

Na podlagi petega odstavka 11. člena Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01 in 110/02 – ZGO-1 in 45/04 –ZdZPKG) v zvezi z drugim odstavkom 6. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 69/95, 25/04 in 47/04) izdajata minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano in minister za zdravje

P R A V I L N I K

o monitoringu zoonoz in povzročiteljev zoonoz

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o monitoringu zoonoz in povzročiteljev zoonoz št. 2003/99/ES (UL L 325, 12. 12. 2003, str. 31–40) z vsemi spremembami, ureja monitoring zoonoz, povzročiteljev zoonoz in odpornosti na protimikrobna zdravila pri povzročiteljih zoonoz, epidemiološko preiskavo izbruhov okužb z živali, z zbiranjem in analiziranjem podatkov ter izmenjavo podatkov, povezanih z zoonozami in njihovimi povzročitelji v Republiki Sloveniji.

2. člen

(pomen izrazov)

Za potrebe tega pravilnika se uporabljajo izrazi določeni v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane št. 178/2002/ES (UL L 31, 1. 2. 2002, str. 1-24) z vsemi spremembami, ter izrazi, ki imajo naslednji pomen:

- 1. zoonoza je bolezen oziroma okužba, ki se naravno neposredno ali posredno prenaša med živalmi in ljudmi;
- 2. povzročitelj zoonoze je vsak virus, bakterija, gliva, parazit ali druga biološka enota, za katero je verjetno, da povzroča zoonozo;
- 3. odpornost na protimikrobna zdravila (v nadaljnjem besedilu: protimikrobna odpornost) je sposobnost nekaterih vrst mikroorganizmov, da preživijo ali rastejo v prisotnosti dane koncentracije protimikrobnega agensa, ki običajno zadostuje za to, da inhibira ali ubije mikroorganizme iste vrste;
- 4. izbruh ali epidemija okužbe z živali (v nadaljnjem besedilu: alimentarna infekcija) je pojav dveh ali več epidemiološko povezanih primerov podobne bolezni oziroma okužbe pri ljudeh ali stanje, v katerem število primerov presega običajno stanje in pri katerem so primeri vezani ali verjetno vezani na isti vir živila;
- 5. program monitoringa je sistem zbiranja, spremljanja, analiziranja in posredovanja podatkov o pojavu zoonoz, njihovih povzročiteljev in s tem povezane protimikrobne odpornosti.

3. člen

(splošno)

- (1) Pristojni organ za organizacijo programa monitoringa zoonoz in njihovih povzročiteljev na področju veterinarstva je Veterinarska uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS), na področju zoonoz pri ljudeh pa Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZIRS) in Inštitut za varovanje zdravja (v nadaljnjem besedilu: IVZ), vsak v okviru svojih pristojnosti v skladu s predpisi, ki urejajo veterinarstvo, zdravstveno dejavnost, zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, nalezljive bolezni in zdravstveno ustreznost živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živali.
- (2) Kontaktna točka za sodelovanje z Evropsko komisijo je VURS, v delu, ki se nanaša na zoonoze pri ljudeh, pa Ministrstvo za zdravje.
- (3) Skupni letni program monitoringa in koordinirani program monitoringa, ki ga predpiše Evropska komisija, kadar podatki, zbrani z letnim programom monitoringa ne zadostujejo za oceno tveganja, za Republiko Slovenijo pripravijo VURS, IVZ in ZIRS do 31. oktobra za naslednje leto. Vsebina monitoringa je opredeljena v Prilogi III, ki je sestavni del tega pravilnika.
- (4) Program monitoringa iz prejšnjega odstavka sprejmeta minister, pristojen za veterinarstvo in minister, pristojen za zdravje.
- (5) VURS, Nacionalni veterinarski inštitut (v nadaljnjem besedilu: NVI), ZIRS, IVZ ter pravne in fizične osebe, ki so vključene v izvedbo monitoringa, izmenjujejo pridobljene podatke v skladu z določbami 74. člena Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01 in 45/04) in 6. členom Uredbe o koordinaciji delovanja ministrstev in njihovih organov v sestavi, s pristojnostmi na področju varnosti hrane oziroma živil, pri vključevanju v proces analize tveganja (Uradni list RS, št. 56/03). Po potrebi se lahko povežejo tudi z drugimi organi in službami.

II. MONITORING ZOONOZ IN NJIHOVIH POVZROČITELJEV

4. člen

(splošna pravila)

- (1) VURS in IVZ na podlagi programov monitoringa, vsak v okviru svojih pristojnosti, zagotavljata zbiranje ustreznih in primerljivih podatkov, da se lahko opredeli in oceni nevarnosti, izpostavljenost in tveganja, povezana z zoonozami in njihovimi povzročitelji.
- (2) Program monitoringa mora zajeti vse faze v živilski verigi oziroma potekati v tisti fazi ali fazah, kjer se lahko pridobi največ ustreznih podatkov glede določene zoonoze ali njenega povzročitelja. Podatki za živila in krmo se zbirajo v primarni proizvodnji oziroma v vseh fazah živilske verige. V program monitoringa se vključujejo tudi nosilci živilske dejavnosti.
- (3) Monitoring zajema zoonoze in njihove povzročitelje iz točke A Priloge I, ki je sestavni del tega pravilnika. Na podlagi ocene epidemiološkega stanja se morajo v program vključiti tudi zoonoze iz točke B Priloge I.
- (4) Oceno epidemiološkega stanja pripravi VURS in IVZ.

5. člen

(dolžnosti nosilcev živilske dejavnosti)

Nosilci živilske dejavnosti, ki s programom notranjega nadzora spremljajo prisotnost zoonoz oziroma povzročiteljev zoonoz v skladu s programom iz prejšnjega člena, morajo hraniti rezultate in zagotoviti ohranitev izolata v laboratoriju za dobo 2 let. Organu, ki je v skladu s predpisi, ki urejajo veterinarstvo in zdravstveno ustreznost živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živali, pristojen za uradni nadzor, morajo na njegovo zahtevo sporočiti rezultate in posredovati izolate.

III. PROTIMIKROBNA ODPORNOST

6. člen

(spremljanje)

Program monitoringa mora zajemati tudi spremljanje odpornosti na protimikrobna zdravila, ki predstavlja dopolnitev spremljanja odpornosti izolatov na protimikrobna zdravila, ki se izvaja v skladu z Odločbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti št. 2119/98/ES (UL L 268, 3. 10. 1998, str. 1-7) z vsemi spremembami. Ta del programa mora biti pripravljen v skladu z zahtevami iz Priloge II, ki je sestavni del tega pravilnika, in usmeritvami Evropske komisije.

IV. IZBRUHI IN EPIDEMIJE OKUŽB S POVZROČITELJI ZOONOZ V ŽIVILIH (ALIMENTARNE INFEKCIJE)

7. člen

(epidemiološka preiskava)

- (1) Kadar nosilec živilske dejavnosti ugotovi ali utemeljeno sumi, da bi lahko živilo škodljivo vplivalo na zdravje ljudi, mora obvestiti organ, pristojen za uradni nadzor v skladu s predpisi, ki urejajo zdravstveno ustreznost živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živilii, in zagotoviti hranjenje živila ali primerne vzorca tega živila. Nosilec živilske dejavnosti mora organu, ki je pristojen za uradni nadzor, predati vzorec, da ne bi bila ovirana preiskava v laboratoriju ali preiskava izbruha alimentarne infekcije.
- (2) ZIRS, IVZ in VURS v sodelovanju z institucijami, ki so vključene v epidemiološko preiskavo, v primeru izbruha ali epidemije okužbe s povzročitelji zoonoz v živilih, izvedejo epidemiološko preiskavo, da si pridobijo ustrezne podatke o epidemiološkem stanju, potencialno vpletenih živilih in potencialnih vzrokih izbruha oziroma epidemije. V preiskavi mora biti, kolikor je mogoče, izdelana epidemiološka in mikrobiološka študija.
- (3) VURS posreduje Evropski komisiji povzetek poročila z rezultati opravljenih preiskav oziroma poizvedb. Povzetek mora vsebovati poleg rezultatov tudi informacije iz točke E priloge IV, ki je sestavni del tega pravilnika.

V. LABORATORIJI

8. člen

(nacionalni referenčni laboratoriji in drugi pooblašчени laboratoriji)

- (1) Generalni direktor VURS pooblasti z odločbo v upravnem postopku nacionalni referenčni laboratorij za posamezno področje, za katerega je ustanovljen referenčni laboratorij Evropske unije, če je akreditiran za metodo, ki jo določi referenčni laboratorij Evropske unije. Seznam pooblaščenih nacionalnih laboratorijev posreduje VURS Evropski komisiji.
- (2) Posamezne preiskave iz prejšnjega odstavka lahko opravljajo tudi drugi laboratoriji, ki jih pooblasti generalni direktor VURS v skladu s pravilnikom, ki ureja pogoje, ki jih morajo izpolnjevati NVI in pooblašчени laboratoriji, ter o postopku ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, če imajo vpeljana analitiko za izvajanje preiskav po tem pravilniku in so vpeljani v mrežo nacionalnega referenčnega laboratorija.
- (3) Za področje uradnega nadzora, ki ga izvaja ZIRS in za spremljanje zoonoz pri ljudeh, ki so v pristojnosti ministrstva za zdravje, pooblasti laboratorije minister, pristojen za zdravje.
- (4) Laboratorije, ki sodelujejo v izvajanju monitoringa zoonoz na področju veterinarstva, pooblasti generalni direktor VURS.

VI. IZMENJAVA INFORMACIJ

9. člen

(ocena trendov in virov zoonoz, njihovih povzročiteljev in protimikrobne odpornosti zdravila)

- (1) Nacionalni referenčni laboratoriji in laboratoriji, ki sodelujejo v programih uradnega nadzora v delu, ki se nanaša na področje veterinarskega nadzora, so do dvajsetega dne v mesecu dolžni glavnemu uradu VURS posredovati podatke o opravljenih analizah v sistemu spremljanja zoonoz, njihovih povzročiteljih in protimikrobni odpornosti za pretekli mesec.
- (2) Območni uradi VURS so dolžni glavnemu uradu VURS mesečno poročati o izvajanju programa monitoringa in rezultatih nadzora.
- (3) VURS in IVZ si vsake tri mesece do zadnjega dne posameznega trimesečja izmenjata zbrane podatke spremljanja zoonoz, povzročiteljev zoonoz, odpornosti na protimikrobna zdravila in izvajanja epidemioloških preiskav.
- (4) VURS in IVZ izdelata oceno trendov in virov zoonoz, njihovih povzročiteljev in protimikrobne odpornosti v Republiki Sloveniji. Poročilo o trendih in virih skupaj s podatki, zbranimi na podlagi 4., 6. in 7. člena tega pravilnika, za preteklo leto pošlje VURS Evropski komisiji do konca maja tekočega leta. Poročila in njihovi povzetki so javni. Poročila morajo poleg zahtev iz Priloge IV vsebovati tudi informacije, zbrane na podlagi člena 3(2)(b) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o nadzoru salmonele in drugih opredeljenih povzročiteljev zoonoz, ki se prenašajo z živali št. 2160/2003/ES (UL L 325, 12. 12. 2003, str. 1-15). VURS na lastno pobudo, kadar to zahtevajo okoliščine, ali na zahtevo Evropske komisije, predloži Evropski komisiji poročilo s posebnimi dodatnimi informacijami.
- (5) VURS posreduje Evropski komisiji tudi rezultate, pridobljene v okviru koordiniranih programov.

VII. KONČNE DOLOČBE

10. člen

(prehodno obdobje)

Do izdaje odločbe iz prvega odstavka 8. člena tega pravilnika opravlja dela in naloge nacionalnega referenčnega laboratorija NVI.

11. člen

(uveljavitev)

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 323-286/2004

Ljubljana, dne 14. junija 2004.

EVA 2004-2311-0289

dr. Dušan Keber l. r.
Minister za zdravje
dr. Milan Pogačnik l. r.
Minister za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano

PRILOGA I

Zoonoze

- A) Zoonoze in njihovi povzročitelji, ki so vključeni v monitoring:
- bruceloza in njen povzročitelj,
 - kampilobakterioza in njen povzročitelj,
 - ehinokokoza in njen povzročitelj,
 - listerioza in njen povzročitelj,
 - salmoneloza in njen povzročitelj,
 - trihineloza in njen povzročitelj,
 - tuberkuloza zaradi Mycobacterium bovis,
 - verotoksigena Escherichia coli.
- B) Seznam zoonoz in njihovih povzročiteljev, ki se jih spremlja glede na epidemiološko situacijo:
1. Virusne zoonoze
 - calcivirus,
 - virus hepatitisa A,
 - virus gripe,
 - steklina,

- virusi, ki se prenašajo s členonožci.
- 2. Bakterijske zoonoze
 - borelijoza in njen povzročitelj,
 - botulizem in njegov povzročitelj,
 - leptospiroza in njen povzročitelj,
 - psitakozna in njen povzročitelj,
 - tuberkuloza, razen navedene v točki A,
 - vibrioza in njen povzročitelj,
 - jersinioza in njen povzročitelj.
- 3. Parazitske zoonoze
 - anisakis in njen povzročitelj,
 - kriptosporidioza in njen povzročitelj,
 - cisticerkoza in njen povzročitelj,
 - toksoplazmoza in njen povzročitelj.
- 4. Druge zoonoze in njihovi povzročitelji

PRILOGA II

Zahteve za monitoring protimikrobne odpornosti
v skladu s 6. členom tega pravilnika

- A) Splošne zahteve
- Sistem monitoringa za protimikrobno odpornost mora zagotavljati vsaj naslednje podatke:
1. živalska vrsta, vključena v spremljanje,
 2. bakterijska vrsta in/ali sev, vključen v spremljanje,
 3. strategija vzorčenja, uporabljena pri spremljanju,
 4. protimikrobne snovi, vključene v spremljanje,
 5. mikrobiološka metoda, uporabljena za odkrivanje odpornosti,
 6. laboratorijska metoda, uporabljena za ugotavljanje mikrobnih izolatov,
 7. metode, uporabljene za zbiranje podatkov.
- B) Posebne zahteve
- Monitoring mora zagotavljati bistvene podatke vsaj v zvezi z reprezentativnim številom izolatov *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* in *Campylobacter coli* pri govedu, prašičih in perutnini ter živilih živalskega izvora, ki izvirajo iz teh živali.

PRILOGA III

- Vsebinska monitoringa
- Ob vzpostavitvi usklajenega programa monitoringa je potrebno opredeliti vsaj naslednje značilnosti:
- namen programa,
 - trajanje programa,
 - geografsko območje ali regijo, ki jo pokriva,
 - zoonoze in/ali njihove povzročitelje, ki jih vključuje,
 - vrsto vzorcev in druge zahtevane podatke,
 - minimalni načrt vzorčenja,
 - vrsto laboratorijskih metod,
 - naloge pristojnih organov,
 - finančna sredstva, ki jih je treba dodeliti,
 - oceno stroškov programa in kako bodo pokriti in
 - način in čas poročanja rezultatov.

PRILOGA IV

Zahteve za poročila, ki jih je potrebno predložiti v skladu s tretjim odstavkom 9. člena tega pravilnika

- Poročilo iz tretjega odstavka 9. člena tega pravilnika mora vsebovati vsaj informacije iz te priloge. Deli od A do D se nanašajo na poročila o spremljanju, opravljenem v skladu s 4., 5. in 6. členom tega pravilnika. Del E se nanaša na poročila o spremljanju, opravljenem v skladu s 7. členom tega pravilnika.
- A) Ob uvedbi monitoringa je treba za vsako zoonozo in njenega povzročitelja opisati naslednje (kasneje se poroča samo v primeru sprememb):
- (a) sisteme spremljanja (strategija vzorčenja, pogostost vzorčenja, vrsta vzorca, opredelitev primera, uporabljene diagnostične metode);
 - (b) program cepljenja in drugo preventivno ukrepanje;
 - (c) mehanizem obvladovanja in, kadar je primerno, programe nadzora;
 - (d) ukrepe v primeru pozitivnih rezultatov preiskave ali posameznih primerov;
 - (e) sistem obveščanja;
 - (f) zgodovino bolezni in/ali okužbe v državi.
- B) Vsako leto je treba opisati naslednje:
- (a) ustrezno populacijo dovzetnih živali (skupaj z datumom, na katerega se številke nanašajo):
 - število čred ali jat,
 - skupno število živali in
 - kadar je ustrezno, metode vzreje;
 - (b) število in splošni opis laboratorijev in organizacij, vključenih v spremljanje.
- C) Vsako leto je treba opisati naslednje podrobnosti o vsakem povzročitelju zoonoz in pripadajočo vrsto podatkov skupaj z njihovimi posledicami:
- (a) spremembe v že opisanih sistemih;
 - (b) spremembe v prej opisanih metodah;
 - (c) rezultate preiskav in nadaljnjo tipizacijo ali druge metode karakterizacije v laboratorijih (za vsako kategorijo ločeno poročilo);
 - (d) oceno trenutnega stanja, trende in vire okužbe;
 - (e) pomen bolezni kot zoonoze;
 - (f) pomen bolezni glede na število primerov pri ljudeh, kjer je vir okužbe človek, žival ali živilo;
 - (g) strategije nadzora, ki bi jih lahko uporabili, da bi preprečili ali čim bolj zmanjšali prenos povzročitelja zoonoze na ljudi;
 - (h) po potrebi, vsak poseben ukrep, za katerega se odloči Republika Slovenija ali je predlagan v celotni Evropski uniji na podlagi najnovejšega stanja.

- D) Poročanje o rezultatih preiskav
- Rezultati se predložijo z navedbo števila preiskanih epidemioloških enot (jate, črede, vzorci, loti) in števila pozitivnih vzorcev v skladu z opredelitvijo primera. Po potrebi se rezultati predložijo na način, ki prikazuje geografsko porazdelitev zoonoze ali njenega povzročitelja.
- E) Za podatke o izbruhih, epidemijah in okužbah s povzročitelji zoonoz v živilih:
- (a) skupno število izbruhov v letu;
 - (b) število smrti in bolezni pri ljudeh med temi izbruhi;
 - (c) povzročitelje izbruhov, vključno s - kadar je to mogoče - serotipom ali drugim dokončnim opisom povzročiteljev. Kadar identifikacija povzročitelja ni mogoča, je treba za to navesti razlog;
 - (d) živila, vpletena v izbruh in drugi potencialni prenašalci;
 - (e) ugotovitev vrste in kraja, kjer je bilo inkriminirano živilo proizvedeno/kupljeno/pridobljeno/zaužito;
 - (f) drugi dejavniki, ki prispevajo k okužbi, na primer pomanjkljiva higiena pri proizvodnji in prometu živil.

