

TÄYTTÖOHJEET REHUALAN TOIMIJOILLE

Yleistä

Osa rehualan toimijoista tulee rekisteröinnin lisäksi hyväksyä rehuhygieniasetuksen (EY) N:o 183/2005 perusteella. Kansallisesti hyväksymisestä säädetään rehulaissa 86/2008 ja maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa rehualan toiminnanharjoittamisesta 548/2012. Hyväksyntää haetaan Elintarviketurvallisuusvirasto Eviralta.

Hyväksyntää edellytetään toimijoilta, jotka valmistavat tiettyjä rehun lisäaineita, niitä sisältäviä esiseoksia tai rehuseoksia. Erityisravinnoksi tarkoitettujen rehun valmistajilta edellytetään hyväksyntää silloin, jos se käyttää A tai D-vitamiinia, kuparia, seleeniä tai lisäaineasetuksen liitteen 1 kohdan 4 d alakohdassa tarkoitettuja muita eläintuotantoon käytettyjä lisäaineita yli 100-kertaisena pitoisuutena kyseisen lisäaineen täysrehussa vahvistettuun pitoisuuteen verrattuna. Hyväksyntää edellytetään myös tiettyjä rehun lisäaineita tai niitä sisältäviä esiseoksia markkinoille saattavilta toimijoilta. Rekisteröidyistä toimintoista markkinoille saattamista on vähittäiskauppa, tukkukauppa, sisämarkkinatuonti, muu markkinoille saattaminen, maahantuonti, vienti, varastointi ja kuljetus. Hakemuslomakkeen kohdan 1. taulukosta ilmenee, mihin rehun lisäaineluokkiin ja -ryhmiin kuuluvat rehun lisäaineet edellyttävät hyväksyntää.

Komission asetuksen (EU) N:o 225/2012 mukaan rehuhygieniasetuksen mukaista hyväksyntää vaaditaan myös sellaisilta raakakasviöljyn jalostajilta ja biodieselin valmistajilta, rasvahappojen öljykemiallisilta valmistajilta sekä rasvojen sekoittajilta, jotka saattavat markkinoille rehukäyttöön kasviöljyistä saatuja tuotteita, sekoiteöljyjä ja sekoiterasvoja. Puhdistuskäsittelylaitoksilta, jotka puhdistavat rehua, jossa haitallisten aineiden enimmäispitoisuus on ylittynyt direktiivin 2002/32/EY liitteeseen I verrattuna, edellytetään hyväksyntää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 767/2009 liitteen VIII mukaisesti.

Rekisteröityneet rehualan toimijat voivat hakea hyväksyntää tällä lomakkeella. Uusien toimijoiden tulee ensin tehdä ilmoitus rekisteröintiä varten lomakkeella A <https://www.evira.fi/elaimet/rehut/rehualan-toiminta/lomakkeet/>.

Lomake tulee täyttää mieluiten sähköisessä muodossa. Ennen lomakkeen täyttämistä kannattaa tutustua määritelmiin tämän täyttöohjeen lopussa sekä täyttöohjeessa mainittuihin säädöksiin <https://www.evira.fi/elaimet/rehut/lainsaadanto/>.

1. Hakijan tiedot

Yrityksen nimi ja osasto/laitos annetaan samassa muodossa kuin ne on ilmoitettu rekisteröinnin yhteydessä. Eviran yritykselle antaman asiakasnumeron voi tarkistaa rehualan toimijoista julkaistusta luettelosta <https://www.evira.fi/globalassets/elaimet/rehut/rekisterit/rekey183.pdf>.

2. Rehun lisäaineet

Hakemuslomakkeen kohdan 1. taulukossa on neliöillä merkitty toiminnoittain ne rehun lisäaineiden luokat ja funktionaaliset ryhmät, jotka edellyttävät hyväksyntää. Jos toimija valmistaa tai saattaa markkinoille ainoastaan sellaisia rehun lisäaineita, niitä sisältäviä esiseoksia tai rehuseoksia, joita taulukossa ei mainita tai joiden kohdalla ei ole neliötä, ei hyväksyntää vaadita. Rastita ne neliöt joita vastaaville toimintoille laitos hakee hyväksyntää.

Taulukon ylimmän rivin koodit viittaavat seuraaviin rehun lisäaineiden luokkiin ja funktionaalsiin ryhmiin.

Rehun lisäaineiden luokat ja funktionaaliset ryhmät, asetus EY N:o 1831/2003:

1. 'Teknologisten lisäaineiden' luokka

b) hapettumisenestoaineet: aineet, jotka pidentävät rehujen ja rehuaineiden säilyvyyttä suojaamalla niitä hapettumisen aiheuttamalta pilaantumiselta, vain sellaiset, joille määritelty enimmäispitoisuus

2. 'Sensoristen lisäaineiden' luokka

a) väriaineet, karotenoidit ja ksantofyllit

3. 'Ravitsemuksellisten lisäaineiden' luokka

a) vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritelty aineet, joilla on samankaltainen vaikutus

b) hivenaineyhdisteet

c) aminohapot, niiden suolat ja analogit

d) urea ja sen johdannaiset

4. 'Eläintuotantoon vaikuttavien lisäaineiden' luokka

a) ruuansulatusta edistävät aineet: aineet, jotka eläimille annettuina lisäävät rehun sulavuutta vaikuttamalla tiettyihin rehuaineisiin

- b) suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet: mikro-organismit tai muut kemiallisesti määritellyt aineet, jotka eläimille annettuina vaikuttavat positiivisesti suolistoflooraan
c) aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti ympäristöön
d) muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet, esim. kaliumdiformiaatti, bentsoehappo ja natriumbentsoaatti

5. 'Kokkidiostaattien ja histomonostaattien luokka'

3. Asetuksen (EU) N:o 225/2012 mukaan hyväksyttävät laitokset eli kasviöljystä saatujen tuotteiden, sekoiteöljyjen ja sekoiterasvojen valmistajat

Rastita laitostyyppi tai laitostyypit, joille haetaan hyväksyntää. Merkitse myös sivutuoteluokka, jos laitos käsittelee eläimistä saatavia sivutuotteita. Asetus 225/2012 edellyttää hyväksyntää vain sellaisilta laitoksilta, jotka saattavat markkinoille rehuja. Hyväksynnän piiriin kuuluvat niin elintarviketuotantoeläinten kuin lemmikki- ja turkiseläinten kyseisiä rehuja markkinoille saattavat toimijat. Sellaisilta raakakasviöljyn jalostajilta, jotka ovat elintarvikealan toimijoita, ei edellytetä hyväksyntää rehuhygieniasetuksen mukaisesti. Raakakasviöljyn jalostajalla ei tarkoiteta toimijaa, joka valmistaa kasviöljyä esim. rypsinsiementä puristamalla.

4. Puhdistuskäsittelylaitokset

Rastita kohta puhdistuskäsittelylaitos.

5. Liitteet

Liitteet ovat hakemuksen tärkein osa ja siksi ne tulisi laatia huolella hakemuksen käsittelyn nopeuttamiseksi. Liitteet tulee numeroida. Jos pyydetyt tiedot sisältyvät johonkin laajempaan asiakirjaan, esimerkiksi omavalvontasuunnitelmaan, tulee hakemukseen merkitä selvästi, mistä mitään pyydettyä liitettä vastaavat tiedot löytyvät. Vaadittavat liitteet riippuvat toiminnan luonteesta, jolle hyväksyntää haetaan. Valmistajien tulee liittää hakemukseen soveltuvin osin kaikki lomakkeessa mainitut liitteet.

Liitteessä 1 luetellaan lisäaineet siinä muodossa, kun ne esiintyvät lisäainerekisterissä. Liitteiden 1 – 5 osalta tulisi rehujen mahdollisen kaupanimen lisäksi käydä ilmi valmisteen koostumus. Hakemukseen voi mielellään liittää etikettejä, tuotespesifikaatioita tai muita asiakirjoja, joissa on lisätietoa tuotteista.

Kaikkien toimijoiden tulee toimittaa hakemuksen mukana kuvaus HACCP-järjestelmästä (liite 6). Valmistajilla kuvaukseen pitää sisältyä vähintään vuokaavio, taulukkomuotoinen yhteenvedo vaarojen arvioinnista ja yhteenvedo kriittisten hallintapisteiden valvonnasta silloin, kun kriittisiä hallintapisteitä on tunnistettu. Kaikkien toimijoiden tulisi toimittaa hakemuksen mukana jonkinlainen selvitys vaarojen arvioinnista ja/tai selvitys tukijärjestelmästä, jolla vaaroja hallitaan.

Valmistajien lisäksi varastointiliikkeiden tulee toimittaa pohjapiirros niistä varastoista, joissa hyväksynnänalaista toimintaa harjoitetaan. Muilta toimijoilta ei edellytetä liitettä 7.

Pienet yritykset voivat organisaatiokaavion (liite 8.) sijaan liittää hakemukseen selvityksen vastuuhenkilöistä.

Laadunvarmistussuunnitelma (liite 9.) on pakollinen ainoastaan valmistajille. Laadunvarmistussuunnitelmalla tarkoitetaan tässä yhteydessä suunnitelmaa näytteiden otosta ja näytteistä tehtävistä laboratoriotutkimuksista. Kasviöljystä saatujen tuotteiden, sekoiteöljyjen ja sekoiterasvojen valmistajien tulee huomioida laadunvarmistussuunnitelmassaan erityisesti asetuksen (EU) N:o 225/2012 vaatimukset dioksiinitutkimuksista. Pakattuja rehuja kuljettavien ja varastointien toimijoiden ei tarvitse toimittaa liitteenä laadunvarmistussuunnitelmaa, ei myöskään sellaisten toimijoiden, jotka toimivat ainoastaan jälleenmyyjinä. Edellä mainittujen ei myöskään tarvitse toimittaa tietoa rehuyrityksen käyttämästä omavalvontalaboratoriosta tai -laboratorioista (liite 10).

Kaikkiin hakemuksiin tulee sisältyä kuvaus varastointi- ja kuljetusjärjestelyistä (liite 11), tietojen kirjaamisesta (liite 12), valitusten kirjaamis- ja käsittelyjärjestelmästä (liite 13) ja tuotteiden vetämisestä pois markkinoilta (liite 14).

Ainoastaan puhdistuskäsittelylaitosten tulee liittää selvitys puhdistuskäsittelymenetelmistä (liite 15).

Lomakkeen palautus

Hyväksyntähakemus liitteineen tulee toimittaa Eviraan postitse tai sähköpostin liitteenä. Lomake tulee allekirjoittaa. Sähköpostista tulee käydä selkeästi ilmi, että lähettäjänä on sama yritys, jolle rekisteröintiä haetaan Toimija vastaa siitä, että tiedot ovat lomakkeella oikein. Posti- ja sähköpostiosoitteet ovat lomakkeen lopussa.

Hyväksyntä

Evira hyväksyy laitoksen sillä edellytyksellä, että ennen toiminnan aloittamista paikalla tehty tarkastuskäynti on osoittanut laitoksen täyttävän rehuhygieniasetuksessa esitetyt vaatimukset. Tarkastuskäynti voidaan tehdä, kun hakemus liitteineen on tarkastettu ja todettu asianmukaiseksi. Evira pyytää tarvittaessa täydentämään hakemusta. Tarkastuskäyntiä ei tarvitse tehdä, jos yritys toimii ainoastaan jälleenmyyjänä, eikä missään vaiheessa säilytä tuotteita tiloissaan. Evira antaa hyväksytyille laitoksille αFI-alkuisen hyväksyntänumeron. Rehulain mukainen toimijoiden hyväksyntä on maksullista. Maksusta säädetään maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa Elintarviketurvallisuusviraston maksullisista suoritteista.

Määritelmät

Rehun lisäaineella tarkoitetaan aineita, mikro-organismeja tai valmisteita, rehuainetta ja esiseoksia lukuun ottamatta, jotka tarkoituksellisesti lisätään rehuihin tai veteen ja joilla on tiettyjä lisäaineasetuksen (EY) 1831/2003 artiklassa 5 määriteltyjä vaikutuksia (yksi tai useampi seuraavista vaikutuksista: vaikuttaa suotuisasti rehun ominaisuuksiin, eläintuotteiden ominaisuuksiin, akvaariokalojen tai häkkilintujen väriin, täyttää eläinten ravitsemuksellisia tarpeita, vaikuttavat suotuisasti eläintuotannon ympäristövaikutuksiin, eläintuotantoon, eläinten tuotokseen, tai hyvinvointiin, saa aikaan kokkidiostaattisen tai histomonostaattisen vaikutuksen). Luettelo hyväksytyistä rehun lisäaineista on julkaistu http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/comm_register_feed_additives_1831-03.pdf

Esiseoksilla tarkoitetaan rehun lisäaineiden seoksia taikka yhden tai useamman rehun lisäaineen sekä kantaja-aineina käytettävien rehuaineiden tai veden seoksia, joita ei ole tarkoitettu välittömästi eläinten ruokintaan.

Rehuseoksella tarkoitetaan vähintään kahdesta rehuaineesta koostuvaa seosta, joka on tarkoitettu eläinten ruokintaan täysrehuna tai täydennysrehuna ja riippumatta siitä, sisältääkö se lisäaineita.

Erityisravinnoksi tarkoitettulla rehulla tarkoitetaan rehua, joka voi tyydyttää jonkin erityisen ravitsemuksellisen tarkoituksen tietyn koostumuksensa tai valmistusmenetelmänsä vuoksi ja eroaa siten selvästi tavanomaisesta rehusta

Sisämarkkinatuojalla tarkoitetaan yritystä, joka tuo Suomeen rehun lisäaineita, esiseoksia, rehuaineita tai rehuseoksia toisesta EU-jäsenvaltiosta.

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan rehun hallussa pitämistä myyntiä varten, myös myytäväksi tarjoamista tai muuta joko ilmaiseksi tai korvausta vastaan tapahtuvaa siirtoa sekä itse myyntiä, jakelua ja muita siirtomuotoja.

Kasviöljyistä saaduilla tuotteilla tarkoitetaan tuotteita, jotka on saatu raakakasviöljyistä tai regeneroiduista kasviöljyistä öljykemiallisen tai biodieselin jalostuksen tai tislauksen tai kemiallisen tai fysikaalisen puhdistuksen avulla, lukuun ottamatta puhdistettua öljyä;

Rasvojen sekoittamisella tarkoitetaan raakaöljyjen, puhdistettujen öljyjen, eläinrasvojen, elintarviketeollisuudesta saatujen öljyjen ja/tai niistä saatujen tuotteiden sekoittamista tarkoituksena tuottaa sekoiteöljyä tai -rasvaa, lukuun ottamatta pelkkää perättäisten erien varastointia.

Viejällä tarkoitetaan yritystä, joka vie rehuja Suomesta suoraan EU:n ulkopuoliseen maahan.

Lemmikkieläimellä tai lemmikillä tarkoitetaan sellaiseen eläinlajiin kuuluvaa muuta kuin elintarviketuotantoeläintä, jota ruokitaan, kasvatetaan tai pidetään mutta ei tavallisesti käytetä ihmisravinnoksi yhteisössä.

Elintarviketuotantoeläimellä tarkoitetaan eläintä, jota ruokitaan, kasvatetaan tai pidetään ihmisravinnoksi tarkoitettua elintarvikkeen tuotantoa varten, mukaan luettuina eläimet, joita ei käytetä ravinnoksi, mutta jotka kuuluvat sellaiseen eläinlajiin, jota yleensä käytetään yhteisössä ihmisravinnoksi. Hevonen on elintarviketuotantoeläin.

Varastointiliikkeellä tarkoitetaan varastointipalveluja tarjoavaa rehualan toimijaa, joka varastoi rehuja, myös erillistä varastoa tai varastointilaitosta.

Kuljetusliikkeellä tarkoitetaan kuljetuspalveluja tarjoavaa rehualan toimijaa.

Puhdistuskäsittelylaitoksella laitosta, joka puhdistaa sellaista rehua, jossa haitallisten aineiden enimmäispitoisuus on ylittynyt.

Lisätietoja: Marja Turunen, puh. 040 838 0214, [marja.turunen\(at\)evira.fi](mailto:marja.turunen(at)evira.fi)
Essi Palonen, puh. 040 179 5074, [essi.palonen\(at\)evira.fi](mailto:essi.palonen(at)evira.fi)