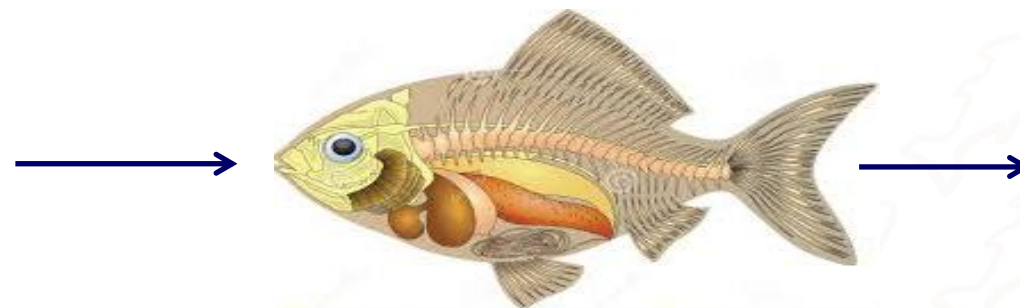


Pozostałość (ang. residue):

niepożądana (ze względu na potencjał zagrożenia dla konsumentów żywności) substancja czynna wynikająca z celowego jej użycia na jakimkolwiek etapie produkcji żywności (pochodzenia zwierzęcego).

Pozostałość markerowa (ang. marker residue) - rodzaj pozostałości właściwej do monitorowania zastosowanych produktów leczniczych. Może nią być:

- zastosowana substancja farmakologicznie czynna,
- substancje pomocnicze,
- metabolity,
- produkty rozkładu lub reakcji substancji czynnych.



Niepożądane działania pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dla konsumentów

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 4

- **bezpośrednie niepożądane działania układowe: ototoksyczne (aminoglikozydy, makrolidy), nefrotoksyczne (aminoglikozydy), hepatotoksyczne (tetracykliny)**
- **reakcje alergiczne (penicyliny, tetracykliny, sulfonamidy)**
- **dysbakteriozy i hipowitaminozy**
- **powstawanie szczepów lekoopornych**
- **zatrucia pokarmowe na tle bakteryjnym**
- **działanie mutagenne i rakotwórcze (nitroimidazole, nitrofurany, chloramfenikol, barwniki)**
- **działanie embriotoksyczne i teratogenne**

Dlatego dla zapewnienia ochrony zdrowia konsumentów konieczny jest system nadzoru, który umożliwi kompleksową kontrolę substancji farmakologicznie czynnych w żywności pochodzenia zwierzęcego

=> Krajowe Plany Kontroli Pozostałości



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



7.4.2017

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 95/1

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/625

z dnia 15 marca 2017 r.

w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych)



ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/1644

z dnia 7 lipca 2022 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 o szczególne wymogi dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1646

z dnia 23 września 2022 r.

w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, w sprawie treści wieloletnich krajowych planów kontroli oraz w sprawie szczególnych ustaleń dotyczących ich opracowywania



Wykaz grup substancji należących do grupy A

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/1644

ZAŁĄCZNIK I

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 7

Grupa A - Zakazane lub niedopuszczone substancje farmakologicznie czynne u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność:

A1 Substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym, których stosowanie jest zakazane na mocy dyrektywy Rady 96/22/WE:

A1a – Stilbeny

A1b – Środki tyreostatyczne

A1c – Steroidy

A1d – Laktony kwasu rezorcylowego, w tym zeranol

A1e – β -agoniści

A2 Substancje zakazane wymienione w Tabeli 2 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010:

A2a – Chloramfenikol

A2b – Nitrofurany

A2c – Dimetridazol, metronidazol, ronidazol i pozostałe nitroimidazole

A2d – Inne substancje (dapson)

w rybach



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Wykaz grup substancji należących do grupy A (c.d.)

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/1644

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 8

Grupa A - Zakazane lub niedopuszczone substancje farmakologicznie czynne u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność:

A3 Substancje farmakologicznie czynne niewymienione w Tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 lub substancje niedopuszczone do stosowania w paszy dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność w UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady:

A3a – Barwniki

A3b – Środki ochrony roślin zdefiniowane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1107/2009 oraz produkty biobójcze zdefiniowane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, które mogą być stosowane w hodowli zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność

A3c – Substancje przeciwdrobnoustrojowe

w rybach

A3d – Kokcydiostatyki i histomonostatyki i inne środki przeciw pasożytnicze

A3e – Hormony białkowe i peptydowe

A3f – Leki przeciwzapalne, leki uspokajające i wszelkie inne substancje farmakologicznie czynne

A3g – Leki przeciwwirusowe



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Wykaz grup substancji należących do grupy B

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/1644

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 9

Grupa B - substancje farmakologicznie czynne dopuszczone do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność

→ wszystkie wymienione w Tabeli 1 w załączniku do Rozporządzenia Komisji 37/2010 z wyznaczoną wartością Maksymalnego Limitu Pozostałości (MLP)

B1a – Substancje przeciwdrobnoustrojowe

B1b – Insektycydy, fungicydy, substancje przeciwbacze i przeciw pasożytnicze

w rybach

B1c – Środki uspokajające

B1d – Niesteroidowe leki przeciwzapalne, kortykosteroidy, glukokortykoidy

B1e – Inne substancje farmakologicznie czynne wymienione w Tabeli 1 w załączniku do Rozporządzenia Komisji 37/2010

B2 – Kokcydiostatyki i histomonostatyki



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Krajowe Plany Kontroli Pozostałości

L 248/32

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

26.9.2022

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1646

z dnia 23 września 2022 r.

w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, w sprawie treści wieloletnich krajowych planów kontroli oraz w sprawie szczególnych ustaleń dotyczących ich opracowywania

- a) „krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich”, określony w art. 4; PLAN 1
- b) „krajowy plan randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich”, określony w art. 5; PLAN 2
- c) „krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich”, określony w art. 6. PLAN 3



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Plan 1 - krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka dla produkcji krajowej

- podobny w założeniach do planu realizowanego wg dyrektywy Rady 96/23 obowiązującej do 14 grudnia 2022 r., ale z wyłączeniem kontroli zanieczyszczeń chemicznych;
- prowadzony aby sprawdzić zgodność zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego z unijnymi przepisami odnośnie stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości.

Strategia i minimalna liczba próbek:

- **1 próbka (grupa A) i 1 próbka (grupa B) na każde 300 ton** krajowej produkcji akwakultury w przypadku **pierwszych 60 000 ton produkcji, a następnie 1 próbka na każde dodatkowe 2 000 ton**
- produkcja akwakultury w 2022 r.: 41 144 ton
- liczba próbek akwakultury w 2023 r.: **455** - grupa A: 330, w tym grupa A3a - barwniki: 250
- grupa B: 140



Plan 2 - krajowy plan kontroli oparty na randomizowanym nadzorze dla produkcji krajowej

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 12

- nowy plan kontroli, oparty na losowym pobieraniu próbek i badaniu szerokiego zakresu substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, które nie zostały uwzględnione w Planie 1;
- realizowany w celu ukierunkowania przyszłych kontroli opartych na analizie ryzyka dotyczących produkcji krajowej.

Strategia i minimalna liczba próbek:

- liczba próbek wszystkich gatunków i produktów żywnościowych w UE: 8 000
- liczba próbek wszystkich gatunków i produktów żywnościowych w Polsce: 650
- produkcja akwakultury w 2022 r.: 41 144 ton
- liczba próbek ryb w 2023 r.: 6 w kierunku:
 - A3c - substancje przeciwbakteryjne
 - B1a - substancje przeciwbakteryjne
 - B1b - leki przeciwwrobacze - makrocycliczne laktony



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Plan 3 - krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka dla przywozu z państw trzecich

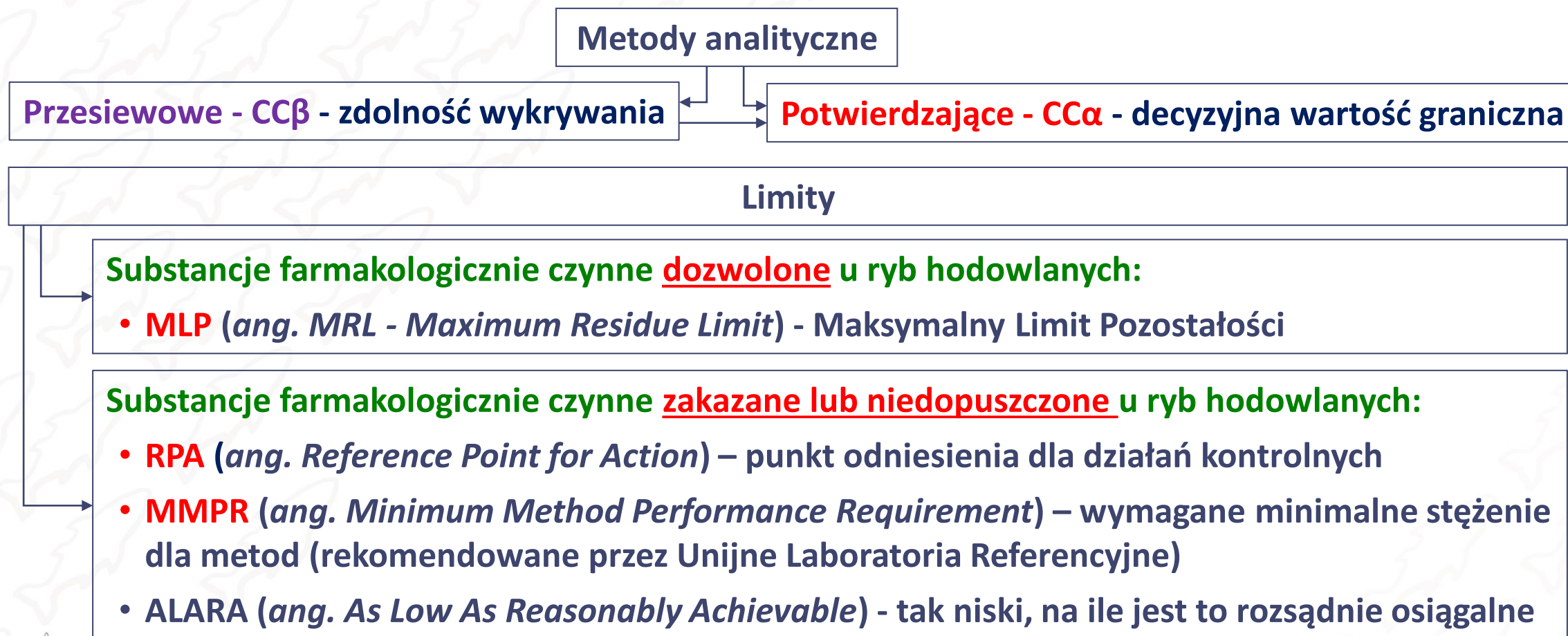
- nowy plan kontroli dotyczący produktów wprowadzanych na terytorium UE z państw trzecich;
- prowadzony aby sprawdzić skuteczność kontroli pozostałości w państwach trzecich oraz zgodność przywożonych produktów pochodzenia zwierzęcego z przepisami UE dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości.

Strategia i minimalna liczba próbek:

- **1 próbka na 7%** przywożonych przesyłek akwakultury
- liczba przesyłek akwakultury w 2022 r.: 933
- liczba próbek akwakultury w 2023 r.: **66** (ryby: 60, skorupiaki: 5, mięczaki: 1)
 - grupa A: 56, w tym grupa A3a - barwniki: 28
 - grupa B: 10



Metody analityczne i limity w badaniach kontrolnych pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w rybach hodowlanych



MLP - Maksymalny Limit Pozostałości

16.6.2009

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 152/11

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 470/2009

z dnia 6 maja 2009 r.

ustanawiające wspólnotowe **procedury określania maksymalnych limitów pozostałości** substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady

- **Dla substancji farmakologicznie czynnych, których obecność dopuszcza się w żywności pochodzenia zwierzęcego:**
- W odniesieniu do różnych **środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego**, w tym mięsa, ryb, mleka, jaj i miodu;
- Są punktami odniesienia **dla określenia okresów karencji** w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz **w celu kontroli pozostałości** w żywności pochodzenia zwierzęcego w państwach członkowskich oraz w posterunkach weterynaryjnej kontroli granicznej.



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 37/2010

z dnia 22 grudnia 2009 r.

w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich **klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości** w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

ZAŁĄCZNIK

Substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikacja w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości (MLP).

Tabela 1

Substancje dozwolone

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
Sulfonamidy (wszystkie substancje należące do grupy sulfonamidów)	Lek macierzysty	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Łączna zawartość pozostałości wszystkich substancji z grupy sulfonamidów nie powinna przekraczać 100 µg/kg. W przypadku ryb MLP w mięśniach odnosi się do „skóry i mięśni w naturalnych proporcjach”. MLP w tłuszczu, wątrobie i nerkach nie mają zastosowania w przypadku ryb. Nie stosować u zwi-	Środki przeciwwakacyjne/ Chemioterapeutyki
		Bydło, owce, kozy	100 µg/kg	Mleko		



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 37/2010

z dnia 22 grudnia 2009 r.

w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich **klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości** w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

Tabela 2

Substancje zakazane

Substancja farmakologicznie czynna	MLP
Aristolochia spp. oraz jej przetwory	MLP nie może być ustalony
Chloramfenikol	MLP nie może być ustalony
Chloroform	MLP nie może być ustalony
Chlorpromazyna	MLP nie może być ustalony
Dapson	MLP nie może być ustalony
Dimetridazol	MLP nie może być ustalony
Kolchicyna	MLP nie może być ustalony
Metronidazol	MLP nie może być ustalony
Nitrofurany (włącznie z furazolidonem)	MLP nie może być ustalony
Ronidazol	MLP nie może być ustalony



RPA - Punkt odniesienia dla działań kontrolnych

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 470/2009

z dnia 6 maja 2009 r.

ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady

- **Najniższy poziom stężenia pozostałości, dla którego technicznie możliwe jest przeprowadzenie analiz laboratoryjnych, nie naruszając przy tym wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego;**
- **W celu ułatwienia kontroli** żywności pochodzenia zwierzęcego przywożonej lub wprowadzanej na rynek;
- Ustalenie RPA **nie powinno być pretekstem dla akceptowania niezgodnego z prawem wykorzystania zakazanych lub niedopuszczonych** do obrotu substancji w hodowli zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- Dlatego **jakiegokolwiek pozostałości** tych substancji w żywności pochodzenia zwierzęcego **powinny być uważane za niepożądane.**



Nowe wartości **RPA** obowiązujące od 28 listopada 2022 r.

8.11.2019

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 289/41

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/1871

z dnia 7 listopada 2019 r.

w sprawie punktów odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczących niedozwolonych substancji farmakologicznie czynnych obecnych w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającą decyzję 2005/34/WE

ZAŁĄCZNIK¹

Punkty odniesienia dla działań kontrolnych

Substancja	Punkt odniesienia dla działań kontrolnych (µg/kg)	Inne przepisy
Chloramfenikol	0,15	
Zieleń malachitowa	0,5	0,5 µg/kg dla sumy zieleni malachitowej i zieleni leukomalachitowej
Nitrofurany i ich metabolity	0,5 ⁽¹⁾	0,5 µg/kg dla każdego z metabolitów furazolidonu (AOZ lub 3-amino-2-oksazolidynon), furaltadonu (AMAZ lub 3-amino-5-metylomorfolino-2-oksazolidynon), nitrofuratoiny (AHD lub 1-aminohydantoina), nitrofurazonu (SEM lub semikarbazyd) oraz nifursolu (DNSH lub hydrazyd kwasu 3,5-dinitrosalicylowego)

⁽¹⁾ Ze względu na naturalne występowanie w raku szlachetnym semikarbazydu (SEM) w stężeniach przekraczających wartość punktu



MMPR – wymagane minimalne stężenie dla metod

Zaproponowane przez Unijne Laboratorium Referencyjne (EURL)

- obowiązują **od 1 stycznia 2023 r.**
- dla nitroimidazoli **MMPR = 1 µg/kg**

Version 2.0
June 2022

European Union
Reference Laboratories
supported by the



This document has not been adopted by the European Commission. Any views expressed related to the interpretation of EU law may therefore not be regarded as stating an official position of the Commission. Only the Court of Justice of the European Union is competent to authoritatively interpret Union law.

This guidance document was endorsed by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, section Novel Food and Toxicological Safety of the Food Chain at the meeting on 22 June 2022.

**EURL GUIDANCE ON MINIMUM METHOD PERFORMANCE
REQUIREMENTS (MMPRs) FOR SPECIFIC PHARMACOLOGICALLY
ACTIVE SUBSTANCES IN SPECIFIC ANIMAL MATRICES**



**XLVIII SZKOLENIE - KONF
HODOWCÓW RYB ŁOSOS
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 202**

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Wykaz MLP, RPA i MMPR dla substancji objętych badaniami kontrolnymi w rybach, skorupiakach i innych produktach akwakultury w Polsce w 2023 r. (grupa A)

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 21

Substancja farmakologicznie czynna	Rodzaj limitu	Wartość limitu (µg/kg)
<i>A1c Steroidy: 7β-19-nortestosteron, 7β-trenbolon, metylotestosteron</i>	MMPR	1
<i>A1d Laktony kwasu rezorcylowego: zeranol, taleranol</i>	MMPR	1
<i>A1e β-agoniści:</i> klenbuterol, mabuterol, mapenterol, bromobuterol	MMPR	0,1
salbutamol, terbutalina, zilpaterol, raktopamina	MMPR	0,5
<i>A2a Chloramfenikol</i>	RPA	0,15
<i>A2b Metabolity nitrofuranów: AOZ, AMOZ, AHD, SEM oraz DNS</i>	RPA	0,5
<i>A2c Nitroimidazole: dimetridazol, metronidazol, ronidazol i ich hydroksy metabolity</i>	MMPR	1
<i>A2d Inne substancje: dapson</i>	MMPR	5
<i>A3a Barwniki:</i> suma zieleni malachitowej i zieleni leukomalachitowej	RPA	0,5
suma fioletu krystalicznego i fioletu leukokrystalicznego, suma zieleni brylantowej i zieleni leukobrylantowej	MMPR	0,5
<i>A3b Leki przeciwwrobacze: ioksynil</i>	-	-
<i>A3c Substancje przeciwdrobnoustrojowe: jozamyцина, norfloksacyна, kwas nalidyksowy</i>	-	-



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Wykaz MLP, RPA i MMPR dla substancji objętych badaniami kontrolnymi w rybach, skorupiakach i innych produktach akwakultury w Polsce w 2023 r. (grupa B)

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 22

Substancja farmakologicznie czynna	Rodzaj limitu	Wartość limitu (µg/kg)
<i>B1a Substancje przeciwdrobnoustrojowe:</i>		
sarafloksacyna	MLP	30
amoksycylina, ampicylina, benzylopenicylina, tylmikozyina, gentamycyna, trimetoprim	MLP	50
sulfonamidy, tylozyna, enrofloksacyna, ciprofloksacyna, danofloksacyna, kwas oksolinowy, linkomycyna, oksytetracyklina, tetracyklina, chlorotetracyklina, doksycyklina	MLP	100
erytromycyna	MLP	200
oksacylina, kloksacylina, dikloksacylina, difloksacyna	MLP	300
paromomycyna, neomycyna	MLP	500
flumechina	MLP	600
ceftiofur	MLP	1000
fenoksymetylopenicylina, nafcylina, cefapiryna, cefkwinom, cefalonium, cefazolina, cefaleksyna, cefoperazon, spiramycyna, tulatromycyna, marbofloksacyna, streptomycyna, dihydrostreptomycyna, kanamycyna, tiamulina	MMPR*	5-200
<i>B1b Środki przeciwpasożytnicze:</i>		
albendazol, fenbendazol, flubendazol, mebendazol, oksybendazol, tiabendazol, triklabendazol, derkwantel, klorsulon, klozantel, lewamizol, monepantel, morantel, nitroksynil, oksyklozanid, prazikwantel, pyrantel, rafoksanid	MMPR*	0,5-375



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



*MMPR = 1/4 MLP dla innych gatunków zwierząt w ramach kaskady

Interpretacja wyników w badaniach kontrolnych pozostałości - zieleń malachitowa

Metoda przesiewowa - CC β - zdolność wykrywania

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 23

CC β (0,48 $\mu\text{g}/\text{kg}$)



wynik zgodny

RPA (0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

stężenie

CC β (0,48 $\mu\text{g}/\text{kg}$)



wynik wątpliwy

RPA (0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

stężenie

-> analiza metodą potwierdzającą



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Interpretacja wyników w badaniach kontrolnych pozostałości - zieleń malachitowa

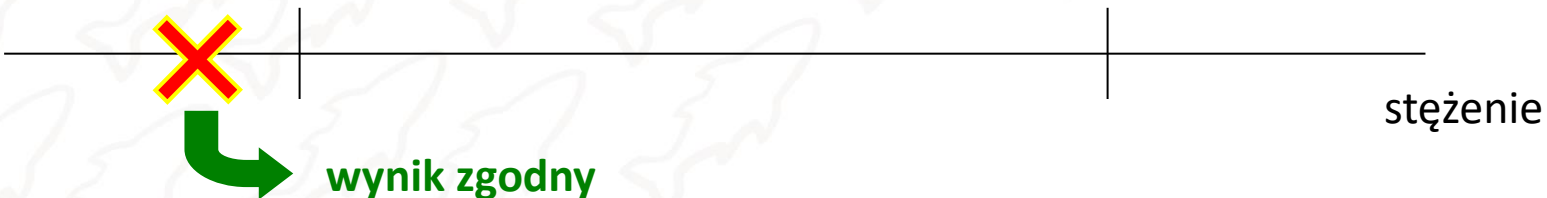
Metoda potwierdzająca - CC α - decyzyjna wartość graniczna

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 24

CC α (0,48 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

RPA (0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$)



CC α (0,48 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

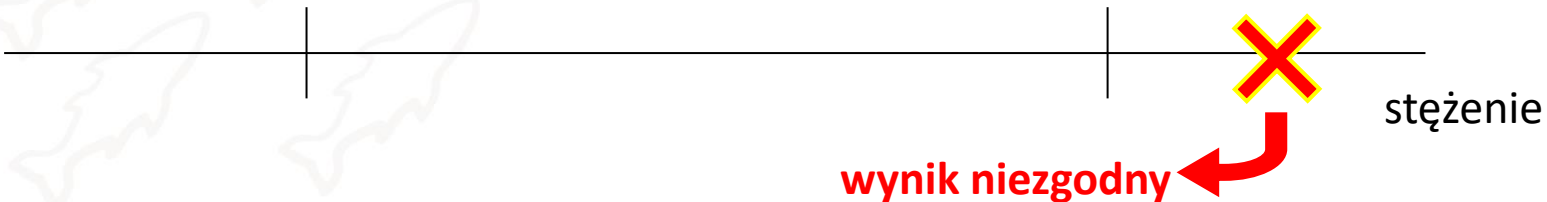
RPA (0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$)



-> dochodzenie, żywność **NADAJE** się do obrotu handlowego

CC α (0,48 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

RPA (0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$)



-> dochodzenie, żywność **NIE NADAJE** się do obrotu handlowego



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Interpretacja wyników w badaniach kontrolnych pozostałości - fiolet krystaliczny

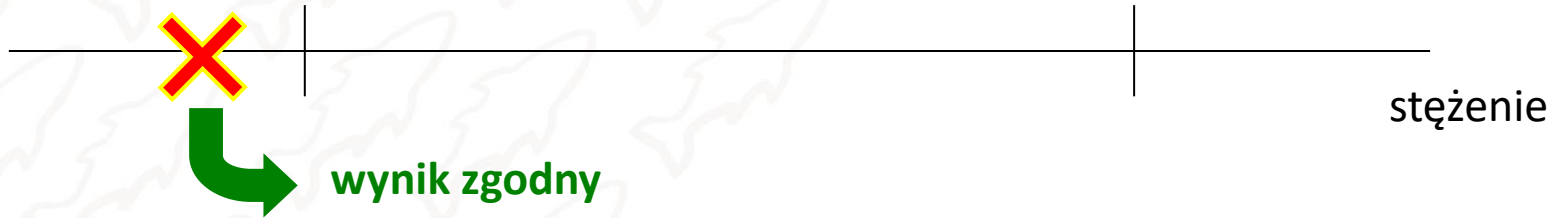
Metoda przesiewowa - $CC\beta$ - zdolność wykrywania

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 25

$CC\beta$ (0,48 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

MMPR (0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$)



$CC\beta$ (0,48 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

MMPR (0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$)



-> analiza metodą potwierdzającą



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Interpretacja wyników w badaniach kontrolnych pozostałości - fiolet krystaliczny

Metoda potwierdzająca - $CC\alpha$ - decyzyjna wartość graniczna

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 26

$CC\alpha$ (0,48 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

MMPR (0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

stężenie



wynik zgodny

$CC\alpha$ (0,48 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

MMPR (0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

stężenie



wynik niezgodny

-> dochodzenie, żywność **NIE**
NADAJE się do obrotu handlowego



XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA



MINISTERSTWO
ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

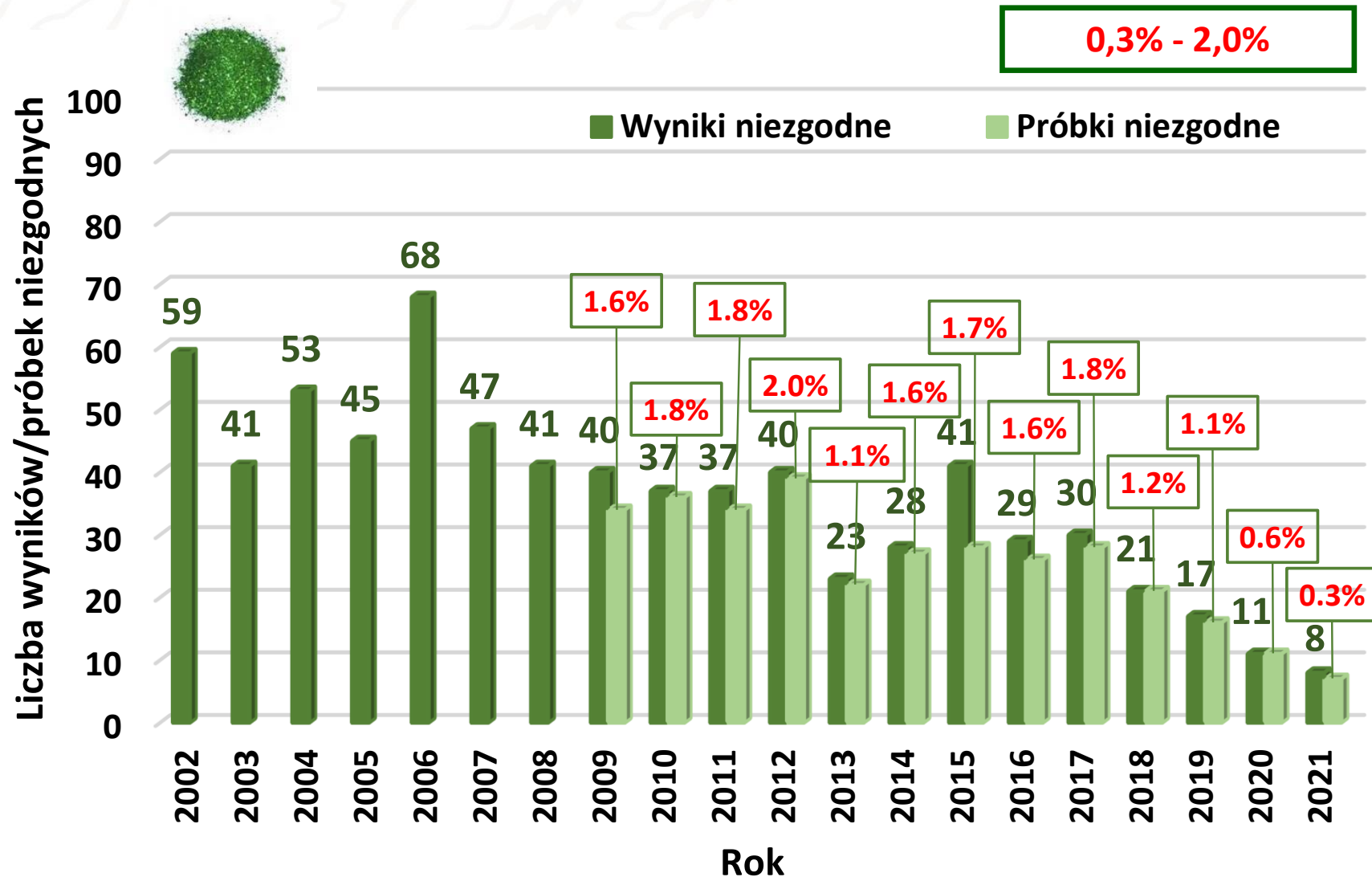
Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Wyniki badań kontrolnych pozostałości barwników w rybach w UE (2002 – 2021 r.)

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

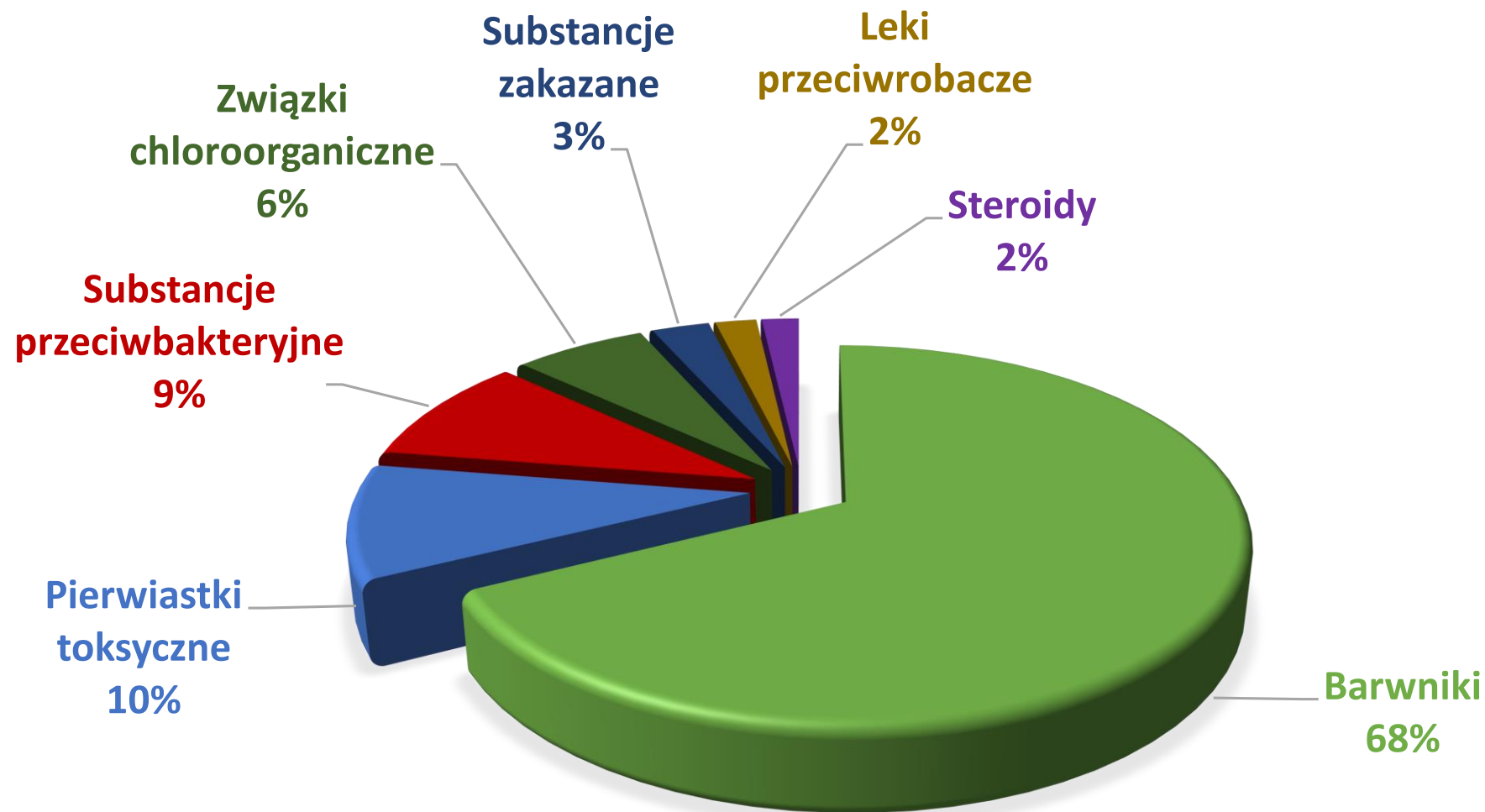
Kamila Mitrowska 27



Wyniki badań kontrolnych pozostałości poszczególnych grup substancji w rybach w UE (2002 - 2021 r.)

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 28



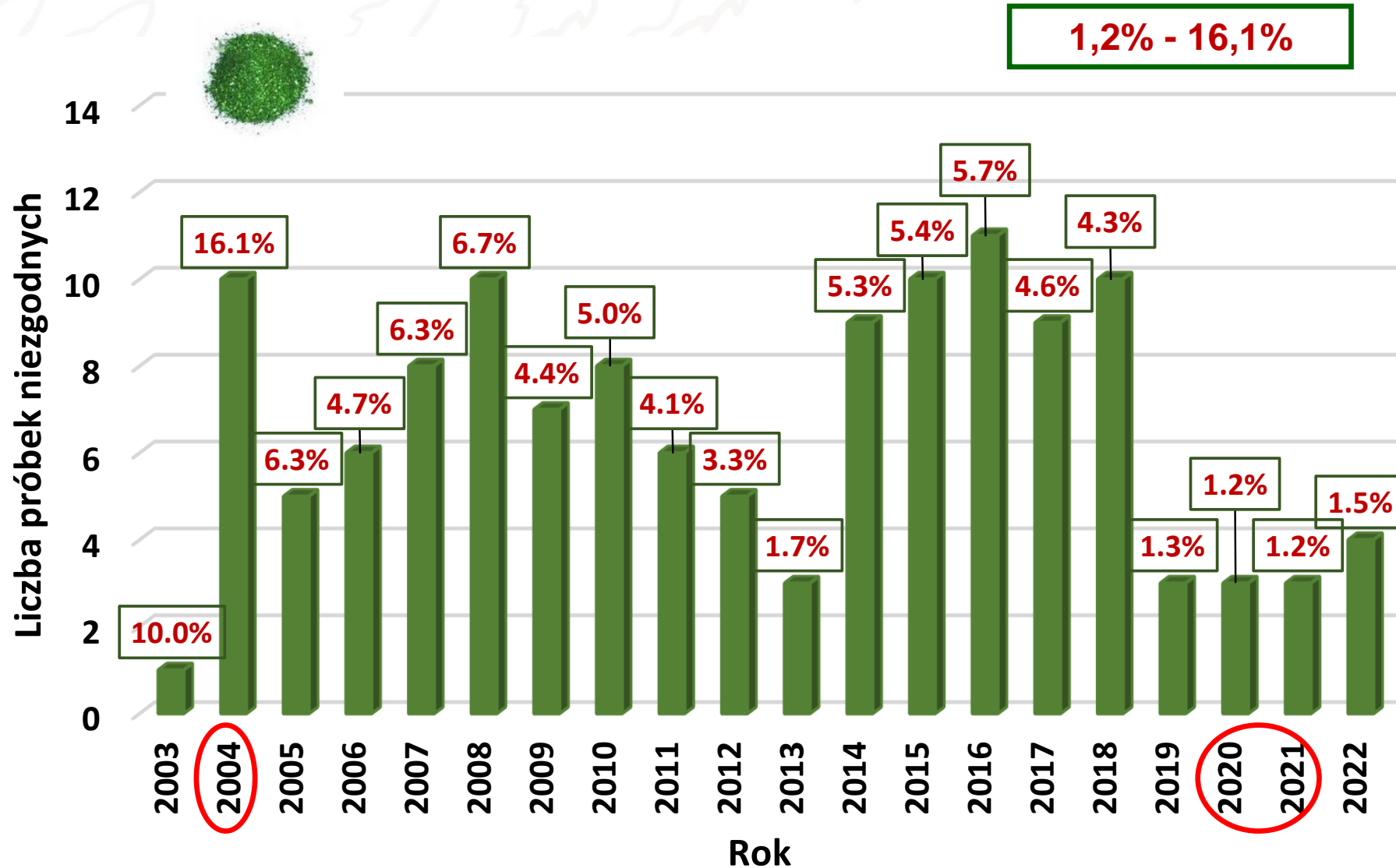
Kraje UE z największą liczbą próbek z barwnikami (2004 - 2021 r.)

Rok	Poszczególne kraje (liczba wyników niezgodnych)		
2004	Finlandia (12)	Francja (11)	Polska (10)
2005	Niemcy (11)	Czechy (9)	Francja (6)
2006	Austria (16)	Włochy (13)	Francja (10)
2007	Niemcy (12)	Polska (8)	Austria (6)
2008	Niemcy (18)	Polska (10)	Grecja (5)
2009	Niemcy (10)	Grecja (9)	Austria (9)
2010	Niemcy (15)	Polska (8)	Słowacja (4)
2011	Czechy (19)	Polska (6)	Austria (3)
2012	Czechy (15)	Polska, Niemcy (5)	Belgia, Słowacja (3)
2013	Czechy (9)	Polska (3)	Holandia, Niemcy, Słowacja (2)
2014	Polska (9)	Czechy (8)	Bułgaria, Dania, Wielka Brytania (2)
2015	Polska (10)	Niemcy (7)	Słowacja (6)
2016	Polska (11)	Czechy (10)	Niemcy (3)
2017	Czechy (14)	Polska (9)	Cypr, Hiszpania, Holandia, Słowacja (1)
2018	Polska (10)	Słowacja (4)	Czechy, Litwa, Niemcy (2)
2019	Polska, Czechy, Włochy (3)	Dania, Estonia (2)	Belgia, Bułgaria, Niemcy, Słowacja (1)
2020	Polska, Włochy (3)	Niemcy (2)	Austria, Niemcy, Słowacja (1)
2021	Czechy (5)	Polska (3)	-

Wyniki badań kontrolnych pozostałości barwników w rybach w Polsce (2003 – 2022 r.)

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

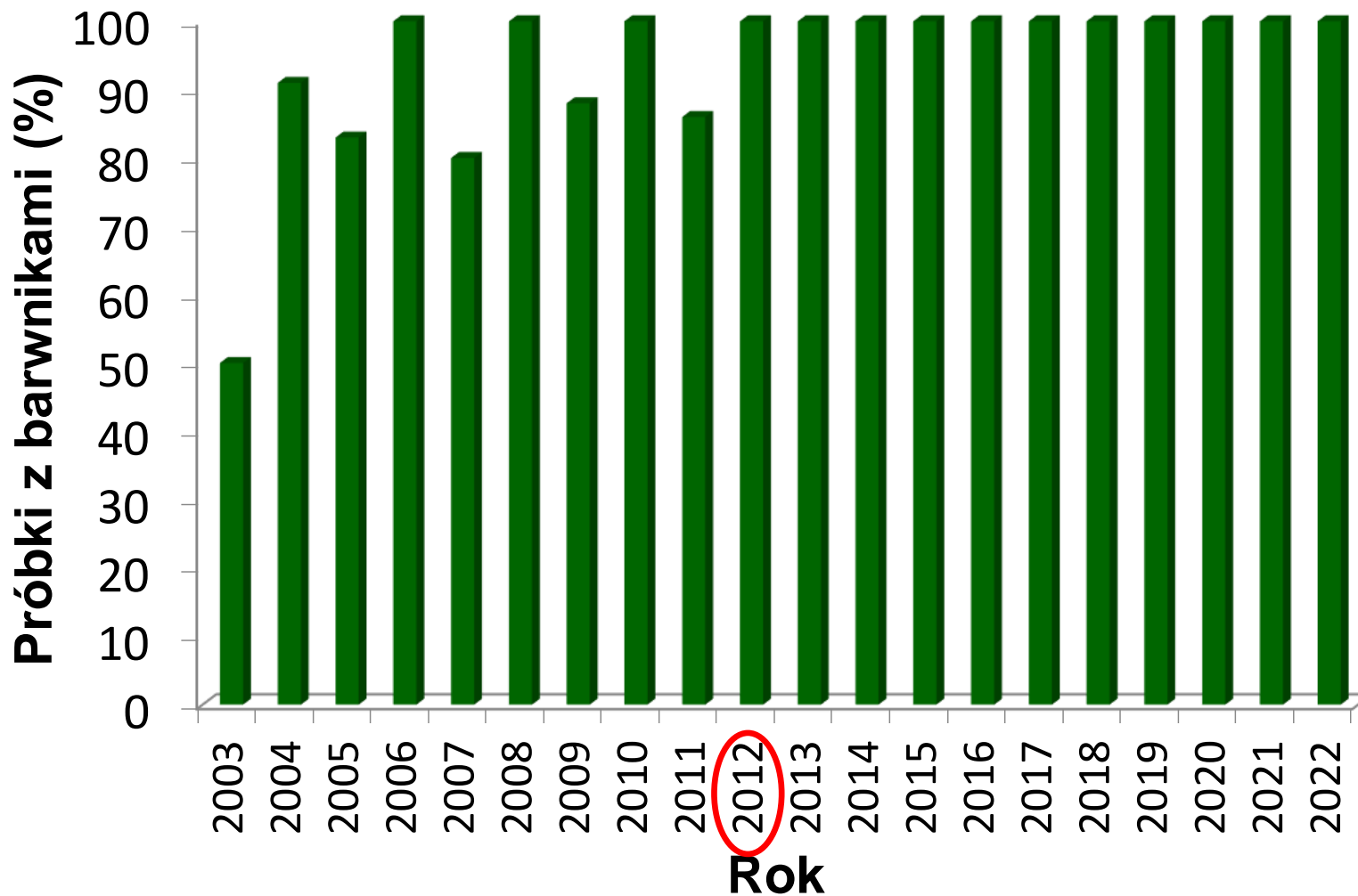
Kamila Mitrowska 30



Odsetek próbek z barwnikami wśród wszystkich wyników niezgodnych w rybach w Polsce (2003 - 2022 r.)

„Nowe wytyczne dotyczące kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach”

Kamila Mitrowska 31



XLVIII SZKOLENIE
HODOWCÓW RYB
12 - 13 PAŹDZIERNIKA

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki



Główne zmiany i konsekwencje w kontroli pozostałości barwników i innych substancji farmakologicznie czynnych w rybach hodowlanych

- Realizacja zupełnie nowego krajowego planu kontroli opartego na randomizowanym nadzorze dla produkcji krajowej (**Plan 2**) -> w jednej próbkce badanych jest więcej niż jeden kierunek -> **większa szansa stwierdzenia niezgodności**;
- Realizacja planu dla przywozu z państw trzecich (**Plan 3**) -> **podmioty importujące produkty akwakultury**;
- Dodanie **nowej grupy substancji przeciwwirusowych oraz grupy hormonów białkowych i peptydowych** -> przy dostępności odpowiednich metod analitycznych oznaczane w rybach;
- **Przeniesienie barwników z grupy B do grupy A** -> **poważniejsze konsekwencje** w przypadku stwierdzenia niezgodności;
- Wprowadzenie **MMPR dla fioletu krystalicznego i zielni brylantowej** oraz **obniżenie wartości MMPR dla β -agonistów i nitroimidazoli** w mięśniach ryb -> **większe prawdopodobieństwo stwierdzenia niezgodności**.



Dziękuję za uwagę!



**XLVIII SZKOLENIE - KONFERENCJA
HODOWCÓW RYB ŁOSOSIOWATYCH
12 - 13 PAŹDZIERNIKA 2023 | GDYNIA**



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Morski i Rybacki

