



Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö/Rehujasto

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. Ruokavirasto **voi myöntää hakemuksen perusteella luvan tuotantoeläinten ruokintakokeeseen**, mikäli kokeella ei ole suoritettuna arvioinnin perusteella todennäköisiä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön.

Ruokavirasto 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 1831/2005** rehuhygieniää koskevista vaatimuksista ("rehuhygieniä-asetus"): rekisteröintiä koskevat edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt (rehualan toimija, ilmoitus rekisteröintiä varten).

Rehulaki 1263/2020: lupa hyväksymättömän rehun lisäaineen käyttämiseksi tieteellisessä ruokintakokeessa tulee hakea Ruokavirastolta (23 §).

Maa- ja metsätalousministeriön asetus **1266/2020** rehualan toiminnanharjoittamisesta: lupahakemus hyväksymättömän rehun lisäaineen käyttämiseen (26 §).

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



Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö/Rehujaosto

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

3 Luvan hakeminen

3.1 Kuka voi hakea lupaa?

Lupaa voi hakea esim. tutkittavan aineen/mikro-organismien/valmisteen valmistaja, markkinoille saattaja tai kokeen järjestämisestä ja eläinten ruokinnasta vastaava tutkimuslaitos.

3.2 Hakemus ja hakemuksen liitteet

Hakemus toimitetaan Ruokavirastolle **viimeistään** kaksi kuukautta ennen suunnitellun kokeen aloittamista.

Lupahakemuslomake on [Ruokaviraston kotisivuilla](#).

3.3 Lupahakemuksessa toimitettavat tiedot

- 1) hakijan ja kokeen vastuuhenkilön nimi ja osoite sekä muut yhteystiedot
- 2) hakijan ja kokeen vastuuhenkilön asiakasnumero tai, jos ei sitä ole, yritys- ja yhteisötunnus tai, jos ei sitä ole, henkilötunnus tai tilatunnus
- 3) kokeen tarkoitus
- 4) kokeen ajankohta
- 5) koepaikka
- 6) tutkittava aine
- 7) koejärjestely
- 8) koerehun valmistajan yhteystiedot
- 9) käytettävät tuotantoeläimet
- 10) koerehujen valmistus ja ruokinta
- 11) ylijäävän koerehun käsittely
- 12) mitattavat parametrit
- 13) yhteenvedo tutkittavasta aineesta olemassa olevista tiedoista
- 14) arvio kuluttajille aiheutuvasta riskistä, jos eläimistä saatavia tuotteita on tarkoitus käyttää elintarvikkeena
- 15) arvio eläimille tai ympäristölle aiheutuvasta riskistä, jos eläimistä saatavia tuotteita on tarkoitus käyttää sivutuoteasetuksessa tarkoitettuina sivutuotteina tai niistä johdettuina tuotteina.

Ruokavirasto voi perustellusta syystä tapauskohtaisesti vaatia myös muiden kuin edellä mainittujen tietojen ilmoittamista.



Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö/Rehujaosto

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

4 Hakemuksen toimitusosoite

Ruokavirasto, kirjaamo, PL 200, 00027 RUOKAVIRASTO, sähköposti
kirjaamo(at)ruokavirasto.fi sekä lisäksi myös feedadditives(at)ruokavirasto.fi.

5 Luvan myöntäminen/peruuttaminen

Ruokavirasto 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.

Ruokavirasto voi peruuttaa luvan, mikäli lupaehtoja on rikottu. Esim. harhaanjohtavat tiedot tutkittavasta 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 Ruokavirastolle.

6 Raportti

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

Lisätietoja rehukyselyt(at)ruokavirasto.fi
[Rehujä koskeva lainsäädäntö.](#)

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 Ruokaviraston näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.