

Luvan hakeminen EU:ssa hyväksymättömän rehun lisäaineen käyttöön tuotantoeläinten tieteellisessä ruokintakokeessa

Luvan hakeminen EU:ssa hyväksymättömän rehun lisäaineen käyttöön tuotantoeläinten tieteellisessä ruokintakokeessa

1 Yleistä

Rehun lisäaineiden hyväksyntä edellyttää niiden tehokkuuden osoittamista kohde-eläimillä. Rehun lisäaineasetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaan jäsenvaltiot voivat sallia tieteellisiin tarkoituksiin tehtävissä kokeissa käytettävän – antibiootteja lukuun ottamatta – lisäaineina aineita, joita ei ole hyväksytty EU-tasolla, mikäli kokeet suoritetaan komission ohjeiden mukaisesti. Ohjeet ovat komission asetuksessa (EY) N:o 429/2008. Elintarviketurvallisuusvirasto Evira voi myöntää hakemuksen perusteella luvan tuotantoeläinten ruokintakokeeseen, mikäli kokeella ei ole suoritettuna arvioinnin perusteella todennäköisiä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön.

Evira veloittaa lupahakemuksen käsittelystä muodostuvat kustannukset hakijalta (hakemusaineiston arviointi ja hallintopäätös luvan myöntämisestä/hylkäämisestä) maksuasetuksen mukaisesti.

2 Lainsäädäntöä

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus **(EY) N:o 1831/2003** eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista ("rehun lisäaineasetus"): jäsenvaltiolla on mahdollisuus sallia kokeet tieteellisissä tarkoituksissa lisäaineilla, joita ei ole hyväksytty yhteisön tasolla (3 artikla).

Komission asetus **(EY) N:o 429/2008**: "hakemusohjeasetus".

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus **(EY) N:o 183/2005** rehuhygieniää koskevista vaatimuksista ("rehuhygienia-asetus"): rekisteröintiä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt (rehualan toimija, ilmoitus rekisteröintiä varten).

Rehulain (86/2008) muutos (502/2014): lupa hyväksymättömän rehun lisäaineen käyttämiseksi tieteellisessä ruokintakokeessa tulee hakea Eviralta (10 §).

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksen **(548/2012) muutos** (960/2014) rehualan toiminnanharjoittamisesta: lupahakemus hyväksymättömän rehun lisäaineen käyttämiseen (6a §).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus **(EY) N:o 1069/2009** ("sivutuoteasetus"): säännöt eläimistä saataville sivutuotteille ja niistä johdetuille tuotteille (ruhojen käsittely).

3 Luvan hakeminen

Kuka voi hakea lupaa?

Lupaa voi hakea esim. tutkittavan aineen/mikro-organimin/valmisteen valmistaja, markkinoille saattaja tai kokeen järjestämisestä ja eläinten ruokinnasta vastaava tutkimuslaitos. Hakijan tulee olla rekisteröitynyt rehualan toimijaksi.

Hakemus ja hakemuksen liitteet

Hakemus toimitetaan Eviralle viimeistään kaksi kuukautta ennen suunnitellun kokeen aloittamista.

Lupahakemuslomake on Eviran kotisivuilla:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elaimet/rehut/rehun+lisaaineet/>

Luvan hakeminen EU:ssa hyväksymättömän rehun lisäaineen käyttöön tuotantoeläinten tieteellisessä ruokintakokeessa

Lupahakemuksessa toimitettavat tiedot

- 1) Hakija: tiedot luvan hakijasta ja kokeen vastuuhenkilöstä.
- 2) Koe: kokeen tarkoitus, ajankohta ja koepaikkatiedot.
- 3) Tutkittava aine (mm. aineen/mikro-organismien nimi, koostumustiedot, valmistaja, käyttö määrä, käyttötarkoitus ruokinnassa). Yhteenveto tutkittavan aineen/mikro-organismien olemassa olevista tiedoista (turvallisuustutkimukset, tiedot aineen/mikro-organismien hyväksynnöistä muille kuin kokeessa käytettäville eläimille, mahdollinen hyväksynnän haltija).
- 4) Koerehu: valmistaja, valmistus (rehun koostumus mukaan lukien tutkittavan aineen/mikro-organismien pitoisuus/elinkelpoisten itiöiden/solujen määrä rehussa), muiden rehujen saastumisen ehkäisy, kokeessa ylijääneen koerehun käsittely.
- 5) Tuotantoeläimet: eläinten lukumäärä, laji, rotu, ikä, sukupuoli ja tuotantovaihe; ruokinta; eläinten käsittely ja käyttö kokeen jälkeen.
- 6) Koejärjestely: käytettävä koemalli ja tilastollinen menetelmä.
- 7) Mitattavat parametrit
- 8) Arviot riskeistä: arvio kuluttajille aiheutuvasta riskistä, mikäli eläimistä saatavia tuotteita on tarkoitus käyttää elintarvikkeena; arvio eläimille tai ympäristölle aiheutuvasta riskistä, mikäli eläimistä saatavia tuotteita on tarkoitus käyttää sivutuoteasetuksessa tarkoitettuina sivutuotteina tai niistä johdettuina tuotteina.

4 Hakemuksen toimitusosoite

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, kirjaamo, Mustialankatu 3, 00790 Helsinki, sähköpostiosoite: [kirjaamo\(at\)evira.fi](mailto:kirjaamo(at)evira.fi) sekä lisäksi myös [feedadditives\(at\)evira.fi](mailto:feedadditives(at)evira.fi)

5 Luvan myöntäminen/peruuttaminen

Evira voi myöntää hakemusaineiston arvioinnin perusteella luvan, mikäli kokeesta ei ole todennäköisiä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Kokeen saa aloittaa sen jälkeen, kun lupa on myönnetty.

Evira voi peruuttaa luvan, mikäli lupaehtoja on rikottu. Esim. harhaanjohtavat tiedot tutkitavasta aineesta tai merkittävä poikkeaminen hakemuksessa olleesta koesuunnitelmasta voi johtaa luvan peruuttamiseen. Luvan saaneella on velvollisuus keskeyttää kokeen suorittaminen, mikäli ilmenee haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle sekä velvollisuus ilmoittaa asiasta viipymättä Eviralle.

6 Raportti

Luvan saaneen tulee toimittaa Eviralle raportti kokeen alustavista tuloksista ja selvitys kokeen suunnitelmanmukaisesta toteutuksesta kahden kuukauden kuluessa ruokintakokeen päättymisestä.

Lisätietoja [rehu.asiakaskysely\(at\)evira.fi](mailto:rehu.asiakaskysely(at)evira.fi)
<http://www.evira.fi/portal/fi/elaimet/rehut/lainsaadanto/>

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin.

Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia että tulkintoja lainsäädännön soveltamiseksi. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.