Główny Inspektorat Weterynarii
https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/probki-badawcze-i-diagnostyczne

Próbki badawcze i diagnostyczne

Zgodnie z załącznikiem I ust. 38 rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy **próbki badawcze i diagnostyczne** oznaczają produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego (czyli całe zwierzęta martwe lub ich części, produkty pochodzenia zwierzęcego lub inne produkty otrzymane ze zwierząt nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi, w tym komórki jajowe, zarodki i nasienie) i produkty pochodne (czyli produkty otrzymane w wyniku przynajmniej jednej obróbki, przekształcenia lub etapu przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego) przeznaczone do badania w kontekście działań diagnostycznych lub analizy w celu stymulowania postępu naukowo-technicznego w kontekście działań edukacyjnych lub badawczych.

Próbki przeznaczone do celów innych niż rozwój naukowo-techniczny nie wpisują się w definicję próbki badawczej i diagnostycznej, a ich przywóz może być regulowany odrębnymi przepisami.

Zezwolenie na przywóz i tranzyt

Zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 142/2011 właściwy organ może zezwolić na przywóz i tranzyt próbek badawczych i diagnostycznych na warunkach zapewniających opanowanie zagrożeń dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Warunki takie oznaczają co najmniej:

- uprzednią zgodę właściwego organu państwa członkowskiego przeznaczenia,
- przesłanie przesyłki bezpośrednio z punktu wprowadzenia na terytorium UE do upoważnionego użytkownika.

Wprowadzenie próbki na terytorium Polski przez polski punkt kontroli granicznej

1. Organ wydający zezwolenie - w przypadku wprowadzania próbek na terytorium UE przez polski punkt kontroli granicznej właściwym organem wydającym zezwolenie na przywóz i tranzyt jest **graniczny lekarz weterynarii** (wykaz granicznych inspektoratów weterynarii dostępny jest tutaj).

2. Forma zezwolenia - zezwolenie granicznego lekarza weterynarii wydawane jest **w formie decyzji administracyjnej**.

3. Wniosek o wydanie zezwolenia - wniosek o wydanie zezwolenia na przywóz należy złożyć do granicznego lekarza weterynarii właściwego dla przejścia granicznego, przez które próbka będzie przywożona. Wniosek o wydanie zezwolenia na przywóz powinien:

- zawierać opis materiału oraz określenie gatunku zwierzęcia, z którego materiał pochodzi;
- określać kategorię materiału;
- określać ilość materiału (np. jedna próbka zawierająca 1 g produktu);
- określać miejsce pochodzenia oraz miejsce wysyłki materiału;

- określać nazwisko (nazwę) i adres wysyłającego;
- określać nazwisko (nazwę) i adres adresata lub użytkownika;
- określać warunki, w których próbki badawcze i diagnostyczne stosowane do celów edukacyjnych będą podlegały czynnościom lub usuwaniu, jeżeli warunki te są inne niż wskazane w art. 1, 4 i 5 sekcji 1, rodz. I załącznika VI;
- zawierać deklarację przesyłania przesyłki bezpośrednio z punktu wprowadzenia na terytorium UE do upoważnionego użytkownika;
- wskazywać punkt kontroli granicznej, przez który próbki zostaną wprowadzone na terytorium UE.

Lista punktów kontroli granicznej dostępna jest pod linkiem: https://ec.europa.eu/food/animals/vet-border-control/bip-contacts_en

4. Zgoda właściwego organu państwa przeznaczenia - zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 142/2011 do zezwolenia na przywóz i tranzyt niezbędne jest uprzednie uzyskanie zgody właściwego organu państwa członkowskiego przeznaczenia (w Polsce organem tym jest Główny Lekarz Weterynarii). Jeżeli dane próbki badawcze lub diagnostyczne **przywożone są do Polski przez polski punkt kontroli granicznej**, wówczas graniczny lekarz weterynarii przed wydaniem zezwolenia, zgodnie z art. 106 kpa, zwraca się do Głównego Lekarza Weterynarii o zajęcie stanowiska. Główny Lekarz Weterynarii niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie dwóch tygodni od dnia doręczenia mu żądania, zajmuje stanowisko w drodze postanowienia, na które służy stronie zażalenie.

5. Opłaty

- związana ze złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia weterynaryjnego na przywóz próbek badawczych i diagnostycznych zawierających uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne - zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 lipca 2022 r. w sprawie stawek opłat za czynności wykonywane przez Inspekcje Weterynaryjną wynosi 544,71 zł. https://www.dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/1672
  Powyższa opłata powinna zostać wniesiona na rachunek bankowy Granicznego Inspektoratu Weterynarii właściwego dla wydania decyzji.
- związane z wydaniem zezwolenia - zgodnie z ustawą o opłacie skarbowejopłata za wydanie ww. decyzji administracyjnej wynosi 10 zł, natomiast opłata skarbowa od złożenia dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa wynosi 17 zł. Powyższa opłata skarbowa, zgodnie z art. 8 ust. 1 w związku z art. 12 ust. 1 i 2 pkt 1 i 2 ww. ustawy, powinna zostać wniesiona na rachunek bankowy organu podatkowego (tj. wójta, burmistrza, prezydenta miasta) właściwego ze względu na siedzibę organu, który wydał decyzję lub właściwego ze względu na miejsce złożenia dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa.

Wprowadzenie próbki na terytorium Polski przez punkt kontroli granicznej w innym państwie członkowskim UE

Jeśli wprowadzenie do Unii odbywa się przez terytorium państwa członkowskiego, które nie jest państwem członkowskim przeznaczenia, podmiot przedstawia próbki w punkcie kontroli granicznej zgodnie z art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/2122.

Właściwy organ w punkcie kontroli granicznej za pośrednictwem systemu IMSOC informuje o wprowadzeniu próbek właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia.

Lista punktów kontroli granicznej dostępna jest pod linkiem: https://ec.europa.eu/food/animals/vet-border-control/bip-contacts_en.

Obowiązki podmiotów przeprowadzających czynności na próbkach badawczych i diagnostycznych

Warunki prowadzenia czynności

Użytkownicy mający kontakt z próbkami badawczymi i diagnostycznymi zobowiązani są do podejmowania wszelkich niezbędnych środków dla uniknięcia rozprzestrzenienia chorób przenoszonych na ludzi lub zwierzęta przy obchodzeniu się z powierzonymi im materiałami, w szczególności poprzez stosowanie dobrych praktyk laboratoryjnych. Ponadto należy pamiętać, iż:

- próbki badawcze i diagnostyczne nie mogą następnie być stosowane do żadnych celów innych niż wymienione w załączniku I pkt 38 (patrz: definicja próbki badawczej i diagnostycznej);
- użytkownicy dokonujący czynności na próbkach badawczych i diagnostycznych zobowiązani są do prowadzenia rejestru przesyłek tych próbek. Rejestr musi:
    - zawierać opis materiału oraz określenie gatunku zwierzęcia, z którego materiał pochodzi;
    - określać kategorię materiału;
    - określać ilość materiału;
    - określać miejsce pochodzenia oraz miejsce wysyłki materiału;
    - określać nazwisko (nazwę) i adres wysyłającego;
    - określać nazwisko (nazwę) i adres adresata lub użytkownika.
    - wskazywać datę i metodę usunięcia próbek i wszelkich produktów pochodnych.

Usuwanie próbek

Podmioty przeprowadzające czynności na próbkach badawczych lub diagnostycznych są zobowiązane do przestrzegania szczegółowych zasad dotyczących usuwania próbek badawczych i diagnostycznych, co oznacza, że o ile próbki nie są przechowywane do celów referencyjnych lub ponownie wysyłane do państwa trzeciego pochodzenia, są usuwane:

- jako odpady przez spalanie;
- metodą sterylizacji ciśnieniowej, a następnie usuwane lub wykorzystywane zgodnie z art. 12-14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub
- zgodnie z załącznikiem VI rozdział I sekcja 1 pkt 4 lit. b) w przypadku:
    - ilości nie przekraczających 2 000 ml oraz
    - sytuacji, kiedy próbki lub produkty pochodne były wyprodukowane w państwach trzecich lub częściach państw trzecich, z których państwa członkowskie zezwalają na przywóz świeżego mięsa bydła domowego, wymienionych w załączniku II część I do rozporządzenia (UE) nr 206/2010, i stamtąd wysłane.

Fundusze Europejskie
Rzeczpospolita Polska
Unia Europejska
Europejskie Fundusze Strukturalne i Inwestycyjne