

МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Проект

НАРЕДБА №

от Г.

**за надзор и мониторинг на зоонозите при профилактиката, ограничаването
и ликвидирането им**

Раздел I

Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят:

1. общите изисквания за извършване на надзор и мониторинг на зоонозите и техните причинители;
2. изискванията за мониторинг на антимикробна резистентност на причинителите на зоонози;
3. редът и начинът на извършване на епидемиологични и эпизоотологични проучвания за установяване източника на зараза при взривове от хранително заболяване;
4. начинът за обмен на информация, свързана със зоонозите и техните причинители;
5. лабораторният контрол на зоонозите и техните причинители.

(2) Тази наредба има за цел опазване на човешкото здраве от болести и инфекции, които се предават от животните на човека.

(3) Разпоредбите на наредбата не се прилагат, когато в други нормативни актове, в които са посочени мерки за профилактика, ограничаване и ликвидиране на зоонозите, са предвидени специфични изисквания за:

1. здравеопазване и хранене на животните;
2. епидемиологичен надзор, профилактика, ранно предупреждение и борба със заразни болести по хората;
3. безопасност на храните;
4. изтегляне на храни и фуражи от пазара;
5. безопасност на работното място;
6. генни технологии;
7. трансмисивни спонгиформни енцефалопатии.

Чл. 2. (1) Министърът на земеделието, храните и горите чрез Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) и министърът на здравеопазването чрез органите на държавния здравен контрол и Националния център по заразни и

паразитни болести (НЦЗПБ) са компетентните органи в Република България, които осъществяват съответно мониторинг и надзор на зоонозите, техните причинители и тяхната антимикробна резистентност.

(2) Българската агенция по безопасност на храните е национално звено за контакт на Република България с Европейската комисия по мониторинга на зоонозите, техните причинители и тяхната антимикробна резистентност.

(3) Българската агенция по безопасност на храните извършва мониторинг на зоонозите съгласно изискванията на глави четвърта и шеста от Закона за ветеринарномедицинската дейност и тази наредба.

(4) Главният държавен здравен инспектор и регионалните здравни инспекции извършват надзор на зоонозите съгласно изискванията на глава първа, раздел III и глава втора, раздел V от Закона за здравето и тази наредба.

(5) Компетентните органи по ал. 1 събират, анализират и своевременно публикуват на интернет страницата на БАБХ и на НЦЗПБ информация за наличието на зоонози, техните причинители и антимикробната им резистентност, в рамките на своята компетентност.

(6) Компетентните органи по ал. 1 си сътрудничат при прилагане на мерките за ограничаване и ликвидиране на зоонозите въз основа на сключено между министъра на земеделието, храните и горите и министъра на здравеопазването споразумение за взаимодействие.

(7) При изпълнение на дейностите по ал. 3 и 4 компетентните органи по ал. 1 при необходимост си сътрудничат с Министерството на вътрешните работи, Министерството на отбраната и Министерството на околната среда и водите, с органите на местната власт и компетентните органи на държавите членки по прилагане на законодателството на Европейския съюз, свързано със:

1. здравеопазване на животните;
2. хранене на животните;
3. безопасност на храните;
4. заразни болести (зоонози) при хората и антимикробна резистентност.

(8) Компетентните органи по ал. 1 планират и организират начално и последващо обучение на служителите, които осъществяват надзор и мониторинг на зоонозите, техните причинители и антимикробната им резистентност.

Раздел II

Общи изисквания за извършване на надзор и мониторинг на зоонозите и техните причинители

Чл. 3. Компетентните органи по чл. 2, ал. 1, съобразно тяхната компетентност:

1. извършват дейностите по чл. 2, ал. 5 и чл. 10, ал. 7;

2. извършват епизоотологичен и епидемиологичен анализ на зоонозите и техните причинители, съгласно Наредба № 9 от 2011 г. за реда за съобщаване, проучване и регистриране на взрив от хранително заболяване и реда за вземане на проби при провеждане на епидемиологичното проучване (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г.);

3. определят тенденциите за разпространението на зоонозите и степента на риска от заразяване на животни и хора.

Чл. 4. (1) Българската агенция по безопасност на храните извършва мониторинг на зоонозите и техните причинители, на всички етапи на:

1. първичното производство;
2. производството и търговията с храни и фуражи;
3. ветеринарните практики, свързани с животни – компаньони.

(2) На мониторинг подлежат:

1. зоонозите и техните причинители по буква „А“ от приложение № 1;
2. зоонозите и техните причинители по буква „Б“ от приложение № 1 – когато епизоотологичната обстановка налага прилагане на мерки за ограничаването и ликвидирането им.

(3) В зависимост от епизоотологичната обстановка или по искане на Европейската комисия изпълнителният директор на БАБХ утвърждава указания до директорите на областните дирекции по безопасност на храните (ОДБХ), в които се определят:

1. вида и броя на животните, на които ще се извършва мониторинг, и етапите от агрохранителната верига, които ще бъдат обхванати от мониторинга;
2. вида и начините на събиране на информацията за мониторинга на зоонозите;
3. съдържанието на информацията за случаи на констатирани зоонози и/или на изолиране на техните причинители;
4. схемите за вземане на проби за лабораторни изследвания;
5. методите за извършване на лабораторни изследвания;
6. периодичността на обмен на информацията между ОДБХ и лабораториите, които извършват изследвания за зоонози и причинители на зоонози.

Чл. 5. Министерството на здравеопазването чрез НЦЗПБ изготвя:

1. епидемиологични анализи и прогнози за състоянието и тенденциите на заболяемостта от зоонози;
2. ръководства и указания за профилактика и контрол на зоонозите;
3. схеми за вземане на проби и методи за извършване на лабораторни изследвания при провеждане на епидемиологично проучване при възникнало заболяване.

Чл. 6. (1) Когато данните от мониторинга и надзора по чл. 4 и 5 не са достатъчни, по преценка на Европейската комисия БАБХ разработва и прилага координирани от Европейската комисия програми за мониторинг на зоонозите и техните причинители. Такива програми се прилагат, когато възникне необходимост от оценка на риска или от създаване на база данни за зоонози или техни причинители в отделни държави членки или в Европейския съюз.

(2) В програмите по ал. 1 се включва мониторинга на салмонелата при животните и салмонелозите, посочени в приложение I към чл. 4 от Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 година за контрол на салмонела и други специфични агенти, причиняващи зоонози, които присъстват в хранителната верига (специално българско издание: глава 3, том 51).

(3) Координираните програми се разработват и прилагат при спазване на изискванията по приложение № 2.

Чл. 7. Собствениците на животни, производителите и търговците на фуражи и храни от животински произход извършват мониторинг по чл. 4, ал. 1, т. 1 и 2 и:

1. вземат проби и ги изпращат за изследване в акредитирани за целта лаборатории;
2. съхраняват документите с резултатите от лабораторните изследвания за срок от 3 години от получаване на резултатите;
3. уведомяват БАБХ за резултатите от лабораторните изследвания.

Раздел III

Мониторинг на антимикробната резистентност на причинителите на зоонози

Чл. 8. (1) Българската агенция по безопасност на храните извършва мониторинг за установяване на антимикробна резистентност на причинителите на зоонози съгласно изискванията на приложение № 3.

(2) Мониторингът по ал. 1 допълва мониторинга на антимикробната резистентност, който се осъществява по реда на Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (обн., ДВ, бр. 62 от 2005 г.).

Раздел IV

Епизоотологични и епидемиологични проучвания при взривове от хранителни заболявания

Чл. 9. (1) Производителите и търговците на храни информират ОДБХ при всяко съмнение, че пусната от тях храна на пазара създава риск за човешкото здраве.

(2) В случаите по ал. 1 производителите и търговците на храни съхраняват храните при условията, определени от производителя, до вземането на проби за изследване в акредитирана лаборатория и получаване на резултата от него.

(3) В случай на съмнение за взрив от хранително заболяване се предприемат действията, предвидени в Наредба № 9 от 2011 г. за реда за съобщаване, проучване и регистриране на взрив от хранително заболяване и реда за вземане на проби при провеждане на епидемиологичното проучване.

(4) При необходимост действията по ал. 3 се извършват в сътрудничество с други институции, имащи отношение към тях на регионално и национално ниво, както и с компетентни органи на други държави членки.

Раздел V

Обмен на информация

Чл. 10. (1) Компетентните органи по чл. 2, ал. 1 извършват епизоотологичен и епидемиологичен анализ, който включва оценка на тенденциите в разпространението на зоонозите, изолирането на техните причинители и тяхната антимикробна резистентност.

(2) За извършената дейност по ал. 1 и въз основа на събраните данни по чл. 4, 5, 8 и 9 се изготвя ежегоден доклад, който съдържа най-малко информацията по приложение № 4 и по чл. 3, параграф 2, буква „б“ от Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 година за контрол на салмонела и други специфични агенти, причиняващи зоонози, които присъстват в хранителната верига.

(3) За изготвяне на доклада по ал. 2, БАБХ изготвя ежегодно информация за резултатите от епизоотологичните анализи по ал. 1, която съдържа данни, свързани с ветеринарномедицинската дейност относно зоонозите, техните причинители и антимикробната резистентност, както и информация за резултатите от координираните програми за мониторинг на зоонозите и техните причинители по чл. 6 и ги предоставя на Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ).

(4) За резултатите от епидемиологичните анализи по ал. 1 НЦЗПБ изготвя годишен анализ на заболяемостта от заразни болести за цялата страна и предоставя в Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) периодично данни за отделни заразни заболявания в изпълнение на Решение за изпълнение (ЕС) 2018/945 на Комисията от 22 юни 2018 г. относно заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор, както и съответните определения на случаи (ОВ, L 170, 6.07.2018 г.).

(5) За изготвяне на доклада по ал. 2, НЦЗПБ предоставя годишния анализ на заболяемостта от заразни болести или резюме от него на ЦОРХВ.

(6) Центърът за оценка на риска по хранителната верига обобщава получените данни и анализи по ал. 3 и 5 и в рамките и формата на докладването по чл. 33 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (специално българско издание: глава 15, том 8), ежегодно до края на месец май на съответната година, предоставя на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) информацията за доклада по ал. 2.

(7) Докладът по ал. 6 или резюме от него се публикува на Интернет страниците на ЦОРХВ и БАБХ.

(8) При поискване от Европейската комисия, ЕОБХ или по своя инициатива компетентните органи по чл. 2, ал. 1 предоставят допълнителна информация на ЦОРХВ във връзка с доклада по ал. 6 и анализа по ал. 4. Центърът за оценка на риска по хранителната верига предоставя допълнителната информация на Европейската комисия и/или ЕОБХ.

Раздел VI

Лабораторен контрол

Чл. 11. (1) Министърът на земеделието, храните и горите, по предложение на изпълнителния директор на БАБХ, определя със заповед национални референтни лаборатории за диагностика на зоонозите и техните причинители по реда на чл. 24, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, извършващи мониторинг по чл. 4, ал. 2, и на антимикробната им резистентност.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ изпраща информация за лабораториите по ал. 1 на Европейската комисия.

(3) Лабораториите по ал. 1 и видовете изследвания, които се извършват в тях, съответстват на референтните лаборатории на Европейския съюз за отделните зоонози, техните причинители и антимикробна резистентност.

Чл. 12. Лабораториите по чл. 7, т. 1 и чл. 11, ал. 1 съхраняват щамове от изолираните причинители на зоонози за срок от 3 години от тяхното изолиране.

Чл. 13. (1) Министърът на здравеопазването определя със заповед национални референтни лаборатории в структурата на НЦЗПБ за диагностика на зоонозите и техните причинители и на антимикробната им резистентност.

(2) Директорът на НЦЗПБ изпраща информация за лабораториите по ал. 1 на Европейската комисия.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Антимикробна резистентност“ е способността на някои микроорганизми да оцеляват и/или да се размножават на определена концентрация на антимикробен агент, който е достатъчен да задържи размножаването им или да ги убие.

2. „Взрив от хранително заболяване“ е инцидент по смисъла на § 1, т. 2 от допълнителната разпоредба на Наредба № 9 от 2011 г. за реда за съобщаване, проучване и регистриране на взрив от хранително заболяване и реда за вземане на проби при провеждане на епидемиологичното проучване.

3. „Епидемиологичен анализ“ е проучване на разпространението на заразни болести сред хората с цел установяване на тенденциите в тяхното разпространение и предприемане на мерки за тяхната профилактика, ограничаване и ликвидиране.

4. „Епизоотологичен анализ“ е проучване на разпространението на заразни болести в популациите от животни с цел установяване на тенденциите в тяхното разпространение и предприемане на мерки за тяхната профилактика, ограничаване и ликвидиране.

5. „Зоонози“ са болести по смисъла на § 1, т. 40 от допълнителните разпоредби на Закона за ветеринарномедицинската дейност.

6. „Мониторинг“ е система за събиране, анализ и разпространяване на данни относно появата на зоонози, причинители на зоонози и свързаната с тях антимикробна резистентност.

7. „Надзор“ са дейностите по контрол на заразните болести по смисъла на глава втора, раздел V от Закона за здравето.

8. „Причинители на зоонози“ са вируси, бактерии, гъбички, паразити или други биологични видове, които може да причинят зооноза.

9. „Първично производство“ са етапите от агрохранителната верига, свързани с производството на растения, животни, хидробионти и други, получени при изкуствено отглеждане или от природата, служещи за храна или като суровини за производството на храни.

§ 2. За целите на тази наредба се използват и дефинициите на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните.

§ 3. Наредбата въвежда Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 година относно мониторинга на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, за изменение на Решение 90/424/ЕИО на Съвета и за

отмяна на Директива 92/117/ЕИО на Съвета (специално българско издание: глава 03, том 51).

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 4. Тази наредба се издава на основание чл. 125, ал. 3 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

§ 5. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

ДЕСИСЛАВА ТАНЕВА

*Министър на земеделието,
храните и горите*

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването

Зоонози и техните причинители, на които се извършва мониторинг

А. Зоонози и техните причинители, на които се извършва постоянен мониторинг:

1. бруцелоза и причинители на бруцелоза;
2. кампилобактериоза и причинители на кампилобактериоза;
3. веротоксигенни щамове на E. Coli;
4. листериоза и причинители на листериоза;
5. салмонелоза и причинители на салмонелоза;
6. туберкулоза, причинявана от *Mycobacterium bovis*;
7. трихинелоза и причинители на трихинелоза;
8. ехинококоза и причинители на ехинококоза.

Б. Зоонози и техните причинители, на които се извършва мониторинг в зависимост от епизоотологичната и/или епидемиологичната обстановка:

1. Зоонози, причинявани от вируси:

- а) калицивируси;
- б) вируси, причинители на хепатит А;
- в) вируси, причинители на грипа (*influenza virus*);
- г) вирус на беса;
- д) вируси, предавани чрез артроподи.

2. Зоонози, причинявани от бактерии и/или техните токсини:

- а) борелиоза и причинители на борелиоза;
- б) ботулизъм и причинители на ботулизъм;
- в) лептоспироза и причинители на лептоспироза;
- г) пситакоза и причинители на пситакоза;
- д) туберкулоза, причинявана от туберкулозни бактерии, различни от *Mycobacterium bovis*;
- е) вибриоза и причинители на вибриоза;
- ж) йерсиниоза и причинители на йерсиниоза.

3. Зоонози, причинени от паразитни агенти:

- а) анизакидоза и причинители на анизакидоза;
- б) криптоспоридиоза и причинители на криптоспоридиоза;
- в) цистицеркоза и причинители на цистицеркоза;
- г) токсоплазмоза и причинители на токсоплазмоза.

4. Други зоонози и причинители на зоонози.

Изисквания за съдържанието на координирани програми

1. Цел на програмата.
2. Продължителност на програмата.
3. Географско и административно обозначение на територията, където ще се прилага програмата.
4. Зоонози и/или причинители на зоонози, включени в програмата.
5. Видове проби за лабораторно изследване и друга информация, свързана с тях.
6. Минимален брой на вземаните проби.
7. Използвани лабораторни методи.
8. Задачи на компетентните органи.
9. Административен капацитет и лабораторно осигуряване.
10. Необходимо финансово осигуряване и разпределение на средствата.
11. Начини и периодичност при отчитане на резултатите.

Изисквания към системата за мониторинг на антимикробна резистентност на причинители на зоонози

А. Общи изисквания

Информация, която включва мониторингът:

1. видове животни, включени в мониторинга;
2. видове бактерии и/или щамове, причинители на зоонози;
3. схеми за вземане на проби;
4. антимикробни средства, включени в мониторинга;
5. лабораторни методи за установяване на антимикробна резистентност;
6. лабораторни методи за изолиране на причинителите на зоонози;
7. методи за събиране на данните.

Б. Специфични изисквания

Компетентните органи събират информация за представителен брой изолати на *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni* и *Campylobacter coli* от преживни животни, свине, птици и суровини и храни от животински произход, добити от тези видове животни.

Изисквания към съдържанието на доклада по чл. 10, ал. 2

А. Информация, включена в първоначалния доклад:

- а) системи за мониторинг – вид, периодичност и схеми за вземане на проби за лабораторно изследване, описание на случаите на възникнали зоонози, използвани диагностични методи;
- б) стратегия при прилагането на имунопрофилактика и други профилактични мерки;
- в) мерки за контрол и програми за тяхното прилагане;
- г) мерки при установяване на зоонози и изолиране на техните причинители при хранителни взривове при епидемично и спорадично разпространение;
- д) информационни системи за обявяване на възникнали зоонози;
- е) ретроспективен епидемиологичен и эпизоотологичен анализ на съответните зоонози.

Б. Всеки ежегоден доклад съдържа информация за:

- а) съответната популация животни, възприемчиви към дадена зооноза (към датата на изготвяне на доклада), като се представят данни за броя на стадата, броя на животните и начина на отглеждането им;
- б) брой на лабораториите и видовете изследвания, които се извършват в тях, и административните звена, които осъществяват мониторинга.

В. Всеки ежегоден доклад включва информация за причинителите на зоонози, както следва:

- а) промени в прилаганите системи за мониторинг;
- б) промени в използваните методи;
- в) резултати от проведени в лабораториите изследвания, типизиране или други методи за микробиологична характеристика на причинителите на зоонози (поотделно за всеки вид причинител);
- г) оценка на эпизоотичната и епидемичната обстановка, оценка на тенденциите в разпространението на зоонозите и характеристика на източниците на заразяване;
- д) значение на причинителя за здравето на животните;
- е) значимост за възникване на случаи на зоонози при хора и честота на изолиране от животни и от храни;
- ж) приети стратегии за профилактика или ограничаване предаването на причинители на зоонози на хора;
- з) други мерки за контрол, прилагани в Република България, свързани с эпизоотичната и епидемичната обстановка, и предложения за общи действия с държавите-членки.

Г. Докладване на резултатите от изследванията

В резултатите от изследванията се посочват броят на изследваните эпизоотологични и епидемиологични единици (стада, брой животни, вид и брой на пробите, партиди храни) и броят на положителните проби, свързани с всеки случай на зооноза. Когато е необходимо, се представя информация за географското разпространение на зоонозите и техните причинители.

Д. Информацията за взривове от хранително заболяване, включва:

- а) брой на взривове от хранително заболяване за годината;
- б) брой на болелите лица, заболяемост и смъртност при взривове по буква „а“;
- в) описание на изолираните причинители на зоонозите при взривове от хранително заболяване, определяне на серотипа и други епидемиологични и биологични особености, а когато не е възможна идентификацията на причинителите – посочване на причината за това;
- г) хранителни продукти, причинили взривове от хранително заболяване, и други потенциални фактори за разпространение на взривове от хранително заболяване;
- д) местата, където храните по буква „г“ са произведени, предлагани, закупени или консумирани;
- е) фактори, способствали за възникване на взривове от хранително заболяване, например нарушение на хигиенните изисквания при преработката на храни.

Информацията по букви „А“, „Б“, „В“ и „Г“ се отнася за мониторинга по чл. 4-8.

В буква „Д“ е включена информация за мониторинга по чл. 9.