

1.6.2014

VÄHÄISET KÄYTTÖTARKOITUKSET (MINOR USE) -HAKUMENETTELY

EU:n kasvinsuojeluaineasetuksen (EY) N:o 1107/2009 artiklan 51 mukaan jäsenvaltiossa hyväksytyille kasvinsuojeluaineelle voidaan hakea laajennusta vähäisiin käyttötarkoituksiin (minor use, aikaisemmin off-label). Laajennusta vähäiseen käyttötarkoitukseen voi hakea valmisteen luvanhaltija, maatalouden alalla toimiva virallinen tai tieteellinen taho, maatalousalan ammatillinen järjestö tai ammattikäyttäjä.

Laajennus voidaan hyväksyä, mikäli seuraavat asetuksessa annetut hyväksymisen ehdot täyttyvät:

- suunniteltu käyttö on laajuudeltaan vähäistä (artikla 3, kohta 26)
- EU:n kasvinsuojeluaineasetuksen (artikla 4, kohta 3 b, d, e sekä 29 artiklan 1 kohdan i alakohta) hyväksymisen edellytykset täyttyvät ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön kannalta ja jäämien enimmäismäärät on vahvistettu
- laajennus on yleisen edun mukaista
- hakija on toimittanut laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot erityisesti jäämien määrää ja tarvittaessa käyttäjää, työntekijää ja sivullisen riskinarviointia koskevat tiedot.

Vähäistä käyttötarkoitusta hakiessaan hakijan tulee toimittaa Tukeisiin seuraavat asiakirjat:

- hakemuslomake:
http://www.tukes.fi/Tiedostot/Kemikaalituotteet/Lomakkeet/Amendments_Withdrawal.doc
- GAP-taulukko haetuista käyttökohteista:
http://www.tukes.fi/Tiedostot/Kemikaalituotteet/Lomakkeet/MinorUse_hakemus_GAPpohja.doc
- ehdotus käyttöohjeeksi
- lista haettujen käyttökohteiden voimassa olevista MRL-arvoista
- kopio (tai linkki) Euroopan Elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) laatimasta Reasoned Opinion -raportista. Se löytyy EFSA:n sivuilta tehoaineen nimellä etsittäessä, mikäli EFSA on saanut kyseisen tehoaineen raportin valmiiksi.
 - ✓ Haettu minor use -käyttö ei saa aiheuttaa suurempaa riskiä kuin Reasoned Opinion -raportissa arvioitu käyttö
 - ✓ Reasoned Opinionin -raportti on ensisijainen jäämätutkimusten vaatimus minor use -lupalta. Reasoned Opinion -raportin puuttuessa minor use -lupa voidaan antaa, jos joku jäsenmaa on arvioinut minor use -käytöt vastaavalla maatalous käytännöllä (=GAP). Jäämäkokeiden tulee olla tehty samalla jäämäasetuksen mukaisella pohjoisella vyöhykkeellä. Tässä tapauksessa hakijan tulee hakemuksessaan toimittaa tai pyytää luvanhaltijaa toimittamaan arviointiraportti tai tieto, missä maassa sama valmiste- ja käyttökohde on arvioitu.

Huomioitavaa hakemusta tehtäessä:

- ennen hakemuksen vireille saattamista, hakijan tulee pyytää suostumus varsinaiselta luvanhaltijalta hakemuksen jättämiseen ja toimittaa tieto luvasta Tukeisiin hakemuksen yhteydessä (esim. kopio sähköpostista).
- englanninkielisen hakemuslomakkeen voi täyttää suomen, ruotsin tai englannin kielellä
- hakemuslomakkeeseen merkitään selkeästi, kenelle hakijoista päätös ja lasku lähetetään

- käyttöohje laaditaan haettujen minor use -käyttökohteiden osalta. Käyttöohjeen pohjana käytetään Tukesin kasvinsuojeluinerekisteristä löytyvää emovalmisteiden käyttöohjetta. Näin varmistetaan, että valmisteen hyväksymisen edellytykseksi asetetut käytön rajoitukset ja muut ehdot otetaan huomioon ja ne ovat ajantasaisia.
- hakemuksen käsittelyn varmistamiseksi hakemus tulee jättää hyvissä ajoin ennen suunniteltua käyttöaikaa

Hakemusasiakirjat toimitetaan Tukesiin sähköpostilla hakemuksen käsittelystä vastaavalle ylitarkastajalle sekä allekirjoitettuna paperiversiona Tukesiin postitse.

Herbisidit (liisa.hirvonen@tukes.fi)

Insektisidit (satu.rantala@tukes.fi)

Fungisidit (heli.anttila@tukes.fi)

Hakemuksen voimassaolo ja jatko aika

Minor use -lupa on voimassa yhtä kauan kuin valmisteen varsinainen lupa. Minor use -luvan voimassaoloaika on kirjattu päätökseen ja käyttöohjeeseen. Minor use -lupa poistetaan kasvinsuojeluinerekisteristä, kun sen lupa umpeutuu, ellei uutta lupaa ole haettu.

Emovalmisteiden luvan päättymisen jälkeen minor use -luvalla voidaan viranomaisen harkinnan mukaan antaa sama markkinoilta poistamisen jatko aika kuin emovalmisteelle.

Maksut

Valmisteen hyväksymisestä vähäiseen käyttötarkoitukseen peritään voimassa olevan maksuasetuksen mukainen maksu (hinnasto: <http://www.tukes.fi/fi/Tietoa-meista/Hinnasto/>). Minor use -lupa ei oikeuta vähäiseen pinta-alaan perustuvaan alennukseen.