

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, ŠUMARSTVA I VODNOGA GOSPODARSTVA

1002

Na temelju članka 11. stavka 2. Zakona o veterinarstvu (»Narodne novine«, broj 70/97, 105/01 i 172/03), ministar poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva donosi

PRAVILNIK

O NAČINU PRAĆENJA ZOONOZA I UZROČNIKA ZOONOZA

Sadržaj i područje primjene

Članak 1.

- 1) Ovim se Pravilnikom propisuju način praćenja zoonoza i uzročnika zoonoza, praćenje njihove otpornosti na antimikrobna sredstva, epidemiološko istraživanje mehanizma i uvjeta nastajanja bolesti koje se prenose hranom i razmjena podataka vezanih za zoonoze i uzročnike zoonoza u ljudi i životinja, u hrani i stočnoj hrani.
- 2) Svrha je ovoga Pravilnika osigurati pravilno praćenje zoonoza, uzročnika zoonoza i njihove otpornosti na antimikrobna sredstva te pravilno epidemiološko istraživanje mehanizma i uvjeta nastajanja bolesti koje se prenose hranom kako bi se zajamčilo prikupljanje podataka nužnih za procjenu njihovih trendova i izvora.
- 3) Ovaj Pravilnik ne isključuje zahtjeve određene posebnim propisima iz područja zdravlja ljudi i životinja, hranidbe životinja i higijene hrane.

Pojmovnik

Članak 2.

Za potrebe ovoga Pravilnika, pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

- (a) »zoonoza« označava bolest i/ili zarazu koja se prirodno prenosi izravno ili neizravno između životinja i ljudi;
- (b) »uzročnik zoonoze« označava bilo koji virus, bakteriju, gljivicu, parazit ili drugi biološki agens koji bi mogao biti uzročnik zoonoze;
- (c) »otpornost na antimikrobna sredstva« označava sposobnost mikroorganizma određene vrste da preživi ili naraste u prisutnosti date koncentracije antimikrobnog sredstva, koja je obično dovoljna da spriječi rast ili ubije mikroorganizam iste vrste;
- (d) »pojava bolesti koja se prenosi hranom« označava pojavu, promatranu pod danim okolnostima, iste bolesti i/ili zaraze kod dva ili više slučajeva među ljudima, ili situaciju u kojoj promatrani broj slučajeva nadilazi očekivani broj i gdje su slučajevi povezani ili su vjerojatno povezani s istom hranom kao izvorom zaraze;
- (e) »praćenje« (*monitoring*) označava način prikupljanja, analiziranja i davanja podataka o pojavi zoonoze, uzročnika zoonoze i njihove otpornosti na antimikrobna sredstva;
- (f) »subjekt u poslovanju s hranom« je fizička ili pravna osoba, registrirana za obavljanje određenih djelatnosti vezanih uz poslovanje s hranom, odgovorna za osiguravanje nesmetane provedbe propisa o hrani i ovoga Pravilnika, unutar svog poslovanja;
- (g) »Međuresorno povjerenstvo za zoonoze«, je Međuresorno povjerenstvo za zoonoze pri Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi;

- (h) »*nadležno tijelo za zakonodavstvo o zdravlju životinja*« je Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva, Uprava za veterinarstvo;
- (i) »*nadležno tijelo za zakonodavstvo o zdravlju ljudi*« je Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi;
- (j) »*nadležno tijelo za zakonodavstvo o stočnoj hrani*« je Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva;
- (k) »*nadležno tijelo za zakonodavstvo o higijeni hrane*« su Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva, Uprava za veterinarstvo i Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi.
- (l) »*epidemiologija*« je znanost o zakonitostima pri pojavljivanju množvenih bolesti.
- (m) »*posebni propisi*« su propisi s područja zdravlja ljudi, zdravlja životinja, stočne hrane i higijene hrane.

Opće obveze

Članak 3.

- 1) Nadležna tijela iz članka 2. ovoga Pravilnika jamče da se podaci o pojavi zoonoza i uzročnika zoonoza i njihovoj otpornosti na antimikrobna sredstva prikupljaju, analiziraju i objavljuju bez odlaganja u skladu s uvjetima ovoga Pravilnika i bilo kojim odredbama usvojenim prema njemu.
- 2) Sva nadležna tijela iz članka 2. ovoga Pravilnika određuju ustanovu i/ili nadležnu jedinicu u sastavu ministarstva u skladu s ovim Pravilnikom o čemu obavještavaju Međuresorno povjerenstvo za zoonoze. Ako nadležno tijelo odredi više od jedne nadležne jedinice u sastavu ministarstva, ono:
- (a) obavještava Međuresorno povjerenstvo za zoonoze koja će nadležna jedinica u sastavu ministarstva biti zadužena za komunikaciju s Međuresornim povjerenstvom za zoonoze, i
- (b) jamči da nadležne jedinice u sastavu ministarstva surađuju kako bi se osigurala pravilna primjena odredbi ovoga Pravilnika.
- 3) Sva nadležna tijela iz članka 2. ovoga Pravilnika jamče uspostavu učinkovite i trajne suradnje temeljene na razmjeni općih i prema potrebi specifičnih podataka između nadležnih tijela ili više nadležnih jedinica u sastavu ministarstva određenih u svrhu provedbe ovoga Pravilnika, i to:
- (a) nadležno tijelo za zakonodavstvo o zdravlju životinja;
- (b) nadležno tijelo za zakonodavstvo o zdravlju ljudi;
- (c) nadležno tijelo za zakonodavstvo o stočnoj hrani;
- (d) nadležno tijelo za zakonodavstvo o higijeni hrane;
- (e) ostala tijela i nadležne organizacije.
- 4) Sva nadležna tijela iz stavka 2. ovoga članka obvezna su osigurati trajno funkcioniranje službi i djelatnosti te sustavno usavršavanje stručnjaka na području veterinarstva, mikrobiologije i epidemiologije iz područja svoje nadležnosti za potrebe provođenja ovoga Pravilnika.

Poglavlje II.

PRAĆENJE ZOONOZA I UZROČNIKA ZOONOZA

Opća pravila o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza

Članak 4.

- 1) Sva nadležna tijela iz članka 2. ovoga Pravilnika prikupljaju odgovarajuće i usporedive podatke u skladu s posebnim propisima kako bi se prepoznale i opisale opasnosti, procijenile izloženosti i utvrdili rizici pojave zoonoza i uzročnika zoonoza.
- 2) Praćenje se odvija u fazi ili fazama prehrambenog lanca koji je najprikladniji za pojavu zoonoze ili dotičnog uzročnika zoonoze, i to:
 - (a) na razini primarne proizvodnje; i/ili
 - (b) u drugim fazama prehrambenog lanca, uključujući hranu i stočnu hranu.
- 3) Praćenje obuhvaća zoonoze i uzročnike zoonoza navedene u Dodatku I., Poglavlju A. ovoga Pravilnika. Ako epidemiološko stanje u državi to zahtijeva, mora se pratiti i zoonoze i uzročnike zoonoza iz Dodatka I., Poglavlja B. ovoga Pravilnika.
- 4) Lista zoonoza i uzročnika zoonoza iz Dodatka I. ovoga Pravilnika može se izmijeniti i dopuniti kako bi se uvrstile i druge ili brisale uvrštene zoonoze ili uzročnici zoonoza, vodeći posebice računa o sljedećim kriterijima:
 - (a) njihovoj pojavi u životinja, ljudi, stočnoj hrani i hrani;
 - (b) važnost njihovih učinaka na ljude;
 - (c) gospodarske posljedice zbog poremećenoga zdravstvenog stanja ljudi i životinja, te posljedice na industriju hrane i stočne hrane;
 - (d) epidemiološki trendovi u životinja i ljudi, stočnoj hrani i hrani.
- 5) Praćenje se temelji na raspoloživim sustavima u nadležnim tijelima. Međutim, kako bi se olakšalo prikupljanje i uspoređivanje podataka, Međuresorno povjerenstvo za zoonoze mora utvrditi detaljna pravila za praćenje zoonoza i uzročnika zoonoza navedenih u Dodatku I. ovoga Pravilnika, koja obuhvaćaju:
 - (a) praćenje zoonoza u ljudi, populaciji ili pod-populaciji životinja ili faze prehrambenog lanca;
 - (b) prirodu i vrstu podataka koje se prikuplja;
 - (c) definiciju slučajeva;
 - (d) sheme uzimanja uzoraka;
 - (e) laboratorijske metode koje se koriste u testiranju; i
 - (f) učestalost izvješćivanja, uključujući smjernice za izvješćivanje između lokalnih, regionalnih i središnjih vlasti, uzimajući u obzir posebne propise.
- 6) Prilikom razmatranja o tome je li potrebno predložiti detaljna pravila u skladu sa stavkom 5. ovoga članka o usklađivanju rutinskog praćenja zoonoza i uzročnika zoonoza, Međuresorno povjerenstvo za zoonoze daje prednost zoonozama i uzročnicima zoonoza navedenima u Poglavlju A Dodatka I. ovoga Pravilnika.

Usklađeni programi praćenja

Članak 5.

- 1) Ukoliko podaci prikupljeni rutinskim promatranjem u skladu s člankom 4. ovoga Pravilnika nisu dostatni, mogu se utvrditi usklađeni programi praćenja jedne ili više zoonoza i/ili uzročnika zoonoza. Usklađeni programi praćenja donose se, poglavito ako se utvrde posebne potrebe, kako bi se procijenili rizici ili odredile polazišne vrijednosti koje se odnose na zoonoze ili uzročnike zoonoza na razini države.
- 2) Minimalna pravila za uspostavu usklađenog programa praćenja jedne ili više zoonoza i/ili uzročnika zoonoza utvrđena su u Dodatku III. ovoga Pravilnika.

Dužnosti subjekta u poslovanju s hranom

Članak 6.

Nadležna tijela jamče da će u slučaju kada subjekt u poslovanju s hranom bude obavljao ispitivanja radi utvrđivanja prisutnosti zoonoza ili uzročnika zoonoza prema članku 4. stavku 2. ovoga Pravilnika:

- (a) čuvati rezultate i pobrinuti se za čuvanje bilo kojega dotičnog izolata u razdoblju koje je utvrdilo nadležno tijelo; i
- (b) priopćiti rezultate i/ili dostaviti izolate nadležnom tijelu na zahtjev.

Poglavlje III.

OTPORNOST NA ANTIMIKROBNA SREDSTVA

Praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva

Članak 7.

U skladu sa zahtjevima navedenima u Dodatku II. ovoga Pravilnika nadležna tijela jamče da praćenje pruža usporedive podatke o pojavi otpornosti na antimikrobna sredstva u uzročnika zoonoza i drugih uzročnika u onoj mjeri u kojoj isti predstavljaju prijetnju za zdravlje ljudi.

Poglavlje IV.

POJAVA BOLESTI KOJE SE PRENOSE HRANOM

Epidemiološko istraživanje bolesti koje se prenose hranom

Članak 8.

1) Nadležna tijela iz članka 2. ovoga Pravilnika jamče da će u slučaju kada subjekt u poslovanju s hranom bude davao podatke istima u skladu s člankom 6. ovoga Pravilnika, sačuvati dotični prehrambeni proizvod ili njegov odgovarajući uzorak kako se ne bi otežalo njegovo pretraživanje u laboratoriju ili istraživanje o pojavi bilo koje bolesti koje se prenose hranom.

2) Nadležno tijelo iz članka 2. ovoga Pravilnika istražuje izbijanje bolesti koje se prenose hranom. Istraživanje pruža podatke o epidemiološkom profilu, prehrambenim proizvodima koji su moguće bili povezani s izbijanjem bolesti i mogućim uzrocima izbijanja bolesti. Istraživanja će uključiti, što je više moguće, provedbu odgovarajućih epidemioloških i mikrobioloških studija. Nadležno tijelo šalje Međuresornom povjerenstvu za zoonoze sažetak izvješća o rezultatima provedenih istraživanja, obuhvaćajući podatke iz Poglavlja E Dodatka IV. ovoga Pravilnika.

3) Stavci 1. i 2. ovoga članka primjenjuju se ne dovodeći u pitanje i u skladu s odredbama posebnih propisa o sigurnosti proizvoda, o sustavima ranog upozorenja i odgovora na sprječavanje i kontrolu prenosivih bolesti u ljudi i životinja, higijeni hrane, posebice onih o hitnim mjerama i postupcima za povlačenje hrane i stočne hrane s tržišta.

Poglavlje V.

RAZMJENA PODATAKA

Procjena trendova i izvora zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva

Članak 9.

- 1) Nadležna tijela iz članka 2. ovoga Pravilnika procjenjuju trendove i izvore zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva na području svoje nadležnosti.
- 2) Svako nadležno tijelo šalje Međuresornom povjerenstvu za zoonoze do kraja travnja svake godine, za prethodnu godinu, s područja svoje nadležnosti Izvješće o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva, obuhvaćajući podatke prikupljene u skladu s člankom 4., 7. i 8. ovoga Pravilnika.
- 3) Minimalni zahtjevi za Izvješće o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva utvrđeni su u Dodatku IV. ovoga Pravilnika.
- 4) Međuresorno povjerenstvo za zoonoze može zatražiti dodatna izvješća i posebne informacije od nadležnih tijela iz članka 2. ovoga Pravilnika, koja su ih dužna dostaviti nakon navedenog zahtjeva, a mogu to učiniti i na vlastitu inicijativu.
- 5) Međuresorno povjerenstvo za zoonoze analizira izvješća iz stavka 2. ovoga članka i do kraja lipnja tekuće godine izrađuje Izvješće o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva.
- 6) Kod pripreme Izvješća o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva, Međuresorno povjerenstvo za zoonoze može uzeti u obzir i druge podatke prikupljene provođenjem propisa s područja zdravlja životinja, zdravlja ljudi, stočne hrane i higijene hrane.
- 7) Izvješće o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva, Međuresorno povjerenstvo za zoonoze upućuje na mišljenje u Referalni centar za epidemiologiju Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.
- 8) Međuresorno povjerenstvo za zoonoze do kraja rujna tekuće godine dostavlja na znanje nadležnim tijelima iz članka 2. ovoga Pravilnika završno Izvješće o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva za prethodnu godinu.
- 9) Izvješća o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva i bilo koji njihovi sažeci stavljaju se na raspolaganje javnosti u skladu s posebnim propisima.

Poglavlje VI.

LABORATORIJI

Referentni laboratoriji

Članak 10.

- 1) Referentni laboratoriji za analiziranje i testiranje zoonoza i uzročnika zoonoza i njihove otpornosti na antimikrobna sredstva određuju se u skladu s posebnim propisima.
- 2) Odgovornosti i zadaci referentnih laboratorija, posebice u pogledu koordinacije njihovih aktivnosti određuju se posebnim propisima.
- 3) Nadležna tijela iz članka 2. ovoga Pravilnika određuju referentne laboratorije za svako područje iz svoje nadležnosti i o tome obavještavaju Međuresorno povjerenstvo za zoonoze.

Poglavlje VII.

PRIMJENA

Izmjene i dopune Dodataka

Članak 11.

Međuresorno povjerenstvo za zoonoze prati nova znanstvena postignuća na temelju suvremenih stručnih i znanstvenih postignuća te aktualne situacije u zemlji i svijetu za bilo koja pitanja obuhvaćena ovim Pravilnikom, te predlaže izmjene i dopune Dodataka iz ovoga Pravilnika ili uspostavu usklađenih programa praćenja u skladu s člankom 5. ovoga Pravilnika.

Dodaci

Članak 12.

Dodaci I. – IV. tiskani su u prilogu ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Stupanje na snagu

Članak 13.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od objave u »Narodnim novinama«.
Klasa: 322-01/04-01/80Urbroj: 525-01-05-01Zagreb, 7. travnja 2005.

Ministar

Petar Čobanković, v. r.

DODATAK I.

A. Zoonoze i uzročnici zoonoza uključeni u praćenje

- bruceloza i njezini uzročnici
- kampilobakterioza i njezini uzročnici
- listerioza i njezini uzročnici
- salmoneloze, salmonelne infekcije i njihovi uzročnici
- trihinelozna i njezini uzročnici
- ehinokokoza i njezini uzročnici
- tuberkuloza uzrokovana *Mycobacterium bovis*
- *Escherichia coli* koja izlučuje verotoksin
- Bjesnoća
- Q groznica
- Bedrenica

B. Popis zoonoza i uzročnika zoonoza koji se prate u skladu s epidemiološkim stanjem

1. Virusne zoonoze

- kalicivirus
- hepatitis A virus
- virusi gripe
- virusi koje prenose artopodi
- coronavirus
- SARS CoV

2. Bakterijske zoonoze

- borelioza i njezini uzročnici
- botulizam i njezini uzročnici
- leptospiroza i njezini uzročnici
- klamidioza i njezini uzročnici
- mikobakterioze osim tuberkuloze uzrokovane *Mycobacterium bovis*
- vibrioza i njezini uzročnici
- jersinioza i njezini uzročnici

3. Parazitske zoonoze

- anisakija i njezini uzročnici
- kriptosporidioza i njezini uzročnici

- cisticerkoza i njezini uzročnici
 - toksoplazmoza i njezini uzročnici
 - lišmanijaza
4. *Ostale zoonoze i uzročnici zoonoza*

DODATAK II

Uvjeti za praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva u skladu s člankom 7.

A. Opći uvjeti

Sustav praćenja otpornosti na antimikrobna sredstva predviđen člankom 7. ovoga Pravilnika treba pružiti najmanje sljedeće podatke:

1. životinjske vrste uključene u praćenje;
2. bakterijske vrste i/ili sojevi uključeni u praćenje;
3. način uzimanja uzoraka koji se primjenjuje kod praćenja;
4. antimikrobna sredstva uključena u praćenje;
5. laboratorijske postupke primjenjive za otkrivanje otpornosti;
6. laboratorijske postupke primjenjive za identifikaciju mikrobnih izolata
7. metode koje se koriste za prikupljanje podataka.

B. Posebni uvjeti

Sustav praćenja pruža odgovarajuće podatke barem u pogledu reprezentativnog broja izolata *Salmonella spp*, *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* u goveda, svinja i peradi kao i hrane životinjskog podrijetla koja potječe od tih vrsta.

DODATAK III.

Usklađeni programi praćenja iz članka 5.

Kad se ustanovi usklađeni program praćenja, potrebno je utvrditi najmanje sljedeća programska obilježja:

- svrhu,
- trajanje,
- zemljopisno područje ili regiju,
- zoonoze i/ili uzročnike zoonoza,
- vrste uzoraka i ostale tražene podatke,
- najmanji broj uzoraka i način uzimanja uzoraka,
- vrste laboratorijskih postupaka,
- zadatke nadležnih tijela,
- resurse koje treba uključiti,
- procjenu troškova i financiranje,
- metode i vrijeme za izvješćivanje o rezultatima.

DODATAK IV.

Izvješće o trendovima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva

Izvješće sadržava najmanje sljedeće podatke:

A. Pri prvom izvješćivanju treba navesti sljedeće podatke za svaku zoonozu i uzročnika zoonoze:

- (a) sustavi praćenja (način uzorkovanja, učestalost uzimanja uzoraka, vrste uzoraka, definicija slučajeva, dijagnostički postupci koji se primjenjuju);
- (b) politika cijepljenja i ostale preventivne mjere;
- (c) kontrolni mehanizmi i/ili programi;
- (d) mjere u slučaju pozitivnih nalaza ili pojava sporadičnih slučajeva;
- (e) važeći sustavi obvezne prijave bolesti;
- (f) povijest bolesti u zemlji.

Svako sljedeće izvješćivanje sadrži samo promjene.

B. Svake godine treba navesti sljedeće podatke:

(a) relevantna prijemljiva populacija životinja (zajedno s datumom na kojeg se podaci odnose);

– broj stada ili jata,

– ukupan broj životinja;

– ako je potrebno, podatke o načinu držanja i uzgoja životinja;

(b) broj i opće podatke laboratorija i institucija uključenih u praćenje.

C. Svake godine treba navesti sljedeće pojedinosti o svakom uzročniku zoonoze i podataka koji se odnose na zoonoze uključujući i njihove posljedice:

(a) promjene kod već opisanih sustava;

(b) promjene prethodno opisanih metoda;

(c) rezultate istraživanja i daljnjih tipiziranja ili ostalih metoda identifikacije u laboratorijima (za svaku skupinu podataka posebno);

(d) procjenu dosadašnjeg stanja, trenda i izvora zaraze na nacionalnoj razini;

(e) važnost bolesti kao zoonoze;

(f) važnost otkrića uzročnika kod životinja i u hrani kao mogućeg izvora zaraze ljudi;

(g) utvrđene mjere kontrole koje se mogu koristiti za sprječavanje ili smanjenje prijenosa uzročnika zoonoze na ljude;

(h) po potrebi posebne mjere o kojima odluče nadležna tijela ili ih Međuresorno povjerenstvo za zoonoze predloži na temelju aktualnog stanja.

D. Izvješćivanje o rezultatima istraživanja

Rezultati istraživanja sadrže: broj pretraženih epidemioloških cjelina (jato, stado, uzorci, količine) i broj pozitivnih uzoraka prema definiciji slučaja. Ukoliko je potrebno, rezultati se prikazuju na način da sadrže zemljopisnu proširenost zoonoza ili uzročnika zoonoze.

E. Za podatke o izbijanju bolesti koje se prenose hranom:

(a) ukupan broj izbijanja tijekom jedne godine;

(b) broj oboljelih ljudi i broj smrtnih slučajeva prilikom spomenutog izbijanja;

(c) uzročnike izbijanja bolesti koje se prenose hranom, uključujući ako je moguće serotip ili drugi konačni opis uzročnika. Ako identifikacija uzročnika nije moguća, treba navesti razlog nemogućnosti identifikacije;

(d) prehrambene proizvode povezane sa izbijanjem bolesti i ostale moguće prijenosnike (vehikuli);

(e) identifikaciju vrste mjesta gdje su se proizveli/kupili/nabavili/konsumirali sumnjivi prehrambeni proizvodi;

(f) ostale čimbenike kao npr. nedostatak higijene prilikom obrade hrane.

Dijelovi od A do D primjenjuju se na izvješća o praćenju provedena u skladu s člankom 4. ili 7. ovoga Pravilnika.

Dio E primjenjuje se na izvješća o praćenju provedena u skladu s člankom 8. ovoga Pravilnika.

