

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia 2005 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących pobierania próbek
żywności oraz metod analitycznych stosowanych w badaniach dioksyn i
polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn w ramach urzędowej
kontroli żywności²⁾**

Na podstawie art. 9 ust. 7 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2004 r. w sprawie wymagań dotyczących pobierania próbek żywności oraz metod analitycznych stosowanych w badaniach dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn w ramach urzędowej kontroli żywności (Dz. U. Nr 122, poz. 1287) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Szczegółowe wymagania dotyczące pobierania próbek z partii zawierającej całe ryby

Szczegółowe wymagania dla pobierania próbek z partii towaru zawierającej całe ryby - liczbę próbek pierwotnych, którą należy pobrać z partii, przedstawiono w tabeli nr 2. Masa próbki zbiorczej (zagregowanej), uzyskanej przez wymieszanie wszystkich próbek pierwotnych powinna wynosić, zgodnie z ust. 2 pkt 5, co najmniej 1 kg.

W przypadku pobierania próbek z partii zawierającej małe ryby (masa pojedynczej ryby poniżej 1 kg) całą rybę należy traktować jako próbkę pierwotną składającą się na próbkę zbiorczą (zagregowaną). W przypadku gdy uzyskana w ten sposób próbka zbiorcza (zagregowana) waży więcej niż 3 kg, próbkę pierwotną mogą stanowić środkowe części ryb składających się na próbkę zbiorczą (zagregowaną), z których każda powinna ważyć co najmniej 100 g. Homogenizacji podlega cała część, do której odnoszą się wartości maksymalnych dopuszczalnych poziomów.

W przypadku pobierania próbek z partii zawierającej większe ryby (masa pojedynczej ryby powyżej 1 kg) próbkę pierwotną stanowi środkowa część ryby. Każda próbka pierwotna powinna ważyć co najmniej 100 g. W przypadku pobierania próbek z partii zawierających bardzo duże ryby (np. powyżej 6 kg), gdy skutkiem pobrania fragmentu środkowej części ryby byłyby znaczące straty ekonomiczne, należy rozważyć możliwość pobrania trzech próbek pierwotnych o masie co najmniej 350 g każda, niezależnie od wielkości partii.”

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zgodność partii lub jej wydzielonej części ze specyfikacją

Partię środka spożywczego można uznać za spełniającą wymagania, jeżeli wynik pojedynczego badania, z uwzględnieniem niepewności pomiaru, nie przekracza odpowiednich poziomów określonych w rozporządzeniu nr 466/2001/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 466/2001/WE”.

Partia środka spożywczego nie spełnia wymagań określonych w rozporządzeniu nr 466/2001/WE, jeżeli wynik badania potwierdzony badaniem powtórzoną i obliczony jako średnia z co najmniej dwóch niezależnych oznaczeń przekracza maksymalny dopuszczalny poziom w sposób nie budzący wątpliwości, biorąc pod uwagę niepewność pomiaru.

Niepewność pomiaru można wyznaczyć zgodnie z następującymi metodami:

1) przez obliczenie niepewności rozszerzonej, stosując współczynnik rozszerzenia 2, który zapewnia poziom ufności około 95%,

2) przez ustanowienie granicy decyzyjnej (CC_d), w sposób określony dla substancji z ustaloną dopuszczalną wartością graniczną CC_d, o którym mowa w pkt 3.1.2.5 załącznika do Decyzji Komisji 2002/657/WE z dnia 14 sierpnia 2002 r. wykonującej dyrektywę Rady 96/23/WE dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji (Dz. Urz. WE L 221 z 17.08.2002, str. 8, z późn. zm).

Powyższe zasady interpretacji mają zastosowanie do wyników badania próbek pobranych dla celów urzędowej kontroli żywności.

W przypadku badań potwierdzających i odwoławczych, badania takie wykonują laboratoria referencyjne określone przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub ministra właściwego do spraw rolnictwa i rozwoju wsi.”

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Akceptowana, specyficzna granica oznaczalności poszczególnego kongeneru oznacza jego stężenie w ekstrakcie próbki, które wywołuje odpowiedź przyrządu dla dwóch różnych wybranych jonów, gdzie współczynnik S/N (stosunek sygnału do szumu) dla jonu dającego słabszy sygnał jest równy 3:1, a także spełnione są podstawowe wymagania takie jak np.: czas retencji, stosunek izotopów zgodnie z procedurą oznaczania, o której mowa w ust. 5 pkt 7.”

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 10 maja 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

-
- 1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).
 - 2) Niniejszym rozporządzeniem wdraża się postanowienia dyrektywy Komisji 2004/44/WE z dnia 13 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2002/69/WE ustanawiającą metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i oznaczania dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 113 z 20.04.2004, str. 17).
 - 3) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362, z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 130, poz. 1187, Nr 199, poz. 1938 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 33, poz. 288 i Nr 96, poz. 959.
-

Uzasadnienie

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2004 r. w sprawie wymagań dotyczących pobierania próbek żywności oraz metod analitycznych stosowanych w badaniach dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn w ramach urzędowej kontroli żywności (Dz. U. Nr 122, poz. 1287) wynika z konieczności wdrożenia przepisów dyrektywy Komisji 2004/44/WE z dnia 13 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2002/69/WE ustanawiającą metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i oznaczania dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych.

Zmiany wprowadzane wymienioną wyżej dyrektywą 2004/44 dotyczą głównie doprecyzowania metod pobierania próbek ryb dla celów urzędowej kontroli dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn. Ponadto dyrektywa wprowadza zmiany dotyczące interpretacji wyników badań pod kątem zgodności partii z wymaganiami dotyczącymi maksymalnych poziomów dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn oraz definicję akceptowanej, specyficznej granicy oznaczalności poszczególnego kongeneru PCB.

Wdrażana projektem rozporządzenia dyrektywa ustala, do dnia 10 maja 2005 r., okres przejściowy wejścia w życie jej regulacji pozwalający państwom członkowskim na wdrożenie w przepisach krajowych zmian w niej zawartych. W związku z tym § 2 projektu stanowi, że przepisy zawarte w rozporządzeniu będą stosowane od dnia 10 maja 2005 r.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków dla budżetu państwa, ponieważ nie wprowadza ona nowych instytucji prawnych powodujących zwiększenia zadań organów urzędowej kontroli żywności.

Ocena Skutków Regulacji

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia

zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących pobierania próbek żywności oraz metod analitycznych stosowanych w badaniach dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn w ramach urzędowej kontroli żywności

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji organy urzędowej kontroli żywności.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji.

Konsultacje społeczne przeprowadzone zostaną z przedstawicielami producentów żywności - Polską Federacją Producentów Żywności, Radą Gospodarki Żywnościowej, Polską Izbą Biznesu Żywnościowego. Ponadto planowana jest publikacja projektu rozporządzenia na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

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

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

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

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

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje zapewnią ochronę konsumentów przed szkodliwym wpływem dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn mogących znajdować się w żywności, a tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa poprzez zapewnienie właściwej jakości zdrowotnej żywności.