

626

**NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky**

z 3. novembra 2004

o monitorovaní zoonóz a pôvodcov zoonóz

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. k) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z. a na vykonanie § 3 ods. 2 zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov nariaďuje:

§ 1

(1) Účelom tohto nariadenia vlády je zabezpečiť postupy

- a) riadneho monitorovania zoonóz a pôvodcov zoonóz, ich antimikrobiálnej rezistencie a ohnisk chorôb pochádzajúcich z potravín a ich náležitého epidemiologického preskúmania,
- b) zberu informácií v rámci Európskeho spoločenstva (ďalej len „spoločenstvo“) potrebných na vyhodnotenie relevantných smerov a zdrojov.

(2) Toto nariadenie vlády ustanovuje

- a) monitorovanie zoonóz a pôvodcov zoonóz,
- b) monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie pôvodcov zoonóz,
- c) epidemiologické šetrenie ohnisk chorôb pochádzajúcich z potravín,
- d) výmenu informácií týkajúcich sa zoonóz a pôvodcov zoonóz.

(3) Týmto nariadením vlády nie sú dotknuté príslušné právne akty spoločenstva, ktoré sa týkajú zdravia zvierat, výživy zvierat, hygieny potravín, prenosných ľudských ochorení, bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, genetickej technológie a prenosných spongiformných encefalopatií.

§ 2

(1) Na účely tohto nariadenia vlády sa rozumie

- a) zoonózou choroba alebo infekcia, ktorá sa môže preniesť prirodzeným spôsobom priamo alebo nepriamo medzi zvieratami alebo zo zvierat na ľudí,
- b) pôvodcom zoonóz každý vírus, baktéria, huba, parazit alebo iná biologická jednotka, ktorá môže vyvolať vznik zoonózy,
- c) antimikrobiálnou rezistenciou schopnosť mikroor-

ganizmov určitého druhu prežiť alebo sa aj rozmnožovať v prítomnosti určitej koncentrácie antimikrobiálneho prostriedku, ktorá zvyčajne postačuje na zamedzenie alebo usmrtenie mikroorganizmov rovnakého druhu,

- d) ohniskom choroby, pri ktorej je faktorom prenosu potravin, nový výskyt dvoch alebo viacerých prípadov toho istého ochorenia alebo infekcie u ľudí, ktorý je sledovaný za daných okolností, alebo situácia, v ktorej sledovaný počet prípadov presiahne očakávaný počet a kde tieto prípady spája ten istý zdroj potravín alebo sú pravdepodobne spojené s tým istým zdrojom potravín,
- e) monitorovaním systém zberu, analýzy a šírenia údajov o výskyte zoonóz, pôvodcov zoonóz a ich antimikrobiálnej rezistencie.

(2) Na účely tohto nariadenia sa použijú aj pojmy uvedené v osobitnom predpise.¹⁾

§ 3

(1) Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zabezpečia, aby sa údaje o výskyte zoonóz a pôvodcoch zoonóz a ich antimikrobiálnej rezistencii zhromažďovali, analyzovali a uverejňovali bezodkladne v súlade s týmto nariadením a inými opatreniami prijatými v súlade s týmto nariadením.

(2) Orgány štátnej správy vo veterinárnej oblasti²⁾ a orgány na ochranu zdravia³⁾ sú príslušnými orgánmi na účely tohto nariadenia.

(3) Kontaktným miestom pre Európsku komisiu (ďalej len „komisia“) je Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky (ďalej len „štátna veterinárna a potravinová správa“).

(4) Ministerstvo informuje komisiu o ustanovení príslušných orgánov a ustanovení kontaktného miesta.

(5) Príslušné orgány podľa odseku 2 spolupracujú pri zabezpečovaní implementácie požiadaviek v súlade s týmto nariadením.

(6) Ministerstvo a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa odseku 1 zabezpečia, aby sa vy-

¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktoré ustanovuje všeobecné zásady a požiadavky zákona o potravinách, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a ktoré ustanovuje postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1. 02. 2002) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1642/2003 z 22. júla 2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29. 09. 2003).

²⁾ § 4 ods. 3 zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.

³⁾ § 18 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov.

tvorila účinná a stála spolupráca založená na voľnej výmene všeobecných informácií, a ak je to potrebné, tak aj špecifických údajov, medzi príslušnými orgánmi podľa odseku 2 a

- a) príslušnými orgánmi pri navrhovaní a tvorbe právnych aktov spoločenstva v oblasti zdravia zvierat,
- b) príslušnými orgánmi pri navrhovaní a tvorbe právnych aktov spoločenstva v oblasti krmív,
- c) príslušnými orgánmi pri navrhovaní a tvorbe právnych aktov v oblasti hygieny potravín,
- d) štruktúrami alebo orgánmi podľa osobitného predpisu,⁴⁾
- e) inými príslušnými orgánmi a organizáciami.

(7) Ministerstvo a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zabezpečia východiskové a priebežné vzdelávanie zamestnancov príslušných orgánov vo veterinárnej oblasti, mikrobiológii alebo epidemiológii.

§ 4

(1) Príslušné orgány podľa § 3 ods. 2 zbierajú relevantné a porovnateľné údaje na identifikáciu, charakteristiku a odhad miery rizika vo vzťahu k zoonózam a pôvodcom zoonóz.

(2) Monitorovanie zoonóz a pôvodcov zoonóz sa uskutočňuje na stupni alebo stupňoch potravinového reťazca, ktoré sú najvhodnejšie na záchyt zoonózy alebo pôvodcov zoonózy a ktoré sú

- a) na úrovni prvovýroby alebo
- b) na iných stupňoch potravinového reťazca, zahŕňajúc potraviny a krmivá.

(3) Monitorovanie podľa odseku 2 umožňuje záchyt zoonózy a pôvodcov zoonóz uvedených v prílohe č. 1 časti A. Zoonózy a pôvodcovia zoonóz uvedení v prílohe č. 1 časti B sa monitorujú, ak to vyžaduje epidemiologická situácia v Slovenskej republike.

(4) Monitorovanie podľa odseku 2 je založené na systéme monitorovania schválenom ministerstvom.

§ 5

(1) Ak právny akt Európskych spoločenstiev a Európskej únie nariadi koordinované monitorovanie týkajúce sa jednej zoonózy alebo viacerých zoonóz, príslušné orgány podľa § 3 ods. 2 zabezpečia výkon tohto monitorovania.

(2) Ak je určené koordinované monitorovanie, je potrebné vykonať odkaz na zoonózy a pôvodcov zoonóz v populáciách zvierat uvedených v osobitnom predpise.⁵⁾

(3) Minimálne požiadavky, ktoré sa týkajú koordinovaného monitorovania, sú uvedené v prílohe č. 3.

§ 6

Ak prevádzkovatelia potravinárskej prevádzkarne vykonajú vyšetrenia na prítomnosť zoonóz a pôvodcov zoonóz, ktoré sú predmetom monitorovania podľa § 4 ods. 2, zabezpečia

- a) uchovanie výsledkov a uchovanie izolovaného pôvodcu na obdobie určené príslušnými orgánmi a
- b) ohlasovanie výsledkov alebo poskytovanie izolovaných kmeňov na žiadosť príslušných orgánov.

§ 7

(1) Štátna veterinárna a potravinová správa zabezpečí, aby monitorovanie poskytlo porovnateľné údaje o výskyte antimikrobiálnej rezistencie pôvodcov zoonóz a iných pôvodcov v súlade s požiadavkami ustanovenými v prílohe č. 2, ak môžu ohroziť zdravie ľudí.

(2) Také monitorovanie dopĺňa monitorovanie pôvodcov u ľudí vykonávané podľa osobitného predpisu.⁴⁾

(3) Podrobné pravidlá na implementáciu tohto ustanovenia ustanoví štátna veterinárna a potravinová správa na základe právnych aktov Európskych spoločenstiev a Európskej únie.

§ 8

(1) Príslušné orgány podľa § 3 ods. 2 zabezpečia, aby v prípade, ak im prevádzkovateľ potravinárskej prevádzkarne poskytuje informácie podľa osobitného predpisu,⁶⁾ boli zachované potraviny alebo primeraná vzorka z nich tak, aby sa nesťažilo ich preskúmanie v laboratóriu alebo šetrenie ohniska choroby pochádzajúcej z potravín.

(2) Príslušná regionálna veterinárna a potravinová správa preskúma ohnisko choroby, pri ktorej faktorom prenosu boli potraviny, v spolupráci s orgánmi uvedenými v osobitnom predpise.⁷⁾ Šetrenie poskytne údaje o epidemiologickom profile, potenciálne nakazených potravinách a o možných príčinách vzniku ohniska. Ak je to možné, šetrenie zahŕňa primerané epidemiologické a mikrobiologické štúdie.

(3) Štátna veterinárna a potravinová správa odovzdá komisii súhrnnú správu výsledkov vykonaných šetrení, ktorá obsahuje informácie uvedené v prílohe č. 4 časti E.

(4) Podrobné pravidlá týkajúce sa šetrenia ohniska choroby pochádzajúcej z potravín ustanoví štátna veterinárna a potravinová správa na základe právnych aktov Európskych spoločenstiev a Európskej únie.

(5) Odseky 1 a 2 sa použijú bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o bezpečnosti potravín, o systéme rýchlej výmeny informácií a analýze rizika na prevenciu a kontrolu prenosných ochorení u ľudí, o hygiene po-

⁴⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa zriaďuje sieť pre epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných chorôb v spoločenstve (Ú. v. ES L 268, 3. 10. 1998).

⁵⁾ Príloha č. 1 k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a iných špecifických zoonotických agensov prenášaných potravinami (Ú. v. EÚ L 325, 12. 12. 2003).

⁶⁾ Čl. 19 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

⁷⁾ Čl. 1 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES Európskeho parlamentu a Rady.

travín a všeobecných požiadavkách potravinových predpisov, najmä tých, ktoré sa týkajú krízových opatrení a postupov na stiahnutie potravín a krmív z obehu.

§ 9

(1) Príslušné orgány podľa § 3 ods. 2 zisťujú na území Slovenskej republiky vývoj výskytu a zdroje zoonóz a pôvodcov zoonóz a antimikrobiálnej rezistencie.

(2) Štátna veterinárna a potravinová správa predloží každoročne do konca mája komisii správu o vývoji a zdrojoch zoonóz, pôvodcoch zoonóz a antimikrobiálnej rezistencie (ďalej len „správa“), ktorá zachytáva údaje zozbierané podľa § 4, 7 a 8 počas predchádzajúceho roka.

(3) Správa obsahuje informácie podľa osobitného predpisu.⁸⁾

(4) Náležitosti správy sú uvedené v prílohe č. 4. Podrobné pravidlá týkajúce sa určenia správy, ktorá zahŕňa usporiadanie a minimálne požadované informácie, môže ustanoviť štátna veterinárna a potravinová správa na základe právnych aktov Európskych spoločenstiev a Európskej únie.

(5) Štátna veterinárna a potravinová správa z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť komisie, a ak to vyžadujú okolnosti, predloží komisii dodatočné špecifické informácie.

(6) Štátna veterinárna a potravinová správa poskytne komisii výsledky koordinovaného monitorovania podľa § 5.

(7) Štátna veterinárna a potravinová správa zverejní výsledky koordinovaného monitorovania a ich závery vo vestníku ministerstva.

§ 10

Štátna veterinárna a potravinová správa ustanoví referenčné laboratóriá⁹⁾ pre každú oblasť, pre ktorú bolo zriadené referenčné laboratórium spoločenstva, a informuje komisiu.

§ 11

Týmto nariadením sa preberá právny akt Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedený v prílohe č. 5.

§ 12

Zrušuje sa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 306/2003 Z. z., ktorým sa ustanovujú opatrenia na ochranu proti určitým zoonózam a určitým pôvodcom zoonóz u zvierat a v produktoch živočíšneho pôvodu na účely zabránenia ohniskám nákaz a intoxikácií prenášaných potravinami.

§ 13

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. decembra 2004.

Mikuláš Dzurinda v. r.

⁸⁾ Čl. 3 ods. 2 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003.

⁹⁾ § 6 ods. 2 písm. n) zákona č. 488/2002 Z. z.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 626/2004 Z. z.

MONITOROVANIE ZONÓZ A PÔVODCOV ZONÓZ

Časť A

Zoonózami a pôvodcami zoonóz, ktoré sa zahŕňajú do monitorovania, sú:

1. brucelóza a jej pôvodcovia,
2. kampylobakteriόza a jej pôvodcovia,
3. echinokokόza a jej pôvodcovia,
4. listeriόza a jej pôvodcovia,
5. salmonelόza a jej pôvodcovia,
6. trichinelόza a jej pôvodcovia,
7. tuberkulόza spôsobená *Mycobacterium bovis*,
8. verotoxinogénna *Escherichia coli*.

Časť B

Zoonózami a pôvodcami zoonóz, ktoré sú monitorované podľa epidemiologickej situácie, sú:

1. vírusové zoonόzy:
 - 1.1 kalicivírus,
 - 1.2 vírusová hepatitída typu A,
 - 1.3 vírus chrípky,
 - 1.4 besnota,
 - 1.5 vírusy prenášané článkonožcami,
2. bakteriálne zoonόzy:
 - 2.1 boreliόza a jej pôvodcovia,
 - 2.2 botulizmus a jeho pôvodcovia,
 - 2.3 leptospirόza a jej pôvodcovia,
 - 2.4 psitakόza a jej pôvodcovia,
 - 2.5 iná tuberkulόza ako v časti A,
 - 2.6 vibriόza a jej pôvodcovia,
 - 2.7 yersiniόza a jej pôvodcovia,
3. parazitické zoonόzy:
 - 3.1 anisakiόza a jej pôvodcovia,
 - 3.2 kryptosporidiόza a jej pôvodcovia,
 - 3.3 cysticerkόza a jej pôvodcovia,
 - 3.4 toxoplazmόza a jej pôvodcovia,
4. iné zoonόzy a pôvodcovia zoonóz.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 626/2004 Z. z.

POŽIADAVKY NA MONITOROVANIE ANTIMIKROBIÁLNEJ REZISTENCIE

Časť A

Všeobecné požiadavky

Štátna veterinárna a potravinová správa je povinná zabezpečiť, aby monitorujúce systémy antimikrobiálnej rezistencie podľa § 7 poskytli prinajmenšom tieto informácie:

1. druhy zvierat zahrnutých do monitorovania,
2. druhy a kmene alebo len druhy, alebo len kmene baktérií zahrnutých do monitorovania,
3. stratégiu odberu vzoriek použitú pri monitorovaní,
4. antimikrobiálne látky zahrnuté do monitorovania,
5. laboratórnu metodológiu použitú na zistenie rezistencie,
6. laboratórnu metodológiu použitú na identifikáciu mikrobiálnych izolátov,
7. metódy používané na zbieranie údajov.

Časť B

Špecifické požiadavky

Štátna veterinárna a potravinová správa je povinná zabezpečiť, aby monitorujúce systémy poskytli relevantné informácie prinajmenšom s ohľadom na reprezentatívny počet izolovaných kmeňov *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* z hovädzieho dobytku, ošípaných a hydiny a potravín živočíšneho pôvodu z týchto druhov.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 626/2004 Z. z.

KOORDINOVANÉ MONITOROVANIE

Ak je zriadené koordinované monitorovanie, musia byť definované najmenej tieto jeho charakteristiky:

1. účel,
2. trvanie,
3. územná oblasť,
4. zoonózy a pôvodcovia zoonóz alebo len zoonózy, alebo len pôvodcovia zoonóz, ktorých sa týka,
5. typ vzoriek a iných jednotiek údajov, ktoré sa požadujú,
6. minimálne schémy odberu vzoriek,
7. typ laboratórnych testovacích metód,
8. úlohy príslušných úradov,
9. zdroje, ktoré sa rozdeľujú,
10. odhad ich nákladov a ako sa budú kryť,
11. metódy a doba podávania správ s výsledkami.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 626/2004 Z. z.

NÁLEŽITOSTI SPRÁVY, KTORÁ SA PREDKLADÁ PODĽA § 9

Správa uvedená v § 9 musí obsahovať a poskytnúť minimálne nasledujúce informácie. Časti A až D sa týkajú správ o monitorovaní vykonávanom podľa § 4 alebo § 7. Časť E sa týka správ o monitorovaní vykonávanom podľa § 8.

- A. Pri každej zoonóze a pôvodcovi zoonózy sa musia najskôr opísať tieto údaje (neskôr sa podávajú správy len o zmeňach):
- monitorovacie systémy (stratégie odberu vzoriek, frekvencia odberu vzoriek, typ skúšobnej vzorky, vymedzenie prípadu, použité diagnostické metódy),
 - vakcinačná politika a iné ochranné opatrenia,
 - kontrolný mechanizmus a aj programy, ak je to potrebné,
 - opatrenia v prípade pozitívnych nálezov alebo ojedinelých prípadov,
 - primeraný systém ohlásenia,
 - história choroby a infekcie alebo len choroby, alebo len infekcie v krajine.
- B. Každoročne sa musí podať opis týchto údajov:
- príslušná vnímavá populácia zvierat (spolu s dátumom, ku ktorému sa viažu údaje)
 - počet stád alebo krdľov,
 - celkový počet zvierat a
 - metódy dotknutej výroby, ak je to významné,
 - počet a všeobecný opis laboratórií a inštitúcií zapojených do monitorovania.
- C. Každoročne sa musia opísať tieto podrobnosti o každom pôvodcovi zoonózy a kategórie údajov s ich dôsledkami, ktoré sa ich týkajú:
- zmeny v už opísaných systémoch,
 - zmeny v predtým opísaných metódach,
 - výsledky šetrení a ďalšieho typizovania alebo iné metódy charakterizácie v laboratóriách (správy sa podávajú samostatne pre každú jednotlivo),
 - celoštátne vyhodnotenie poslednej situácie, trend a zdroje infekcie,
 - závažnosť zoonotického ochorenia,
 - závažnosť v ľudských prípadoch, ako zdroj ľudskej infekcie, nálezov u zvierat a v potravinách,
 - uznané kontrolné stratégie, ktoré možno použiť na ochranu alebo minimalizáciu prenosu pôvodcov zoonózy na ľudí,
 - ak je to potrebné, akékoľvek špecifické opatrenie prijaté v členskom štáte alebo navrhnuté pre spoločnosť ako celok na základe poslednej situácie.
- D. Podávanie správ o výsledkoch preskúmaní
- Výsledky sa odovzdávajú s uvedením počtu prešetrených epidemiologických jednotiek (krdle, stáda, vzorky, šarže) a počtu pozitívnych vzoriek podľa vymedzenia prípadu. Ak je to potrebné, výsledky sa predkladajú spôsobom, ktorý zobrazuje zemepisné rozloženie zoonóz alebo pôvodcov zoonóz.
- E. Údaje týkajúce sa ohniska choroby pochádzajúcej z potravy, a to:
- celkový počet ohnisk za rok,
 - počet ľudských ochorení a úmrtí v týchto ohniskách,
 - pôvodcovia ohniska, zahŕňajúc, ak je to možné, sérotyp alebo iný úplný opis pôvodcov; ak identifikácia pôvodcu zoonózy nie je možná, dôvod tejto neidentifikovateľnosti by sa mal stanoviť,
 - nakazené potraviny a iné potenciálne nosiče,
 - identifikácia typu miesta, kde sa inkriminované potraviny vyrábajú, predávajú, získavajú alebo konzumujú,
 - faktory, ktoré prispievajú k vzniku ohniska, ako sú hygienické nedostatky pri spracovaní potravín.

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 626/2004 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcov zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a zrušuje smernica Rady 92/117/EHS (Ú. v. EÚ L 325, 12. 12. 2003, s. 31).

Smernica Európskeho parlamentu a Rady je preložená do slovenského jazyka; do úradného prekladu v slovenskom jazyku možno nazrieť v sídle Inštitútu pre aproximáciu práva Úradu vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1/29, Bratislava.