

VYHLÁŠKA č. 356/2004 Sb.
ze dne 1. června 2004,

**o sledování (monitoringu) zoonóz a původců zoonóz a o změně vyhlášky č. 299/2003 Sb.,
o opatřeních pro předcházení a zdolávání nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na
člověka**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 5 odst. 3, § 10 odst. 3 písm. g), § 48 odst. 2 a § 51a odst. 3 zákona:

ČÁST PRVNÍ

**SLEDOVÁNÍ (MONITORING) ZOONÓZ, PŮVODCŮ ZOONÓZ A REZISTENCE
VŮČI ANTIMIKROBIÁLNÍM LÁTKÁM**

§ 1

Předmět úpravy

- (1) Tato vyhláška v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ upravuje
- a) systém a způsob shromažďování, vyhodnocování a šíření dat, která se týkají výskytu zoonóz a původců zoonóz,
 - b) systém a způsob shromažďování, vyhodnocování a šíření informací o rezistenci vůči antimikrobiálním látkám, vztahující se k zoonózám a původcům zoonóz,
 - c) epidemiologické vyšetřování ohnisek onemocnění z potravin,
 - d) výměnu informací ve vztahu k zoonózám a původcům zoonóz.

(2) Touto vyhláškou nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů, která upravují veterinární požadavky na zdraví a výživu zvířat, ochranu zvířat, hygienu potravin, ochranu veřejného zdraví před infekčními onemocněními, zdraví a bezpečnost na pracovišti, genetické technologie, transmisivní spongiformní encefalopatie a nakládání s vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens.

§ 2

Vymezení pojmů

- (1) Pro účely této vyhlášky se rozumí
- a) zoonózou - onemocnění nebo infekce, které jsou přirozeně přenosné přímo nebo nepřímo mezi zvířaty a lidmi,
 - b) původcem zoonózy - virus, bakterie, houba, parazit nebo jiná biologická entita, které mohou způsobit zoonózu,
 - c) rezistencí vůči antimikrobiálním látkám - schopnost mikroorganismů určitých druhů přežít

1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS.

nebo dokonce růst v přítomnosti dané koncentrace antimikrobiální látky, která je zpravidla dostatečná k potlačení nebo zničení mikroorganismů stejného druhu,

d) ohniskem onemocnění z potravin - výskyt stejného onemocnění nebo infekce, pozorovaný za daných okolností ve dvou nebo více případech u lidí, anebo stav, kdy sledovaný počet případů přesahuje očekávaný počet a tyto případy jsou vázány nebo pravděpodobně vázány ke stejnému potravinovému zdroji,

e) sledováním - systém shromažďování, vyhodnocování a šíření dat, která se týkají výskytu zoonóz a původců zoonóz (dále jen "monitoring zoonóz a jejich původců") a s tím spojené rezistence vůči antimikrobiálním látkám (dále jen "monitoring rezistence vůči antimikrobiálním látkám").

(2) Pokud tato vyhláška používá pojmy potravina, krmivo, nebezpečí a riziko, rozumí se tím jejich vymezení v bezprostředně závazném předpise Evropských společenství²⁾.

§ 3

Obecné zásady monitoringu zoonóz a původců zoonóz a monitoringu rezistence vůči antimikrobiálním látkám

(1) Státní veterinární správa v souladu s § 57 odst. 1 zákona spolupracuje s orgány odborného dozoru nad krmivy³⁾, ostatními orgány státního dozoru nad potravinami⁴⁾, orgány ochrany veřejného zdraví⁵⁾, popř. s dalšími orgány, organizacemi a institucemi, které plní nebo se podílejí na plnění některých úkolů souvisejících s monitoringem podle této vyhlášky; tato spolupráce je založena na volné výměně obecných informací⁶⁾ a specifických dat, které jsou předmětem monitoringu.

(2) Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona informuje Evropskou komisi (dále jen "Komise") o tom, že je kontaktním místem pro Komisi v otázkách upravených touto vyhláškou.

Monitoring zoonóz a původců zoonóz

§ 4

(1) V rámci monitoringu zoonóz a původců zoonóz se shromažďují stanovená a srovnatelná data způsobem umožňujícím identifikaci, charakteristiku a vyhodnocení nebezpečí a rizik ve vztahu k zoonózám a původcům zoonóz.

2) Čl. 2 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

3) Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., zákona č. 147/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 21/2004 Sb.

4) Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 166/1999 Sb., zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 306/2000 Sb., zákona č. 146/2002 Sb., zákona č. 131/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 94/2004 Sb. a zákona č. 316/2004 Sb.

5) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb. a zákona č. 167/2004 Sb.

6) § 9, 13, § 21 odst. 1 a 3 vyhlášky č. 329/2003 Sb., o informačním systému Státní veterinární správy.

(2) Monitoring zoonóz a původců zoonóz se provádí na těch úsecích potravinového řetězce, v nichž nejsnáze může dojít k výskytu zoonóz nebo původců zoonóz, tj. na úrovni primární výroby, jakož i na dalších úsecích potravinového řetězce, včetně potravin a krmiv. Monitoring zoonóz a původců zoonóz zahrnuje zoonózy a původce zoonóz uvedené v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce, a vyžaduje-li to epidemiologická situace, také zoonózy a původce zoonóz uvedené v části B přílohy č. 1 k této vyhlášce.

(3) Jsou-li orgány Evropské unie (dále jen "Unie") v zájmu snazšího shromažďování dat a jejich srovnávání stanovena prováděcí pravidla monitoringu, zejména pravidla týkající se populace nebo subpopulace zvířat, anebo úseků v potravinovém řetězci, které má monitoring zahrnovat, druhů a typů shromažďovaných dat, definicí případů, používaných schémat odběru vzorků, používaných kontrolních metod a frekvence hlášení mezi místními, krajskými a ústředními orgány, včetně metodických návodů k nim, postupuje se podle těchto pravidel.

§ 5

Stanoví-li orgány Unie se zřetelem na potřebu analýzy rizik nebo určení výchozích hodnot týkajících se zoonóz a původců zoonóz na úrovni členského státu nebo Unie a s přihlédnutím k zoonózám a původcům zoonóz uvedeným v bezprostředně závazném předpise Evropských společenství⁷⁾ koordinované monitorovací programy, postupuje se v souladu s přílohou č. 3 k této vyhlášce.

§ 6

Osoby uvedené v § 22 odst. 1 zákona, které provádějí vyšetření na přítomnost zoonóz a původců zoonóz podléhajících monitoringu podle § 4 odst. 2,

a) vedou záznamy o výsledcích vyšetření a uchovávají tyto záznamy po dobu nejméně dvou let a příslušné izoláty, jimiž se rozumí kultury původců onemocnění nebo infekce, po dobu nejméně jednoho roku,

b) na požádání sdělují výsledky vyšetření a poskytují příslušné izoláty orgánům státního veterinárního dozoru.

§ 7

Monitoring rezistence vůči antimikrobiálním látkám

(1) V rámci monitoringu rezistence vůči antimikrobiálním látkám se v souladu s požadavky uvedenými v příloze č. 2 k této vyhlášce shromažďují srovnatelná data o výskytu rezistence vůči antimikrobiálním látkám u původců zoonóz, popř. i u jiných původců, pokud představují ohrožení veřejného zdraví.

(2) Monitoring rezistence vůči antimikrobiálním látkám doplňuje monitoring humánních izolátů prováděný v souladu s předpisem Evropských společenství⁸⁾.

(3) Stanoví-li orgány Unie prováděcí pravidla pro monitoring rezistence vůči antimikrobiálním látkám, postupuje se v souladu s těmito pravidly.

⁷⁾ Příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci.

§ 8

Epidemiologické vyšetřování ohnisek onemocnění z potravin

(1) Je-li osoba uvedená v § 6 povinná poskytnout orgánům státního veterinárního dozoru informace v souladu s bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství⁹⁾, uchovává v souladu s § 22 odst. 1 písm. e) zákona předmětnou potravinu nebo její vzorek takovým způsobem, který je neznehodnotí pro jejich vyšetření v laboratoři nebo vyšetření ohniska onemocnění z potravin.

(2) Orgány státního veterinárního dozoru vyšetřují ohniska onemocnění z potravin ve spolupráci s orgány ochrany veřejného zdraví¹⁰⁾. Vyšetřováním se zjišťují zejména skutečnosti týkající se epidemiologického profilu, potencionálně postižených potravin a v úvahu přicházejících příčin výskytu onemocnění nebo jeho původce. Je-li to možné, zahrnuje vyšetření také odpovídající epidemiologické a mikrobiologické studie. Stanoví-li orgány Unie prováděcí pravidla pro epidemiologické vyšetřování ohnisek onemocnění z potravin, postupuje se v souladu s těmito pravidly.

(3) Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona předává Komisi souhrnné hlášení o výsledcích provedeného vyšetření a o údajích uvedených v části E přílohy č. 4 k této vyhlášce.

(4) Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů, která se týkají zdravotní nezávadnosti výrobků, včasných výstražných a na výstrahu reagujících systémů v oblasti prevence a kontroly infekčních onemocnění u lidí, hygieny potravin a obecných požadavků na potraviny⁴⁾, zvláště pak těch, které se týkají opatření a postupů vedoucích ke stažení potravin a krmiv z oběhu.

§ 9

Výměna informací

(1) Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. a) zákona vyhodnocuje zdroje a trendy zoonóz, původců zoonóz a rezistence vůči antimikrobiálním látkám na území České republiky a v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona předává Komisi každoročně do konce května příslušného kalendářního roku hlášení o výsledcích tohoto hodnocení a o údajích shromážděných v průběhu minulého roku v souladu s § 4, 7 a 8.

(2) Požadavky na obsah hlášení podle odstavce 1 jsou uvedeny v příloze č. 4 k této vyhlášce. Hlášení musí rovněž v souladu s bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství¹¹⁾ obsahovat údaje potřebné pro posouzení prostředků použitých při provádění programů uvedených v § 5 a pro posouzení dosažených výsledků.

(3) Stanoví-li orgány Unie prováděcí pravidla týkající se hlášení podle odstavce 1, jeho obsahu a formátů, postupuje se v souladu s těmito pravidly.

8) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství.

9) Čl. 19 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

10) Čl. 1 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES.

11) Čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003.

(4) Stanoví-li orgány Unie koordinované monitorovací programy, poskytuje Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona Komisi výsledky činností spojených s realizací těchto programů.

§ 10

Národní referenční laboratoře

Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. e) zákona navrhuje Ministerstvu zemědělství schválení národních referenčních laboratoří na úseku monitoringu zoonóz a původců zoonóz a monitoringu rezistence vůči antimikrobiálním látkám, a to pro každou oblast, pro kterou byla určena referenční laboratoř Unie. Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. o) bodem 2 zákona informuje Komisi o schválených národních referenčních laboratořích.

§ 11

Přechodné ustanovení

Plán opatření ke zjišťování zoonóz a jejich původců a plán sledování salmonel v hejnech drůbeže, přijaté v souladu s § 128 vyhlášky č. 299/2003 Sb., o opatřeních pro předcházení a zdolávání nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na člověka, a schválené Komisí zůstávají v platnosti do doby schválení odpovídajících kontrolních programů podle bezprostředně závazného předpisu Evropských společenství¹²⁾.

ČÁST DRUHÁ

Změna vyhlášky o opatřeních pro předcházení a zdolávání nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na člověka

§ 12

Vyhláška č. 299/2003 Sb., o opatřeních pro předcházení a zdolávání nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na člověka, se mění takto:

1. V § 1 písm. a) se slova "a nemocí přenosných ze zvířat na člověka (dále jen "zoonóza")" zrušují.
2. V § 1 písm. b) se slova "a zoonóz" zrušují.
3. V § 2 se písmena g) a h) zrušují.
4. V části druhé se hlava XII včetně nadpisu a příloh č. 20 až 22 zrušuje.

12) Čl. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003.

ČÁST TŘETÍ

ÚČINNOST

§ 13

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 12. června 2004.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 356/2004 Sb.

MONITOROVANÉ ZOONÓZY A PŮVODCI ZOONÓZ

A. Zoonózy a původci zoonóz, které mají být zahrnuty do monitoringu

- brucelóza a její původci
- campylobakteriíza a její původci
- echinokokóza a její původci
- listeriíza a její původci
- salmonelóza a její původci
- trichinelóza a její původci
- tuberkulóza způsobená *Mycobacterium bovis*
- verotoxigenická *Escherichia coli*

B. Seznam zoonóz a původců zoonóz, které mají být monitorovány podle epidemiologické situace

1. Virové zoonózy

- virus Calicia
- virus hepatitidy A
- virus chřipky
- vzteklna
- viry přenosné členovci

2. Bakteriální zoonózy

- boreliíza a její původci
- botulismus a jeho původci
- leptospiríza a její původci
- psitakóza a její původci
- tuberkulóza kromě tuberkulózy uvedené v bodu A
- vibriíza a její původci
- yersiniíza a její původci

3. Parazitické zoonózy

- anisakiáza a její původci

- kryptosporidióza a její původci

- cysticerkóza a její původci

- toxoplazmóza a její původci

4. Jiné zoonózy a původci zoonóz

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 356/2004 Sb.

POŽADAVKY NA MONITOROVÁNÍ REZISTENCE VŮČI ANTIMIKROBIÁLNÍM LÁTKÁM

A. Všeobecné požadavky

Musí být zajištěno, aby monitoring rezistence vůči antimikrobiálním látkám prováděný podle § 7 poskytoval alespoň následující informace:

1. druhy zvířat, kterých se monitoring týká;
2. bakteriální druh a/nebo kmen, kterého se monitoring týká;
3. systém odběru vzorků, který je použit při monitoringu;
4. antimikrobiální látky, kterých se monitoring týká;
5. laboratorní metodiku použitou pro detekci rezistence;
6. laboratorní metodiku použitou pro identifikaci mikrobiálních izolátů;
7. metody použité pro sběr dat.

B. Specifické požadavky

Musí být zajištěno, aby monitoring rezistence vůči antimikrobiálním látkám poskytoval odpovídající informace, alespoň pokud jde o reprezentativní počet izolátů *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* získaných ze skotu, prasat, drůbeže a potravin živočišného původu získaných od těchto druhů zvířat.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 356/2004 Sb.

KOORDINOVANÉ MONITOROVACÍ PROGRAMY

Jsou-li ustaveny koordinované monitorovací programy uvedené v § 5, musí být definovány alespoň tyto charakteristiky monitorovacího programu:

- jeho účel;
- jeho doba trvání;
- geografická oblast nebo region;
- jakých zoonóz a původců zoonóz se týká;
- typ odebíraných vzorků a další požadované údaje;
- minimální schémata odběru vzorků;
- typ laboratorních vyšetřovacích metod;
- úkoly příslušných orgánů;
- prostředky, jež mají být přiděleny;
- předpokládané náklady a způsob jejich financování;
- metoda a doba hlášení výsledků.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 356/2004 Sb.

POŽADAVKY NA OBSAH HLÁŠENÍ

Hlášení předkládaná podle § 9 musí obsahovat alespoň následující informace, přičemž části A až D se vztahují k hlášením prováděným v souladu s § 4 nebo § 7 a část E se vztahuje k hlášením prováděným v souladu s § 8.

A. Zpočátku je třeba pro každou zoonózu a původce zoonózy popsat následující údaje (později se hlásí pouze změny):

- (a) monitorovací systémy (strategie odběru vzorků, frekvence odběru vzorků, druh vzorku, definice případu, použité diagnostické metody);
- (b) zásady postupu (taktika) vakcinace a dalších preventivních akcí;
- (c) kontrolní mechanismy a případné programy kontroly;
- (d) opatření v případě pozitivních nálezů nebo jednotlivé případy;
- (e) existující systém ohlašování;
- (f) historie nemoci a/nebo infekce v zemi.

B. Každoročně je třeba popsat následující údaje:

- (a) příslušná náchylná populace zvířat (spolu s datem, ke kterému se vztahují následující číselné údaje):
 - počet stád nebo hejn,
 - celkový počet zvířat,
 - a kde je to relevantní, příslušné výrobní metody,
- (b) počet a všeobecný popis laboratoří a institucí, zapojených do monitoringu.

C. Každoročně je třeba popsat detaily a následující kategorie údajů pro každou zoonózu a původce zoonózy i s jejich dopady:

- (a) změny v již popsaných systémech;
- (b) změny v dříve popsaných metodách;
- (c) výsledky vyšetřování a výsledky další typizace nebo jiné metody charakterizace v laboratořích (pro každou kategorii hlášeno odděleně);
- (d) národní ohodnocení současné situace, trendů a zdrojů infekce;
- (e) relevantnost jako zoonóza;

(f) relevance výsledků zjištěných u zvířat a v potravinách pro případy u lidí jako zdroje infekce lidí;

(g) uznané kontrolní strategie, které by mohly být použity k zabránění nebo minimalizaci přenosu původců zoonóz na lidskou populaci;

(h) je-li to nezbytné, jakákoli specifická akce, o které bylo rozhodnuto v členském státě nebo která byla navržena Společenství jako celku na základě současné situace.

D. Hlášení výsledků vyšetření:

Podávaná hlášení konstatují počet vyšetřených epidemiologických jednotek (hejna, stáda, vzorky, sériová čísla) a počet pozitivních vzorků podle definice případu. Pokud je to nezbytné, výsledky jsou prezentovány způsobem, který ukazuje geografický rozsah zoonóz a původců zoonóz.

E. Údaje o ohnisku onemocnění původem z potravin:

(a) celkový počet ohnisek během roku;

(b) počet úmrtí lidí a onemocnění u lidí v těchto ohniscích;

(c) původci ohniska, pokud možno včetně sérotypu nebo jiného rozhodujícího popisu původců. Není-li identifikace původce možná, důvod, proč tomu tak je;

(d) potraviny, u nichž je prokázána účast na ohnisku a další potenciální prostředky účasti;

(e) identifikace místa, kde byla příslušná potravina vyrobena/ koupena/ získána/ konzumována;

(f) faktory, které přispěly k výskytu ohniska, například nedostatky v hygieně zpracování potravin.