

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 2006 r.

**w sprawie wymagań jakie powinno spełniać krajowe laboratorium referencyjne
przeprowadzające badania w kierunku pryszczycy²⁾**

Na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287 z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1 Krajowe laboratorium referencyjne, w którym wykonuje się badania i inne czynności z żywym wirusem pryszczycy, jego materiałem genetycznym, antygenami lub szczepionkami wytwarzanymi z takich antygenów dla celów badawczych, diagnostycznych lub wytwórczych, zwane dalej „laboratorium referencyjnym”, powinno:

- 1) działać zgodnie z normami bezpieczeństwa biologicznego, określonymi w dokumencie Komisji Europejskiej EUFMD/93/1 „Minimalne normy dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* i *in vivo*”;
- 2) spełniać wymagania niezbędne do utrzymania rezerwy szczepionki lub inaktywowanych, skoncentrowanych antygenów do wytwarzania szczepionki w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.⁴⁾);

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej - rolnictwo § 1 ust.2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2003/85/WE z dnia 29 września 2003 r. w sprawie Wspólnotowych środków zwalczania pryszczycy uchylającej dyrektywę 85/511/EWG i decyzję 89/531/EWG i zmieniającą dyrektywę 92/46/EWG (Dz. Urz. UE L 306 z 22.11.2003, Polskie wydanie specjalne rozdz. 3, t. 41, str. 5).

³⁾ Zmiany niniejszej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 91, poz. 877, Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 23, poz. 188, Nr 33, poz. 289, Nr 163, poz. 1362 i Nr 178, poz. 1480 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127.

⁴⁾ Zmiany niniejszej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

3) utrzymywać:

a) stałą gotowość w zakresie rozpoznawania wirusowych chorób pęcherzowych,
b) odpowiednie hodowle tkankowe w stanie umożliwiającym niezwłoczne wykonanie badań z ich użyciem;

4) posiadać wyposażenie i personel umożliwiające szybkie rozpoznawanie wirusa pryszczycy;

5) dysponować inaktywowanymi referencyjnymi szczepami wszystkich serotypów wirusa pryszczycy, surowicami odpornościowymi dla tych wirusów oraz innymi odczynnikami umożliwiającymi szybkie rozpoznanie tego wirusa;

6) prowadzić badania:

a) serologiczne w zakresie odpowiadającym posiadanemu wyposażeniu i personelowi,

b) dotyczące określenia typu antygenowego i charakterystyki genomu wirusów które wywołały pryszczycę na terenie Unii Europejskiej i państw trzecich, w zakresie odpowiadającym posiadanemu wyposażeniu;

7) zapewniać:

a) niezwłoczne przekazanie do Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty próbek pochodzących z pierwotnych ognisk pryszczycy w celu potwierdzenia wystąpienia pryszczycy i dalszej charakterystyki wirusa oraz oceny powinowactwa antygenowego do szczepów szczepionkowych z rezerwy antygenów i szczepionek Wspólnoty, w przypadku niemożności prowadzenia badań, o których mowa w pkt 6 lit. b,

b) we współpracy z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty, w ramach szkoleń, możliwość obserwacji klinicznych przypadków pryszczycy przez pracowników Inspekcji Weterynaryjnej w innych laboratoriach;

8) przekazywać, za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii, do Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty dane dotyczące pryszczycy;

9) stosować metody i normy odpowiadające kryteriom ustanowionym w laboratoryjnej procedurze diagnostycznej określonej w dokumencie „Podręcznik metod diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych (ssaki, ptaki i pszczoły)”, zwanym dalej „Podręcznikiem OIE” oraz dostarczać, na żądanie Komisji Europejskiej, informacje poświadczające ich stosowanie;

10) być przystosowane do identyfikacji wirusów chorób pęcherzowych oraz wirusa encephalomyocarditis przeprowadzanej w celu uniknięcia opóźnień w rozpoznawaniu i wdrażaniu środków kontroli przez organy Inspekcji Weterynaryjnej;

11) współpracować:

a) z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty i innymi laboratoriami krajowymi państw członkowskich Unii Europejskiej w celu doskonalenia metod diagnostycznych oraz wymiany odpowiednich materiałów i informacji,

b) współpracować, w zakresie badań, w szczególności badań serologicznych, które nie wymagają użycia żywego wirusa pryszczycy, z innymi, wskazanymi przez Głównego Lekarza Weterynarii, laboratoriami urzędowymi, które:

- nie prowadzą badań diagnostycznych mających na celu wykrycie wirusa w próbkach pobranych od zwierząt podejrzanych o chorobę pęcherzową,
- stosują procedury skutecznie zapobiegające możliwości rozprzestrzenienia się wirusa pryszczycy.

2. W laboratorium referencyjnym zapewnia się wykonywanie badań diagnostycznych w kierunku pryszczycy oraz innych wirusowych chorób pęcherzowych zgodnie z laboratoryjną procedurą diagnostyczną określoną w Podręczniku OIE.

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

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia w sprawie wymagań jakie powinno spełniać krajowe laboratorium referencyjne przeprowadzające badania w kierunku pryszczycy stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 24 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr. 33, poz. 287 z późn. zm.).

Przepisy projektowanego rozporządzenia wdrażają do prawa krajowego art. 65-71 sekcji 10 rozdziału III dyrektywy 2003/85/WE z dnia 29 września 2003 r. w sprawie Wspólnotowych środków zwalczania pryszczycy uchylającej dyrektywę 85/511/EWG i decyzję 89/531/EWG i zmieniającą dyrektywę 92/46/EWG (Dz. Urz. UE L 306 z 22.11. 2003, Polskie wydanie specjalne rozdz. 3, t. 41, str. 5) oraz załączników XII, XIII i XV do ww. dyrektywy.

Projektowane rozporządzenie określa wymagania dla krajowego laboratorium referencyjnego, prowadzącego badania z żywym wirusem pryszczycy, a w szczególności wymagania w zakresie badań, diagnostyki i procesów wytwórczych związanych z materiałem genetycznym, antygenami i szczepionkami.

Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem laboratorium ma obowiązek działania zgodnie normami określonymi w „Minimalnych normach dla laboratoriów pracujących z wirusem *in vitro* i *in vivo*” oraz stosowania, w diagnostyce laboratoryjnej, metod wskazanych w „Podręczniku metod diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych (ssaki, ptaki i pszczoły)”. Spełnienie przez laboratorium określonych, w wyżej wspomnianych normach, wymagań ma na celu zapewnienie:

- 1) zachowania bezpieczeństwa biologicznego przy pracy z żywym wirusem przyczyny i zapobiegnięcie ewentualnemu wydostaniu się poza jego obszar w sposób niezamierzony i niekontrolowany;
- 2) zastosowania właściwych metod pozwalających na szybkie i skuteczne stwierdzenie lub wykluczenie pryszczycy na obszarze kraju.

Konieczność odniesienia się w projektowanym rozporządzeniu do określonych norm wynika bezpośrednio z przepisów Unii Europejskiej, określonych w załączniku XII i XIII do dyrektywy 2003/85/WE.

Projekt rozporządzenia określa wymagania dotyczące posiadanych przez laboratorium materiałów biologicznych i odczynników zapewniających szybką diagnostykę choroby. Nakłada także wymagania dla personelu w zakresie odpowiedniego przeszkolenia do pracy w laboratorium badającym wirusa pryszczycy.

Projekt określa ponadto wymagania w zakresie współpracy pomiędzy krajowym laboratorium referencyjnym a laboratorium referencyjnym wspólnoty, która odbywa się za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii. Celem tej współpracy jest potwierdzenie i dalsza charakterystyka przeprowadzonego badania w kierunku pryszczycy.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz został zamieszczony w programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na okres lipiec – grudzień 2006 r.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), ponieważ wdraża przepisy dyrektywy 2003/85/WE.

Projekt rozporządzenia jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Ocena skutków regulacji (OSR)

1. Konsultacje

Projekt rozporządzenia zostanie poddany konsultacjom społecznym z zainteresowanymi organizacjami społecznymi i właściwymi związkami branżowo – zawodowymi, w tym Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wolnej Praktyki „*Medicus Veterinarius*” oraz Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet samorządu terytorialnego

Działanie krajowego laboratorium referencyjnego przeprowadzającego badania w kierunku pryszczycy jest finansowane ze środków budżetowych przewidzianych na działanie krajowych laboratoriów referencyjnych i jest zaplanowane w ustawie budżetowej na dany rok.

3. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt rozporządzenia oddziałuje na krajowe laboratorium referencyjne.

4. Wpływ na rynek pracy

Przepisy projektowanego rozporządzenia nie mają wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowane rozporządzenie przyczyni się do zapewnienia bezpieczeństwa epizootycznego w Rzeczypospolitej Polskiej i tym samym zwiększy konkurencyjność producentów produktów pochodzenia zwierzęcego na rynku Unii Europejskiej.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym: