

Kontrollavdelningen
Enheten för foder- och gödselkontroll, fodersektionen

Ansökan om tillstånd att vid vetenskapliga utfodringsexperiment med produktionsdjur använda fodertillsatser som inte är godkända inom EU

Ansökan om tillstånd att vid vetenskapliga utfodringsexperiment med produktionsdjur använda fodertillsatser som inte är godkända inom EU

1 Allmänt

Godkännandet av fodertillsatser förutsätter att effekten av dem påvisas hos de djur som de är avsedda för. Enligt förordningen om fodertillsatser (EG) nr 1831/2003 får medlemsstaterna för experiment i vetenskapliga syften som tillsatser godkänna användningen av ämnen som inte är godkända på gemenskapsnivå, med undantag för antibiotika, under förutsättning att experimenten utförs i enlighet med kommissionens anvisningar. Anvisningarna ingår i kommissionens förordning (EG) nr 429/2008. Livsmedelssäkerhetsverket Evira kan på ansökan bevilja tillstånd till utfodringsförsök med produktionsdjur, om försöket på grundval av utförd bedömning inte har sannolika skadliga verkningar för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Evira uppbär kostnaderna för handläggningen av tillståndsansökan av sökanden (bedömning av ansökningsmaterialet och förvaltningsbeslut om beviljande av/avslag på tillstånd) i enlighet med betalningsförordningen.

2 Lagstiftning

Europaparlamentets och rådets förordning **(EG) nr 1831/2003** om fodertillsatser ("förordning om fodertillsatser"): medlemsstaterna får för experiment i vetenskapliga syften som tillsatser godkänna användningen av ämnen som inte är godkända på gemenskapsnivå (artikel 3).

Kommissionens förordning **(EG) nr 429/2008**: "förordning om utformning av ansökningar".

Europaparlamentets och rådets förordning **(EG) nr 183/2005** om fastställande av krav för foderhygien ("foderhygienförordningen"): krav för registrering och detaljerade bestämmelser (foderföretagare, anmälan för registrering).

Ändring (502/2014) av foderlagen (86/2008): tillstånd att använda en icke godkänd fodertillsats i vetenskapligt utfodringsförsök ska sökas hos Evira (10 §).

Ändring (960/2014) av jord- och skogsbruksministeriets förordning om bedrivande av verksamhet inom foderbranschen (548/2012): ansökan om tillstånd att använda en icke godkänd fodertillsats (6a §).

Europaparlamentets och rådets förordning **(EG) nr 1069/2009** ("biproduktförordningen"): bestämmelser om animaliska biprodukter och av dem härledda produkter (hantering av slaktkroppar).

3 Ansökan om tillstånd

Vem kan ansöka om tillstånd?

Tillstånd kan sökas av t.ex. den som tillverkar det ämne/den mikroorganism/det preparat som ska undersökas eller som släpper ut det på marknaden eller av den som arrangerar experimentet eller den forskningsanstalt som ansvarar för utfodringen av djuren. Sökanden ska vara registrerad som foderföretagare.

Ansökan och bilagor till ansökan

Ansökan inlämnas till Evira senast två månader innan det planerade experimentet inleds.

Blanketten för ansökan om tillstånd finns på Eviras webbplats:

<http://www.evira.fi/portal/se/djur/foder/fodertillsatser/>

Kontrollavdelningen
Enheten för foder- och gödselkontroll, fodersektionen

Ansökan om tillstånd att vid vetenskapliga utfodringsexperiment med produktionsdjur använda fodertillsatser som inte är godkända inom EU

Uppgifter som ska lämnas i ansökan

- 1) **Sökande:** information om den som ansöker om tillstånd och om den ansvariga personen för experimentet.
- 2) **Experiment:** syftet med experimentet, tidpunkten och uppgifter om experimentplatsen.
- 3) **Ämne som undersöks** (bl.a. ämnets/mikroorganismens namn, uppgifter om sammansättningen, tillverkare, bruksmängd, användningsändamålet i utfodringen). Ett dammandrag av de existerande uppgifterna om det ämne/den mikroorganism som ska undersökas (säkerhetsanalyser, information om godkännanden av ämnet/mikroorganismen för andra djur än de som ingår i experimentet, eventuell innehavare av godkännande).
- 4) **Experimentfoder:** tillverkare, tillverkning (fodrets sammansättning inklusive halten av ämnet/mikroorganismen/antalet livsdugliga sporer/celler i fodret), förhindrande av att andra foder kontamineras, behandling av överblivet experimentfoder.
- 5) **Produktionsdjur:** antal djur, art, ras, ålder, kön och produktionsskede; utfodring; hantering och användning av djuren efter experimentet.
- 6) **Försöksarrangemang:** experimentmodell och statistisk metod som används.
- 7) **Parametrar som mäts**
- 8) **Bedömning av riskerna:** en bedömning av riskerna för konsumenter om avsikten är att använda animaliska produkter som livsmedel; en bedömning av riskerna för djur eller miljön om avsikten är att använda animaliska produkter som biprodukter eller av dem härledda produkter som avses i biproduktförordningen.

4 Adress dit ansökan skickas

Livsmedelssäkerhetsverket Evira, registraturen, Mustialagatan 3, 00790 Helsingfors,
e-post: [kirjaamo\(at\)evira.fi](mailto:kirjaamo(at)evira.fi) samt också [feedadditives\(at\)evira.fi](mailto:feedadditives(at)evira.fi)

5 Beviljande/återkallande av tillstånd

Evira kan på basis av bedömning av ansökningsmaterialet bevilja tillstånd om experimentet inte medför sannolika skadliga verkningar för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Försöket får påbörjas efter det att tillståndet har beviljats.

Evira kan återkalla tillståndet om tillståndsvillkoren har överträtts. Till exempel vilseledande uppgifter om det ämne som ska undersökas eller avsevärda avvikelser från den experimentplan som ingick i ansökan kan leda till att tillståndet återkallas. Den som beviljats tillstånd är skyldig att avbryta experimentet om det framkommer skadliga verkningar för människors eller djurs hälsa eller för miljön samt att utan dröjsmål underrätta Evira om saken.

6 Rapport

Den som beviljats tillstånd ska inom två månader från det att experimentet avslutades sända Evira en rapport om de preliminära resultaten från experimentet och en utredning av att experimentet har genomförts enligt planen.

Ytterligare upplysningar

[rehu.asiakaskysely\(at\)evira.fi](mailto:rehu.asiakaskysely(at)evira.fi)
<http://www.evira.fi/portal/se/djur/foder/lagstiftning/>

Myndighetens verksamhet ska bygga på behörighet enligt lag och lagen ska följas noggrant inom myndighetsarbetet. Myndigheternas anvisningar är till sin juridiska karaktär inte bindande för andra myndigheter eller aktörer. Frågor som rör tillämpandet av lagstiftningen avgörs i sista hand av domstol.

Denna anvisning innehåller både direkta citat ur lagstiftningen och tolkningar av hur lagstiftningen tillämpas. Tolkningarna i anvisningen är Eviras syn på hur lagstiftningen borde tillämpas.