

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 19 października 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,

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 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915).

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).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 91, poz. 877 i 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, Nr 144, poz. 1045, Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.

antygenami lub szczepionkami wytwarzanymi z takich antygenów dla celów badawczych lub diagnostycznych, zwane dalej „laboratorium referencyjnym”, powinno:

- 1) działać zgodnie z normami bezpieczeństwa biologicznego, 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 Rady 2003/85/WE”;
- 2) utrzymywać:
 - a) stałą gotowość w zakresie rozpoznawania wirusowych chorób pęcherzowych,
 - b) odpowiednie hodowle komórkowe w stanie umożliwiającym niezwłoczne wykonanie badań z ich użyciem;
- 3) zatrudniać pracowników i posiadać wyposażenie umożliwiające:
 - a) szybkie rozpoznawanie zakażeń wirusem pryszczycy,
 - b) prowadzenie przeglądowych badań serologicznych;
- 4) przeprowadzać w pierwszej kolejności badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia pryszczycy oraz wykluczenia innych chorób pęcherzowych;
- 5) wykonywać charakterystykę antygenową wirusa pryszczycy w odniesieniu do referencyjnych szczepów stosowanych do produkcji szczepionki:
 - a) w przypadku potwierdzenia wystąpienia ogniska pryszczycy i zidentyfikowania serotypu wirusa,
 - b) we współpracy z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty — jeżeli to konieczne;
- 6) przekazywać do Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty próbki pobrane od żywych zwierząt, u których wystąpiły objawy choroby pęcherzowej, jeżeli wyniki badań tych próbek w kierunku pryszczycy i choroby pęcherzowej świń są negatywne;
- 7) dysponować inaktywowanymi referencyjnymi szczepami wszystkich serotypów wirusa pryszczycy, surowicami odpornościowymi dla tych wirusów oraz innymi odczynnikami umożliwiającymi szybkie rozpoznanie tego wirusa;
- 8) prowadzić badania dotyczące określenia typu antygenowego i charakterystyki genomu wirusów, które wywołały pryszczycę na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw trzecich, zgodnie z posiadanym wyposażeniem;

9) 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 gdy niemożliwe jest prowadzenie badań, o których mowa w pkt 8,
- b) możliwość obserwacji, przez pracowników Inspekcji Weterynaryjnej, w ramach szkoleń, w laboratorium referencyjnym, we współpracy z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty, klinicznych przypadków pryszczycy;

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

11) stosować metody i normy zgodne ze wskazaną w załączniku XIII do dyrektywy Rady 2003/85/WE laboratoryjną procedurą diagnostyczną, dotyczącą:

- a) testów diagnostycznych określonych jako zalecane testy,
- b) testów diagnostycznych określonych jako alternatywne testy, w przypadku gdy są nie mniej czułe lub swoiste niż testy, o których mowa w lit. a

— oraz przekazywać, na żądanie Komisji Europejskiej, informacje dotyczące stosowanych testów;

12) być przystosowane do identyfikacji wirusów chorób pęcherzowych oraz wirusa encephalomyocarditis, przeprowadzanej w celu uniknięcia opóźnień w rozpoznawaniu wirusa;

13) uczestniczyć w badaniach jakości i ćwiczeniach standaryzacji organizowanych przez Laboratorium Referencyjne Wspólnoty;

14) współpracować:

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

b) z innymi laboratoriami, wskazanymi przez Głównego Lekarza Weterynarii, w zakresie badań, w tym badań serologicznych, niewymagających użycia żywego wirusa pryszczycy, 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;

15) prowadzić i przechowywać dokumentację poświadczającą zgodność procedur przez nie stosowanych z wymaganiami określonymi przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt lub w przepisach Unii Europejskiej⁴⁾ oraz udostępniać ją na żądanie Komisji Europejskiej.

⁴⁾ Decyzje wydawane na podstawie art. 89 dyrektywy Rady 2003/85/WE z dnia 29 września 2003 r. w sprawie wspólnych środków zwalczania pryszczycy uchylającej dyrektywę 85/511/EWG i decyzje 89/531/EWG i 91/665/EWG i zmieniającej dyrektywę 92/46/EWG.

2. W laboratorium referencyjnym zapewnia się, że badania diagnostyczne w kierunku pryszczycy oraz innych wirusowych chorób pęcherzowych są wykonywane zgodnie z laboratoryjną procedurą diagnostyczną wskazaną w załączniku XIII do dyrektywy Rady 2003/85/WE.

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: w z. *M. Zagórski*