

ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 19 czerwca 2012 r.

w sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych

Na podstawie art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz laboratoriów referencyjnych stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>



Minister Zdrowia

*Bartosz Arłukowicz*

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

*Władysław Puzoń*  
rada prawny

- <sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).
- <sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.
- <sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2004 r. w sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych (Dz. U. Nr 97, poz. 976), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016).

Departamentu Prawnego

www.inforlex.pl/tech

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

*Przemysław Biłski*

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Alina Budziszewska-Makulska*

14.06.12.  
*H. Rybe*

Wykaz laboratoriów referencyjnych

Laboratorium referencyjne	Adres	Przedmiot badań	Rodzaje badań
1	2	3	4
1. Instytut Żywności i Żywienia	ul. Powsińska 61/63 02-903 Warszawa	Żywność, w tym środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz suplementy diety	<ul style="list-style-type: none"> <li>- tłuszcz ogółem</li> <li>- skład kwasów tłuszczowych, w tym izomery trans</li> <li>- akryloamid</li> <li>- sztuczne środki słodzące, w tym m.in. aspartam, acesulfam K, sacharyna</li> <li>- kwas benzoesowy</li> <li>- kofeina</li> <li>- cholesterol</li> <li>- sterole roślinne</li> <li>- obecność termotolerancyjnych szczepów <i>Campylobacter</i></li> <li>- zawartość bakterii probiotycznych</li> </ul>
		Sól kuchenna	- jod (I)
		Żywność, w tym środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz suplementy diety	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wartość energetyczna</li> <li>- białko i jego skład aminokwasowy, wartość odżywcza białka</li> <li>- błonnik pokarmowy</li> <li>- popiół</li> <li>- składniki mineralne (wapń (Ca), fosfor (P), żelazo (Fe), magnez (Mg), miedź (Cu), cynk (Zn), mangan (Mn), sód (Na), potas (K))</li> <li>- witaminy rozpuszczalne w wodzie (witamina C, tiamina B<sub>1</sub>, ryboflawina B<sub>2</sub>, niacyna)</li> <li>- witaminy rozpuszczalne w tłuszczach (witamina A, E)</li> </ul>

1	2	3	4
<p><b>2. Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej w Tarnobrzegu</b></p>	<p><b>ul. 1 Maja 5 39-400 Tarnobrzeg</b></p>	<p>Żywność zmodyfikowana genetycznie</p>	<p>– zawartość materiału genetycznie zmodyfikowanego</p>
<p><b>3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny</b></p>	<p><b>ul. Chocimska 24 00-791 Warszawa</b></p>	<p>Żywność, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego</p>	<p>– azotany i azotyny</p>
<p>Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz suplementy diety</p>	<p>– pierwiastki szkodliwe dla zdrowia: ołów (Pb), kadm (Cd), rtęć (Hg), arsen (As), cynk (Zn), cyna (Sn), miedź (Cu), glin (Al)</p>		
<p>Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym dla niemowląt i małych dzieci</p>	<p>– mikotoksyny: aflatoksyny B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub>, i G<sub>2</sub>; ochratoksyna A; patullina; deoksyniwalenol; zearalenon; fumonizyny B<sub>1</sub> i B<sub>2</sub>; toksyny T-2 i HT-2</p>		
<p>Żywność, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym dla niemowląt i małych dzieci</p>	<p>– aflatoksyna M<sub>1</sub></p>		

1	2	3	4
		Żywność	– barwniki: Sudan I-IV, Sudan Red 7B, Para Red
		Ryby i przetwory z ryb z obrotu	– histamina
		Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego	<ul style="list-style-type: none"> <li>– wykrywanie obecności: pałeczek <i>Salmonella</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>, <i>Escherichia coli</i> O:157, <i>Enterobacter sakazakii</i> (<i>Cronobacter sakazakii</i>)</li> <li>– wykrywanie obecności i oznaczanie liczby <i>Listeria monocytogenes</i></li> <li>– wykrywanie obecności i oznaczanie liczby <i>Staphylococcus aureus</i> i wykrywanie obecności enterotoksyn gronkowcowych</li> <li>– oznaczanie liczby <i>Escherichia coli</i></li> <li>– oznaczanie liczby drożdży i pleśni</li> </ul>
		Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, produkty dietetyczne	– oznaczanie liczby <i>Clostridium perfringens</i>
		Wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością	– badanie migracji globalnej z wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

1	2	3	4
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- badanie migracji ołowiu, kadmu, niklu i chromu z wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością</li> </ul>
		Żywność	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3-monochloropropano-1,2-diol(3-MCPD)</li> </ul>
		Żywność	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA)</li> </ul>
<b>4. Dział Laboratoryjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarно- Epidemio- logicznej w Warszawie – Pracownia Badania Pozostałości Pestycydów</b>	<b>ul. Żelazna 79 00-875 Warszawa</b>	Żywność pochodzenia roślinnego – owoce, warzywa (świeże, mrożone, suszone), grzyby, ziarno zbóż, produkty przetworzone (soki, koncentraty) i wieloskładnikowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pozostałości pestycydów z grupy chloroorganicznych, fosforoorganicznych, azotoorganicznych, benzimidazoli, pyretroidów, karbaminianów, ditiokarbaminianów, innych grup chemicznych</li> </ul>
		Żywność pochodzenia roślinnego – ziarno zbóż	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pozostałości bromku metylu</li> <li>- pozostałości amitrazu, 2,4-D</li> </ul>
		Żywność pochodzenia roślinnego – konserwy warzywno-mięsne, produkty zbożowo-mleczne, żywność dla niemowląt i małych dzieci	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pozostałości pestycydów z grupy chloroorganicznych, fosforoorganicznych, azotoorganicznych, benzimidazoli, pyretroidów, karbaminianów, ditiokarbaminianów, innych grup chemicznych</li> <li>- pozostałości kamfechloru (kongenery nr 26, 50, 62)</li> </ul>
		Żywność pochodzenia zwierzęcego – mleko, masło, jaja, szynka, mięso	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pozostałości pestycydów z grupy chloroorganicznych, fosforoorganicznych, pyretroidów</li> <li>- pozostałości kamfechloru (kongenery nr 26, 50, 62)</li> </ul>

1	2	3	4
<b>5. Instytut Chemii i Techniki Jądrowej - Samodzielne Laboratorium Identyfikacji Napromieniania Żywności</b>	<b>ul. Dorodna 16 03-195 Warszawa</b>	Żywność	– jakościowe badania obecności napromienianych składników

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.), która to ustawa uchylili ustawę z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, na podstawie której wydane było obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia w tej sprawie.

Projekt określa wykaz laboratoriów referencyjnych wraz z podaniem kierunku i rodzaju wykonywanych badań. Zadania laboratoriów referencyjnych zostały określone w art. 33 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 191 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200).

Laboratoria określone w rozporządzeniu, w ramach referencyjności, wykonują w szczególności następujące zadania:

- 1) współpracują ze wspólnotowymi laboratoriami referencyjnymi w Unii Europejskiej;
- 2) koordynują działania laboratoriów urzędowych;
- 3) organizują badania porównawcze pomiędzy krajowymi laboratoriami urzędowymi oraz zapewniają zastosowania takich badań porównawczych;
- 4) zapewniają rozpowszechnianie informacji przekazanych przez wspólnotowe laboratorium;
- 5) zapewniają wsparcie naukowe i techniczne w zakresie wykonania skoordynowanych planów kontroli przyjętych zgodnie przepisami ww. rozporządzenia 882/2004.

Niniejsze rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2004 r. sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych (Dz. U. Nr 97, poz. 976).

Wyżej wymienione unijne rozporządzenie nr 882/2004 zostało ogłoszone w 2004 r. z terminem wejścia w życie od dnia 1 stycznia 2006 r. Minister Zdrowia wydał zatem obowiązujące rozporządzenie w 2004 r. biorąc pod uwagę postęp prac legislacyjnych w grupie roboczej i prognozowane ogłoszenie ww. przepisu. Po ogłoszeniu rozporządzenia Ministra Zdrowia wystąpiły okoliczności wymagające zmiany ww. przepisu.

W stosunku do obowiązującego rozporządzenia projekt uwzględnia rozszerzenie listy laboratoriów referencyjnych o 2 laboratoria. Są to laboratoria umiejscowione w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej oraz w Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej (WSSE) w Warszawie.

Środki finansowe pozyskane w ramach jednego z sześciu realizowanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego projektów pomocowych PHARE pozwoliły na zorganizowanie i uruchomienie laboratorium urzędowej kontroli i monitoringu w zakresie napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym w WSSE w Warszawie. Automatycznie wystąpiła konieczność powołania centrum odwoławczego-referencyjnego - dla laboratorium WSSE w Warszawie. Stąd też w obecnie procedowanej nowelizacji wpisano Instytut Chemii i Techniki Jądrowej, jako laboratorium naukowe referencyjne dla tego zakresu.

Ponadto w projektowanym rozporządzeniu następuje zamiana laboratorium referencyjnego w zakresie pozostałości pestycydów z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) na WSSE w Warszawie. Powodem tej zmiany jest zaprzestanie przez NIZP-PZH pełnienia roli referencyjnej.

Projekt rozporządzenia uwzględnia uwagi zgłoszone w ramach uzgodnień zewnątrzresortowych, w szczególności te, które doprecyzowały zakresy badań oraz rodzaje badań laboratoryjnych wykonywanych przez laboratoria referencyjne.

Przedłużające się prace legislacyjne nad wydaniem projektowanego rozporządzenia podyktowane były prowadzoną dyskusją na temat możliwości finansowania laboratoriów referencyjnych z budżetu Ministra

Zdrowia. Obszar merytoryczny projektu, zaproponowany podział zadań pomiędzy laboratoriami oraz wyznaczone rodzaje badań nie były kwestionowane.

W związku z tym nie ma konieczności przekazywania projektu do ponownych uzgodnień zewnątrzresortowych.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i przepisów technicznych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.



## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji laboratorium Instytutu Żywności i Żywienia, Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie modyfikowanej w Tarnobrzegu, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie oraz Instytut Chemii i Techniki Jądrowej - Samodzielne Laboratorium Identyfikacji Napromieniowania Żywności.

### 2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji społecznych

W ramach konsultacji projekt został przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym Radzie Gospodarki Żywnościowej oraz organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów.

Projekt został również umieszczony na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

W ramach konsultacji społecznych nie zgłoszono uwag do projektu. Nie zgłoszono również zainteresowania pracami na d projektem w trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowane regulacje będą miały wpływ na budżet państwa, ponieważ zadania realizowane przez laboratoria referencyjne będą finansowane ze środków budżetowych z części 46 – Zdrowie.

Według szacunków jednostek ujętych w wykazie roczne koszty zadaniowe 5 laboratoriów referencyjnych mogą wynieść rocznie około 1,2 mln zł.

Wyżej wymienione przybliżone koszty będą corocznie negocjowane na podstawie wniosków przedstawionych przez laboratoria a finansowane będą w ramach posiadanych możliwości ze środków budżetowych z części 46 – Zdrowie. Na rok 2012 zaplanowano na ten cel 500 tys. zł.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

### 5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

### 7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Laboratoria referencyjne działające zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 191 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200) jako pełniące m.in. nadzór nad jakością badań wykonywanych przez laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej poprzez wykonywanie analiz żywności w przypadku stwierdzenia rozbieżności, bądź w celu potwierdzenia wyników badań tychże laboratoriów przyczynią się do podniesienia wiarygodności metod badań żywności. Tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.