

**1279****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>**

z dnia 6 maja 2004 r.

**w sprawie wymagań dotyczących dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej materiału paszowego z grupy białka, uzyskiwanego z mikroorganizmów należących do grup bakterii i drożdży<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 30p ust. 5 ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350, z 2003 r. Nr 122, poz. 1144 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 91, poz. 877) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania dotyczące dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej materiału paszowego z grupy białka, uzyskiwanego z mikroorganizmów należących do grup bakterii i drożdży, w tym zakres tej dokumentacji oraz zakres badań, których wyniki należy zamieścić w dokumentacji.

§ 2. 1. Dokumentacja, o której mowa w § 1, zawiera:

- 1) informacje oraz wyniki badań materiału paszowego, dotyczące:
  - a) tożsamości mikroorganizmu wytwarzającego ten materiał,
  - b) składu pożywki mikrobiologicznej,
  - c) procesu wytwarzania tego materiału,
  - d) właściwości tego materiału,
  - e) identyfikacji tego materiału,
  - f) warunków stosowania tego materiału,
  - g) metod badań analitycznych,
  - h) wartości odżywczej tego materiału,
  - i) tolerancji tego materiału u zwierząt docelowych,
  - j) oddziaływania toksycznego na ludzi i środowisko;
- 2) podsumowanie danych zawartych w dokumentacji oraz załączniki, w których są zawarte wymagania dotyczące zakresu dokumentacji i zakresu badań dołączanych do wniosku o dopuszczenie

do obrotu w Unii Europejskiej materiału paszowego;

- 3) szczegółowe uzasadnienie — w przypadku braku wymaganych badań dotyczących materiału paszowego;
- 4) szczegółowe informacje z wszystkich przeprowadzonych badań, ponumerowane i przedstawione w sposób, który jest określony w załączniku do rozporządzenia;
- 5) publikacje naukowe zawierające informacje mające znaczenie dla oceny materiału paszowego.

2. Dokumentację składa się w formie papierowej i na elektronicznym nośniku informacji.

3. W przypadku konieczności uzupełnienia dokumentacji wnioskodawca dostarcza dodatkowe informacje.

§ 3. W przypadku dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania materiału paszowego zakres badań oddziaływania toksycznego zależy od:

- 1) charakteru materiału paszowego;
- 2) zwierzęcia docelowego;
- 3) metabolizmu materiału paszowego u zwierząt laboratoryjnych.

§ 4. Do dokumentacji, o której mowa w § 1, dołącza się:

- 1) raporty ekspertów zawierające ocenę wyników badań dotyczących jakości materiału paszowego oraz skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania;
- 2) próbki materiału paszowego w różnych postaciach, zawierające informacje dotyczące jego identyfikacji, które są określone w załączniku do rozporządzenia w ust. 4 w części I.

§ 5. Szczegółowe wymagania dotyczące zakresu dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej materiału paszowego z grupy białka, uzyskiwanego z mikroorganizmów należących do grup bakterii i drożdży, oraz zakresu badań, których wyniki należy zamieścić w dokumentacji, są określone w załączniku do rozporządzenia.

<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 4 maja 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 106, poz. 1125).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 83/228/EWG z dnia 18 kwietnia 1983 r. w sprawie ustalenia ukierunkowania w ocenie niektórych produktów używanych w żywieniu zwierząt (Dz. Urz. WE L 126 z 13.05.1983 r.). Dane dotyczące ogłoszenia aktu prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, dotyczą ogłoszenia tego aktu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

§ 6. Przepisy § 2—5 do zmiany procesu wytwarzania materiału paszowego lub warunków jego stosowania stosuje się odpowiednio.

§ 7. Wymagania dotyczące dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej materiału paszowego zawierającego, składającego się lub pochodzącego z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) są określone w roz-

porządzeniu 1829/2003/WE z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003 r.).

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *W. Olejniczak*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 maja 2004 r. (poz. 1279)

SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZAKRESU DOKUMENTACJI DOŁĄCZANEJ DO WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ MATERIAŁU PASZOWEGO Z GRUPY BIAŁKA, UZYSKIWANEGO Z MIKROORGANIZMÓW NALEŻĄCYCH DO GRUP BAKTERII I DROŻDŻY, ORAZ ZAKRESU BADAŃ, KTÓRYCH WYNIKI NALEŻY ZAMIEŚCIĆ W DOKUMENTACJI

**I. Zakres dokumentacji zawierającej informacje dotyczące tożsamości mikroorganizmu, składu pożywki mikrobiologicznej, procesu wytwarzania, właściwości i identyfikacji materiału paszowego oraz warunków jego stosowania i metod postępowania analitycznego**

1. Informacje dotyczące tożsamości mikroorganizmu wytwarzającego materiał paszowy obejmują:

- 1) klasyfikację, pochodzenie, cechy morfologiczne i właściwości biologiczne mikroorganizmu oraz modyfikację genetyczną w przypadku szczepów modyfikowanych genetycznie;
- 2) wskazanie nieszkodliwości i zachowania aktywności biologicznej mikroorganizmu w warunkach innych niż hodowlane oraz wpływ mikroorganizmu na środowisko;
- 3) wskazanie stałości i czystości hodowanych szczepów oraz opis metod badań analitycznych stosowanych do określenia tych cech.

2. Informacje dotyczące podłoża mikrobiologicznego użytego do hodowli mikroorganizmu oraz procesu wytwarzania materiału paszowego zawierają opis:

- 1) składu pożywki mikrobiologicznej, w tym substratu, substancji dodatkowych i innych;
- 2) procesu wytwarzania, osuszania i oczyszczania materiału paszowego oraz procesu pozbawiania żywotności mikroorganizmu, z uwzględnieniem opisu metod badań analitycznych stosowanych w celu określenia stałości składu produktu otrzymanego z hodowli mikroorganizmu oraz zawartości zanieczyszczeń chemicznych, fizycznych i biologicznych powstałych w procesie jego wytwarzania;
- 3) procesów technicznych stosowanych w celu przygotowania materiału paszowego do stosowania.

3. Informacje dotyczące właściwości materiału paszowego obejmują określenie:

- 1) właściwości fizycznych i fizykochemicznych, a w szczególności:
  - a) budowy makroskopowej i mikroskopowej,
  - b) wielkości cząstek,
  - c) gęstości,
  - d) ciężaru właściwego,
  - e) zdolności pochłaniania wody,
  - f) rozpuszczalności,
  - g) właściwości elektrostatycznych;
- 2) składu chemicznego obejmującego:
  - a) zawartość wody, białka ogólnego, tłuszczu surowego, włókna surowego, popiołu, substancji bezazotowych wyciągowych oraz granice zmienności tych składników,
  - b) zawartość ogólnego azotu amoniakalnego, amidowego, azotanów i azotynów, kwasów nukleinowych i azotu białkowego (białka),
  - c) skład jakościowy i ilościowy aminokwasów ogólnych i wolnych oraz zasad purynowych i pirymidynowych,
  - d) skład jakościowy i ilościowy tłuszczów ogólnych, w tym kwasów tłuszczowych, składników nieulegających zmydlaniu, barwników rozpuszczalnych w tłuszczach i fosfolipidów,
  - e) skład frakcji węglowodanowej,
  - f) skład jakościowy i ilościowy:
    - frakcji mineralnej,
    - witamin,
    - innych składników, w tym dodatków, pozoostałości substratu i rozpuszczalników oraz in-

nych potencjalnie szkodliwych pozostałości metabolizmu pożywki użytej do hodowli mikroorganizmu i procesu wytwarzania;

- 3) zanieczyszczenia mikrobiologicznego materiału paszowego;
- 4) trwałości materiału paszowego w warunkach jego przechowywania oraz w warunkach przechowywania pasz zawierających dany materiał paszowy.

4. Informacje dotyczące identyfikacji materiału paszowego i warunków jego stosowania obejmują:

- 1) nazwę handlową tego materiału;
- 2) postać handlową tego materiału;
- 3) wskazanie zastosowania tego materiału w żywieniu zwierząt, z uwzględnieniem zawartości materiału paszowego w mieszankach paszowych pełnoporcjowych i dziennych dawkach pokarmowych dla zwierząt docelowych.

5. Informacje dotyczące metod kontroli materiału paszowego obejmują:

- 1) opis jakościowych i ilościowych metod badań analitycznych stosowanych w rutynowej kontroli zawartości materiału paszowego w mieszankach paszowych pełnoporcjowych i uzupełniających;
- 2) informacje na temat specyficzności, czułości, granic wykrywalności, granicy błędu i możliwych interferencji.

## II. Zakres badań dotyczących skuteczności działania materiału paszowego

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

- 1) chemiczne ustalające skład aminokwasowy białka materiału paszowego oraz biochemiczne i mikrobiologiczne ustalające tempo wzrostu kolonii bakterii;
- 2) biologiczne przeprowadzane na zwierzętach laboratoryjnych w celu ustalenia wartości białka, w porównaniu z białkiem wzorcowym.

2. Badania biologiczne wykonywane na zwierzętach docelowych, w porównaniu z grupą kontrolną zwierząt, otrzymującą w tych samych warunkach bilansu żywieniowego paszę zawierającą równoważne ilości azotu białkowego, w przypadku zwierząt przeżywających — azotu ogólnego, obejmują badania ustalające:

- 1) wartość odżywczą materiału paszowego jako uzupełniającego źródła azotu, białka i energii w proponowanych warunkach zastosowania oraz w dawkach pokarmowych przeznaczonych dla zwierząt w różnych stanach fizjologicznych, w tym w okresie wzrostu, ciąży i nieśności;

2) wpływ materiału paszowego, w proponowanych warunkach zastosowania, na:

- a) wzrost zwierząt,
- b) zużycie paszy,
- c) zachorowalność,
- d) śmiertelność;

3) optymalną zawartość materiału paszowego w dawkach pokarmowych;

4) wpływ materiału paszowego na jakość zdrowotną środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego w proponowanych warunkach zastosowania.

3. Informacje dotyczące warunków badań przeprowadzanych na zwierzętach docelowych, z uwzględnieniem szczegółowego opisu tych badań, obejmują:

- 1) wskazanie zwierząt użytych w badaniach, z wyszczególnieniem: gatunku, rasy, wieku, płci i opisu sposobu identyfikowania;
- 2) liczbę testów i grup kontrolnych oraz liczbę zwierząt w każdej grupie, z uwzględnieniem możliwości dokonania analizy statystycznej przy zastosowaniu odpowiednich parametrów statystycznych;
- 3) wskazanie zawartości materiału paszowego oraz ilościowego i jakościowego składu dawki pokarmowej wraz z analizą tej dawki;
- 4) wskazanie miejsca badań, stanu fizjologicznego i ogólnego stanu zdrowia zwierząt oraz warunków chowu;
- 5) wskazanie dokładnego czasu trwania badań oraz datę wykonanych badań;
- 6) wskazanie niekorzystnych efektów, które wystąpiły w czasie doświadczenia, i okres ich występowania.

## III. Zakres badań dotyczących bezpieczeństwa materiału paszowego

1. Badania biologiczne wykonywane na zwierzętach docelowych (hodowlanych), w porównaniu z grupą kontrolną zwierząt, otrzymującą w tych samych warunkach bilansu żywieniowego paszę zawierającą równoważne ilości azotu białkowego, w przypadku zwierząt przeżywających — azotu ogólnego, obejmują badania:

- 1) mające na celu ustalenie maksymalnej zawartości materiału paszowego w dziennej dawce pokarmowej niepowodującej niekorzystnych efektów;
- 2) nad wpływem materiału paszowego na rozród i płodność zwierząt;
- 3) mikrobiologiczne, obejmujące badania nad wpływem materiału paszowego na drobnoustroje flory jelitowej przewodu pokarmowego oraz zasiedlenie przewodu pokarmowego przez drobnoustroje chorobotwórcze, wykonywane z uwzględnieniem proponowanych warunków zastosowania;

4) laboratoryjne obejmujące badania pozostałości materiału paszowego, w tym substratu, pożywki mikrobiologicznej, rozpuszczalników i zanieczyszczeń, w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, wykonywane z uwzględnieniem proponowanych warunków zastosowania;

5) laboratoryjne obejmujące badania pozostałości materiału paszowego, w tym substratu, pożywki mikrobiologicznej, rozpuszczalników i zanieczyszczeń, w wydalinach zwierząt, wykonywane z uwzględnieniem proponowanych warunków zastosowania.

2. Badania biologiczne wykonywane na zwierzętach laboratoryjnych obejmują:

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 mające na celu ustalenie działania mutagenego w odniesieniu do zanieczyszczeń, w szczególności zanieczyszczeń mikotoksynami i zanieczyszczeń mikrobiologicznych lub pozostałości materiału paszowego, w tym substratu, pożywki do hodowli, rozpuszczalników i zanieczyszczeń, z uwzględnieniem testów monitoringowych in vitro z zastosowaniem systemów aktywacji metabolizmu;

3) badania toksykologiczne ustalające przyczynę i mechanizm powstania skutków toksycznych oraz potwierdzające, że skutki działania nie wystąpiły w wyniku nieprawidłowego zbilansowania pokarmu lub przekroczenia dopuszczalnej zawartości materiału paszowego w diecie, wykonywane w porównaniu z grupą kontrolną zwierząt, otrzymującą w tych samych warunkach bilansu żywieniowego paszę zawierającą równoważne ilości azotu białkowego, w przypadku zwierząt przeżywających — azotu ogólnego, w tym badania:

- a) toksyczności podprzewlekłej, przy czym:
  - czas tych badań wynosi co najmniej 90 dni,
  - wykonuje się je na dwóch gatunkach zwierząt, z których jeden należy do gryzoni,
  - materiał paszowy jest podawany w dziennej dawce pokarmowej co najmniej w dwóch różnych dawkach, dobranych w sposób umożliwiający ustalenie zarówno dawki niepowodującej żadnych efektów, jak i dawki powodującej niekorzystne skutki,
  - grupy zwierząt obejmują odpowiednią liczbę zwierząt obu płci,
  - badania uwzględniające grupę kontrolną wykonuje się na małych grupach zwierząt, wyodrębnionych z grup podstawowych w odpowiednich odstępach czasu, i na zwierzętach, które przeżyły do końca badań,

— dane uzyskane w wyniku tych badań, zapisywane w odpowiednich odstępach czasu, w szczególności dotyczą wskaźnika wzrostu, pobrania paszy, hematologii, analizy moczu, parametrów biochemicznych, śmiertelności, wagi narządów zwierzęcia, zmian ogólnych i histologicznych głównych narządów i tkanek,

— szczegółowe wyniki badań zawierają ocenę statystyczną,

b) toksyczności przewlekłej, przy czym:

— wykonuje się je na dwóch gatunkach zwierząt, z których jeden należy do gryzoni,

— materiał paszowy jest podawany w dziennej dawce pokarmowej co najmniej w dwóch różnych dawkach,

— czas badania u szczura wynosi co najmniej 2 lata, u myszy co najmniej 80 tygodni,

— grupy zwierząt obejmują odpowiednią liczbę zwierząt obu płci,

— badania zawsze uwzględniają grupę kontrolną,

c) działania rakotwórczego, przy czym:

— wyniki tych badań w szczególności dotyczą czasu i miejsca wystąpienia guzów oraz ich typów histologicznych,

— wpływ na występowanie guzów oraz występowanie lub rozwój chorób ocenia się w odniesieniu do grup kontrolnych,

— szczegółowe wyniki badań zawierają ocenę statystyczną;

4) badania nad wpływem materiału paszowego na rozród i płodność, obejmujące dwa pokolenia zwierząt, w połączeniu z badaniem działania teratogennego obejmującym badanie embriotoksyczności, przy czym:

— ocena wpływu na rozród jest dokonywana na podstawie oceny płodności zwierząt i rozwoju potomstwa,

— może być stosowana inna metoda badań, naukowo uzasadniona, mająca znaczenie dla oceny materiału paszowego;

5) warunki badań przeprowadzanych na zwierzętach laboratoryjnych, z uwzględnieniem szczegółowego opisu tych badań, w tym:

a) zwierząt użytych w badaniach, z wyszczególnieniem: gatunku, rasy, szczepu i płci,

b) liczby testów i grup kontrolnych oraz liczby zwierząt w każdej grupie, z uwzględnieniem możliwości dokonania analizy statystycznej przy zastosowaniu odpowiednich parametrów statystycznych,

c) zawartości materiału paszowego oraz ilościowego i jakościowego składu dawki pokarmowej wraz z analizą tej dawki,

- d) warunków chowu w czasie całego okresu badań,
- e) dokładnego czasu trwania badań oraz daty wykonanych badań,
- f) wskaźnika śmiertelności i daty występowania padnięć w obrębie badanych grup zwierząt,
- g) czasu, w którym wystąpiły niekorzystne skutki działania wraz z ich opisem.

3. Badania mające na celu ustalenie bezpieczeństwa stosowania materiału paszowego dla środowiska w zależności od budowy chemicznej jego pozostałości, w tym substratu, pożywki, rozpuszczalników i zanieczyszczeń w wydalinach zwierząt docelowych, obejmują badania ustalające:

- 1) zachowanie pozostałości materiału paszowego w nawozie naturalnym oraz środowisku glebowym i wodnym;

- 2) wpływ pozostałości materiału paszowego na organizmy i roślinność środowiska glebowego i wodnego oraz biologię środowiska glebowego.

#### **IV. Badania inne niż wymienione w częściach II i III**

Badania ustalające bezpieczeństwo stosowania materiału paszowego dla pracowników zatrudnionych przy produkcji, obsłudze lub stosowaniu materiału paszowego lub materiału paszowego włączonego do premiksów i pasz, w zależności od charakteru materiału paszowego i warunków jego zastosowania, obejmują:

- 1) badania uczuleniowe;
- 2) drażnienie skóry;
- 3) drażnienie błon śluzowych, w tym oczu, dróg oddechowych, przewodu pokarmowego.