

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie krajowych laboratoriów referencyjnych**

Na podstawie art. 25b ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744 oraz z 2011 r. Nr 54, poz. 278) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 18 kwietnia 2012 r. w sprawie krajowych laboratoriów referencyjnych (Dz. U. poz. 480) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 w kolumnie 4:

a) w lp. 1 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„ 6. Krwotoczna choroba królików.”,

b) w lp.3 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zapalenie mózgu i rdzenia świń wywołane przez wirus choroby cieszyńskiej.”,

c) w lp. 7 uchyla się ust. 2 i 4,

d) w lp. 8 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„ 6. Borelioza.”,

e) w lp. 12 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„ 5. Anisakioza.”;

2) w załączniku nr 2 w kolumnie 4:

a) w lp. 1 dodaje się ust. 12 w brzmieniu:

„12. Histamina w rybach i produktach rybnych.”,

b) w lp. 3 w ust. 2 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne.”.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI**

<sup>1)</sup> Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 248, poz. 1486).  
[www.inforlex.pl](http://www.inforlex.pl)

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 18 kwietnia 2012 r. w sprawie krajowych laboratoriów referencyjnych (Dz. U. poz. 480).

Nowelizacja ww. rozporządzenia wynika z dostosowania do wymogów Unii Europejskiej działalności referencyjnej laboratorium Zakładu Higieny Żywności Pochodzenia Zwierzęcego oraz Zakładu Farmakologii i Toksykologii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach w zakresie badania histaminy w produktach rybołówstwa oraz wielonienasyconych węglowodorów aromatycznych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.

Histamina jest jednym z kryteriów bezpieczeństwa żywności określonym w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.). Do tej pory cztery laboratoria zakładów higieny weterynaryjnej wykonywały badania w tym kierunku, przy jednoczesnym braku krajowego laboratorium referencyjnego.

Co więcej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 835/2011 z dnia 19 sierpnia 2011 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 odnośnie do najwyższych dopuszczalnych poziomów wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 215 z 20.08.2011, str. 4) limity dla benzo(a)pirenu (wielonienasyconego węglowodoru aromatycznego) oraz sumy czterech wielonienasyconych węglowodorów aromatycznych mają być stopniowo obniżane do <sup>amw</sup> 1 września 2014 r. Oznaczenie zawartości ww. związków w środkach spożywczych stanowi jeden z parametrów wymaganych przy wywozie żywności do <sup>państwa</sup> krajów trzecich.

Jednakże Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy zwrócił uwagę na konieczność sprawdzania zawartości wielonienasyconych węglowodorów aromatycznych również w paszach.

Ponadto zmianie uległy lokalizacje wykonywania badań w kierunku <sup>15</sup> krwotocznej choroby królików (RHD) i boreliozy. <sup>były</sup> Dotychczas te kierunki badań były <sup>przeprowadzane</sup> zlokalizowane w laboratorium w Zakładzie Wirusologii Żywności i Środowiska Instytutu. Natomiast nowym miejscem dla aktywności referencyjnej w kierunku <sup>15</sup> krwotocznej choroby królików jest laboratorium w Zakładzie Pruszczycy w Zduńskiej Woli, a dla aktywności związanej z boreliozą <sup>15</sup> laboratorium w Zakładzie Chorób Bydła i Owiec Instytutu. <sup>przeprowadzany w</sup>

Zmiana lokalizacji ww. kierunków badań wynika ze zmiany profilu badawczego <sup>15</sup> Zakładu Wirusologii Żywności i Środowiska, ukierunkowanego na określone

patogeny. Laboratorium w Zakładzie Pruszczycy w Zduńskiej Woli spełnia wymagania dla Krajowych Laboratoriów Referencyjnych w zakresie krwotocznej choroby królików <sup>poprzez stosowanie akredytowanych metod diagnostycznych</sup> zgodnie z certyfikatem akredytacji PCA nr AB563. Natomiast w przypadku boreliozy <sup>przebieg choroby</sup> wykonywanie badań w laboratorium Zakładu Chorób Bydła i Owiec <sup>związane będzie z przeniesieniem do tego zakładu dotychczas akredytowanej metody badawczej</sup>

<sup>Co więcej</sup> Dyrektor Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego zwrócił się z prośbą o zmianę brzmienia ust. 3 w kolumnie 4 w lp. 3 na: „Zapalenie mózgu i rdzenia świń wywołane przez wirus choroby cieszyńskiej”. Zmiana nazwy kierunku aktywności referencyjnej w Zakładzie Anatomii Patologicznej <sup>podsygnalowana jest koniecznością ujednoczenia nazewnictwa chorób,</sup> zgodnie z ostatnią (z 2012 r.) edycją Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals.

Ponadto Dyrektor ww. Instytutu zwrócił się z prośbą o rozszerzenie listy laboratoriów o laboratorium przeprowadzające badania w kierunku anisakiozy, które będzie zlokalizowane w Zakładzie Parazytologii i Chorób Inwazyjnych Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego. Anisakis jest pasożytniczym nicieniem patogennym dla ludzi. Ze względu na jego częste występowanie w rybach morskich, w Unii Europejskiej wprowadzone zostały przepisy określające wymogi dotyczące kontroli produktów rybołówstwa w tym zakresie. Zgodnie z prawodawstwem UE sposób badania i postępowania określają rozporządzenia (WE) nr 853/2004, 854/2004 i 2074/2005. Badania te są elementem badań urzędowych prowadzonych w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

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

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169 poz. 1414, z późn. zm.) projekt niniejszego rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. Nie zgłoszono zainteresowania przebiegiem prac nad projektem rozporządzenia w trybie art. 7 ww. ustawy o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia znajduje się w wykazie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na 6 laboratoriów wyznaczonych jako laboratoria referencyjne.

### **2. Konsultacje społeczne**

Ze względu na fakt, że projekt nowelizacji rozporządzenia nie oddziałuje na organizacje społeczne i stowarzyszenia, projekt nie był przesyłany do uzgodnień społecznych. Projekt został uzgodniony z Głównym Lekarzem Weterynarii oraz Państwowym Instytutem Weterynaryjnym – Państwowym Instytutem Badawczym.

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

Wejście w życie projektu nowelizacji rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ projektowanego rozporządzenia na rynek pracy**

Wejście w życie projektu nowelizacji rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

### **5. Wpływ projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projekt nowelizacji rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw, gdyż projekt będzie oddziaływać na laboratoria wyznaczone jako laboratoria referencyjne oraz laboratoria wykonujące badania urzędowe, które funkcjonują w chwili obecnej zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem.

### **6. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sytuację i rozwój regionalny**

Wejście w życie projektu znowelizowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

Opracowano w Departamencie  
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym:

www.inforlex.pl

DEPARTAMENT PRAWNO-LEGISLACYJNY  
Departament Prawno-Legisłacyjny

Adam Tiborek