

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 23 maja 2007 r.

w sprawie wymagań, jakie powinna spełniać dokumentacja dołączana do wniosku o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej materiału paszowego z grupy białka uzyskiwanego z mikroorganizmów należących do grup bakterii i drożdży²⁾

Na podstawie art. 24 ust. 7 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania, jakie powinna spełniać dokumentacja dołączana do wniosku o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej mate-

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 oraz z 2007 r. Nr 38, poz. 244).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 83/228/EWG z dnia 18 kwietnia 1983 r. w sprawie ustalenia wskazówek dotyczących oceny niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz. Urz. WE L 126 z 13.05.1983, str. 23; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 5, str. 261).

riatu paszowego z grupy białka uzyskiwanego z mikroorganizmów należących do grup bakterii i drożdży, w tym jej zakres oraz zakres badań, których wyniki zamieszcza się w dokumentacji.

§ 2. 1. Dokumentacja dołączana do wniosku o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej materiału paszowego z grupy białka uzyskiwanego z mikroorganizmów należących do grup bakterii i drożdży zawiera:

- 1) informacje oraz wyniki badań materiału paszowego dotyczące:
 - a) tożsamości mikroorganizmu wytwarzającego ten materiał,
 - b) składu pożywki mikrobiologicznej i procesu jej wytwarzania,
 - c) właściwości materiału paszowego,
 - d) identyfikacji tego materiału,
 - e) warunków stosowania tego materiału,
 - f) metod badań analitycznych,
 - g) wartości odżywczej tego materiału,
 - h) tolerancji tego materiału u zwierząt, dla których ten materiał jest przeznaczony,
 - i) oddziaływania toksycznego na ludzi, środowisko i gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony;
- 2) szczegółowe sprawozdanie zawierające informacje o wszystkich przeprowadzonych badaniach, sporządzone zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku do rozporządzenia;
- 3) podsumowanie wyników badań:
 - a) przeprowadzonych zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia,
 - b) dołączonych do wniosku o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej materiału paszowego;
- 4) szczegółowe uzasadnienie — w przypadku braku wymaganych badań dotyczących materiału paszowego;
- 5) publikacje naukowe zawierające informacje mające znaczenie dla oceny materiału paszowego.

2. Dokumentację składa się w formie papierowej i na informatycznym nośniku danych.

3. Jeżeli dokumentacja dołączona do wniosku nie wystarcza do przeprowadzenia prawidłowej oceny materiału paszowego, wnioskodawca uzupełnia ją, podając dodatkowe informacje w tym zakresie.

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

- 1) charakteru materiału paszowego;
- 2) zwierzęcia, dla którego ten materiał jest przeznaczony;
- 3) metabolizmu materiału paszowego u zwierząt laboratoryjnych.

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

- 1) opinii naukowe zawierające ocenę wyników badań dotyczących jakości materiału paszowego oraz skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania;
- 2) próbki materiału paszowego w różnych postaciach wraz z informacjami dotyczącymi jego identyfikacji, które są określone w załączniku do rozporządzenia w części I w ust. 5.

§ 5. Szczegółowe wymagania, jakie powinna spełniać dokumentacja dołączana 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 jej zakres oraz zakres badań, których wyniki zamieszcza się w tej dokumentacji, są określone w załączniku do rozporządzenia.

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

§ 7. Wymagania, jakie powinna spełniać dokumentacja dołączana do wniosku o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej materiału paszowego zawierającego, składającego się lub pochodzącego z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO), są określone w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432).

§ 8. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi 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 (Dz. U. Nr 122, poz. 1279).

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 23 maja 2007 r. (poz. 683)

SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIE POWINNA SPEŁNIAĆ DOKUMENTACJA DOŁĄCZANA 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 JEJ ZAKRES ORAZ ZAKRES BADAŃ, KTÓRYCH WYNIKI ZAMIESZCZA SIĘ W TEJ DOKUMENTACJI

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

1. Informacje dotyczące tożsamości mikroorganizmu wytwarzającego materiał paszowy obejmują:
 - 1.1. klasyfikację, pochodzenie, cechy morfologiczne i właściwości biologiczne mikroorganizmu oraz modyfikację genetyczną w przypadku szczepów modyfikowanych genetycznie;
 - 1.2. wskazanie nieszkodliwości i zachowania aktywności biologicznej mikroorganizmu w warunkach innych niż w jego hodowli oraz wpływ mikroorganizmu na środowisko;
 - 1.3. wskazanie stałości i czystości hodowanych szczepów oraz opis metod badań analitycznych stosowanych do określenia tych cech.
2. Informacje dotyczące użytej pożywki mikrobiologicznej do hodowli mikroorganizmu oraz procesu jej wytwarzania zawierają opis:
 - 2.1. składu substratu i substancji dodanych;
 - 2.2. procesu wytwarzania, suszenia i oczyszczania pożywki mikrobiologicznej oraz procesu pozabawiania żywotności mikroorganizmu, metody badań analitycznych stosowanych w celu określenia stałości składu produktu otrzymanego z hodowli mikroorganizmu oraz zawartości zanieczyszczeń, uszkodzeń chemicznych, fizycznych lub biologicznych powstałych w procesie jego wytwarzania;
 - 2.3. procesów technicznych stosowanych w celu przygotowania pożywki mikrobiologicznej do stosowania.
3. Informacje dotyczące charakterystyki materiału paszowego zawierają określenie:
 - 3.1. właściwości fizycznych i fizykochemicznych, w tym: budowę makroskopową i mikroskopową, wielkość cząstek, gęstość, ciężar właściwy, higroskopijność, rozpuszczalność, właściwości elektrostatyczne;
 - 3.2. składu chemicznego obejmującego:
 - 3.2.1. zawartość wody, białka ogólnego, tłuszczu surowego, celulozy surowej, popiołu surowego, węglowodanów oraz granice zmienności zawartości tych składników,
 - 3.2.2. zawartość azotu ogólnego, azotu amoniakalnego, azotu amidowego, azotanów i azotynów, kwasów nukleinowych i białka, skład jakościowy i ilościowy aminokwasów ogólnych i wolnych oraz zasad purynowych i pirymidynowych,
 - 3.2.3. skład jakościowy i ilościowy tłuszczowców, w tym kwasów tłuszczowych, składników nieulegających zmydlaniu, barwników rozpuszczalnych w tłuszczach i fosfolipidów,
 - 3.2.4. skład frakcji węglowodanowej,
 - 3.2.5. skład jakościowy i ilościowy składników nieorganicznych,
 - 3.2.6. skład jakościowy i ilościowy witamin,
 - 3.2.7. skład jakościowy i ilościowy innych składników, w tym dodatków, pozostałości substratu i rozpuszczalników oraz innych potencjalnie szkodliwych pozostałości metabolizmu pożywki użytej do hodowli mikroorganizmu i procesu wytwarzania;
 - 3.3. mikrobiologicznego zanieczyszczenia materiału paszowego;
 - 3.4. trwałości materiału paszowego w określonych warunkach jego przechowywania oraz w mieszankach paszowych.
4. Informacje dotyczące identyfikacji materiału paszowego i warunków jego stosowania obejmują:
 - 4.1. nazwę handlową tego materiału;
 - 4.2. postać handlową tego materiału;
 - 4.3. wskazanie zastosowania tego materiału w żywieniu zwierząt, z uwzględnieniem zawartości materiału paszowego w mieszankach paszowych pełnoporcjowych i dziennych dawkach pokarmowych dla zwierząt, dla których ten materiał jest przeznaczony.
5. Informacje dotyczące metod kontroli materiału paszowego obejmują opis jakościowych i ilościowych metod badań analitycznych stosowanych przy kontroli zawartości materiału paszowego w mieszankach paszowych pełnoporcjowych i uzupełniających, w tym informacje na temat specyficzności, czułości, granic wykrywalności, granicy błędów i możliwych interferencji.

II. Zakres badań dotyczących skuteczności działania materiału paszowego

1. Badania ustalające wartość odżywczą materiału paszowego jako źródła białka obejmują badania:
 - 1.1. chemiczne, biochemiczne i mikrobiologiczne;
 - 1.2. przeprowadzane na zwierzętach laboratoryjnych w celu ustalenia wartości białka, w porównaniu z białkiem wzorcowym.
2. Badania wykonywane na zwierzętach, dla których jest przeznaczony materiał paszowy, w porównaniu z grupą kontrolną zwierząt, otrzymującą w tych samych warunkach bilansu żywieniowego paszę zawierającą równoważne ilości azotu białkowego, a w przypadku zwierząt przeżuwających — azotu ogólnego, obejmują badania ustalające:
 - 2.1. wartość odżywczą materiału paszowego jako źródła 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;
 - 2.2. wpływ materiału paszowego, w proponowanych warunkach zastosowania, na wzrost zwierząt, zużycie paszy, zachorowalność i śmiertelność;
 - 2.3. optymalną zawartość materiału paszowego w dawkach pokarmowych;
 - 2.4. wpływ materiału paszowego na cechy technologiczne, organoleptyczne lub inne mające wpływ na jakość środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego w proponowanych warunkach zastosowania.
3. Informacje dotyczące warunków badań przeprowadzanych na zwierzętach, dla których jest przeznaczony materiał paszowy, z uwzględnieniem szczegółowego opisu tych badań, obejmują:
 - 3.1. wskazanie zwierząt wykorzystanych w badaniach, z wyszczególnieniem gatunku, rasy, wieku, płci i sposobu ich identyfikowania;
 - 3.2. liczbę grup doświadczalnych i grup kontrolnych oraz liczbę zwierząt w każdej grupie, z uwzględnieniem możliwości dokonania analizy statystycznej przy zastosowaniu odpowiednich parametrów statystycznych;
 - 3.3. wskazanie zawartości materiału paszowego oraz ilościowego i jakościowego składu dawki pokarmowej wraz z analizą tej dawki;
 - 3.4. wskazanie miejsca przeprowadzonych badań, stanu fizjologicznego i ogólnego stanu zdrowia zwierząt oraz warunków chowu;
 - 3.5. podanie dokładnego czasu trwania badań oraz daty ich wykonania;
 - 3.6. wskazanie skutków niepożądanych, które wystąpiły w czasie doświadczenia i okresu ich występowania.

III. Zakres badań dotyczących bezpieczeństwa materiału paszowego

1. Badania biologiczne wykonywane na zwierzętach, dla których jest przeznaczony materiał paszowy, w porównaniu z grupą kontrolną zwierząt, otrzymującą w tych samych warunkach bilansu żywieniowego paszę zawierającą równoważne ilości azotu białkowego, a w przypadku zwierząt przeżuwających — azotu ogólnego, obejmują badania:
 - 1.1. mające na celu ustalenie maksymalnej zawartości materiału paszowego w dziennej dawce pokarmowej niepowodującej skutków niepożądanych;
 - 1.2. wpływu materiału paszowego na rozród i płodność zwierząt, jeżeli to konieczne;
 - 1.3. wpływu materiału paszowego na drobnoustroje flory jelitowej przewodu pokarmowego oraz na zasiedlenie przewodu pokarmowego przez drobnoustroje chorobotwórcze, wykonywane z uwzględnieniem proponowanych warunków zastosowania;
 - 1.4. pozostałości materiału paszowego, w tym substratu, pożywki mikrobiologicznej, rozpuszczalników i zanieczyszczeń w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, wykonywane z uwzględnieniem proponowanych warunków zastosowania;
 - 1.5. 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:
 - 2.1. badania metaboliczne materiału paszowego w organizmie zwierząt mające na celu ustalenie jego wchłaniania, rozmieszczenia, metabolizmu i wydalania;
 - 2.2. badania mające na celu ustalenie działania mutagennego w odniesieniu do zanieczyszczeń, w szczególności zanieczyszczeń mikotoksynami i zanieczyszczeń mikrobiologicznych lub pozostałości materiału paszowego, w tym substratu, pożywki mikrobiologicznej, rozpuszczalników i zanieczyszczeń, z uwzględnieniem testów monitoringowych *in vitro* z zastosowaniem systemów aktywacji metabolizmu;
 - 2.3. badania toksykologiczne ustalające przyczynę i mechanizm powstania skutków toksycznych oraz potwierdzające, że skutki te nie wystąpiły w wyniku nieprawidłowego zbilansowania paszy 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, a w przypadku zwierząt przeżuwających — azotu ogólnego, w tym badania:

2.3.1. 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,
- grupy zwierząt obejmują odpowiednią liczbę zwierząt obu płci,
- badania uwzględniające grupę kontrolną wykonuje się na małych podgrupach zwierząt, wyodrębnionych z grup podstawowych, w odpowiednich odstępach czasu i na zwierzętach, które przeżyły do końca badań,
- materiał paszowy jest podawany w dziennej dawce pokarmowej co najmniej w dwóch różnych dawkach, dobranych w sposób umożliwiający ustalenie zarówno dawki niepowodującej żadnych skutków, jak i dawki powodującej skutki niepożądane;
- 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,

2.3.2. toksyczności przewlekłej, przy czym:

- czas badania na szczurach wynosi co najmniej 2 lata, a na myszach co najmniej 80 tygodni,
- wykonuje się je na dwóch gatunkach zwierząt, z których jeden należy do gryzoni,
- grupy zwierząt obejmują odpowiednią liczbę zwierząt obu płci,
- materiał paszowy jest podawany w dziennej dawce pokarmowej co najmniej w dwóch różnych dawkach,
- badania zawsze uwzględniają grupę kontrolną,

2.3.3. 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;

2.4. badania nad wpływem materiału paszowego na rozród i płodność, obejmujące co najmniej 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,
- stosowanie innej metody badań jest dopuszczalne, jeżeli metoda ta ma, potwierdzone badaniami naukowymi, znaczenie dla oceny materiału paszowego;

2.5. warunki badań przeprowadzanych na zwierzętach laboratoryjnych, z uwzględnieniem szczegółowego opisu tych badań, w tym:

- 2.5.1. zwierząt wykorzystanych w badaniach, z wyszczególnieniem: gatunku, rasy, szczepu i płci,
- 2.5.2. liczby grup doświadczalnych i grup kontrolnych oraz liczby zwierząt w każdej grupie, z uwzględnieniem możliwości dokonania analizy statystycznej przy zastosowaniu odpowiednich parametrów statystycznych,
- 2.5.3. zawartości materiału paszowego oraz ilościowego i jakościowego składu dawki pokarmowej wraz z analizą tej dawki,
- 2.5.4. warunków chowu w czasie całego okresu badań,
- 2.5.5. dokładnego czasu trwania badań i daty ich wykonania,
- 2.5.6. wskaźnika śmiertelności i daty wystąpienia padnięć w obrębie badanych grup zwierząt,
- 2.5.7. objawów klinicznych i zmian patologicznych, które wystąpiły w czasie badań, i wskazanie czasu ich wystąpienia.

3. Badania mające na celu ustalenie oddziaływania na środowisko pozostałości materiału paszowego, w tym substratu, pożywki, rozpuszczalników i zanieczyszczeń w wydalinach zwierząt, dla których ten materiał jest przeznaczony, obejmują badania ustalające przemiany pozostałości materiału paszowego w nawozie naturalnym oraz środowisku glebowym i wodnym oraz ich wpływ na organizmy środowiska glebowego i wodnego oraz wzrost roślin.**IV. Badania inne niż wymienione w częściach II i III**

Badania ustalające bezpieczeństwo stosowania materiału paszowego dla pracowników zatrudnionych przy produkcji lub stosowaniu materiału paszowego, lub przy wykonywaniu innych czynności wymagających kontaktu z materiałem paszowym, w zależności od charakteru materiału paszowego i warunków jego zastosowania, obejmują badania uczuleniowe, drażnienie skóry i błon śluzowych, w tym oczu, dróg oddechowych i przewodu pokarmowego.