



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/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 som ingår i kommissionens förordning (EG) nr 429/2008. Livsmedelsverket **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.

Livsmedelsverket 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).

Foderlag 1263/2020: tillstånd att använda en icke godkänd fodertillsats i vetenskapligt utfodringsförsök ska sökas hos Livsmedelsverket (23 §).

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om bedrivande av verksamhet inom foderbranschen **1266/2020**: ansökan om tillstånd att använda en icke godkänd fodertillsats (26 §).



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Fodersektionen

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

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

3.1 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.

3.2 Ansökan och bilagor till ansökan

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

Blanketten för ansökan om tillstånd finns på [Livsmedelsverkets webbplats](#).

3.3 Uppgifter som ska lämnas i ansökan

- 1) namn på sökande och experimentets ansvarsperson samt adress och övriga kontaktuppgifter
- 2) kundnummer för den sökande och experimentets ansvarsperson eller, om sådant saknas, företags- och organisationsnummer eller, om sådant saknas, personbeteckning eller lägenhetssignum,
- 3) experimentets syfte
- 4) tidpunkt för experimentet
- 5) plats där experimentet utförs
- 6) ämne som undersöks
- 7) försöksarrangemang
- 8) kontaktuppgifter till försöksfodrets tillverkare
- 9) de produktionsdjur som ska användas
- 10) tillverkning av försöksfodret och utfodring
- 11) hantering av överblivet försöksfoder
- 12) parametrar som mäts
- 13) sammanfattning av den befintliga informationen om det ämne som ska undersökas
- 14) uppskattning av risk för konsumenter om de animaliska produkterna ska användas som livsmedel



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Fodersektionen

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

15) uppskattning av risk för djur eller miljö om de animaliska produkterna ska användas som biprodukter eller därav framställda produkter enligt förordningen om animaliska biprodukter

Livsmedelsverket kan av grundad anledning från fall till fall kräva att också andra uppgifter.

4 Adress dit ansökan skickas

Livsmedelsverket, registraturen, PB 27, 00027 LIVSMEDELSVERKET, e-post: kirjaamo@ruokavirasto.fi samt också feedadditives@ruokavirasto.fi

5 Beviljande/återkallande av tillstånd

Livsmedelsverket 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.

Livsmedelsverket 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 Livsmedelsverket om saken.

6 Rapport

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

Ytterligare upplysningar

rehukyselyt@ruokavirasto.fi

[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.



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet/Fodersektionen

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

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