

Warszawa, dnia 12 czerwca 2012 r.

Poz. 649

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 1 czerwca 2012 r.

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

Na podstawie art. 25b ust. 6 pkt 2 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. Rozporządzenie określa dodatkowe wymagania, jakie powinno spełniać krajowe laboratorium referencyjne przeprowadzające badania w kierunku pryszczycy, zwane dalej „laboratorium referencyjnym”.

§ 2. Laboratorium referencyjne powinno:

- 1) działać zgodnie z „Minimalnymi normami dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* lub *in vivo*”, wskazanymi w załączniku XII do dyrektywy Rady 2003/85/WE z dnia 29 września 2003 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania pryszczycy, uchylającej dyrektywę 85/511/EWG i decyzje 89/531/EWG i 91/665/EWG oraz zmieniającej dyrektywę 92/46/EWG (Dz. Urz. UE L 306 z 22.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 41, str. 5), zwanej dalej „dyrektywą 2003/85”;
- 2) posiadać wdrożony system zarządzania jakością oraz akredytowane procedury badawcze, stosowane do diagnostyki chorób pęcherzowych zgodnie z art. 12 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 165 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200);
- 3) utrzymywać stałą gotowość w zakresie rozpoznawania wirusowych chorób pęcherzowych;
- 4) zatrudniać wykwalifikowanych pracowników i dysponować wyposażeniem technicznym umożliwiającym:
 - a) niezwłoczne rozpoznawanie zakażeń wirusem pryszczycy,
 - b) przeprowadzanie przeglądowych badań serologicznych niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa epizootycznego w zakresie wirusowych chorób pęcherzowych;
- 5) wykonywać badania potwierdzające lub wykluczające wystąpienie pryszczycy oraz innych chorób pęcherzowych;
- 6) określać charakterystykę antygenową wirusa pryszczycy w zakresie referencyjnych szczepów stosowanych do wytwarzania szczepionki, jeżeli wyposażenie techniczne, jakim dysponuje laboratorium referencyjne, to umożliwia:
 - a) w przypadku stwierdzenia wystąpienia ogniska pryszczycy i zidentyfikowania serotypu wirusa,
 - b) we współpracy z Laboratorium Referencyjnym Unii Europejskiej – jeżeli to konieczne;

¹⁾ 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).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają niektóre postanowienia dyrektywy Rady 2003/85/WE z dnia 29 września 2003 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania pryszczycy, uchylającej dyrektywę 85/511/EWG i decyzje 89/531/EWG i 91/665/EWG oraz zmieniającej dyrektywę 92/46/EWG (Dz. Urz. UE L 306 z 22.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 41, str. 5).

- 7) przekazywać do Laboratorium Referencyjnego Unii Europejskiej próbki pobrane od zwierząt, u których wystąpiły objawy choroby pęcherzowej, jeżeli uzyskano ujemny wynik badania tych próbek w kierunku pryszczycy lub choroby pęcherzykowej świń;
- 8) posiadać:
 - a) szczepki referencyjne wirusów chorób pęcherzowych i antygeny referencyjne wszystkich serotypów wirusa pryszczycy, surowice referencyjne odpornościowe swoiste dla tych szczepów wirusów i antygenów oraz inne odczynniki umożliwiające szybkie rozpoznanie wirusa, niezbędne do badań laboratoryjnych (diagnostycznych i naukowych),
 - b) hodowle komórek umożliwiające niezwłoczne przeprowadzenie badań laboratoryjnych;
- 9) uczestniczyć w badaniach:
 - a) laboratoryjnych dotyczących określenia serotypu antygenowego i charakterystyki genomu wirusa, który wywołał pryszczycę na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw trzecich, jeżeli wyposażenie techniczne, jakim dysponuje laboratorium referencyjne, to umożliwia,
 - b) jakości i ćwiczeniach standaryzacji organizowanych przez Laboratorium Referencyjne Unii Europejskiej;
- 10) zapewniać:
 - a) niezwłoczne przekazanie do Laboratorium Referencyjnego Unii Europejskiej próbek z pierwotnych ognisk pryszczycy w celu potwierdzenia wystąpienia pryszczycy i dalszej charakterystyki wirusa oraz oceny pokrewieństwa i kompatybilności antygenowej szczepów terenowych do szczepów szczepionkowych z rezerwy antygenów i szczepionek Unii Europejskiej w przypadku:
 - gdy nie jest możliwe prowadzenie badań, o których mowa w pkt 9 lit. a,
 - wirusów otrzymanych z państw trzecich, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa epizootycznego w zakresie wirusowych chorób pęcherzowych na terytorium Unii Europejskiej,
 - b) pracownikom Inspekcji Weterynaryjnej możliwość obserwacji klinicznych przypadków pryszczycy lub objawów klinicznych choroby, w ramach szkoleń prowadzonych przez laboratorium referencyjne, we współpracy z Laboratorium Referencyjnym Unii Europejskiej;
- 11) przekazywać, za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii, do Laboratorium Referencyjnego Unii Europejskiej informacje dotyczące aktualnej sytuacji w zakresie pryszczycy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 12) stosować metody przeprowadzania badań laboratoryjnych i odczynniki wzorcowe zgodnie z załącznikiem XIII do dyrektywy 2003/85, w zakresie testów diagnostycznych określonych jako zalecane i testów diagnostycznych określonych jako alternatywne w stosunku do zalecanych – w przypadku gdy ich parametry w zakresie czułości i specyficzności są nie mniejsze od parametrów dla testów diagnostycznych określonych jako zalecane – oraz przekazywać na żądanie Komisji Europejskiej informacje dotyczące stosowanych testów diagnostycznych;
- 13) posiadać możliwość niezwłocznego i precyzyjnego rozpoznawania wirusów chorób pęcherzowych oraz wirusa encefalomyocarditis;
- 14) udostępniać organom Inspekcji Weterynaryjnej i wskazanym przez Głównego Lekarza Weterynarii laboratoriom urzędowym informacje przekazywane przez Laboratorium Referencyjne Unii Europejskiej;
- 15) współpracować:
 - a) z Laboratorium Referencyjnym Unii Europejskiej i innymi krajowymi laboratoriami referencyjnymi państw członkowskich Unii Europejskiej w celu doskonalenia metod przeprowadzania badań laboratoryjnych oraz wymiany materiałów i informacji w tym zakresie,
 - b) z laboratoriami urzędowymi, wskazanymi przez Głównego Lekarza Weterynarii, w zakresie badań laboratoryjnych (serologicznych) niewymagających użycia wirusa pryszczycy, oraz przekazywać do Laboratorium Referencyjnego Unii Europejskiej próbki, w badaniu których nie uzyskano jednoznacznego wyniku, w celu przeprowadzenia testów potwierdzających;
- 16) prowadzić i przechowywać dokumentację potwierdzającą zgodność stosowanych metod przeprowadzania badań laboratoryjnych z wymaganiami określonymi przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt lub w przepisach Unii Europejskiej oraz udostępniać ją na żądanie Komisji Europejskiej.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *M. Sawicki*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 19 października 2006 r. w sprawie wymagań, jakie powinno spełniać krajowe laboratorium referencyjne przeprowadzające badania w kierunku pryszczycy (Dz. U. Nr 198, poz. 1460), które utraciło moc z dniem 29 kwietnia 2012 r. na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 19 lutego 2010 r. o zmianie ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 60, poz. 372).