

# Vyhláška č. 356/2004 Sb.

## VYHLÁŠKA

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 (1) Tato vyhláška v souladu s právem Evropských společenství[1] 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.

§1 (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

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

### § 3

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

§3 (1) Státní veterinární správa v souladu s §57 odst. 1 zákona spolupracuje s orgány odborného dozoru nad krmivy,[3] ostatními orgány státního dozoru nad potravinami,[4] orgány ochrany veřejného zdraví,[5] 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 informací[6] a specifických dat, které jsou předmětem monitoringu.

§3 (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

§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.

§4 (2) Monitoring zoonóz a původců zoonóz se provádí na těch úsecích potravinového řetězce, v nichž nejnáze 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.

§4 (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 společenství[7] 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

§7 (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.

§7 (2) Monitoring rezistence vůči antimikrobiálním látkám doplňuje monitoring humánních izolátů prováděný v souladu s předpisem Evropských společenství.[8]

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

## § 8

Epidemiologické vyšetřování ohnisek onemocnění z potravin

§8 (1) Je-li osoba uvedená v §6 povinna poskytnout orgánům státního veterinárního dozoru informace v souladu s bezprostředně závazným předpisem Evropských společenství,[9] 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.

§8 (2) Orgány státního veterinárního dozoru vyšetřují ohniska onemocnění z potravin ve spolupráci s orgány ochrany veřejného zdraví.[10] Vyšetřováním se zjišťují zejména skutečnosti týkající se epidemiologického profilu, potenciálně 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.

§8 (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.

§8 (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 potraviny,[4] zvláště pak těch, které se týkají opatření a postupů vedoucích ke stažení potravin a krmiv z oběhu.

## § 9

### Výměna informací

§9 (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.

§9 (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 společenství[11] obsahovat údaje potřebné pro posouzení prostředků použitých při provádění programů uvedených v §5 a pro posouzení dosažených výsledků.

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

§9 (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 společenství.[12]

## 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.

## ČÁST TŘETÍ

Účinnost

§ 13

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 12. června 2004.

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

Zobrazit přílohu

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

Zobrazit přílohu

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

Zobrazit přílohu

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

Zobrazit přílohu

Poznámky:

[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.

[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.

[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] 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.

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