

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

zmieniające rozporządzenie 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 2018 r. poz. 1541, 1669, 2136, 2227, 2242, 2244 i 2245) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych (Dz. U. poz. 728) w załączniku do rozporządzenia w tabeli:

1) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

2. Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej w Tarnobrzegu	ul. 1 Maja 5 39-400 Tarnobrzeg	Żywność	– zawartość materiału genetycznie zmodyfikowanego
--	---	---------	---

2) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

4. Dział Laboratoryjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie – Pracownia Badania Pozostałości Pesticydów	ul. Żelazna 79 00-875 Warszawa	Żywność pochodzenia roślinnego: owoce, warzywa (świeże, mrożone, suszone), grzyby, zboża i produkty zbożowe, nasiona oleiste, herbata	– pozostałości pestycydów
		Żywność pochodzenia zwierzęcego: mięso, jaja, miód	– pozostałości pestycydów
		Żywność dla małych dzieci i niemowląt: produkty owocowo-	– pozostałości pestycydów

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

		warzywne, zbożowe, mleczno- zbożowe, preparaty do początkowego i dalszego żywienia niemowląt	
--	--	---	--

3) dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

6. Dział Laboratoryjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Bydgoszczy	ul. Kujawska 4 85-031 Bydgoszcz	Żywność pochodzenia roślinnego	– wirusy przenoszone przez żywność
---	--	--------------------------------------	---------------------------------------

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

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie ma na celu zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych (Dz. U. poz. 728), wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.).

Obowiązek ustanowienia krajowych laboratoriów referencyjnych wynika 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).

W projektowanym rozporządzeniu rozszerzony został wykaz laboratoriów referencyjnych o Dział Laboratoryjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bydgoszczy, który wykonywać będzie zadania laboratorium referencyjnego w zakresie wykrywania wirusów przenoszonych przez żywność pochodzenia roślinnego.

Konieczność rozszerzenia wykazu laboratoriów jest konsekwencją zmian wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/1389 z dnia 26 lipca 2017 r. zmieniającym załącznik VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wyznaczenia laboratorium referencyjnego UE ds. wirusów przenoszonych przez żywność (Dz. Urz. UE L 195 z 27.07.2017, str. 9), które wskazało laboratorium referencyjne UE ds. wirusów przenoszonych przez żywność. W związku z tą zmianą konieczne jest wyznaczenie krajowego laboratorium referencyjnego w tym obszarze – w zakresie kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej – dla żywności pochodzenia roślinnego.

Dział Laboratoryjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bydgoszczy w ramach referencyjności będzie w szczególności:

- 1) współpracował ze wspólnotowymi laboratoriami referencyjnymi w Unii Europejskiej w tym obszarze;
- 2) zapewniał rozpowszechnianie informacji wśród organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej przekazanych przez wspólnotowe laboratorium;
- 3) zapewniał wsparcie naukowe i techniczne w zakresie wykonania skoordynowanych planów kontroli przyjętych zgodnie z przepisami ww. rozporządzenia nr 882/2004.

Jednocześnie została wprowadzona zmiana w zakresie przedmiotu badań

wykonywanych w Regionalnym Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej w Tarnobrzegu przez zastąpienie pojęcia „Żywności zmodyfikowanej genetycznie” pojęciem „Żywność”. Wcześniejsze określenie przedmiotu badań wykonywanych w tym laboratorium zawężyło ten obszar do żywności zmodyfikowanej genetycznie. Obecna propozycja obejmuje wszystkie rodzaje żywności, które mogą potencjalnie zawierać materiał zmodyfikowany genetycznie, ale nie są oznakowane informacją o modyfikacji genetycznej, jak również produkty posiadające informację o braku modyfikacji genetycznej oraz produkty potencjalnie zawierające materiał GM niedopuszczony w UE.

Kolejną propozycją zmiany jest zastąpienie w kolumnie „Rodzaje badań” szczegółowego wykazu pestycydów oznaczanych w Dziale Laboratoryjnym Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie – Pracownia Badania Pozostałości Pestycydów ogólnym sformułowaniem „pozostałości pestycydów”. Propozycja ta wynika z częstych zmian przepisów Unii Europejskiej w ww. obszarze oraz z dynamicznej zmiany zakresu badania pozostałości pestycydów w żywności w WSSE w Warszawie, która związana jest z posiadaną przez to laboratorium elastyczną akredytacją. Ponadto wprowadzone zostają zmiany w kolumnie „Przedmiot badań” przez doprecyzowanie zakresu tych badań.

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie będzie podlegało procedurze notyfikacji, zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597). Natomiast zostanie zastosowany art. 33 ust. 4 ww. rozporządzenia nr 882/2004, zgodnie z którym Państwa Członkowskie przekazują Komisji Europejskiej, właściwemu wspólnotowemu laboratorium referencyjnemu oraz innym Państwom Członkowskim nazwę i adres krajowego laboratorium referencyjnego.

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia, w przypadkach określonych w obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisach Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców z uwagi na dostępność do badań analitycznych żywności wykonywanych w laboratoriach referencyjnych. Laboratoria

referencyjne pełnią bowiem nadzór nad jakością badań wykonywanych przez wszystkie laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej przez wykonywanie analiz żywności w przypadku stwierdzenia rozbieżności, skarg przedsiębiorców bądź w celu potwierdzenia wyników badań tychże laboratoriów. Laboratoria te organizują badania porównawcze w odniesieniu do poszczególnych metod analiz w celu ujednoczenia metod i procedur badawczych w Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Laboratoria referencyjne są laboratoriami odwoławczymi, stosującymi w zakresie oceny jakości zdrowotnej żywności i jej bezpieczeństwa wiarygodne metody badań potwierdzone w systemie międzynarodowych badań biegłości.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.