

UZASADNIENIE

Głównym celem projektu ustawy o zmianie ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz o zmianie niektórych innych ustaw jest wprowadzenie do polskiego porządku prawnego postanowień dyrektywy Rady 2008/73/WE z dnia 15 lipca 2008 r. upraszczającej procedury dotyczące podawania i publikowania informacji z dziedziny weterynarii i zootechniki oraz zmieniającej dyrektywy 64/432/EWG, 77/504/EWG, 88/407/EWG, 88/661/EWG, 89/361/EWG, 89/556/EWG, 90/426/EWG, 90/427/EWG, 90/428/EWG, 90/429/EWG, 90/539/EWG, 91/68/EWG, 91/496/EWG, 92/35/EWG; 92/65/EWG, 92/66/EWG, 92/119/EWG, 94/28/WE, 2000/75/WE, decyzję 2000/258/WE oraz dyrektywy 2001/89/WE, 2002/60/WE i 2005/94/WE (Dz. Urz. UE L 219 z 14.08.2008, str. 40) w zakresie dotyczącym weterynarii. Pozostałe postanowienia wyżej wymienionej dyrektywy zostaną wdrożone przez zmianę ustawy z dnia 29 czerwca 2007 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. Nr 133, poz. 921, z późn. zm.).

W związku z wejściem w życie dyrektywy 2008/73/WE państwa członkowskie Unii Europejskiej zostały zobowiązane do wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania tej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 stycznia 2010 r.

W myśl przepisów prawodawstwa weterynaryjnego, aby podjąć i prowadzić działalność w zakresie prowadzenia miejsc gromadzenia zwierząt, obrotu zwierzętami, transportu zwierząt, zarobkowego wytwarzania, pozyskiwania, konserwacji, obróbki, przechowywania, prowadzenia obrotu lub wykorzystywania materiału biologicznego, czy prowadzenia zakładu drobiu, należy spełnić wymagania weterynaryjne dla danego rodzaju działalności, określone w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342) i w przepisach wykonawczych wydanych na jej podstawie. W przypadku działalności związanej z handlem wewnątrzspółnotowym podjęcie takiej działalności jest dozwolone po stwierdzeniu przez powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na przewidywane miejsce jej prowadzenia, w drodze decyzji, spełniania wymagań weterynaryjnych określonych dla prowadzenia danego rodzaju działalności.

Prawodawstwo wspólnotowe w zakresie weterynarii przewiduje różne procedury rejestracji wyżej wymienionych rodzajów działalności oraz sporządzania, aktualizacji, przekazywania i publikacji tych wykazów. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, powiatowy lekarz weterynarii prowadzi rejestr podmiotów prowadzących działalność, o której mowa w art. 1 pkt 1 lit. a – l, n, p oraz w art. 4 ust. 3 tej ustawy, na obszarze jego właściwości. Rejestr ten zawiera, w szczególności, imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres podmiotu, określenie rodzaju i zakresu prowadzonej działalności oraz datę wpisu i wykreślenia z rejestru. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje, za pośrednictwem wojewódzkiego lekarza weterynarii, Głównemu Lekarzowi Weterynarii dane zawarte w rejestrze, a także informacje o każdej zmianie stanu faktycznego lub prawnego ujawnionego w tym rejestrze. Szczegółowy zakres informacji, sposób prowadzenia tego rejestru oraz jego wzór, a także zakres i tryb przekazywania informacji są określone w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 31 grudnia 2008 r. w sprawie rejestru podmiotów prowadzących działalność nadzorowaną (Dz. U. z 2009 r. Nr 14, poz. 81). Natomiast Główny Lekarz Weterynarii, na podstawie informacji zawartych w tym rejestrze, prowadzi listy podmiotów prowadzących działalność nadzorowaną, które przesyła Komisji Europejskiej oraz informuje ją o każdej zmianie w tym zakresie.

Różnice w procedurach w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej komplikują sporządzanie i aktualizację wyżej wymienionych wykazów oraz utrudniają wykorzystanie ich w praktyce przez organy kontroli. W celu zharmonizowania, ujednoczenia i uproszczenia przepisów dotyczących wykazów (rejestracja, sporządzanie, aktualizacja, przekazywanie i publikacja) dyrektywa 2008/73/WE wprowadziła, w dyrektywach weterynaryjnych wymienionych w jej tytule, obowiązek sporządzania wykazów poszczególnych rodzajów działalności, aktualizowania ich oraz podawania ich do publicznej wiadomości, w tym udostępniania pozostałym państwom członkowskim Unii Europejskiej.

W przypadku Rzeczypospolitej Polskiej wykaz krajowych laboratoriów referencyjnych jest obecnie określony w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 13 czerwca 2008 r. w sprawie krajowych laboratoriów referencyjnych właściwych dla poszczególnych rodzajów i kierunków badań (Dz. U. Nr 118, poz. 757) oraz

w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 13 czerwca 2008 r. w sprawie krajowych laboratoriów referencyjnych właściwych do prowadzenia badań pasz (Dz. U. Nr 118, poz. 758).

Zgodnie z obowiązującym prawodawstwem weterynaryjnym Komisja Europejska jest odpowiedzialna za sporządzanie i aktualizację wykazów zatwierdzonych krajowych laboratoriów referencyjnych na podstawie informacji dostarczanych przez państwa członkowskie. Zmiany w tych wykazach dokonuje się na wniosek państwa członkowskiego w trybie określonym w tym prawodawstwie.

W związku z tym, że zmiany w wyżej wymienionych wykazach, prowadzonych przez Komisję Europejską, są często natury czysto formalnej, np. zmiany danych kontaktowych, a także mając na względzie fakt, że obecnie przeprowadza się aktualizację tych wykazów okresowo, aby ograniczyć liczbę decyzji, które musi podejmować Komisja Europejska, dyrektywa 2008/73/WE wprowadziła, w wymienionych w jej tytule dyrektywach, zmiany, zgodnie z którymi obowiązek sporządzania takich wykazów, ich aktualizowania oraz udostępniania opinii publicznej oraz pozostałym państwom członkowskim został przeniesiony z Komisji Europejskiej na państwa członkowskie.

Dyrektywa 2008/73/WE wprowadziła uproszczone procedury dotyczące podawania i publikowania informacji z dziedziny weterynarii nie przez Komisję Europejską, jak to miało miejsce dotychczas, a bezpośrednio przez wyznaczone organy w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej, przez umieszczanie tych informacji na stronie internetowej w sposób określony przez Komisję Europejską, jednolity dla wszystkich państw członkowskich. Wybór Internetu jako formy udostępnienia wykazu spełnia wymóg równoczesnego udostępnienia tego wykazu opinii publicznej i innym państwom członkowskim. Wykaz będzie sporządzany w sposób określony przez Komisję Europejską oraz umieszczany na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii.

Dyrektywa 2008/73/WE stanowi, że uproszczone procedury będą dotyczyły obszaru zdrowia zwierząt i obejmą wykazy:

- 1) krajowych laboratoriów referencyjnych, których obowiązek wyznaczenia wynika z postanowień:

- a) dyrektywy Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzspółnotowy bydłem i trzodą chlewną (Dz. Urz. WE L 121 z 29.07.1964, str. 1977, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 1, str. 13, z późn. zm.),
- b) dyrektywy Rady 90/539/EWG z dnia 15 października 1990 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzspółnotowy i przywóz z państw trzecich drobiu i jaj wylęgowych (Dz. Urz. WE L 303 z 31.10.1990, str. 6, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 11, str. 3, z późn. zm.),
- c) dyrektywy Rady 92/35/EWG z dnia 29 kwietnia 1992 r. ustanawiającej zasady kontroli i środki zwalczania afrykańskiego pomoru koni (Dz. Urz. WE L 157 z 10.06.1992, str. 19; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 12, str. 294),
- d) dyrektywy Rady 92/66/EWG z dnia 14 lipca 1992 r. wprowadzającej wspólnotowe środki zwalczania rzekomego pomoru drobiu (Dz. Urz. WE L 260 z 05.09.1992, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 13, str. 83),
- e) dyrektywy Rady 92/119/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. wprowadzającej ogólne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób zwierząt i szczególne środki odnoszące się do choroby pęcherzykowej świń (Dz. Urz. WE L 62 z 15.03.1993, str. 69, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 14, str. 71, z późn. zm.),
- f) dyrektywy Rady 2000/75/WE z dnia 20 listopada 2000 r. ustanawiającej przepisy szczególne dotyczące kontroli i zwalczania choroby niebieskiego języka (Dz. Urz. WE L 327 z 22.12.2000, str. 74; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 31, str. 87),
- g) dyrektywy Rady 2001/89/WE z dnia 23 października 2001 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania klasycznego pomoru świń (Dz. Urz. WE L 316 z 01.12.2001, str. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 34, str. 234),

- h) dyrektywy Rady 2002/60/WE z dnia 27 czerwca 2002 r. ustanawiającej przepisy szczególne w celu zwalczania afrykańskiego pomoru świń oraz zmieniającej dyrektywę 92/119/EWG w zakresie choroby cieszyńskiej i afrykańskiego pomoru świń (Dz. Urz. WE L 192 z 20.07.2002, str. 27; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 36, str. 252),
 - i) dyrektywy Rady 2005/94/WE z dnia 20 grudnia 2005 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania grypy ptaków i uchylającej dyrektywę 92/40/EWG (Dz. Urz. UE L 10 z 14.01.2006, str. 16),
- 2) innych laboratoriów, których obowiązek publikacji wynika z przepisów Unii Europejskiej – laboratorium wykonujące testy serologiczne w monitorowaniu skuteczności szczepień przeciwko wściekliźnie, którego obowiązek wyznaczenia został nałożony decyzją Rady 2000/258/WE z dnia 20 marca 2000 r. określającą specjalny instytut odpowiedzialny za ustanawianie kryteriów niezbędnych do standaryzacji testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepień przeciwko wściekliźnie (Dz. Urz. WE L 79 z 30.03.2000, str. 40, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 28, str. 394, z późn. zm.);
- 3) dopuszczonych do handlu i podlegających rejestracji (działalność nadzorowana):
- a) miejsc gromadzenia bydła i świń – dyrektywa 64/432/EWG, koniowatych – dyrektywa Rady 90/426/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących przemieszczanie i przywóz zwierząt z rodziny koniowatych z państw trzecich (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 42, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 152, z późn. zm.) oraz kóz i owiec – dyrektywa Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzspółnotowy owcami i kozami (Dz. Urz. WE L 46 z 19.02.1991, str. 19, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 11, str. 146, z późn. zm.),
 - b) podmiotów handlujących bydłem, świniami, kozami, owcami i koniowatymi oraz wykorzystywanymi do handlu tymi zwierzętami obiektami – dyrektywy 64/432/EWG i 91/68/EWG,
 - c) stacji pobierania lub przechowywania nasienia bydła – dyrektywa Rady 88/407/EWG z dnia 14 czerwca 1988 r. ustanawiająca warunki zdrowotne

zwierząt wymagane w handlu wewnątrzspółnotowym oraz w przywozie zamrożonego nasienia bydła domowego (Dz. Urz. WE L 194 z 22.07.1988, str. 10, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 8, str. 106, z późn. zm.),

- d) stacji pobierania nasienia świń – dyrektywa Rady 90/429/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiająca warunki sanitarne odnośnie do zwierząt mające zastosowanie w handlu wewnątrzspółnotowym nasieniem bydła i trzody chlewnej oraz w przywozie (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 62, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 172, z późn. zm.),
- e) stacji pobierania oraz przechowywania nasienia owiec, kóz i koniowatych – dyrektywa Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiająca wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG (Dz. Urz. WE L 268 z 14.09.1992, str. 54, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 13, str. 154, z późn. zm.),
- f) zespołów pozyskiwania lub produkcji zarodków od bydła – dyrektywa Rady 89/556/EWG z dnia 25 września 1989 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzspółnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego (Dz. Urz. WE L 302 z 19.10.1989, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 9, str. 178, z późn. zm.), świń, owiec, kóz i koniowatych – dyrektywa 92/65/EWG,
- g) wylęgarni lub zakładów hodowli zarodowej drobiu – dyrektywa 90/539/EWG,
- h) miejsc lub stacji kwarantanny w przypadku przywozu ptaków innych niż drób – dyrektywa 92/65/EWG i dyrektywa Rady 91/496/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnych zwierząt wprowadzanych na rynek Wspólnoty z państw trzecich i zmieniająca dyrektywy 89/662/EWG, 90/425/EWG oraz 90/675/EWG (Dz. Urz. WE L

268 z 24.09.1991, str. 56, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 12, str. 58, z późn. zm.),

- i) jednostek, instytutów i ośrodków wynikających z dyrektywy 92/65/EWG.

Postanowienia dyrektywy 2008/73/WE zostały wdrożone w art. 1 pkt 6 projektu ustawy dotyczącym art. 25 ust. 9 oraz w art. 2 pkt 1 i 3 – 6 projektu ustawy. Proponuje się, aby obowiązki w zakresie sporządzania i aktualizowania odpowiednich wykazów, jakie na państwa członkowskie Unii Europejskiej nałożyła dyrektywa 2008/73/WE, od dnia 1 stycznia 2010 r. na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonywał Główny Lekarz Weterynarii. W związku z tym zostały zmienione przepisy ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (art. 12), przez wskazanie, że to Główny Lekarz Weterynarii, na podstawie informacji przekazanych przez powiatowego lekarza weterynarii, sporządza wykaz rodzajów działalności nadzorowanej prowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, aktualizuje go i umieszcza na stronie internetowej administrowanej przez obsługujący go urząd. Format tej strony (witryny) oraz sposób jej wykorzystania został określony w decyzji Komisji 2009/712/WE z dnia 18 września 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy Rady 2008/73/WE w zakresie informacyjnych stron internetowych z wykazami zakładów i laboratoriów zatwierdzonych przez państwa członkowskie zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym w dziedzinie weterynarii i zootechniki (Dz. Urz. UE L 247 z 19.09.2009, str. 13).

W celu wdrożenia postanowień dyrektywy 2008/73/WE w zakresie sporządzania i aktualizacji wykazów zatwierdzonych krajowych laboratoriów referencyjnych i innych zatwierdzonych laboratoriów należy dokonać odpowiednich zmian w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.). W związku z tym proponuje się, aby obowiązek w zakresie sporządzania i aktualizowania odpowiednich wykazów w zakresie laboratoriów, jaki na państwa członkowskie Unii Europejskiej nałożyła dyrektywa 2008/73/WE, od dnia 1 stycznia 2010 r. na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonywał Główny Lekarz Weterynarii. To Główny Lekarz Weterynarii będzie sporządzał taki wykaz, aktualizował go i umieszczał na stronie internetowej administrowanej przez obsługujący go urząd.

Projektowana ustawa wdraża także do polskiego porządku prawnego postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/97/WE z dnia 19 listopada 2008 r. zmieniającej dyrektywę Rady 96/22/WE dotyczącą zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym (Dz. Urz. UE L 318 z 28.11.2008, str. 9).

Rozdział 9 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt reguluje zasady stosowania substancji o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym, które stanowią wdrożenie postanowień dyrektywy Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotyczącej zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym i uchylającej dyrektywy 81/602/EWG, 88/146/EWG oraz 88/299/EWG (Dz. Urz. WE L 125 z 25.03.1996, str. 3, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 19, str. 64, z późn. zm.). Dyrektywa ta została zmieniona dyrektywą 2008/97/WE, dla której przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do jej wykonania powinny zostać wprowadzone przez państwa członkowskie do dnia 1 stycznia 2009 r.

Dyrektywa 2008/97/WE ograniczyła stosowanie przepisów określonych w rozdziale 9 wyżej wymienionej ustawy wyłącznie do zwierząt, z których lub od których pozyskuje się środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego i cofa zakaz umieszczania na rynku, w celu podawania zwierzętom, substancji o działaniu tyreostatycznym oraz stilbenów, pochodnych stilbenów, ich soli i estrów – w odniesieniu do zwierząt domowych (psów i kotów), a także, w konsekwencji, nadaje nowe brzmienie terminowi „czynności lecznicze”. Zmiana ta jest wynikiem doświadczeń uzyskanych zwłaszcza w związku z krajowymi planami monitorowania pozostałości, w wyniku których stwierdzono, że niewłaściwe użycie wyżej wymienionych substancji u zwierząt domowych nie odgrywa roli jako źródło nadużycia lub niewłaściwego użycia. Ponadto utrzymanie zakazu umieszczania na rynku, w celu podawania zwierzętom domowym, substancji o działaniu tyreostatycznym ma szkodliwe skutki dla dobrostanu tych zwierząt z powodu braku alternatywnego postępowania leczniczego w przypadku wystąpienia u tych zwierząt nadczynności tarczycy. Przepisy zawarte w art. 2 pkt 2 i 9 – 16 projektu ustawy stanowią wdrożenie postanowień dyrektywy 2008/97/WE.

Zmiana, o której mowa w art. 2 pkt 7 projektu ustawy dotycząca art. 52c ust. 2 ustawy wymienionej w art. 2 projektu ustawy, ma na celu prawidłowe odesłanie do przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie laboratoriów Inspekcji Weterynaryjnej.

Natomiast nowe brzmienie ust. 6 w art. 57 ustawy wymienionej w art. 2 projektu ustawy (art. 2 pkt 8 projektu ustawy) ma na celu uproszczenie i usprawnienie trybu przyjmowania i wdrażania programów zwalczania chorób zakaźnych zwierząt współfinansowanych ze środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej. Proponuje się, aby przed wysłaniem przez Głównego Lekarza Weterynarii takich programów do Komisji Europejskiej w celu ich zatwierdzenia programy takie były uzgadniane z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych – pod względem finansowym, oraz z ministrem właściwym do spraw rolnictwa – pod względem merytorycznym. Rozwiązanie takie jest prostsze niż przyjmowanie takich programów w drodze uchwały Rady Ministrów. Obowiązek uproszczenia trybu przyjmowania wyżej wymienionych programów został nałożony na Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi przez Komitet Europejski Rady Ministrów na posiedzeniu w dniu 30 lipca 2009 r., który rekomendował Radzie Ministrów rozpatrywane na tym posiedzeniu projekty uchwał Rady Ministrów w sprawie przyjęcia „Krajowego programu zwalczania niektórych serotypów Salmonelli w stadach indyków rzeźnych na lata 2010 – 2012” i „Krajowego programu zwalczania niektórych serotypów Salmonelli w stadach indyków hodowlanych na lata 2010-2012”, jedynie pod warunkiem dokonania zmian w wyżej wymienionym zakresie w art. 57 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

Ponadto prawidłowe wdrożenie dyrektywy 2008/73/WE wymaga również doprecyzowania przepisów dotyczących organizacji i funkcjonowania laboratoriów weterynaryjnych wykonujących badania laboratoryjne na potrzeby Inspekcji Weterynaryjnej. Zagadnienia te regulują przepisy 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 165 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200) oraz przepisy prawa krajowego dotyczące weterynaryjnych badań laboratoryjnych prowadzonych w ramach kontroli urzędowych.

Zgodnie z rozporządzeniem nr 882/2004 kontrole urzędowe powinny być przeprowadzane przy wykorzystaniu właściwych technik opracowanych w tym celu, łącznie z rutynowym nadzorem i bardziej intensywnymi kontrolami, takimi jak inspekcje, weryfikacje, audyty, pobieranie próbek i ich badanie. Laboratoria przeprowadzające badania laboratoryjne dla celów kontroli urzędowych powinny pracować zgodnie z międzynarodowymi zatwierdzonymi procedurami lub normami wykonania opracowanymi na podstawie tych procedur. Laboratoria te powinny w szczególności posiadać sprzęt umożliwiający prawidłowe przeprowadzenie badań laboratoryjnych, zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym.

Wyznaczenie wspólnotowych i krajowych laboratoriów referencyjnych powinno przyczynić się do wysokiej jakości i jednolitości wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych. Cel ten może być osiągnięty przez takie działania, jak stosowanie zatwierdzonych metod badawczych, zapewniających dostępność materiałów odniesienia, organizowanie testów porównawczych i szkolenie pracowników laboratoriów.

Działania laboratoriów referencyjnych powinny obejmować wszystkie dziedziny prawa paszowego i żywnościowego oraz zdrowia zwierząt, w szczególności te dziedziny, w których niezbędne są dokładne wyniki przeprowadzonych badań laboratoryjnych.

W odniesieniu do szeregu działań związanych z kontrolami urzędowymi, Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) opracował normy europejskie właściwe do celów rozporządzenia nr 882/2004. Normy europejskie odnoszą się w szczególności do funkcjonowania i oceny laboratoriów badawczych oraz do funkcjonowania i akredytacji organów kontrolnych. Rozporządzenie nr 882/2004 stanowi, że państwa członkowskie Unii Europejskiej wyznaczają właściwe organy zapewniające skuteczną realizację kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt oraz że właściwe organy zapewniają posiadanie przez siebie lub dostęp do laboratoriów przeprowadzających badania laboratoryjne na odpowiednim poziomie.

Zgodnie z art. 12 tego rozporządzenia właściwy organ wyznacza laboratoria, które mogą przeprowadzać analizę próbek pobranych w trakcie kontroli urzędowych. Jednakże właściwe organy mogą jedynie wyznaczać laboratoria, które funkcjonują,

podlegają ocenie i są akredytowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 dotyczącą „wymagań ogólnych dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych i kalibracyjnych”, biorąc pod uwagę kryteria dotyczące różnych metod badawczych ustanowionych we wspólnotowym prawie paszowym i żywnościowym.

Akredytacja i ocena laboratoriów badawczych może odnosić się do pojedynczych badań i zestawów badań. Właściwy organ może cofnąć wyznaczenie, w przypadku gdy warunki wyznaczenia nie są spełniane.

W systemie laboratoriów urzędowych państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek wyznaczyć dla każdego wspólnotowego laboratorium referencyjnego jedno lub więcej krajowych laboratoriów referencyjnych. Państwo członkowskie może wyznaczyć laboratorium znajdujące się w innym państwie członkowskim lub w państwie członkowskim Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), przy czym jedno laboratorium może być krajowym laboratorium referencyjnym dla więcej niż jednego państwa członkowskiego.

Państwa członkowskie posiadające więcej niż jedno krajowe laboratorium referencyjne dla wspólnotowego laboratorium referencyjnego muszą zapewnić ścisłą współpracę tych laboratoriów krajowych, tak aby umożliwić efektywną koordynację wykonywanych przez nie zadań z zadaniami wykonywanymi przez inne krajowe laboratoria oraz wspólnotowe laboratoria referencyjne (art. 33 ust. 5 rozporządzenia nr 882/2004).

W związku z powyższym państwa członkowskie Unii Europejskiej mają obowiązek wprowadzić ściśle określony system funkcjonowania laboratoriów przeprowadzających badania laboratoryjne dla celów kontroli urzędowych, aby zapewnić wiarygodność uzyskanych wyników tych badań. Wyniki tych badań stanowią bowiem podstawę do wydania przez powiatowego lekarza weterynarii decyzji administracyjnej, powodującej powstanie określonych skutków finansowych zarówno dla podmiotów, których ona dotyczy, jak i dla budżetu państwa. Tylko administrowanie przez Głównego Lekarza Weterynarii sprawnie funkcjonującym krajowym systemem laboratoriów urzędowych zapewni właściwe stosowanie przepisów regulujących metody badawcze i techniki laboratoryjne niezbędne do ustalenia stanu zdrowia zwierząt lub jakości zdrowotnej produktów pochodzenia zwierzęcego oraz pasz.

Przepisy umożliwiające stosowanie rozporządzenia nr 882/2004 zostały wykonane w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z późn. zm.), a także ustawie z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 899, z późn. zm.).

Obowiązujące przepisy krajowe regulujące organizację i funkcjonowanie laboratoriów weterynaryjnych nie gwarantują prawidłowego stosowania obowiązującego bezpośrednio prawa wspólnotowego w zakresie przeprowadzania badań laboratoryjnych próbek pobranych podczas kontroli urzędowych.

Główny Lekarz Weterynarii, będąc centralnym organem administracji rządowej, ma obecnie ograniczone możliwości bezpośredniego oddziaływania na laboratoria urzędowe, które przeprowadzają badania laboratoryjne dla celów kontroli urzędowych. Ograniczenia te wynikają z faktu, że urzędowe laboratoria weterynaryjne wchodzą w skład zespolonej administracji rządowej w województwie (województwa inspekcja weterynaryjna) i różny jest tryb wyznaczania laboratoriów do pełnienia funkcji laboratorium urzędowego (zakład higieny weterynaryjnej – ustawa, inne laboratoria weterynaryjne – decyzja Głównego Lekarza Weterynarii, laboratoria paszowe – rozporządzenie ministra właściwego do spraw rolnictwa).

W prawie polskim nie został wskazany organ sprawujący nadzór nad krajowymi laboratoriami referencyjnymi wyznaczanymi przez ministra właściwego do spraw rolnictwa.

Mając na uwadze powyższe należy uznać, że proponowane w projektowanej ustawie regulacje w zakresie funkcjonowania laboratoriów przeprowadzających badania laboratoryjne dla celów kontroli urzędowych w pełni realizują zadania wyznaczone w rozporządzeniu nr 882/2004. Ponadto proponuje się powołać Radę do spraw Laboratoriów jako organ doradczo-opiniotwórczy Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie funkcjonowania takich laboratoriów. Obecnie laboratoria zakładów higieny weterynaryjnej opracowują własne nieskoordynowane plany rozwoju diagnostyki laboratoryjnej, które nie realizują założeń rozporządzenia nr 882/2004 w zakresie ujednolicania metod badawczych. Stąd też propozycja utworzenia takiej Rady, w skład której weszliby przedstawiciele krajowych laboratoriów referencyjnych i zakładów higieny weterynaryjnej. Wspólnie z Głównym Lekarzem Weterynarii mogłaby ona

opracowywać priorytety i przygotować jednolitą strategię badań laboratoryjnych, przeprowadzanych dla celów kontroli urzędowych, w zakresie oceny stanu zdrowia zwierząt oraz bezpieczeństwa żywności.

Działania te przyczynią się do lepszego i bardziej efektywnego wykorzystania środków budżetowych przeznaczonych na funkcjonowanie laboratoriów urzędowych, w tym na ich akredytację. Zasięgnięcie przez Głównego Lekarza Weterynarii opinii tej Rady będzie wymagane np. w przypadku wyznaczenia przez niego krajowego albo wspólnotowego laboratorium referencyjnego znajdującego się na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego EFTA, jeżeli brak będzie krajowego laboratorium referencyjnego, które można wyznaczyć do przeprowadzenia określonych badań laboratoryjnych. Rada do spraw Laboratoriów zostanie powołana przez Głównego Lekarza Weterynarii. Zakres i tryb działania Rady do spraw Laboratoriów został uregulowany analogicznie jak w przypadku Rady Sanitarno-Epizootycznej (art. 1 pkt 2 projektu ustawy). Realizacja zadań laboratoriów referencyjnych jest finansowana z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw rolnictwa. Środki finansowe planowane corocznie, uwzględnia się w ustawie budżetowej z podziałem na poszczególne laboratoria zlokalizowane w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym – Państwowym Instytucie Badawczym, Państwowym Instytucie Zootechniki – Państwowym Instytucie Badawczym oraz Państwowym Instytucie Ochrony Roślin – Państwowym Instytucie Badawczym.

Środki na realizację tych zadań zostały również zaplanowane w ustawie budżetowej na rok 2010.

Koszty obsługi administracyjno-biurowej Rady do spraw Laboratoriów oraz zwrot kosztów podróży i diet jej członków będą pokrywane przez Główny Inspektorat Weterynarii z budżetu państwa w ramach zaplanowanego limitu środków dla ministra rolnictwa i rozwoju wsi w ustawie budżetowej na dany rok.

Szacuje się, że koszt jednego posiedzenia Rady do spraw Laboratoriów będzie kształtował się na poziomie 2 500 – 3 000 zł, planuje się 4 posiedzenia w roku, co daje kwotę 10 000 – 12 000 zł w skali roku. Nie planuje się zwołania posiedzenia Rady do spraw Laboratoriów do końca 2009 r. Natomiast w 2010 r. koszty

posiedzeń Rady będą pokrywane z dostępnych środków w ramach zaplanowanego limitu środków dla ministra rolnictwa i rozwoju wsi w ustawie budżetowej na 2010 r.

Projektowana ustawa porządkuje również kwestie związane z badaniem laboratoryjnym mięsa na obecność włośni, wynikające z konieczności dostosowania zasad przeprowadzania wyżej wymienionego badania do wymagań określonych w przepisach rozporządzenia Komisji (WE) nr 2075/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące kontroli w odniesieniu do włośieni (*Trichinella*) w mięsie (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 60, z późn. zm.) oraz rozporządzenia nr 882/2004. Zgodnie z przepisami tych rozporządzeń badanie w akredytowanych laboratoriach wprowadzanego do obrotu mięsa na obecność włośni, od dnia 1 stycznia 2010 r., może być przeprowadzane przy zastosowaniu metody wytrawiania, przy użyciu mieszadła magnetycznego.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami badanie laboratoryjne mięsa na obecność włośni odbywa się w pomieszczeniach, które znajdują się przy rzeźniach (ponad 90 %) lub w innych miejscach, np. w powiatowych i wojewódzkich inspektoratach weterynarii (ok. 10 %). Pomieszczenia te są zatwierdzane przez powiatowego lekarza weterynarii przy zatwierdzaniu rzeźni (zakładu), jako pomieszczenia udostępniane lekarzowi weterynarii. Obecnie dotyczy to około 2232 miejsc w skali kraju, w których jest badane mięso na obecność włośni.

Akredytacja jako system gwarantujący jakość wykonywanych badań laboratoryjnych obejmuje zarówno pomieszczenia, metodykę badawczą, osoby przeprowadzające badanie, sprzęt, jak i jednostkę nadzorującą, która przeprowadza kontrolę spełniania warunków akredytacji.

Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej powiatowy lekarz weterynarii, który dokonuje wyznaczenia i odpowiada za przeprowadzanie badania laboratoryjnego mięsa na obecność włośni, nie funkcjonuje w ramach takiego systemu. Stąd też konieczność wykorzystania systemu akredytacji w laboratoriach zakładów higieny weterynaryjnej i uruchomienie pomieszczeń badania mięsa na obecność włośni jako tzw. pracowni terenowych zakładu higieny weterynaryjnej. Z punktu widzenia całego procesu jest to rozwiązanie polegające na rozszerzeniu akredytacji poszczególnych zakładów higieny weterynaryjnej o badanie laboratoryjne mięsa na obecność włośni wraz z uznaniem

wyżej wymienionych pracowni terenowych za podległe merytorycznie i nadzorowane przez zakład higieny weterynaryjnej.

Takie rozwiązanie jest znacznie bardziej ekonomiczne i zdecydowanie szybsze do przeprowadzenia, w porównaniu z koniecznością akredytacji wszystkich miejsc, w których będzie przeprowadzane badanie laboratoryjne mięsa na obecność włośni. Należy podkreślić, że w tym systemie liczba akredytowanych podmiotów może być mniejsza w porównaniu do obecnie występującej.

Zaproponowane w projekcie rozwiązania wskazują kierownika zakładu higieny weterynaryjnej jako właściwego do sprawowania nadzoru merytorycznego nad badaniami laboratoryjnymi wykonywanymi zgodnie z instrukcją Głównego Lekarza Weterynarii, przygotowaną na podstawie obowiązującego w tym zakresie rozporządzenia nr 2075/2006. Zgodnie z projektowanymi przepisami, jeżeli powiatowy lekarz weterynarii z przyczyn finansowych lub organizacyjnych nie będzie w stanie wykonać ustawowych zadań Inspekcji Weterynaryjnej, będzie mógł wyznaczać na czas określony lekarzy weterynarii niebędących pracownikami tej Inspekcji do badania laboratoryjnego mięsa na obecność włośni. Powiatowy lekarz weterynarii będzie przekazywał kierownikowi zakładu higieny weterynaryjnej kopię decyzji administracyjnej w sprawie wyznaczenia do badania mięsa na obecność włośni oraz kopię umowy o wykonywanie tej czynności. W przypadku dokonania zmian w zakresie wyznaczenia do wykonywania tej czynności powiatowy lekarz weterynarii będzie powiadamiał o tym fakcie kierownika zakładu higieny weterynaryjnej. Rozwiązanie polegające na przekazywaniu kopii takiej decyzji kierownikowi zakładu higieny weterynaryjnej oraz informowaniu go o każdej zmianie w zakresie wyznaczenia do wykonywania tej czynności jest elementem wskazującym na podległość lekarza wykonującego taką czynność kierownikowi zakładu higieny weterynaryjnej i stanowi podstawę prawidłowego funkcjonowania tych pracowni.

Podobne rozwiązania w przypadku wyznaczenia lekarzy weterynarii do wykonywania pozostałych czynności określonych w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej nie są potrzebne, gdyż lekarze ci nie podlegają pod względem merytorycznym kierownikowi zakładu higieny weterynaryjnej w zakresie wykonywanych czynności.

Zaproponowane w projekcie rozwiązanie, mające na celu usankcjonowanie stosowanego w praktyce systemu funkcjonowania laboratoriów weterynaryjnych przeprowadzających badania laboratoryjne dla celów kontroli urzędowych na poziomie laboratoriów zakładów higieny weterynaryjnej i laboratoriów referencyjnych, wynika z art. 33 rozporządzenia nr 882/2004, zgodnie z którym nie jest możliwe wykonywanie badań urzędowych i referencyjnych przez to samo laboratorium. Stąd też konieczność zaproponowania systemu kaskadowego w sytuacji, kiedy państwo członkowskie nie dysponuje wystarczającym zapleczem laboratoryjnym. Obecnie Rzeczpospolita Polska nie musi korzystać z wyżej wymienionego przepisu, jednakże mając na względzie bezpieczeństwo weterynaryjne, niezbędne jest stworzenie podstaw prawnych, które zagwarantują zachowanie systemu jakości badań laboratoryjnych. W przypadku wyznaczenia laboratorium znajdującego się na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego EFTA do przeprowadzenia określonych badań, badanie to będzie finansowane z budżetu państwa z części przeznaczonyj na realizację zadań referencyjnych, której dysponentem jest minister właściwy do spraw rolnictwa.

Biorąc pod uwagę powyższe należy uznać, że dotychczasowe przepisy w zakresie funkcjonowania laboratoriów badających mięso na obecność włośni implementowały w pełni przepisy wspólnotowe obowiązujące w tym zakresie, jednakże zakończenie z dniem 31 grudnia 2009 r. okresu przejściowego na konkretne rozwiązania (tzn. przeprowadzenia badania laboratoryjnego mięsa na obecność włośni bez konieczności uzyskania akredytacji) spowodowało konieczność wprowadzenia powyższych rozwiązań.

Art. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 19 grudnia 2008 r. o zmianie ustawy o płatnościach w ramach systemów wsparcia bezpośredniego oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2009 r. Nr 20, poz. 105) uchylił pkt 3 w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej dotyczący wyznaczania na czas określony osoby niebędącej pracownikiem Inspekcji Weterynaryjnej, która ukończyła studia wyższe na jednym z kierunków: weterynaria, zootechnika albo rolnictwo albo posiadającej tytuł technika weterynarii, do przeprowadzania na miejscu w siedzibie stada kontroli dotyczących oznakowania i rejestracji zwierząt gospodarskich, wypełniania obowiązku prowadzenia księgi rejestracji tych zwierząt i zaopatrzenia bydła w paszporty. W związku z tym należy w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r.

o Inspekcji Weterynaryjnej w art. 5 w ust. 2 uchylić pkt 3 i nadać nowe brzmienie ust. 3 (art. 1 pkt 1 projektu ustawy).

Ponadto w celu uniknięcia ewentualnych wątpliwości co do sposobu przeprowadzania kontroli na miejscu w zakresie przestrzegania wymogów wskazanych w załączniku III lit. A ust. 6 – 8a rozporządzenia Rady (WE) nr 1782/2003 z dnia 29 września 2003 r. ustanawiającego wspólne zasady dla systemów wsparcia bezpośredniego w ramach wspólnej polityki rolnej i ustanawiającego określone systemy wsparcia dla rolników oraz zmieniającego rozporządzenia (EWG) nr 2019/93, (WE) nr 1452/2001, (WE) nr 1453/2001, (WE) nr 1454/2001, (WE) nr 1868/94, (WE) nr 1251/1999, (WE) nr 1254/1999, (WE) nr 1673/2000, (EWG) nr 2358/71 i (WE) nr 2529/2001 (Dz. Urz. UE L 270 z 21.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 40, str. 269, z późn. zm.) dodano przepis art. 19g (art. 1 pkt 5 projektu ustawy), zgodnie z którym kontrole te przeprowadza się w zakresie, w trybie i na zasadach określonych w przepisach o płatnościach w ramach systemów wsparcia bezpośredniego.

Ponadto w związku z wejściem w życie rozporządzenia nr 882/2004 należy dostosować przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie terminologii użytej w rozporządzeniu nr 882/2004, w szczególności w załącznikach IV i V do tego rozporządzenia. Poza tym rozporządzenie nr 882/2004 uchyliło dyrektywę Rady 85/73/EWG z dnia 29 stycznia 1985 r. w sprawie finansowania badania i kontroli sanitarnej świeżego mięsa, w tym drobiowego (Dz. Urz. WE L 32 z 5.02.1985, str. 14, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 6, str. 161, z późn. zm.), której postanowienia zostały wdrożone w przepisach ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, w związku z tym należało je uchylić (art. 1 pkt 8 projektu ustawy).

Projektowana ustawa (art. 3) zmienia także ustawę z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045, z późn. zm.). Zgodnie z upoważnieniem zawartym w art. 11 ust. 4 wyżej wymienionej ustawy minister właściwy do spraw rolnictwa jest obowiązany ogłosić corocznie, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, krajowy wykaz zakładów, o którym mowa w art. 19 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz (Dz. Urz. UE

L 35 z 8.02.2005, str. 1, z późn. zm.). Wykaz zakładów jest opracowywany przez Głównego Lekarza Weterynarii, który jest obowiązany przekazać ten wykaz do ministra właściwego do spraw rolnictwa. Wykaz obejmuje ok. 400 tys. podmiotów wytwarzających i wprowadzających do obrotu pasze, co w formie wydruku zajmuje ponad 12 tys. stron papieru (24 ryzy). Publikowanie w formie aktu prawnego takiego dokumentu przysparza wiele problemów natury technicznej i wiąże się z dużymi nakładami finansowymi. W związku z tym proponuje się, aby wykaz ten był umieszczany i aktualizowany, corocznie, na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii. Taki sam sposób postępowania proponuje się również w odniesieniu do wykazu zakładów państw trzecich, z których dopuszcza się przywóz pasz. W tym przypadku Główny Lekarz Weterynarii będzie ogłaszał na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii corocznie, w terminie do 30 listopada, dane objęte ewidencją, które przekaze Komisji Europejskiej, corocznie, do dnia 31 grudnia. Projektowane zmiany pozwolą na uproszczenie sposobu upowszechniania tych dokumentów.

Zmiana wprowadzona w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z późn. zm.) ma na celu prawidłowe odesłanie do przepisu ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, dotyczącego laboratoriów weterynaryjnych, które – zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia – wykonują badania laboratoryjne dla celów urzędowych kontroli żywności i żywienia w zakresie bezpieczeństwa żywności (art. 4 projektu ustawy).

Przepis przejściowy w art. 5 ust. 1 projektu ustawy wynika z konieczności utrzymania po wejściu w życie projektowanej ustawy możliwości wykonywania badań laboratoryjnych dla celów kontroli urzędowych w laboratoriach, które wykonują te badania obecnie i które z dniem wejścia w życie tej ustawy będą uważane za laboratoria działające w systemie laboratoriów urzędowych.

Ponadto proponuje się, aby w przypadku pomieszczeń, w których były przeprowadzane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy badania laboratoryjne mięsa na obecność włośni, niespełniających wymagań nałożonych ustawą, po wejściu w życie projektowanej ustawy badania te mogły być nadal przeprowadzane w okresie przejściowym ustalonym przez Komisję Europejską. Obecnie w Komisji Europejskiej

trwają prace nad projektem rozporządzenia, w którym przewiduje się przyznanie okresu przejściowego dla laboratoriów przeprowadzających badania laboratoryjne mięsa na obecność włośni znajdujących się w ubojniach lub zakładach przetwórstwa dziczyzny, pod warunkiem że laboratoria te, pomimo iż nie są akredytowane, wykażą, że rozpoczęły i kontynuują procedury niezbędne do uzyskania akredytacji zgodnie z rozporządzeniem nr 882/2004. Laboratoria te będą musiały przedstawić właściwemu organowi wystarczające gwarancje potwierdzające, że wprowadzono systemy kontroli jakości badań laboratoryjnych przeprowadzanych na potrzeby kontroli urzędowych. Projektowany okres przejściowy to okres od dnia 1 stycznia 2010 r. do dnia 31 grudnia 2013 r. Przewiduje się, że rozporządzenie ustanawiające okres przejściowy wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2010 r.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych, w związku z tym nie podlega notyfikacji zgodnie z rozporządzeniem 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 lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Od dnia udostępnienia projektu ustawy w Biuletynie Informacji Publicznej nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektowaną ustawą (zgłoszenie w rozumieniu art. 7 wyżej wymienionej ustawy).

Projekt ustawy znajduje się w programie prac legislacyjnych Rady Ministrów na okres lipiec – grudzień 2009 r.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana ustawa

Projektowane przepisy będą oddziaływać na Inspekcję Weterynaryjną, lekarzy weterynarii niebędących pracownikami Inspekcji Weterynaryjnej wyznaczonych do wykonywania określonych czynności, zakłady higieny weterynaryjnej, krajowe laboratoria referencyjne oraz laboratoria, w których są przeprowadzane badania laboratoryjne mięsa na obecność włośni oraz podmioty prowadzące laboratoria zatwierdzone i wyznaczone do wykonywania badań laboratoryjnych dla celów kontroli urzędowych.

2. Wpływ projektowanej ustawy na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana ustawa spowoduje niżej określone skutki finansowe dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

I. W związku z nałożeniem na Głównego Lekarza Weterynarii dodatkowych obowiązków związanych z:

- 1) sporządzaniem wykazu, o którym mowa w projektowanym art. 25 ust. 9 ustawy wymienionej w art. 1,
- 2) gromadzeniem i przetwarzaniem danych, o którym mowa w projektowanym art. 25b ustawy wymienionej w art. 1 i zatwierdzaniem rzeczowego zakresu zadań krajowych laboratoriów referencyjnych na kolejny rok budżetowy,
- 3) nadzorowaniem funkcjonowania systemu teleinformatycznego, o którym mowa w projektowanym art. 25d ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1

– niezbędne będzie z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy zwiększenie zatrudnienia o trzy etaty w Głównym Inspektoracie Weterynarii w celu realizacji wyżej wymienionych zadań. Dwa etaty z przeznaczeniem na stanowiska merytoryczne pozwolą na zatrudnienie wykwalifikowanych osób do wykonywania prac związanych z funkcjonowaniem systemu

laboratoriów urzędowych, co będzie kolejnym ważnym elementem realizacji zadań w zakresie ochrony zdrowia zwierząt oraz bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego. Jeden etat przeznaczony na stanowisko informatyka zapewni spójność i zabezpieczenie funkcjonowania systemu teleinformatycznego.

Przewidywane koszty:

Wynagrodzenie (koszt miesięczny 5 300 zł, obejmujący wynagrodzenie, Fundusz Pracy, składki na ubezpieczenia społeczne): 5 300 zł x 12 miesięcy x 3 etaty = 190 800 zł.

Wniosek o przyznanie dodatkowych środków budżetowych na ten cel będzie mógł być rozpatrzony przez Radę Ministrów przy podziale rezerwy płacowej na zmiany organizacyjne i nowe zadania w 2010 r.

II. Zadania laboratoriów referencyjnych w zakresie kontroli laboratoriów wykonujących badania laboratoryjne dla celów kontroli urzędowych będą finansowane tak jak obecnie z budżetu państwa w części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw rolnictwa i będą pochodzić ze środków przeznaczonych na zadanie „Realizacja zadań laboratoriów referencyjnych”.

III. Korzyści finansowe wynikające z przyjęcia rozwiązania polegającego na akredytacji pracowni, w których będą przeprowadzane badania laboratoryjne mięsa na obecność włośni, przez rozszerzenie akredytacji zakładów higieny weterynaryjnej, a nie powiatowych inspektoratów weterynarii, przedstawiają się następująco:

1. Koszty akredytacji w 305 powiatach

1) konieczność zatrudnienia pracowników zajmujących się jakością

305 etatów (kierownik jakości) x 3 800 zł = 1 159 000 zł x 12 m-cy =
13 908 000 zł

2) utworzenie stanowisk pracy 305 x 5 000 zł = 1 525 000 zł

3) opłata akredytacyjna

7 200 zł x 305 powiatów = 2 196 000 zł

- 4) utrzymanie akredytacji wymaga przynajmniej 1 kontroli na 4 lata

$$7\,200 \text{ zł} : 4 = 1\,800 \text{ zł}$$

$$1\,800 \text{ zł} \times 305 \text{ powiatów} = 549\,000 \text{ zł}$$

- 5) opłata roczna dla Polskiego Centrum Akredytacji za uczestnictwo w krajowym systemie akredytacji w zależności od liczby osób przeprowadzających badanie laboratoryjne mięsa na obecność włośni metodą wytrawiania

$$\text{Około } 3 \text{ tys. osób} : 305 = \text{średnio na powiat } 10 \text{ osób}$$

$$\text{Opłata wyniesie } 5.000 \text{ tys.} \times 305 = 1\,525\,000 \text{ zł}$$

$$\text{poz. } 1 + 2 + 3 + 4 + 5$$

1) 13 908 000 zł

2) 1 525 000 zł

3) 2 196 000 zł

4) 549 000 zł

5) 1 525 000 zł

$$19\,703\,000 \text{ zł}$$

2. Koszty akredytacji przez rozszerzenie akredytacji w 16 zakładach higieny weterynaryjnej

- 1) opłata akredytacyjna rozszerzenia akredytacji

$$720 \text{ zł} \times 16 = 11\,520 \text{ zł}$$

- 2) utrzymanie akredytacji wymaga przynajmniej 1 kontroli na 4 lata

$$720 \text{ zł} : 4 = 180 \text{ zł} \times 16 \text{ zakładów higieny weterynaryjnej} = 2\,880 \text{ zł}$$

- 3) opłata roczna dla Polskiego Centrum Akredytacji za uczestnictwo w krajowym systemie akredytacji, w zależności od liczby osób przeprowadzających badanie laboratoryjne mięsa na obecność włośni

około 3.000 osób : 16 = średnio 187,5 osoby w województwie

opłata roczna zatrudnienia 101 – 200 osób wynosi 20 tys. zł

20.000 zł x 16 zakładów higieny weterynaryjnej = 320 000 zł

poz. 1 + 2 + 3

1)11 520 zł

2)2 880 zł

3)320 000 zł

334 400 zł

Przyjęte w projekcie ustawy rozwiązanie polegające na akredytacji pracowni badania mięsa na obecność włośni przez rozszerzenie akredytacji zakładów higieny weterynaryjnej pozwoli zaoszczędzić około 19 milionów złotych.

- IV. Dostosowanie do przepisów projektowanej ustawy dotyczy 16 zakładów higieny weterynaryjnej oraz 35 laboratoriów zatwierdzonych przez Głównego Lekarza Weterynarii w drodze decyzji, o której mowa w art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

Ponadto z danych posiadanych przez Główny Inspektorat Weterynarii wynika, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znajduje się ok. 800 pracowni, w których jest badane mięso na obecność włośni i które potencjalnie będą podlegały akredytacji.

- V. Uzyskanie akredytacji dla pracowni badania mięsa na obecność włośni nie podniesie kosztów badań laboratoryjnych, które ponoszą podmioty, spowoduje jednak dodatkowe koszty na zrealizowanie przedmiotowego zadania, ponieważ w zakładach higieny weterynaryjnej będzie konieczne (docelowe, po zakończeniu procesu akredytacji) stworzenie dodatkowych etatów dla osób odpowiedzialnych za jakość i utrzymanie akredytacji, a także nie wyklucza się konieczności zakupu dodatkowych środków transportu umożliwiających sprawne przemieszczanie się w związku z przeprowadzaniem kontroli. Nadzorowi będą podlegały wszystkie akredytowane pracownie przeprowadzania badania laboratoryjnego mięsa na

obecność włośni. Częstotliwość kontroli jest uzależniona od systemu obowiązującego w konkretnym zakładzie higieny weterynaryjnej. Stąd też szczegółowe określenie obciążeń dla budżetu państwa związanych z wprowadzeniem systemu akredytacji pracowni badania mięsa na obecność włośni będzie możliwe po zakończeniu akredytacji przez Polskie Centrum Akredytacji i określeniu liczby jednostek w skali kraju przeprowadzających takie badania. Wydatki te będą finansowane ze środków zaplanowanych na dany rok w budżetach wojewodów oraz rezerwie celowej na zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt.

- VI. Ponadto należy podkreślić, że integralną częścią systemu funkcjonowania laboratoriów urzędowych jest sprawnie funkcjonujący system teleinformatyczny umożliwiający gromadzenie i przetwarzanie danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych wprowadzanych do centralnej bazy danych z lokalnych baz danych.

System ten został zbudowany w ramach projektu Phare „Wzmocnienie administracji weterynaryjnej, poprzez stworzenie systemu komputerowego zbierającego, przetwarzającego i przekazującego dane o wynikach badań laboratoryjnych (Celab)”. System ten składa się z centralnej bazy danych, lokalnych baz danych oraz zbudowanych za środki krajowe kompatybilnych systemów umożliwiających zbieranie danych od wszystkich podmiotów mających obowiązek ich przekazywania. Utrzymanie systemu w zakresie centralnej bazy danych będzie finansowane ze środków budżetowych, z części których dysponentem jest minister właściwy do spraw rolnictwa, przeznaczonych na realizację zadań laboratoriów referencyjnych. Ponadto ze środków przeznaczonych na ten cel będą mogły być finansowane do 100 % wydatki majątkowe, niezbędne do funkcjonowania centralnej bazy danych.

Lokalne bazy danych będą finansowane, tak jak obecnie, ze środków finansowych zaplanowanych na dany rok w budżetach wojewodów oraz z rezerwy celowej na zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt.

- VII. Przedstawione regulacje będą miały pozytywny wpływ na zdrowie konsumentów produktów pochodzenia zwierzęcego.

Zamieszczenie na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii list podmiotów nadzorowanych oraz ich bieżąca aktualizacja zapewni podmiotom prowadzącym działalność na terytorium Unii Europejskiej szybki dostęp do tego wykazu bez konieczności ponoszenia kosztów zakupu 12 tomów wykazów ogłaszanych dotychczas w Dzienniku Urzędowym „Monitor Polski”.

3. Wpływ projektowanej ustawy na rynek pracy

Wejście w życie projektowanej ustawy nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ projektowanej ustawy na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanej ustawy nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ projektowanej ustawy na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie projektowanej ustawy nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy był przedmiotem konsultacji społecznych z Krajową Radą Izb Rolniczych, Krajowym Związkiem Rolników Kółek i Organizacji Rolniczych, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych LEWIATAN, Konfederacją Pracodawców Polskich, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych, Polskim Stowarzyszeniem Przetwórców Ryb, Polską Organizacją Handlu i Dystrybucji, Unią Przemysłu Chłodniczego, Związkiem Producentów Ryb, Polską Federacją Producentów Żywności, Polską Izbą Gospodarki Odpadami oraz Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną, Sekcją Krajową Pracowników Weterynarii N.S.Z.Z. „Solidarność”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Weterynarii

Inspekcji Weterynaryjnej oraz Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wolnej Praktyki „Medicus Veterinarius”.

Żadna z wyżej wymienionych organizacji nie zgłosiła uwag do projektu ustawy.