

**1688****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>**

z dnia 12 września 2003 r.

**w sprawie zakresu badań produktów podlegających wpisowi do rejestrów produktów**

Na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123,

poz. 1350 oraz z 2003 r. Nr 122, poz. 1144) zarządza się, co następuje:

<sup>1)</sup> Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

§ 1. Rozporządzenie określa zakres badań dodatków paszowych i materiałów paszowych, o których mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt, zwanych dalej „produktami”.

§ 2. Badania, o których mowa w § 1, obejmują:

- 1) ustalenie tożsamości produktów i ich właściwości;
- 2) potwierdzenie skuteczności działania produktów;
- 3) potwierdzenie bezpieczeństwa produktów.

§ 3. Zakres badań, o których mowa w § 1, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *W. Olejniczak*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 12 września 2003 r. (poz. 1688)

## ZAKRES BADAŃ, NA PODSTAWIE KTÓRYCH PRODUKTY SĄ WPISYWANE DO REJESTRÓW PRODUKTÓW

### Część A. Badania ustalające tożsamość produktów i ich właściwości

#### I. Dodatki paszowe

1. Badania tożsamości dodatku paszowego ustalające:

- 1) jakościowy i ilościowy skład dodatku paszowego, z uwzględnieniem: substancji czynnych, innych składników, zanieczyszczeń, zróżnicowania partii;
- 2) postać fizyczną dodatku paszowego, rozkład wielkości cząstek, kształt cząstek, gęstość, gęstość nasypową, a w przypadku dodatku paszowego w postaci płynnej: lepkość i napięcie powierzchniowe.

2. Badania tożsamości substancji czynnej dodatku paszowego obejmujące:

- 1) badania budowy chemicznej lub pochodzenia ustalające:
  - a) w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie:
    - wzór strukturalny,
    - wzór cząsteczkowy,
    - masę cząsteczkową,
  - b) w przypadku substancji czynnej uzyskanej w procesie fermentacji:
    - pochodzenie mikrobiologiczne, z uwzględnieniem: właściwości morfologicznych, fizjologicznych, genetycznych i molekularnych umożliwiających identyfikację szczepu,
    - modyfikację genetyczną w przypadku szczepów modyfikowanych genetycznie,
  - c) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów:
    - modyfikację genetyczną w przypadku szczepów modyfikowanych genetycznie,
    - właściwości umożliwiające identyfikację szczepu, w tym pochodzenie, morfologię i fizjologię szczepu, stadium wzrostu, czynniki wpływające na aktywność biologiczną dodatku paszowego oraz inne dane genetyczne,
  - d) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów:
    - pochodzenie biologiczne,

— modyfikację genetyczną i właściwości umożliwiające identyfikację szczepu w przypadku pochodzenia mikrobiologicznego;

2) badania czystości ustalające:

- a) w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie i enzymów:
  - zanieczyszczenia mikrobiologiczne,
  - zanieczyszczenia chemiczne,
  - zanieczyszczenia toksynami,
  - zawartość organizmów wytwarzających,
- b) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów poza badaniami, o których mowa w lit. a, dodatkowo:
  - brak działania przeciwbakteryjnego substancji czynnej, w ilości występującej w paszy,
  - składniki nieenzymatyczne (Suma Ciał Stałych Organicznych – TOS<sup>1)</sup>),
- c) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — stałość i czystość genetyczna hodowanych szczepów;

3) badania właściwości, ustalające w szczególności:

- a) w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie:
  - stałą dysocjacji (pKa),
  - właściwości elektrostatyczne,
  - punkt topnienia i punkt wrzenia,
  - gęstość,
  - prężność par,
  - rozpuszczalność w wodzie i rozpuszczalnikach organicznych,
  - współczynnik podziału,
  - widmo masowe i absorpcyjne,
  - widmo NMR (magnetycznego rezonansu jądrowego),
  - możliwą izomerię,
- b) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — właściwości związane z identyfi-

<sup>1)</sup> TOS (%) = 100 - (% popiołu + % wody + % rozpuszczalników i/lub dodatków oraz składników).

kacją i zastosowaniem substancji czynnej, a w tym formę vegetatywną lub przetrwalnikową, liczbę jednostek formujących kolonie na 1 g,

c) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów:

- optymalne pH,
- optymalną temperaturę,
- inne cechy fizykochemiczne.

3. Badania właściwości dodatku paszowego obejmujące:

1) badania właściwości fizykochemicznych, biologicznych lub technologicznych ustalające:

a) w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie:

- wpływ czynników środowiskowych, takich jak światło, temperatura, pH, wilgotność, tlen oraz materiałów, z których wykonane są opakowania, na trwałość dodatku paszowego,
- wpływ czynników fizycznych, stosowanych w procesie produkcji i przechowywania, takich jak temperatura, wilgotność, ciśnienie, czas i opakowanie, na trwałość dodatku paszowego,
- produkty rozpadu lub rozkładu dodatku paszowego, powstałe w procesie produkcji i przechowywania premiksów i pasz,
- okres trwałości,

b) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów — utratę aktywności biologicznej w warunkach działania czynników, o których mowa w lit. a,

c) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów:

- produkty reakcji enzymatycznych lub chemicznych dodatku paszowego ze składnikami pasz,
- produkty rozpadu dodatku paszowego powstałe w warunkach przechowywania pasz;

2) badania właściwości fizykochemicznych, biologicznych lub technologicznych dodatku paszowego, innych niż wymienione w pkt 1, ustalające:

a) w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie:

- właściwości konieczne do uzyskania i utrzymania jednorodnych mieszanin w premiksach i paszach,
- właściwości dotyczące pylenia,
- właściwości elektrostatyczne,
- rozpuszczalność,

b) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów i grupy enzymów — wytrzymałość na rozpad lub utratę aktywności biologicznej w środowisku przewodu pokarmowego lub in vitro;

3) badania ustalające niezgodności lub interakcje dodatku paszowego z paszami, nośnikami, dodatkami paszowymi dopuszczonymi do wytwarzania i wprowadzenia do obrotu lub produktami leczniczymi.

4. Badania dodatku paszowego ustalające jego zawartość w premiksach i paszach, wyrażoną jako:

- 1) zawartość substancji czynnej w premiksie lub paszy — w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie;
- 2) liczba jednostek formujących kolonie na 1 g — w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów;
- 3) liczba jednostek aktywności na 1 g — w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów.

## **II. Materiały paszowe: białko uzyskiwane z mikroorganizmów należących do grup bakterii, drożdży, glonów i grzybów; produkty uboczne uzyskane w procesie wytwarzania aminokwasów w drodze fermentacji; aminokwasy i ich sole; hydroksyanalogi aminokwasów; niebiałkowe związki azotowe**

1. Badania tożsamości mikroorganizmu należącego do grupy bakterii, drożdży, glonów lub grzybów ustalające:

- 1) pochodzenie;
- 2) cechy morfologiczne;
- 3) właściwości biologiczne;
- 4) modyfikację genetyczną, w przypadku szczepów modyfikowanych genetycznie;
- 5) bezpieczeństwo stosowania:
  - a) szkodliwość,
  - b) zdolność przeżycia poza środowiskiem do wzrostu hodowli,
  - c) wpływ na środowisko;
- 6) stałość i czystość hodowanych szczepów.

2. Badania właściwości materiału paszowego ustalające:

- 1) właściwości fizyczne i fizykochemiczne, a w szczególności:
  - a) budowę makroskopową i mikroskopową,
  - b) wielkość cząstek,
  - c) gęstość,
  - d) ciężar właściwy,
  - e) zdolność pochłaniania wody,
  - f) rozpuszczalność,
  - g) właściwości elektrostatyczne;
- 2) skład chemiczny:
  - a) zawartość wody, białka surowego, tłuszczu surowego, włókna surowego, popiołu surowego,

- węglowodanów oraz granice zmienności tych zawartości,
- b) zawartość azotu ogólnego amonowego, amidowego, azotanów i azotynów, kwasów nukleinowych oraz białek,
  - c) skład jakościowy i ilościowy aminokwasów ogólnych i wolnych oraz zasad purynowych i pirymidynowych,
  - d) skład jakościowy i ilościowy tłuszczów ogólnych: kwasów tłuszczowych, składników niezmylejących się, barwników rozpuszczalnych w tłuszczach i fosfolipidów,
  - e) skład frakcji węglowodanowej,
  - f) skład jakościowy i ilościowy składników nieorganicznych,
  - g) skład jakościowy i ilościowy witamin,
  - h) skład jakościowy i ilościowy innych składników, w tym:
    - dodatków paszowych,
    - pozostałości substratu i rozpuszczalników,
    - innych potencjalnie szkodliwych pozostałości metabolizmu pożywki użytej do hodowli mikroorganizmu i procesu wytwarzania;
- 3) zanieczyszczenia mikrobiologiczne materiału paszowego;
  - 4) trwałość materiału paszowego w warunkach przechowywania;
  - 5) trwałość materiału paszowego w warunkach przechowywania pasz zawierających dany materiał paszowy.

3. Badania materiału paszowego ustalające jego zawartość w mieszankach paszowych pełnoporcjowych i dziennych dawkach pokarmowych dla zwierząt, dla których materiał paszowy jest przeznaczony, zwanych dalej „zwierzętami docelowymi”.

## Część B. Badania potwierdzające skuteczność działania produktów

### I. Dodatki paszowe

1. Badania mające na celu ustalenie wpływu dodatku paszowego na cechy premiksów i mieszanek paszowych, dotyczące grup dodatków paszowych takich, jak:

- 1) przeciwutleniacze;
- 2) konserwanty;
- 3) substancje wiążące;
- 4) substancje emulgujące;
- 5) substancje stabilizujące;
- 6) substancje żelujące;
- 7) regulatory kwasowości;

8) mikroorganizmy;

9) enzymy.

2. Badania wpływu dodatku paszowego na produkcję zwierzęcą wykonywane na zwierzętach docelowych, w porównaniu: z ujemną grupą kontrolną (bez dodatków paszowych z grup: antybiotyków, stymulatorów wzrostu lub kokcydiostatyków i innych produktów leczniczych) oraz ewentualnie z dodatnią grupą kontrolną (otrzymującą pasze zawierające dodatki paszowe już zarejestrowane o znanej skuteczności działania, według zalecanego dawkowania), ustalające:

1) w przypadku dodatku paszowego zaliczanego do grupy *kokcydiostatyków i innych produktów leczniczych*:

- a) przeznaczenie,
- b) właściwości profilaktyczne,
- c) wpływ na strawność paszy i przyrost masy ciała zwierząt,
- d) współzależność między wzrostem zwierząt i wykorzystaniem paszy w przypadku ptaków przeznaczonych na tucz, remont kur niosek i królików,
- e) wpływ na zapłodnienie jaj i wylęgowość w przypadku ptaków hodowlanych;

2) w przypadku dodatku paszowego mającego wpływ na produkcję zwierzęcą, innego niż wymieniony w pkt 1, wpływ na:

- a) pobranie paszy,
- b) masę ciała,
- c) strawność paszy,
- d) jakość środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego i ich wydajność,
- e) parametry korzystne dla zwierzęcia, środowiska, producenta lub konsumenta, inne niż wymienione w lit. a—d,
- f) zależność efektu od dawki.

3. Badania mające na celu ustalenie jakości zdrowotnej środków spożywczych pochodzących od zwierząt, którym podawano dodatek paszowy.

4. W przypadku grup dodatków paszowych innych niż mikroorganizmy i enzymy przeprowadza się badania ustalające wpływ dodatku paszowego na charakterystykę odchodów zwierzęcych.

### II. Materiały paszowe: białko uzyskiwane z mikroorganizmów należących do grup bakterii, drożdży, glonów i grzybów; produkty uboczne uzyskane w procesie wytwarzania aminokwasów w drodze fermentacji; aminokwasy i ich sole; hydroksyanalogi aminokwasów; niebiałkowe związki azotowe

1. Badania ustalające wartość odżywczą materiału paszowego jako źródła azotu lub białka obejmujące badania:

- 1) chemiczne ustalające skład aminokwasowy białka materiału paszowego;
- 2) biochemiczne;
- 3) mikrobiologiczne ustalające tempo wzrostu kolonii bakterii;
- 4) biologiczne przeprowadzane na zwierzętach laboratoryjnych w celu ustalenia wartości białka.

2. Badania biologiczne wykonywane na zwierzętach docelowych, w porównaniu z dodatnią grupą kontrolną, otrzymującą w paszy równoważne ilości azotu białkowego, a w przypadku zwierząt przeżuwiających — azotu ogólnego, obejmujące:

- 1) badania mające na celu ustalenie wartości odżywczej materiału paszowego jako uzupełniającego źródła azotu, białka i energii w dawkach pokarmowych przeznaczonych dla zwierząt w różnych stanach fizjologicznych, w tym okresu wzrostu, ciąży, nieśności;
- 2) badania ustalające wpływ materiału paszowego na:
  - a) wzrost zwierząt,
  - b) strawność paszy,
  - c) zachorowalność,
  - d) śmiertelność;
- 3) badania ustalające optymalną zawartość materiału paszowego w dawkach pokarmowych;
- 4) badania ustalające wpływ materiału paszowego na jakość zdrowotną środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego.

### **Część C. Badania potwierdzające bezpieczeństwo produktów**

#### **I. Dodatki paszowe**

1. Badania wykonywane na zwierzętach docelowych obejmujące:

- 1) badania tolerancji mające na celu ustalenie:
  - a) marginesu bezpieczeństwa dodatku paszowego (tj. marginesu między maksymalnym poziomem zalecanej dawki w paszach a minimalnym poziomem powodującym niekorzystne efekty),
  - b) ewentualnego szkodliwego wpływu na potomstwo lub zdolności rozrodcze samców lub samic, w przypadku dodatku paszowego, którego substancje czynne są określone chemicznie;
- 2) badania mikrobiologiczne mające na celu ustalenie bezpieczeństwa mikrobiologicznego dodatku paszowego:
  - a) w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie, które na poziomie zawartości w paszy

odznaczają się właściwościami przeciwbakteryjnymi:

- ustalające minimalne stężenie hamujące (MIC) dla endogennych i egzogennych bakterii chorobotwórczych i niechorobotwórczych,
  - badania polowe w celu monitorowania oporności bakteryjnej na dodatek paszowy,
- b) w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie badania w zakresie zdolności dodatku paszowego do:
    - pobudzania oporności krzyżowej na dane antybiotyki,
    - selekcji opornych szczepów bakterii w warunkach polowych u zwierząt docelowych, badanie mechanizmów genetycznych przekazywania genów oporności,
  - c) w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie badania mające na celu ustalenie wpływu dodatku paszowego:
    - na liczbę drobnoustrojów względnie chorobotwórczych obecnych w przewodzie pokarmowym, takich jak Enterobacteriaceae, Enterococcus i Clostridium,
    - na siewstwo lub wydalanie mikroorganizmów wywołujących choroby odzwierzęce, takich jak Salmonella spp, Campylobacter spp,
  - d) w przypadku dodatku paszowego z grupy mikroorganizmów badania ustalające:
    - oporność krzyżową na antybiotyki stosowane w terapii,
    - MIC dla drobnoustrojów odznaczających się opornością chromosomową, które powstały w środowisku in vitro oraz podłoże genetyczne tej oporności,
    - wpływ na mikroflorę i kolonizację przewodu pokarmowego,
    - oporność na antybiotyki,
  - e) w przypadku dodatku paszowego z grupy enzymów badania ustalające wpływ na mikroflorę przewodu pokarmowego,
  - f) w przypadku substancji czynnych pochodzenia mikrobiologicznego, takich jak enzymy, badania ustalające liczbę jednostek formujących kolonie danego mikroorganizmu na 1 g;
- 3) badania metabolizmu i pozostałości w przypadku substancji czynnej określonej chemicznie, przeprowadzane z użyciem dodatku paszowego oznakowanego, obejmujące:
    - a) badania metabolizmu substancji czynnych ustalające:
      - szybkość i wielkość wchłaniania,
      - rozmieszczenie,
      - drogi wydalania (mocz, kał, skrzelą, żółć, wydychane powietrze, mleko lub jaja),

- metabolity główne (> 10 %) i metabolity (< 10 %), które mogą odznaczać się działaniem toksycznym,
  - rozmieszczenie substancji znacznikowej w częściach jadalnych zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz w mleku i jajach,
- b) badania pozostałości dodatku paszowego ustalające:
- rodzaj pozostałości (substancje czynne, metabolity, produkty rozpadu, pozostałości związane<sup>2)</sup>), które stanowią ponad 10 % wszystkich pozostałości, z uwzględnieniem metabolitów mających działanie toksyczne, w częściach jadalnych zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz w mleku i jajach,
  - zawartość pozostałości w częściach jadalnych zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz w mleku i jajach w okresie eliminacji,
  - tkanki docelowe<sup>3)</sup>,
  - pozostałości substancji znacznikowej<sup>4)</sup>,
  - tempo eliminacji pozostałości substancji znacznikowej z tkanek docelowych, mleka i jaj po wycofaniu dodatku paszowego, celem wyznaczenia właściwego okresu karencji dodatku paszowego.
2. Badania biologiczne wykonywane na zwierzętach laboratoryjnych z użyciem substancji czynnych oraz ich głównych metabolitów obejmujące:
- 1) badania toksykologiczne mające na celu ustalenie:
- a) toksyczności ostrej (nie dotyczy mikroorganizmów),
  - b) działania genotoksycznego i mutagennego substancji czynnych, ich metabolitów i produktów rozpadu (nie dotyczy mikroorganizmów),
  - c) krótkotrwałej toksyczności przewlekłej (co najmniej 3 miesiące) po podaniu doustnym (nie dotyczy mikroorganizmów),
  - d) długotrwałej toksyczności przewlekłej po podaniu doustnym (dotyczy substancji czynnych określonych chemicznie),
  - e) działania rakotwórczego substancji czynnych określonych chemicznie,
- f) wpływu substancji czynnych określonych chemicznie na reprodukcję, obejmujące dwa pokolenia zwierząt,
- g) działania teratogennej substancji czynnych określonych chemicznie, obejmujące:
- badanie embriotoksyczności,
  - badanie toksyczności dla płodu;
- 2) badania metabolizmu substancji czynnej określonej chemicznie, mające na celu ustalenie ich:
- a) wchłaniania,
  - b) rozmieszczenia,
  - c) dróg wydalania,
  - d) głównych metabolitów;
- 3) badania ustalające biodostępność pozostałości związanych, to jest zawartych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego;
- 4) inne badania toksykologiczne i farmakologiczne substancji czynnych określonych chemicznie i ich pozostałości;
- 5) badania ustalające poziom substancji czynnej określonej chemicznie, niepowodujący skutków negatywnych (NOEL), wyrażony w mg substancji czynnej na kg masy ciała na dobę.
3. Badania bezpieczeństwa dodatku paszowego dla konsumentów środków spożywczych pochodzących od zwierząt, u których produkty były stosowane (dotyczy substancji czynnych określonych chemicznie), mające na celu:
- 1) wyznaczenie wartości dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), wyrażonej jako ilość mg dodatku paszowego przypadająca na osobę na dobę;
  - 2) wyznaczenie wartości Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości (MRL) dodatku paszowego;
  - 3) określenie okresu karencji dla dodatku paszowego na podstawie wartości MRL.
4. Badania toksykologiczne mające na celu ustalenie bezpieczeństwa dodatku paszowego dla pracowników zatrudnionych przy produkcji, obsłudze lub stosowaniu dodatku paszowego lub dodatku paszowego włączonego do premiksów i pasz, obejmujące:
- 1) skutki działania na układ oddechowy;
  - 2) skutki działania na oczy i skórę;
  - 3) toksyczność systemową.
5. Badania bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego, mające na celu ochronę środowiska glebowego i wodnego, obejmujące dwa etapy badań, w przypadku substancji czynnych określonych chemicznie:

<sup>2)</sup> Pozostałości dodatku paszowego związane stanowią frakcję pozostałości w tkance, nieposiadającą znaczenia fizykochemicznego lub biologicznego, która powstała w wyniku utworzenia wiązania kowalencyjnego metabolizmu dodatku paszowego z makromolekułami komórkowymi.

<sup>3)</sup> Tkanka docelowa jest tkanką jadalną wyselekcjonowaną w celu monitorowania tącznych pozostałości dodatku paszowego u zwierzęcia docelowego.

<sup>4)</sup> Pozostałość substancji znacznikowej jest to pozostałość, której stężenie występuje w znanym stosunku do wskaźnika, przy którym całkowite stężenie pozostałości w tkance docelowej zanika do wielkości MRL.

## 1) etap I obejmujący badania ustalające:

a) zakres wpływu na środowisko dodatku paszowego i jego metabolitów, biorąc pod uwagę wyniki badań, w szczególności:

- fizykochemicznych,
- mikrobiologicznych,
- metabolizmu i pozostałości,

b) zakres przewidywanej zawartości w nawozie oraz środowisku (PEC) glebowym i wodnym głównych pozostałości dodatku paszowego;

## 2) etap II przeprowadzany w przypadku wprowadzania dodatku paszowego do środowiska, mający na celu ustalenie potencjalnej akumulacji biologicznej dodatku paszowego i jego głównych metabolitów oraz wpływu dodatku paszowego na przewidywany margines bezpieczeństwa, obejmujący dwa etapy badań:

## a) etap IIA obejmujący badania ustalające:

- zakres przewidywanej zawartości w środowisku (PEC), glebowym i wodnym, głównych pozostałości dodatku paszowego w celu stwierdzenia trwałości zmian obserwowanych w etapie I,
- współzależności pomiędzy narażeniem, zawartością dodatku paszowego i jego głównych metabolitów a krótkotrwałym działaniem szkodliwym dla gatunków zwierząt innych niż docelowe oraz roślin w środowisku wodnym i glebowym,
- zakres przewidywanej zawartości niepowodującej żadnych skutków (PNEC) w środowisku,

## b) etap IIB obejmujący szczegółowe badania ekotoksykologiczne, przeprowadzany:

- w przypadku konieczności uzupełnienia wyników badań, o których mowa w lit. a,
- w przypadku, gdy stosunek wartości PEC do PNEC jest wyższy od 0,1,
- w przypadku wysokiej trwałości w glebie (DT 90 > 1 roku) przy stałej zawartości powyżej 10 g/kg w glebie.

## 6. Badań, o których mowa w ust. 5 pkt 2, nie wykonuje się w przypadku:

- 1) gdy budowa chemiczna dodatku paszowego i jego głównych metabolitów wskazuje, że jest on substancją fizjologiczną (witamina, substancja mineralna);
- 2) gdy dodatek paszowy przeznaczony jest dla zwierząt domowych;
- 3) środowiska glebowego, jeżeli:
  - a) wartość PEC w przypadku łącznej zawartości głównych pozostałości dodatku paszowego w nawozie nie przekracza 100 µg/kg,

b) okres połowicznego rozkładu (DT 50) głównych pozostałości w nawozie nie przekracza 30 dni lub gdy ich zawartość po rozkładzie nie przekracza 100 µg/kg,

c) wartość PEC w glebie (5 cm głębokości) nie przekracza 10 µg/kg;

4) środowiska wodnego, jeżeli wartość PEC w zbiornikach wodnych lub wodach powierzchniowych nie przekracza 0,1 µg/l.

**II. Materiały paszowe: białko uzyskiwane z mikroorganizmów należących do grup bakterii, drożdży, glonów i grzybów; produkty uboczne uzyskane w procesie wytwarzania aminokwasów w drodze fermentacji; aminokwasy i ich sole; hydroksyanalogi aminokwasów; niebiałkowe związki azotowe**

1. Badania biologiczne wykonywane na zwierzętach docelowych w porównaniu z ujemną grupą kontrolną, otrzymującą w paszy równoważne ilości azotu białkowego, a w przypadku zwierząt przeżuwających — azotu ogólnego, obejmujące:

## 1) badania tolerancji mające na celu ustalenie:

- a) marginesu bezpieczeństwa stosowania materiału paszowego (tj. marginesu między maksymalną zawartością w dziennej dawce pokarmowej a minimalną ilością powodującą niekorzystne efekty),
- b) wpływu materiału paszowego na reprodukcję i płodność zwierząt;

2) badania mikrobiologiczne obejmujące badania nad wpływem materiału paszowego na drobnoustroje flory jelitowej przewodu pokarmowego oraz zasiedlenie przewodu pokarmowego przez drobnoustroje chorobotwórcze;

3) badania laboratoryjne obejmujące badania pozostałości materiału paszowego (substrat, pożywka do hodowli, rozpuszczalniki, zanieczyszczenia) w środowiskach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wydalinach zwierząt.

2. Badania biologiczne wykonywane na zwierzętach laboratoryjnych w porównaniu z ujemną grupą kontrolną, otrzymującą w paszy równoważne ilości azotu białkowego, a w przypadku zwierząt przeżuwających — azotu ogólnego, obejmujące:

1) badania metaboliczne lub biochemiczne materiału paszowego w organizmie zwierząt mające na celu ustalenie jego:

- a) wchłaniania,
- b) rozmieszczenia,
- c) metabolizmu,
- d) wydalania;

2) badania toksykologiczne mające na celu ustalenie:

- a) działania mutagennego w odniesieniu do zanieczyszczeń lub pozostałości materiału paszowe-

- go, z uwzględnieniem testów monitoringowych *in vitro*,
- b) krótkotrwałej toksyczności przewlekłej (co najmniej 3 miesiące),
  - c) długotrwałej toksyczności przewlekłej (u szczura — co najmniej 2 lata, u myszy — co najmniej 80 tygodni),
  - d) działania rakotwórczego,
  - e) działania teratogennego, z uwzględnieniem badania embiotoksyczności,
  - f) wpływu na reprodukcję i płodność, obejmujące dwa pokolenia zwierząt.

3. Badania mające na celu ustalenie bezpieczeństwa stosowania materiału paszowego dla środowiska w zależności od budowy chemicznej jego pozostałości (substratu, pożywki, rozpuszczalników i zanieczysz-

czeń) w wydalinach zwierząt docelowych, obejmujące badania ustalające:

- 1) zachowania pozostałości materiału paszowego w nawozie oraz środowisku glebowym i wodnym;
- 2) wpływ pozostałości materiału paszowego na organizmy i roślinność środowiska glebowego i wodnego.

4. Badania mające na celu ustalenie bezpieczeństwa stosowania materiału paszowego dla pracowników zatrudnionych przy produkcji, obsłudze lub stosowaniu materiału paszowego lub materiału paszowego włączonego do premiksów i pasz, obejmujące:

- 1) skutki działania na układ oddechowy;
- 2) skutki działania na oczy i skórę;
- 3) toksyczność systemową.