

1315**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 12 maja 2004 r.

w sprawie zwalczania choroby niebieskiego języka²⁾

Na podstawie art. 61 pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób i tryb zwalczania choroby niebieskiego języka, zwanej dalej „chorobą”.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) podejrzeniu choroby — rozumie się przez to wystąpienie objawów klinicznych albo zmian pośmiertnych u dzikich lub domowych przeżuwaczy, zwanych dalej „zwierzętami z gatunków wrażliwych”, łącznie z danymi epidemiologicznymi wskazującymi na możliwość wystąpienia choroby;
- 2) stwierdzeniu choroby — rozumie się przez to wykrycie przez powiatowego lekarza weterynarii obecności wirusa choroby niebieskiego języka w gospodarstwie, na podstawie badań laboratoryjnych, przy czym w przypadku epidemii powiatowy lekarz weterynarii może stwierdzić chorobę na podstawie wyników badań klinicznych lub epidemiologicznych.

§ 3. 1. Powiatowy lekarz weterynarii, niezwłocznie po otrzymaniu zawiadomienia o podejrzeniu choroby w gospodarstwie:

- 1) przeprowadza dochodzenie epizootyczne, w ramach którego podejmuje czynności mające na celu stwierdzenie albo wykluczenie choroby, a w szczególności:
 - a) przeprowadza ogólne badanie zwierząt z gatunków wrażliwych,
 - b) przeprowadza szczegółowe badanie zwierząt podejrzanych o chorobę,
 - c) przeprowadza oględziny albo sekcję zwłok zwierzęcych z gatunków wrażliwych,

- d) pobiera próbki i wysyła je do badań do laboratorium określonego w załączniku do rozporządzenia;

- 2) obejmuje nadzór nad gospodarstwem, w ramach którego:

- a) sporządza spis zwierząt z gatunków wrażliwych, z podziałem na gatunki, określając liczbę zwierząt padłych, zakażonych oraz podejrzanych o zakażenie; spis uaktualnia, uwzględniając także zwierzęta z gatunków wrażliwych, które urodziły się w okresie podejrzenia o chorobę,

- b) sporządza spis miejsc, w których istnieją sprzyjające warunki do namnażania i przetrwania wektorów, którymi są kuczmany z gatunku *Culicoides imicola* lub, jeżeli zostały określone w przepisach Unii Europejskiej³⁾, kuczmany z innych gatunków z rodzaju *Culicoides*, oraz określa odpowiednie środki do ich zwalczania,

- c) nakazuje umieszczenie zwierząt z gatunków wrażliwych w pomieszczeniach, jeżeli istnieją odpowiednie do tego warunki w gospodarstwie,

- d) zakazuje wyprowadzania zwierząt z gatunków wrażliwych z gospodarstwa, w którym podejrzewa się wystąpienie choroby, lub wprowadzania ich do tego gospodarstwa,

- e) nakazuje postępowanie ze zwłokami zwierzęcymi zgodnie z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi niszczenia i przetwarzania ubocznych produktów zwierzęcych określonymi w rozporządzeniu 1774/2002/WE z dnia 3 października 2002 r. wprowadzającym przepisy zdrowotne odnoszące się do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 273 z 10.10.2003),

- f) nakazuje podjęcie czynności służących zwalczaniu wektorów w pomieszczeniach lub miejscach, w których są przetrzymywane zwierzęta, oraz wokół nich, określając w szczególności częstotliwość dezynsekcji, mając na względzie okres działania zastosowanego preparatu biobójczego oraz warunki klimatyczne.

2. Powiatowy lekarz weterynarii stosuje odpowiednio środki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, w czasie regularnych kontroli weterynaryjnych przeprowa-

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 4 maja 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 106, poz. 1125).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2000/75/WE z dnia 20 listopada 2000 r. ustanawiającej szczegółowe warunki kontroli i zwalczania choroby niebieskiego języka (Dz. Urz. WE L 327 z 22.12.2000).

Dane dotyczące ogłoszenia aktu prawa Unii Europejskiej wdrażanego niniejszym rozporządzeniem dotyczą ogłoszenia tego aktu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

³⁾ Decyzja wydawana na podstawie art. 2 lit. e dyrektywy 2000/75/WE dotycząca określenia wektorów przy szerzeniu się choroby niebieskiego języka.

dzanych w gospodarstwach oraz w czasie każdego pobytu w gospodarstwie.

3. Dochodzenie epizootyczne, oprócz wymagań, o których mowa w art. 42 ust. 7 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, ma na celu ustalenie:

- 1) miejsc występowania wektorów;
- 2) dróg przemieszczania zwierząt z gatunków wrażliwych oraz ich zwłok z gospodarstwa, w którym podejrzewa się wystąpienie choroby, lub do tego gospodarstwa.

4. Powiatowy lekarz weterynarii może zastosować środki, o których mowa w ust. 1 i 2, w stosunku do innych gospodarstw, jeżeli uzasadnione jest to ich lokalizacją lub kontaktami z gospodarstwem, w którym podejrzewa się wystąpienie choroby.

5. W przypadku zwierząt z gatunków wrażliwych wolno żyjących w rezerwach przyrody stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1 i 2 oraz środki zwalczania choroby określone w przepisach Unii Europejskiej.

6. Środki, o których mowa w ust. 1 i 2 oraz 4 i 5, stosuje się do dnia wykluczenia choroby przez powiatowego lekarza weterynarii.

§ 4. 1. W przypadku stwierdzenia choroby w gospodarstwie urzędowy lekarz weterynarii wyznacza je jako ognisko choroby oraz:

- 1) nakazuje i nadzoruje zabicie zwierząt z gatunków wrażliwych w zakresie uznanym za konieczny dla przeciwdziałania dalszego szerzenia się choroby; o zastosowanych środkach Główny Lekarz Weterynarii informuje Komisję Europejską;
- 2) nakazuje postępowanie ze zwłokami zwierzęcymi zgodnie z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi niszczenia i przetwarzania ubocznych produktów zwierzęcych określonymi w rozporządzeniu 1774/2002/WE z dnia 3 października 2002 r. wprowadzającym przepisy zdrowotne odnoszące się do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 273, z 10.10.2003);
- 3) nakazuje i nadzoruje zastosowanie środków, o których mowa w § 3, we wszystkich gospodarstwach położonych na obszarze o promieniu 20 km od ogniska choroby, z zastrzeżeniem ust. 3;
- 4) przeprowadza dochodzenie epizootyczne.

2. Jeżeli choroba ma wyjątkowo groźny przebieg i wymaga podjęcia dodatkowych środków w celu jej zwalczania, w tym przeprowadzenia programu szczepień, Główny Lekarz Weterynarii występuje do Komisji Europejskiej z wnioskiem o ich zastosowanie; jeśli zaistnieje taka konieczność, Główny Lekarz Weterynarii może, informując o tym Komisję Europejską, podjąć decyzję o rozpoczęciu programu szczepień.

3. Powiatowy lekarz weterynarii może zgodzić się na przemieszczanie zwierząt z gatunków wrażliwych na obszarze, o których mowa w ust. 1 pkt 3, po uzyskaniu zgody Komisji Europejskiej.

4. Główny Lekarz Weterynarii może rozszerzyć albo ograniczyć obszar, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, po uwzględnieniu warunków epidemiologicznych, geograficznych, ekologicznych lub meteorologicznych, powiadamiając o tym Komisję Europejską.

5. Jeżeli obszar, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, wykracza poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, Główny Lekarz Weterynarii informację tę przekazuje właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw trzecich w celu podjęcia współpracy w zakresie zwalczania choroby, w szczególności w określaniu tego obszaru.

§ 5. 1. W przypadku wyznaczenia ogniska choroby wojewoda albo minister właściwy do spraw rolnictwa określa:

- 1) obszar zapowietrzony o promieniu co najmniej 100 km;
- 2) obszar zagrożony, na którym w ostatnich 12 miesiącach nie przeprowadzono szczepień przeciwko chorobie, sięgający co najmniej 50 km poza obszar zapowietrzony.

2. W razie konieczności wielkość tych obszarów może być zmieniona po uzyskaniu zgody Komisji Europejskiej na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii.

§ 6. 1. W obszarze zapowietrzonym powiatowy lekarz weterynarii:

- 1) tworzy spis gospodarstw, w których znajdują się zwierzęta z gatunków wrażliwych;
- 2) realizuje program nadzoru epidemiologicznego, obejmujący badania objętych nadzorem grup zwierząt z gatunków wrażliwych oraz populacji wektorów, określony przez Komisję Europejską.

2. Zakazuje się przemieszczania zwierząt z gatunków wrażliwych poza obszar zapowietrzony, z wyjątkiem gdy:

- 1) Komisja Europejska wyrazi na to zgodę, w szczególności w odniesieniu do zwierząt znajdujących się na części obszaru, w której nie stwierdzono obecności wektorów oraz czynnika zakaźnego wywołującego tę chorobę;
- 2) przepisy Unii Europejskiej dotyczące przemieszczania zwierząt z gatunków wrażliwych do obszaru zapowietrzonego i z tego obszaru stanowią inaczej⁴⁾.

⁴⁾ Decyzja wydawana na podstawie art. 12 dyrektywy 2000/75/WE dotycząca przemieszczania zwierząt przy zwalczaniu choroby niebieskiego języka.

3. Powiatowy lekarz weterynarii może przeprowadzić szczepienia, o których mowa w art. 43 ust. 3 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

§ 7. W obszarze zagrożonym stosuje się odpowiednio środki, o których mowa w § 6 ust. 1 i 2.

§ 8. W sytuacji gdy choroba ma wyjątkowo groźny przebieg i wymaga podjęcia dodatkowych środków,

Główny Lekarz Weterynarii stosuje te środki po uzyskaniu zgody Komisji Europejskiej.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *W. Olejniczak*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 12 maja 2004 r. (poz. 1315)

LABORATORIUM PROWADZĄCE BADANIA W KIERUNKU CHOROBY NIEBIESKIEGO JĘZYKA:

Laboratorium Zakładu Wirusologii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego
Al. Partyzantów 57
24-100 Puławy

1316

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu²⁾

Na podstawie art. 68 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. Incydent medyczny zgłasza się niezwłocznie po jego wystąpieniu lub po powzięciu informacji o jego wystąpieniu Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”.

§ 2. 1. Wytwórcy wyrobów medycznych, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy, importerzy, podmioty odpowiedzialne za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, zakłady opieki zdrowotnej, personel medyczny, organy inspekcji oraz ośrodki prowadzące systemy zewnętrznej kontroli jakości laboratoriów diagnostycznych dokonują zgłoszenia na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia, za pomocą faksu lub e-mailem, a następnie w formie pisemnej przesyłką pocztową lub osobiście.

2. Każda osoba lub każdy podmiot, niewymienione w ust. 1, mogą zgłosić incydent medyczny za pomocą faksu lub e-mailem, a następnie w formie pisemnej przesyłką pocztową lub osobiście.

§ 3. 1. Zgłoszenie powinno zawierać w szczególności następujące dane:

- 1) datę, miejsce i opis incydentu medycznego, w tym jego rodzaj, rozmiar i skutki;
- 2) dane identyfikujące wyrób medyczny związany z incydentem, w szczególności nazwę, typ, wytwórcę, numer seryjny lub numer partii wyrobu medycznego oraz miejsce jego nabycia;
- 3) nazwisko, imię, zawód oraz adres osoby zgłaszającej oraz jej podpis;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektyw: Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990); Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1992 r. w sprawie wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993); Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 7.12.1998). Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.