

Reglugerð um vöktun súna (sjúkdóma sem smitast á milli manna og dýra) og súnuvalda.

I. KAFLI

Inngangsákvæði.

1. gr.

Tilgangur.

Tilgangurinn með þessari reglugerð er að sjá til þess að súnur og súnuvaldar og tengt þol þeirra gegn sýklalyfjum sé vaktað á réttan hátt og tilhlýðileg faraldsfræðileg rannsókn fari fram á uppkomu matarborinna sjúkdóma þannig að unnt sé að safna upplýsingum sem eru nauðsynlegar til þess að meta viðkomandi leitni og uppruna.

2. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til:

- vöktunar á súnnum og súnuvöldum,
- vöktunar á tengdu þoli gegn sýklalyfjum,
- faraldsfræðirannsókna á uppkomu matarborins sjúkdóms og
- upplýsingaskipta er varða súnur og súnuvalda.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð gilda hugtakaskilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002 sem innleidd var með reglugerð nr. 102/2010 og eftirfarandi skilgreiningar:

Einangur: Er þýðing á enska orðinu "Isolate". Einangur er hreinrækt af sýkli sem ræktast úr viðkomandi sýni.

Súna: Allar tegundir sjúkdóma og/eða sýkinga sem beint eða óbeint geta smitast náttúrliga milli dýra og manna.

Súnuvaldur: Allar tegundir veira, baktería, sveppa, sníkla eða annarra líffræðilegra eininga sem líkur eru á að valdi súnu.

Uppkoma matarborins sjúkdóms: Nýgengi tveggja eða fleiri tilfella sama sjúkdóms og/eða smits í mönnum við tilteknaðar aðstæður eða ástand þegar tilfelli, sem upp koma, eru fleiri en reiknað er með og tilfelli tengjast, eða tengjast líklega, sömu matvælunum.

Vöktun: Kerfi til þess að safna, greina og miðla gögnum um tilvik súna og súnuvalda, og þol þeirra gegn sýklalyfjum í tengslum við þá.

Pol gegn sýklalyfjum: Getu hjá vissum tegundum örvera til að lifa af og dafna jafnvel við tiltekinn styrk örverueyðandi efnis sem alla jafna nægir til að letja eða drepa örverur af sömu tegundum.

4. gr.

Yfirstjórn, framkvæmd og samstarf.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra fer með yfirstjórn þeirra mála sem reglugerðin tekur til.

Matvælastofnun fer með framkvæmd og eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt.

Almennt samfellt samstarf skal vera á milli Matvælastofnunar, sóttvarnalæknis og heilbrigðisnefnda um súnur og súnivalda sem skal byggjast á skiptum á almennum upplýsingum og, ef nauðsyn krefur, á sértækum gögnum milli þeirra. Starfsmenn Matvælastofnunar sem starfa við súnur og súnivalda skulu hafa hlotið viðeigandi grunn- og framhaldsbjálfun í dýralæknisfræði, örverufræði eða faraldsfræði eftir því sem nauðsyn krefur.

5. gr.

Söfnun gagna.

Matvælastofnun sér um að gögnum um tilvik súna, súnivalda og tengt þol gegn sýklalyfjum sé safnað, þau greind og birt þegar í stað samkvæmt reglugerð þessari.

6. gr.

Almennar reglur um vöktun á súnnum og súnuvöldum.

Matvælastofnun skal safna viðeigandi og samanburðarhæfum gögnum í því skyni að greina og lýsa hættu, meta váhrif og lýsa áhættu í tengslum við súnur og súnivalda.

Vöktun skal fara fram á þeim stigum í framleiðsluferlinu sem á best við viðkomandi súnur og súnivald, þ.e.:

- a. á frumframleiðslustigi og/eða
- b. á öðrum stigum í ferlinu, þ.m.t. í matvælum og fóðri.

Vöktun skal taka til súna og súnivalda sem eru skráðir í A-hluta I. viðauka. Ef faraldsfræðilegt ástand krefst vöktunar skal einnig vakta þær súnur og þá súnivalda sem eru skráðir í B-hluta I. viðauka.

Vöktun skal byggjast á því fyrirkomulagi sem Matvælastofnun ákveður hverju sinni þar til sértækar reglugerðir um einstakar súnur og súnivalda eru settar. Matvælastofnun gefur af þessu tilefni út landsáætlun um varnir og viðbrögð við súnnum og súnuvöldum samkvæmt þessari reglugerð.

II. KAFLI

Vöktun súna og súnivalda.

7. gr.

Skyldur fóður- og matvælafyrirtækja.

Fóður- og matvælafyrirtæki sem láta fara fram rannsóknir til að staðfesta tilvist súna og súnivalda, sem falla undir vöktun skv. 6. gr. skulu:

- a. varðveita niðurstöðurnar og upplýsa Matvælastofnun um þær að beiðni stofnunarinnar og sjá um að öll viðkomandi einangur séu varðveitt í þann tíma sem Matvælastofnun ákveður og
- b. tilkynni strax um jákvæðar niðurstöður og afhendi einangur til Matvælastofnunar að beiðni stofnunarinnar.

III. KAFLI

Þol gegn sýklalyfjum.

8. gr.

Vöktun á þoli gegn sýklalyfjum.

Matvælastofnun skal í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í II. viðauka tryggja að til verði samanburðarhæf gögn um tilvik þols gegn sýklalyfjum hjá súnuvöldum sem berast í fólk og hjá öðrum súnuvöldum, að svo miklu leyti sem þeir eru ógn við lýðheilsu.

Þessi vöktun skal vera til viðbótar við vöktun á einangrum úr mönnum á vegum sóttvarnalæknis.

IV. KAFLI

Uppkoma matarborinna sjúkdóma.

9. gr.

Faraldsfræðirannsókn á uppkomu matarborinna sjúkdóma.

Matvælafyrirtæki sem veitir Matvælastofnun upplýsingar samkvæmt 3. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 sem innleidd er með reglugerð nr. 102/2010, skal varðveita viðkomandi matvæli eða viðeigandi sýni úr þeim svo tryggja megi rannsókn þeirra á rannsóknastofu og rannsókn á uppkomu matarborins sjúkdóms.

Matvælastofnun skal rannsaka uppkomu matarborinna sjúkdóma m.a. í samstarfi við sóttvarnalækni og heilbrigðisnefndir sveitarfélaganna. Jafnframt skal stofnunin sjá um samhæfingu aðgerða samkvæmt reglugerð þessari þegar matarbornir sjúkdómar koma upp eða önnur vá svipaðs eðlis. Um nánara samstarf og verkaskiptingu milli Matvælastofnunar og annarra stofnanna skal kveðið á í sameiginlegri viðbragðsáætlun við matarbornum sjúkdómum. Rannsóknin skal veita upplýsingar um faraldsfræðileg einkenni, hvaða matvæli er hugsanlega um að ræða og hugsanlegar orsakir. Rannsóknin skal, að svo miklu leyti sem unnt er, ná yfir fullnægjandi faraldsfræðirannsóknir og örverufræðilegar rannsóknir. Matvælastofnun skal senda yfirlitsskýrslu til Eftirlitsstofnunar EFTA um niðurstöður þeirra rannsókna sem fara fram og með þeim upplýsingum sem um getur í E-hluta III. viðauka.

V. KAFLI

Upplýsingaskipti.

10. gr.

Mat á leitni og uppruna súna, súnuvalda og þols þeirra gegn sýklalyfjum.

Matvælastofnun skal meta leitni (langtíma tilhneigingu) og upptök súna og súnuvalda og þols súnuvaldanna gegn sýklalyfjum og gefa út skýrslu er tekur til þeirra gagna sem safnað er samkvæmt 6., 8. og 9. gr. Skýrslan skal send Eftirlitsstofnun EFTA fyrir mailok ár hvert. Innihald skýrslunnar skal vera í samræmi við III. viðauka. Skýrslur og samantektir Matvælastofnunar skulu vera aðgengilegar öllum og birtar á heimasíðu stofnunarinnar.

Ennfremur skulu skýrslur innihalda þær upplýsingar sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

Ef aðstæður kalla á það er Eftirlitsstofnun EFTA heimilt að óska eftir sértækum viðbótarupplýsingum og skal Matvælastofnun, samkvæmt slíkri beiðni eða að eigin frumkvæði, leggja skýrslur fyrir Eftirlitsstofnun EFTA.

VI. KAFLI

Rannsóknastofur.

11. gr.

Innlendar tilvísunarrannsóknastofur (NRL).

Tilnefna skal innlendar tilvísunarrannsóknastofur (NRL) fyrir hvert þeirra sviða, þar sem tilvísunarrannsóknastofa Evrópusambandsins (CRL) starfar og skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA um það.

VII. KAFLI

12. gr.

Lagastoð og gildistaka.

Reglugerð þessi sem er sett með stoð í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli og hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2003/99 öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 7. nóvember 2011.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

I. Viðauki

A. Súnur og súnvaldar sem vöktunin tekur til:

- smitandi fósturlát og sjúkdómsvaldar þess (brucellosis),
- kamfýlóbactersýkingar og sjúkdómsvaldar þeirra (campylobacteriosis),
- sullaveiki og sjúkdómsvaldar hennar (echinococcosis),
- listeríusýkingar og sjúkdómsvaldar þeirra (listeriosis),
- salmonellusýking og sjúkdómsvaldar hennar (salmonellosis),
- tríkínuveiki og sjúkdómsvaldar hennar (trichinellosis),
- nautgripaberkla vegna *Mycobacterium bovis*,
- verótoxínmyndandi *Escherichia coli*.

B. Skrá yfir súnur og súnvalda sem skal vakta með tilliti til faraldsfræðiástands:

1. Súnur sem eru af völdum veiru:

- bikarveira (calicivirus),
- gulusóttarveira (hepatitis A virus),
- inflúensuveira (influenza virus),
- hundaæði (rabies),
- veirur sem berast með liðdýrum (arthropods).

2. Súnur sem eru af völdum bakteríu:

- borrelíusýking og sjúkdómsvaldar hennar (borreliosis),
- bótúlismi og sjúkdómsvaldar hans,
- mjógyrmasótt og sjúkdómsvaldar hennar (leptospirosis),
- páfagaukaveiki og sjúkdómsvaldar hennar (psittacosis),
- aðrar tegundir af berklaveiki en tilgreint er í A-lið,
- víbríuveiki og sjúkdómsvaldar hennar (vibriosis),
- rauðmunnaveiki og sjúkdómsvaldar hennar (yersiniosis).

3. Súnur sem eru af völdum sníkla:

- hringormaveiki og sjúkdómsvaldar hennar (anisakiasis),
- launsporasýki og sjúkdómsvaldar hennar (cryptosporidiosis),
- vöðvasullur og sjúkdómsvaldar hans (cysticercosis),
- bogfrymlasótt og sjúkdómsvaldar hennar (toxoplasmosis).

4. Aðrar súnur og súnvaldar.

II. Viðauki

Kröfur við vöktun vegna þols gegn sýklalyfjum skv. 8. gr.

A. Almennar kröfur.

Matvælastofnun skal sjá til þess að vöktunin að því er varðar þol gegn sýklalyfjum, sem kveðið er á um í 8. gr., veiti a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

1. dýrategundir sem vöktunin tekur til,
2. bakteríutegundir og/eða -stofnar sem vöktunin tekur til,
3. sýnatökuaðferð sem er notuð við vöktun,
4. örverueyðandi efni sem vöktunin tekur til,
5. rannsóknaaðferðir sem notaðar eru til greiningar á þoli,
6. rannsóknaaðferðir sem notaðar eru til sanngreiningar á einangrum örvera,
7. aðferðir sem notaðar eru við gagnasöfnun.

B. Sérkröfur.

Matvælastofnun skal sjá til þess að vöktunarkerfi veiti a.m.k. viðeigandi upplýsingar að því er varðar dæmigerðan fjölda einangra *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* úr nautgripum, svínum og alifuglum og matvælum úr dýraríkinu sem eru unnin úr þessum tegundum.

III. Viðauki

Kröfur varðandi skýrslur sem skal leggja fram samkvæmt 1. mgr. 10. gr.

Í skýrslunni, sem um getur í 1. mgr. 10. gr., skulu vera a.m.k. eftirfarandi upplýsingar. A- til D-hluti á við um skýrslur um vöktun sem fer fram í samræmi við 6. eða 8. gr. E-hluti á við um skýrslur um vöktun sem fer fram í samræmi við 9. gr.

- A. Í fyrstu skal veita upplýsingar um eftirfarandi fyrir hverja súnú og súnúvald hennar (síðar skal einungis skýra frá breytingum):
- a. vöktunarkerfi (sýnatökuaðferðir, tíðni sýnatöku, tegund sýna, einstök tilfelli, greiningar-aðferðir sem notaðar eru),
 - b. áætlanir varðandi bólusetningu og aðrar forvarnaraðgerðir,
 - c. varnaraðgerðir og, ef við á, varnaráætlanir,
 - d. ráðstafanir ef um jákvæðar niðurstöður eða einstök tilfelli er að ræða,
 - e. fyrirliggjandi tilkynningarkerfi,
 - f. þróun sjúkdóms og/eða smits í landinu fram til þessa.
- B. Á hverju ári skal veita eftirfarandi upplýsingar:
- a. viðkomandi smitnæmur dýrastofn (ásamt þeirri dagsetningu sem tölurnar eiga við um):
 - fjöldi hjarða eða hópa,
 - fjöldi dýra og,
 - ef við á, framleiðsluaðferðir sem notaðar eru,
 - b. fjöldi og almenn lýsing rannsóknastofa og stofnana sem taka þátt í vöktun.
- C. Á hverju ári skal tilgreina eftirfarandi upplýsingar um hverjar súnur og hvern flokk gagna ásamt afleiðingum þegar því er að skipta:
- a. breytingar á kerfum sem þegar hefur verið lýst,
 - b. breytingar á aðferðum sem þegar hefur verið lýst,
 - c. niðurstöður úr rannsóknum og nánari greining eða aðrar aðferðir við lýsingu á eiginleikum á rannsóknastofum (sérstaklega fyrir hvern flokk sem skýrt er frá),
 - d. mat innanlands á núverandi stöðu, leitni og uppruna sýkingar,
 - e. mikilvægi sem súná,
 - f. hvort jákvæðar niðurstöður úr rannsóknum á dýrum og matvælum skipta máli fyrir sjúkdómstílfelli í mönnum,
 - g. viðurkenndar varnaraðgerðir sem væri hægt að nota til að koma í veg fyrir eða minnka hættuna á súnú,
 - h. ef nauðsyn krefur, allar sértækar aðgerðir sem eru ákveðnar eða lagðar til.
- D. Skýrslugjöf um niðurstöður rannsókna.
- Í niðurstöðum skal tilgreina fjölda faraldsfræðilegra eininga (hópa, hjarða, sýna, framleiðslulota), sem eru rannsakaðar, og fjölda jákvæðra sýna út frá skilgreiningu tilfellis. Þegar nauðsyn krefur skal setja niðurstöðurnar þannig fram að þær sýni landfræðilega dreifingu súnunnar eða súnúvaldsins.
- E. Gögn um uppkomu matarborins sjúkdóms:
- a. heildarfjöldi sjúkdómsuppkoma á ári,

- b. fjöldi dauðsfalla og veikinda meðal manna í þessum uppkomum sjúkdóma,
- c. sjúkdómsvaldar að uppkomu sjúkdóma, þ.m.t. sermigerð eða önnur tæmandi lýsing á sjúkdómsvöldunum ef unnt er. Þegar ekki er unnt að sanngreina sjúkdómsvald skal tilgreina ástæðuna fyrir því,
- d. matvæli sem tengjast uppkomu sjúkdóms og aðrir mögulegir smitberar,
- e. tegund staðar þar sem grunsamlegu matvælin voru framleidd eða keypt eða þeirra var aflað eða neytt,
- f. viðbótarþættir, t.d. skortur á hollustuháttum við vinnslu matvæla.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.