

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

ZOONOZLAR VE ZOONOTİK ETKENLER, İLGİLİ ANTIMİKROBİYAL

DİRENÇ VE GIDA KAYNAKLI SALGINLARIN

İZLENMESİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; ilgili bakanlıklarla işbirliği içerisinde zoonozların, zoonotik etkenlerin ve ilgili antimikrobiyal direncin uygun bir biçimde izlenmesini ve gıda kaynaklı salgınların uygun epidemiyolojik araştırmalarla incelenmesi ile mevcut durum ve kaynakların değerlendirilmesi için gerekli olan bilgilerin toplanmasını sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, hayvan sağlığı, hayvan beslenmesi, gıda hijyeni, zoonoz hastalıklar, işyerinde sağlık ve güvenlik, gen teknolojisi ve nakledilebilir süngerimsi ensefalopatiler ve bulaşıcı hastalıkların kontrolü konularındaki özel mevzuat hükümlerine engel olmayacak şekilde uygulanır.

(2) Bu Yönetmeliğin Ek-1’inde belirtilen zoonozlar ve zoonotik etkenlerin, ilgili antimikrobiyal direncin izlenmesi, gıda kaynaklı salgınların epidemiyolojik incelenmesi ile Bakanlık ve ilgili bakanlıklar arasında zoonoz ve zoonotik etkenlerle ilgili bilgi alış verişini ve kontrol politikalarının oluşturulmasını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 4 üncü maddesi ile 3/6/2011 tarihli ve 639 sayılı Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükümünde Kararnamenin 7 nci maddesi hükümlerine dayanılarak,

b) Zoonozlar ve zoonotik etkenlerin izlenmesine dair 2003/99/EC sayılı Avrupa Birliği Konsey direktifine paralel olarak,

hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Antimikrobiyal direnç: Bazı tür mikroorganizmaların, aynı tür mikroorganizmaları engellemek veya öldürmek için yeterli olan verilen konsantrasyonda antimikrobiyal etken varlığında yaşayabilmesi ve hatta üreyebilmesini,

b) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

c) Gıda işletmecisi: Kâr amaçlı olsun veya olmasın kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından gıdanın üretimi, işlenmesi ve dağıtımının herhangi bir aşamasında kontrolü altında yürütülen faaliyetlerin, mevzuat hükümlerine uygunluğundan sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi,

ç) Gıda kaynaklı salgın: Aynı hastalık ve/veya enfeksiyondan iki veya daha fazla insan vakasının görüldüğü veya gözlenen vaka sayısının beklenen sayıdan fazla olduğu ve vakaların bağlantılı olduğu ya da muhtemelen aynı gıda kaynağına bağlı olduğu durumları,

d) İlgili Bakanlıklar: Sağlık Bakanlığı ile Orman ve Su İşleri Bakanlığını,

e) İzleme: Zoonoz, zoonotik etkenler ve bunların antimikrobiyal direncinin ortaya çıkması ile ilgili verilerin toplanması, analiz edilmesi ve yayınlanmasından oluşan sistemi,

f) İzolat: Hastalık vakalarından veya marazi maddelerden izole edilen mikroorganizma türü,

g) Yetkili birim: Bakanlık ve ilgili bakanlıklar tarafından işbirliği içerisinde bu Yönetmeliğin uygulanması için yetkilendirilen birimi,

ğ) Zoonotik etken: Zoonoz hastalığa yol açabilme potansiyeli olan her tür virüs, bakteri, mantar, parazit veya diğer biyolojik varlıkları,

h) Zoonoz: Hayvanlar ve insanlar arasında dolaylı ya da doğrudan bulaşan her tür hastalık ve/veya enfeksiyonu veya enfestasyonu,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Zoonozlar ve Zoonotik Etkenler ile Antimikrobiyal Direncin

İzlenmesi ve Genel Kurallar

Genel kurallar

MADDE 5 – (1) Zoonozlar ve zoonotik etkenler ile bunlara ilişkin antimikrobiyal direncin ortaya çıkışına ilişkin verilerin gecikmeden toplanması, analiz edilmesi ve sonuçlarının yayınlanması ilgili bakanlıklarla işbirliği içerisinde Bakanlıkça sağlanır.

(2) Bu Yönetmelik gereğince Bakanlık, Bakanlık ve İlgili Bakanlıklar tarafından işbirliği içerisinde bu Yönetmeliğin uygulanması için yetkilendirilen birim veya birimleri, gerektiğinde ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlara bildirir. Bakanlık, birden fazla yetkili birim oluşturursa;

a) Bu birimlerden oluşan komisyonu gerektiğinde Avrupa Birliği Komisyonuna iletişim noktası olarak bildirir.

b) Yetkili birimlerin bu Yönetmelik hükümlerini yerine getirmek üzere işbirliği içinde çalışmalarını sağlar.

(3) Bakanlık, bu Yönetmelik hükümleri gereğince;

a) Hayvan sağlığı, yem, gıda hijyeni ile ilgili oluşturulan yetkili birim veya birimler,

b) Zoonozlar ve zoonotik etkenlerin izlenmesi ile ilgili veri tabanı hazırlama ve bu veri tabanını uluslararası

kullanıma açmaya bağılı olarak oluşturulan yapılar ve/veya birimler,

c) İlgili diğler birimler ve kurumlar arasında genel bilgilerin serbest olarak ve gerekli olduğunda da özel verilerin paylaşımı için etkin ve devamlı bir işbirliğinin,

oluşturulmasını sağlar.

(4) Bakanlık, İlgili Bakanlıklarla işbirliği içerisinde, gerektiğinde ikinci fıkrada belirtilen yetkili birim veya birimlerdeki zoonozlar ve zoonotik etkenlerle ilgili eğitim almış yetkin çalışanlarının, zoonozlar ve zoonotik etkenler, veteriner hizmetleri, mikrobiyoloji ve/veya epidemiyoloji alanlarında eğitim almaya devam etmelerini sağlar.

(5) Bakanlık, İlgili Bakanlıklarla işbirliği içerisinde, Ek-1'deki zoonozlar ve zoonotik etkenleri ortak bir bilgi ağı içerisinde izler.

Zoonozlar ve zoonotik etkenlerin izlenmesine yönelik genel kurallar

MADDE 6 – (1) Bakanlık, ilgili Bakanlıklarla işbirliği içerisinde, zoonozlar ve zoonotik etkenlerle ilgili tehlikelerin belirlenmesi, tanımlanması, etkilerin değerlendirilmesi ve risklerin derecelendirilmesi için karşılaştırılabilir veriler toplar.

(2) Bakanlık, ilgili zoonozlar veya zoonotik etkenlerin izlenmesini birincil üretim düzeyi ve/veya gıda ve yem dahil gıda zincirinin en uygun aşamalarında yapar.

(3) İzleme, Ek-1A'da yer alan zoonozlar ve zoonotik etkenleri kapsar. Epidemiyolojik durum gerektiriyorsa, Ek-1B'de yer alan zoonozlar ve zoonotik etkenler de izlenir.

(4) Bakanlık, ilgili bakanlıkların verilerinden de faydalanarak zoonozlar ve zoonotik etkenlerin;

a) Hayvan, insan, yem ve gıdalardaki varlığını,

b) İnsanlara etki düzeyini,

c) Hayvan ve insan sağlığı hizmetleri ile yem ve gıda işletmeleri için ekonomik etkilerini,

ç) Hayvan ve insanlar ile yem ve gıdalardaki epidemiyolojik eğilimleri dikkate alarak ilgili bakanlıkların da görüşleri doğrultusunda aynı usulle Ek-1'de yer alan listede değişiklik yapabilir.

(5) Bakanlık, ilgili bakanlıklar ile işbirliği içinde, mevcut sistemlere göre izleme yapar veya verilerin kolay toplanması ve karşılaştırılması için hayvan sağlığı, gıda hijyeni ve bulaşıcı insan hastalıkları ile ilgili mevzuatları dikkate alarak Ek-1'de verilen zoonozlar ve zoonotik etkenlerin izlenmesi için detaylı kuralları belirler. Söz konusu detaylı kurallar belirli zoonozlar ya da zoonotik etkenlerin izlenmesine yönelik minimum gereklilikleri ortaya koymak durumundadır. Bu kurallar, aşağıdaki hususları kapsar;

a) İzleme kapsamındaki hayvan popülasyonları veya alt popülasyonları veya gıda zinciri aşamaları,

b) Toplanacak olan verinin özelliği ve tipi,

c) Vaka tanımları,

ç) Kullanılacak olan numune alma planı,

d) Testlerde kullanılacak olan laboratuvar yöntemleri,

e) Yerel, bölgesel ve merkezi birimler arasındaki bildirim kılavuzu dahil, raporlama sıklığı.

(6) Bakanlık; zoonozlar ve zoonotik etkenlerin rutin izlemesi için beşinci fıkraya uygun olarak teklif edilecek detaylı kuralların belirlenmesinde Ek-1A listesine öncelik verir.

Koordineli izleme programları

MADDE 7 – (1) Bakanlık, 6 ncı maddeye uygun rutin izlemelere göre toplanmış veriler yeterli değil ise özellikle özel bir ihtiyaç olması halinde bir veya daha fazla zoonoz ve zoonotik etken için ulusal ve uluslararası ilgili kurum ve kuruluşlarla koordineli izleme programları hazırlayabilir. Koordineli izleme programları oluşturulurken dikkate alınacak olan gereklilikler Bakanlıkça belirlenir.

(2) Koordineli bir izleme programı oluşturulduğunda,

a) Amacı,

b) Süresi,

c) Coğrafi alan veya bölge,

ç) İlgili zoonoz ve/veya zoonotik etkenler,

d) Numune tipi ve talep edilen diğer veriler,

e) Minimum numune alma planı,

f) Laboratuvar test metotları,

g) Bakanlık ve ilgili birimlerin görevleri,

ğ) Ayrılan kaynaklar,

h) Tahmini maliyeti ve nasıl karşılandığı,

ı) Metot ve sonuçların raporlama zamanı,

tanımlanmak durumundadır.

Gıda işletmecisinin görevleri

MADDE 8 – (1) Gıda işletmecisi, 6 ncı maddenin ikinci fıkrasında belirtilen aşamalarda izlemeye konu olan zoonozlar ve zoonotik etkenlerin varlığını araştırırken elde edilen izolatların ve raporların Bakanlıkça öngörülen süre boyunca muhafazasını sağlar, talep edilmesi halinde Bakanlıkça sunar.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen izolat ve raporların muhafazasına ilişkin koşullar Bakanlıkça belirlenir.

(3) Bakanlık gerektiğinde gıda işletmelerinde ve/veya tüketim yerlerinde gıdanın muhafaza edildiği birimlerden numune alınmasını sağlar.

Antimikrobiyal direncin izlenmesi

MADDE 9 – (1) Bakanlık; gerektiğinde Sağlık Bakanlığı ile işbirliği içerisinde izlemede, zoonotik etkenler ve gerektiğinde halk sağlığı açısından tehlike oluşturan diğer etkenlerde antimikrobiyal direnç geliştiğine dair

karşılaştırılabilir verilerin bu fıkrada belirtilen genel ve özel gerekliliklere uygun olarak toplanmasını sağlar. İzleme, Sağlık Bakanlığının insan izolatlarının izlenmesi ile ilgili mevzuatı gereğince yürütülen çalışmalara uygun olmalıdır.

a) Genel gereklilikler: Antimikrobiyal direnç izleme sistemi;

- 1) İzleme kapsamındaki hayvan türlerini,
 - 2) İzleme kapsamındaki bakteri türlerini ve/veya alt türlerini,
 - 3) İzlemede kullanılan numune alma stratejisini,
 - 4) İzleme kapsamındaki antimikrobiyalleri,
 - 5) Direncin tespiti için kullanılan laboratuvar metodolojisini,
 - 6) Mikrobiyal izolatın tanımlanması için kullanılan laboratuvar metodolojisini,
 - 7) Veri toplamada kullanılan yöntemleri,
- kapsar.

b) Özel gereklilikler: Bakanlık, izleme sisteminde; geviş getiren hayvanlar ve kanatlı hayvanlar ile bu türlerden elde edilen hayvansal ürünleri temsil edebilecek sayıda izolatta *Salmonella* spp, *Campylobacter jejuni* ve *Campylobacter coli* ile ilgili bilginin toplanmasını sağlar.

(2) Bakanlık ve Sağlık Bakanlığı insan örnekleri ile hayvan veya gıdalardan elde edilen örneklerin epidemiyolojik yönden incelenmesi, karşılaştırılması ve direnç oranlarının belirlenmesi için işbirliği içinde çalışırlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Gıda Kaynaklı Salgınlarda Epidemiyolojik İncelemeler

Gıda kaynaklı salgınlarda epidemiyolojik araştırmalar

MADDE 10 – (1) Bir gıda işletmecisi 5996 sayılı Kanun ve ilgili yönetmelik hükümlerince Bakanlığa bilgi sağladığında, Bakanlık ilgili gıdanın veya gıda numunesinin; laboratuvarında incelenmesine veya bir gıda salgınının araştırılmasına engel olmayacak şekilde muhafazasını sağlar.

(2) Bakanlık ve Sağlık Bakanlığı gıda kaynaklı salgın tespit edildiğinde karşılıklı bilgi paylaşımında bulunurlar. Bakanlık, gıda kaynaklı salgını Sağlık Bakanlığı ve gerektiğinde uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği içerisinde araştırır. Bu araştırma, epidemiyolojik profil, salgındaki potansiyel şüpheli gıda ve salgının potansiyel sebeplerine ilişkin verileri sağlamalıdır. Araştırma mümkün olduğunca uygun epidemiyolojik ve mikrobiyolojik çalışmaları kapsamalıdır. Bakanlık yürütülen çalışmalar ile ilgili Ek-2'nin D bölümünde belirtilen bilgileri ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlara bildirebilir.

(3) Birinci ve ikinci fıkradaki hükümler; Bakanlık ve Sağlık Bakanlığının, ürün güvenliği, bulaşıcı insan hastalıklarından koruma ve kontrol için erken uyarı ve cevap sistemi, gıda hijyeni ile ilgili mevzuatların genel hükümleri ile özellikle acil durum önlemleri, gıda ve yemlerin pazardan geri çekilmeleri hakkındaki mevzuatlarına uygun şekilde uygulanır.

Zoonozlar ve zoonotik etkenler ile antimikrobiyal direnç eğilimlerinin ve kaynaklarının değerlendirilmesi

MADDE 11 – (1) Bakanlık; gerektiğinde Sağlık Bakanlığı ile işbirliği içinde zoonozlar ve zoonotik etkenler

ile antimikrobiyal direncin eğilim ve kaynaklarını değerlendirir.

a) Bakanlık, taşra teşkilatına, ilgili kurum ve kuruluşlara veya tüzel kişilere yaptırmış olduğu epidemiyolojik çalışmalarla ilgili verileri yıl sonunda toplar. Toplanan bilgiler, 6, 9 ve 10 uncu maddelerdeki hususları kapsayan bir önceki yıla ait veriler ile Bakanlık ve Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan izleme çalışmalarından elde edilen veri ve sonuçları kapsayacak şekilde Bakanlık ve Sağlık Bakanlığı yetkili birimleri tarafından bir rapor haline getirilir. Raporla ilgili asgari gereksinimler, Ek-2’de belirtilmiştir. Gerekliğinde Bakanlık bu bilgileri kamuoyu veya uluslararası kurum ve kuruluşlarla paylaşabilir.

b) Bakanlık, 7 nci madde uyarınca hazırlanmış olan koordineli izleme programlarının sonuçlarını gerektiğinde ulusal ve uluslararası kuruluşlarla paylaşabilir.

Ulusal referans laboratuvarları

MADDE 12 – (1) Bakanlık, gerektiğinde Sağlık Bakanlığı ile işbirliği içerisinde bu Yönetmelik kapsamındaki zoonozlar ve zoonotik etkenlerin, ilgili antimikrobiyal direnç ile gıda kaynaklı salgınların izlenmesi için bir veya daha fazla sayıda ulusal referans laboratuvarı belirleyebilir. Bu laboratuvarları gerektiğinde ulusal ve koordinasyon amacı ile uluslararası kurum ve kuruluşlara bildirir.

(2) Ulusal referans laboratuvarının veya laboratuvarlarının sorumlulukları, görevleri, faaliyet alanları ve ulusal ve uluslararası referans laboratuvarları ile koordinasyonları Bakanlık ve ilgili Bakanlıklarca belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin ekinde yer alan hastalıkların izlenmesine 2016’ya kadar başlanır.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

EK-1

İZLENECEK ZOONOZLAR VE ZOONOTİK ETKENLERİN LİSTESİ

A) İzlemede yer alacak zoonozlar ve zoonotik etkenler

- 1) Brusellozis ve etkenleri
- 2) Kampilobakteriyozis ve etkenleri
- 3) Ekinokokkozis ve etkenleri

- 4) Listeriyozis ve etkenleri
- 5) Salmonellozis ve etkenleri
- 6) Trişinelozis ve etkenleri
- 7) Mycobacterium bovis kaynaklı tuberkülozis
- 8) Verotoksijenik Escherichia coli

B) Epidemiyolojik duruma göre izlenecek zoonoz ve zoonotik etkenlerin listesi

1) Viral zoonozlar:

- Kalisivirüs,
- Hepatit A virüsü,
- İnfluenza virüsü,
- Kuduz,
- Artropodlar yoluyla bulaşan virüsler.

2) Bakteriyel zoonozlar:

- Borreliozis ve etkenleri,
- Botulizm ve etkenleri,
- Leptospirozis ve etkenleri,
- Psittakozis ve etkenleri,
- A maddesi dışındaki tuberkülozis,
- Vibriyozis ve etkenleri,
- Yersiniyozis ve etkenleri.

3) Paraziter zoonozlar:

- Anisakiazis ve etkenleri,
- Kriptosporidiyozis ve etkenleri,
- Sistiserkozis ve etkenleri,
- Toksoplazmozis ve etkenleri.

4) Diğer zoonozlar ve zoonotik etkenler:

11 İNCİ MADDE UYARINCA SUNULACAK RAPORLAR İÇİN GEREKLİLİKLER

11 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen rapor asgari aşağıdaki bilgileri sağlamalıdır.

A-D arası bölümler 6 ncı madde ya da 9 uncu madde uyarınca sunulacak izleme raporlarına uygulanır. D bölümü, 10 uncu madde uyarınca sunulacak izleme raporlarına uygulanır.

A. Her bir zoonoz ve zoonotik etken için, başlangıçta aşağıdakiler tanımlanır:

a) İzleme sistemleri (numune alma stratejisi, numune alma sıklığı, örnek tipi, vaka tanımlaması, kullanılan teşhis metotları),

b) Aşılama politikası ve diğer koruyucu faaliyetler,

c) Kontrol mekanizması ve gerektiğinde programlar,

ç) Pozitif sonuçlar veya tek vaka durumunda tedbirler,

d) Yerinde bildirim sistemi,

e) Ülkede hastalığın ve/veya enfeksiyonun geçmişi hususları.

B. Her yıl;

a) İlgili duyarlı hayvan popülasyonu (tarih ile beraber):

- sürü sayısı,

- toplam hayvan sayısı,

- ilgili olduğunda üretim metotları tanımlanır;

b) İzlemeye dahil olan laboratuvarlar ve enstitülerin sayıları ve genel tanımları belirlenir.

C. Her yıl, her bir zoonotik etkene ilişkin aşağıda yer alan detaylar ve bununla ilgili veriler sonuçlarıyla birlikte tanımlanmalıdır;

a) Halihazırda tanımlanmış sistem değişiklikleri,

b) Önceden tanımlanmış metot değişiklikleri,

c) Araştırmaların sonuçları, tiplendirme ve laboratuvarlardaki diğer karakterizasyon metotları (her bir kategori için ayrı olarak raporlanmış),

ç) Güncel durumun ulusal değerlendirmesi, enfeksiyon eğilim ve kaynakları,

d) Zoonoz hastalık olarak ilgisi,

e) Hayvan ve gıdalardaki sonuçların, insan enfeksiyonu kaynağı olarak insan vakaları ile ilgisi,

f) Zoonotik etkenlerin insanlara bulaşmasını en aza indirmek veya önlemek üzere kullanılan, bilinen kontrol stratejileri göz önünde bulundurularak her yıl tanımlanır.

Ç. İnceleme sonuçlarının raporlaması

Sonuçlar, incelenen epidemiyolojik birim (sürü, örnek vs) ve vaka tanımlamasına göre pozitif numune sayısı belirtilerek verilmelidir. Sonuçlar, gerektiğinde, zoonozlar veya zoonotik etkenlerin coğrafik dağılımını gösterir şekilde gösterilmelidir.

D. Gıda kaynaklı salgın verisi için;

a) Yıl içerisinde toplam salgın sayısı,

b) Bu salgınlarda ölen ve hastalanan insan sayısı,

c) Sebep olan etkenler, eğer mümkünse etkenin serotipi veya diğer belirleyici tanımlar, (Sebep olan etken tanımlanması mümkün olmadığında, bu gibi tanımsızlık için sebepler belirtilmelidir.)

ç) Salgında belirtilen gıda maddeleri ve diğer potansiyel araçlar,

d) Gıda kaynaklı salgından sorumlu gıda maddesinin üretilip, satılıp, tüketildiği yer tipinin tanımlanması,

e) Gıda işleme hijyeninde eksiklikler

gibi sonuçta payı olan etkenler tanımlanmalıdır.