

Na podlagi četrtega, sedmega in osmega odstavka 56. člena Zakona o veterinarskih merilih skladnosti (Uradni list RS, št. 93/05, 90/12 – ZdZPVHVVR in 23/13 – ZZZiv-C) ter drugega odstavka 6. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo) izdajata minister za kmetijstvo in okolje ter minister za zdravje

## **P R A V I L N I** **o monitoringu zoonoz in povzročiteljev zoonoz**

### **1. člen** **(vsebina)**

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS (UL L št. 325 z dne 12. 12. 2003, str. 31), zadnjič spremenjeno z Direktivo Sveta 2013/20/EU z dne 13. maja 2013 o prilagoditvi določenih direktiv na področju varnosti živil, veterinarske in fitosanitarne politike zaradi pristopa Republike Hrvaške (UL L št. 158 z dne 10. 6. 2013, str. 234), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2003/99/ES) ureja natančnejšo vsebino skupnega programa monitoringa zoonoz.

### **2. člen** **(pomen izrazov)**

- (1) Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:
1. izbruh ali epidemija okužbe z živali (v nadaljnjem besedilu: izbruh alimentarne infekcije) je pojav dveh ali več primerov iste bolezni ali okužbe pri ljudeh ali stanje, v katerem število primerov presega pričakovano število in pri katerem so primeri vezani ali verjetno vezani na isti vir živila;
  2. monitoring je sistem zbiranja, spremljanja, analiziranja in posredovanja podatkov o pojavu zoonoz, njihovih povzročiteljev in s tem povezane odpornosti proti protimikrobnim zdravilom;
  3. odpornost proti protimikrobnim zdravilom je sposobnost mikrobov določene vrste, da preživijo ali se celo razmnožujejo v prisotnosti dane koncentracije protimikrobnega zdravila, ki običajno zadošča, da inhibira ali ubije mikrobov te vrste;
  4. povzročitelj zoonoze je virus, bakterija, gliva, parazit ali druga biološka enota, za katero je verjetno, da povzroča zoonozo;
  5. zoonoza je bolezen oziroma okužba, ki se naravno neposredno ali posredno prenaša med živalmi in ljudmi.

(2) Drugi izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo enak pomen kot ga določa Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L št. 31 z dne 1. 2. 2002, str. 1), zadnjič spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom – Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L št. 188 z dne 18. 7. 2009, str. 14), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 178/2002/ES).

### **3. člen (priprava programa monitoringa zoonoz)**

(1) Uprava Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: Uprava), Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZIRS) in Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ), v okviru svojih pristojnosti in v skladu s predpisi, ki urejajo veterinarstvo, zdravstveno dejavnost, zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, nalezljive bolezni in varnost živil, pripravijo skupni letni program monitoringa zoonoz in njihovih povzročiteljev (v nadaljnjem besedilu: program monitoringa zoonoz), in sicer:

- Uprava v delu, ki se nanaša na živali, krmo in živila, razen živil iz druge alineje tega odstavka,
- ZIRS v delu, ki se nanaša na prehranska dopolnila, živila za posebne prehranske oziroma zdravstvene namene ter pitno vodo,
- NIJZ v delu, ki se nanaša na ljudi.

(2) Pri pripravi programa monitoringa zoonoz sodelujeta Nacionalni veterinarski inštitut Veterinarske fakultete Univerze v Ljubljani (v nadaljnjem besedilu: NVI) in Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljnjem besedilu: NLZOH).

(3) Če podatki, zbrani s programi monitoringa zoonoz držav članic Evropske unije, ne zadostujejo za oceno tveganja in Evropska komisija predpiše usklajen program monitoringa za celotno Evropsko unijo, ga za Republiko Slovenijo pripravijo Uprava, ZIRS in NIJZ v okviru svojih pristojnosti ter ob sodelovanju NVI in NLZOH.

(4) Koordinacijo pri pripravi programa monitoringa zoonoz izvaja Uprava, ki je obenem tudi kontaktna točka za sodelovanje z Evropsko komisijo.

### **4. člen (program monitoringa zoonoz)**

(1) Na podlagi programa monitoringa zoonoz Uprava, NVI, ZIRS, NIJZ in NLZOH v okviru svojih pristojnosti zagotavljajo zbiranje primerljivih podatkov, ki omogočajo opredelitev in oceno nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja, povezanih z zoonozami in njihovimi povzročitelji.

(2) Program monitoringa zoonoz zajema vse faze v živilski verigi, pri čemer mora potekati v tisti fazi ali fazah, kjer se lahko pridobi največ ustreznih podatkov glede določene zoonoze ali njenega povzročitelja. Monitoring tako poteka v primarni proizvodnji oziroma v drugih fazah živilske verige, vključno z živila in krmo.

(3) V program monitoringa zoonoz se vključujejo tudi nosilci živilske dejavnosti, kadar je tako določeno s predpisi s področja posameznih zoonoz in povzročiteljev teh zoonoz. Nosilci živilske dejavnosti morajo na zahtevo Uprave oziroma ZIRS, glede na pristojnosti iz prvega odstavka prejšnjega člena, sporočiti rezultate ter shraniti in posredovati izolate, če se preiskave ne opravljajo v laboratoriju, imenovanem v skladu z 12. členom Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L št. 165 z dne 30. 4. 2004, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo Sveta (EU) št. 517/2013 z dne 13. maja 2013 o prilagoditvi nekaterih uredb ter odločb in sklepov na področjih prostega pretoka blaga, prostega gibanja oseb, prava družb, politike konkurence, kmetijstva, varnosti hrane, veterinarske in fitosanitarne politike, prometne politike, energetike, obdavčitve, statistike, vseevropskih omrežij, pravosodja in temeljnih pravic, pravice, svobode in varnosti, okolja, carinske unije,

zunanjih odnosov, zunanje, varnostne in obrambne politike ter institucij zaradi pristopa Republike Hrvaške (UL L št. 158 z dne 10. 6. 2013, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 882/2004/ES). Izolati se posredujejo v laboratorij, ki ga izmed imenovanih laboratorijev določi Uprava oziroma ZIRS glede na pristojnost iz prvega odstavka prejšnjega člena.

(4) Program monitoringa zoonoz zajema zoonoze in njihove povzročitelje iz točke A. Priloge I Direktive 2003/99/ES. Na podlagi ocene epidemiološkega stanja pri ljudeh, živalih, živilih oziroma krmi se v program monitoringa zoonoz vključijo tudi posamezne zoonoze iz točke B. Priloge I Direktive 2003/99/ES.

#### **5. člen (dolžnosti uradnih laboratorijev)**

Uradni laboratoriji, imenovani v skladu z 12. členom Uredbe 882/2004/ES, so dolžni hraniti izolate povzročiteljev zoonoz v skladu s programom monitoringa zoonoz.

#### **6. člen (spremljanje odpornosti proti protimikrobnim zdravilom)**

Program monitoringa zoonoz mora vsebovati tudi spremljanje odpornosti proti protimikrobnim zdravilom v skladu z zahtevami iz Priloge II Direktive 2003/99/ES in predstavlja dopolnitev spremljanja odpornosti izolatov proti protimikrobnim zdravilom, ki se izvaja v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L št. 293 z dne 5. 11. 2013, str. 1).

#### **7. člen (izbruh alimentarne infekcije)**

(1) Program monitoringa zoonoz mora vsebovati tudi podatke o epidemioloških preiskavah izbruhov alimentarnih infekcij.

(2) Če nosilec živilske dejavnosti ugotovi ali utemeljeno sumi, da bi lahko živilo škodljivo vplivalo na zdravje ljudi, mora obvestiti organ, pristojen za uradni nadzor glede na vrsto živila v skladu s prvim odstavkom 3. člena tega pravilnika, in zagotoviti hranjenje živila ali primerne vzorca tega živila do odločitve tega organa o nadaljnjih ukrepih. Če je to živilo že dano na trg in je lahko vzrok za izbruh alimentarne infekcije, organ iz tega odstavka obvesti NIJZ.

(3) NIJZ v primeru izbruha alimentarne infekcije izvede epidemiološko preiskavo v skladu z zakonom, ki ureja nalezljive bolezni, in veljavno strokovno doktrino. O rezultatih epidemiološke preiskave NIJZ obvesti Upravo oziroma ZIRS glede na vrsto živila v skladu s prvim odstavkom 3. člena tega pravilnika.

(4) Nosilec živilske dejavnosti mora omogočiti odvzem vzorcev živil, za katere se sumi, da so vzrok za izbruh alimentarne infekcije. Za potrebe epidemiološke preiskave se lahko uporabijo tudi rezultati analiz vzorcev uradnega nadzora.

#### **8. člen (izmenjava podatkov)**

(1) V programu monitoringa zoonoz se določi način izmenjave zbranih podatkov monitoringa zoonoz in povzročiteljev zoonoz ter izvajanja epidemioloških preiskav med Upravo, ZIRS, NIJZ in NLZOH.

(2) Uradni in drugi laboratoriji, ki opravljajo analize vzorcev nosilcev živilske dejavnosti, morajo o nenavadnem pojavu povzročiteljev (neobičajno število, virulenca, odpornost proti protimikrobnim zdravilom), ki ima lahko posledice za javno zdravje, takoj obvestiti Upravo, ZIRS oziroma NIJZ, glede na njihove pristojnosti iz prvega odstavka 3. člena tega pravilnika, oziroma so jim v takih primerih dolžni posredovati zahtevane podatke. Pristojni organ oziroma organizacija iz tega odstavka podatke preveri in jih oceni. Uprava, ZIRS in NIJZ se morajo o primerih iz tega odstavka medsebojno obveščati.

## **9. člen (poročanje)**

(1) Uprava, NVI, ZIRS, NIJZ in NLZOH za preteklo leto izdelajo ocene trendov in virov zoonoz, njihovih povzročiteljev in odpornosti proti protimikrobnim zdravilom ter sodelujejo pri pripravi poročila, vsak v skladu s svojimi pristojnostmi. Uprava pošlje poročilo o trendih in virih zoonoz, skupaj s podatki, zbranimi na podlagi 4., 6. in 7. člena tega pravilnika, za preteklo leto do konca maja Evropski komisiji. Poročilo o trendih in virih zoonoz mora vsebovati podatke, navedene v Prilogi IV Direktive 2003/99/ES.

(2) Poročilo mora poleg zoonoz in njihovih povzročiteljev iz Priloge I Direktive 2003/99/ES vsebovati tudi podatke, zbrane na podlagi točke (b) drugega odstavka 3. člena Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o nadzoru salmonele in drugih opredeljenih povzročiteljev zoonoz, ki se prenašajo z živali (UL L št. 325 z dne 12. 12. 2003, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo Sveta (EU) št. 517/2013 z dne 13. maja 2013 o prilagoditvi nekaterih uredb ter odločb in sklepov na področjih prostega pretoka blaga, prostega gibanja oseb, prava družb, politike konkurence, kmetijstva, varnosti hrane, veterinarske in fitosanitarne politike, prometne politike, energetike, obdavčitve, statistike, vseevropskih omrežij, pravosodja in temeljnih pravic, pravice, svobode in varnosti, okolja, carinske unije, zunanjih odnosov, zunanje, varnostne in obrambne politike ter institucij zaradi pristopa Republike Hrvaške (UL L št. 158 z dne 10. 6. 2013, str. 1).

(3) Koordinacijo pri pripravi poročila iz prvega odstavka tega člena izvaja Uprava.

(4) Uprava na lastno pobudo ali na zahtevo Evropske komisije predloži Evropski komisiji dodatne podatke s področja monitoringa zoonoz.

(5) Na podlagi poročila iz prvega odstavka tega člena Uprava do konca leta za preteklo leto pripravi Letno nacionalno poročilo o zoonozah in povzročiteljih zoonoz v skladu s 7. členom Uredbe 882/2004/ES.

## **10. člen (prenehanje veljavnosti)**

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o monitoringu zoonoz in povzročiteljev zoonoz (Uradni list RS, št. 67/04).

## **11. člen (začetek veljavnosti)**

Ta pravilnik začne veljati 1. januarja 2014.

Št. 007-212/2012  
Ljubljana, dne 13. decembra 2013  
EVA 2012-2330-0170

**mag. Dejan Židan** l.r.  
Minister  
za kmetijstvo in okolje

v funkciji ministra za zdravje  
**Karl Erjavec** l.r.  
Minister