|  |  |
| --- | --- |
| Datum | Dnr |
|  |  |

UPPGIFTER OM ANSÖKAREN

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Företagets eller företagarens namn: | | | Företags- eller organisations-  nummer: | Företagarens modersmål eller  språk som används i företaget: |
|  | | |  |  |
| Gatuadress: | | Postnummer och postanstalt: | | Kommun: |
|  | |  | |  |
| Telefon: | Mobiltelefon: | | E-postadress: | |
|  |  | |  | |
| Kontaktpersonens namn: | | | | Språk: |
|  | | | |  |
| Gatuadress: | | Postnummer och postanstalt: | | Kommun: |
|  | |  | |  |
| Telefon: | Mobiltelefon: | | E-postadress: | |
|  |  | |  | |

VERKSAMHET SOM ANSÖKAN GÄLLER OCH MAKROORGANISMENS ANVÄNDNINGSÄNDAMÅL

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Verksamhetens syfte** | | | |
| Import | Marknadsföring | Användning | Undersökning |
| Makroorganismslag som ansökan gäller: | | | |
| Pollinerare | Biologisk bekämpningsorganism | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2. Makroorganismens användningsändamål** | | | |
| 2.1 Bekämpnings-organismens användnings-ändamål | Växtskadegörare eller ogräs som organismen används för bekämpning av | | |
|  |  | | |
|  | Växtart eller växtarter som organismen används för: | | |
|  |  | | |
|  | Användningsmiljö: | | |
|  | Friland | Växthus | Plasttunnel |
|  | Skadegörarens vetenskapliga namn, taxonomi och auktor: | | |
|  |  | | |
|  | Skadegörarens vedertagna namn: | | |
|  |  | | |
|  | Skadegörarens ursprungliga utbredningsområde: | | |
|  |  | | |
|  | Skadegörarens biologi: | | |
|  |  | | |
|  | Skador som skadegöraren orsakar växten: | | |
|  |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.2 Pollinerarens  användningsändamål | Växtart eller växtarter som pollineraren används för: | | |
|  | | |
| Användningsmiljö: | | |
| Friland | Växthus | Plasttunnel |

|  |
| --- |
| **3. Makroorganismens effektivitet och nytta som uppnås med användningen** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Övriga ansökningar och registreringar** | |
| Det rör sig om en | |
| Ny ansökan | Breddning av användningen |
| Har ansökaren tidigare ansökt om tillstånd för samma organism eller en motsvarande produkt? | |
| Ja | Nej |
| Har en ansökan om tillstånd eller registrering lämnats på annat håll inom verksamhetsområdet för Växtskyddsorganisationen för Europa och medelhavsområdet? | |
| Ja | Nej |

UPPGIFTER OM MAKROORGANISMEN

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. Makroorganism som ansökan gäller** | | |
| Makroorganismens vetenskapliga namn och taxonomi: | | |
|  | | |
| Vedertagna namn och alternativa namn på svenska och engelska: | | |
|  | | |
| Symbiotiska bakterier som åtföljer nematoden: | | |
|  | | |
| **Bestämning av arten** | | |
| Bestämning utförd av: |  | |
| Använd metod: |  | |
| Referensindividens förvaringsplats: |  | |
| Är bekämpningsorganismen: | ett rovdjur | en parasit |

|  |
| --- |
| **6. Beskrivning av makroorganismen** |
| Utvecklingsstadier: |
|  |
| Utvecklingsstadiernas kännetecken: |
|  |
| Artens och stammens särdrag: |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7. Makroorganismens ursprung och utbredning** | |
| Stammen är insamlad i naturen | Stammen är uppfödd i ett laboratorium |
| Insamlingsplatser: | Moderindividernas ursprung: |
|  |  |
| Produktionsanläggning: |
|  |
| Producentens kontaktuppgifter: |
|  |
| Uppdateringen av laboratoriestammarna med vilda stammar (intervall, stammarnas ursprung och senaste uppdateringsdatum): |
|  |
| Datum: | De vilda stammarnas ursprung: |
|  |  |
| Producent: | Leverantör: |
|  |  |
| Ursprungligt område: | |
|  | |
| Utbredningsområde: | |
|  | |
| Områden, till vilka den införts eller spritt sig tidigare: | |
|  | |

|  |
| --- |
| **8. Uppgifter om produkten** |
| Produkt/handelsnamn: |
|  |
| Tillverkare/leverantör: |
|  |
| Utvecklingsstadier: |
|  |
| Lagring: |
|  |
| Produktens användningssätt: |
|  |

|  |
| --- |
| **9. Produktens sammansättning** |
| Andra organismer som produkten innehåller: |
|  |
| Eventuella kontaminanter: |
|  |

|  |
| --- |
| **10. Makroorganismens biologi och ekologi** |
| Livscykel – generationer/år: |
|  |
| Förökning: |
|  |
| Överlevnadsmetoder: |
|  |
| Spridningssätt: |
|  |
| Klimatförhållanden: |
|  |
| Livsmiljöer: |
|  |
| Målorganismer: |
|  |
| Naturliga fiender: |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Tid och ort: | Underskrift och namnförtydligande: |
|  |  |

|  |
| --- |
| **11. Bilagor** |
| Bilaga 1. Utvärdering av riskerna  Bilaga 2. Utredning över hur företagaren hanterar riskerna vid användning av organismen och produkten  Bilaga 3. Information som ges i påskrifterna på förpackningen |

**Anmälan returneras till adressen: Livsmedelsverket, Enheten för växthälsa, PB 200, 00027 LIVSMEDELSVERKET**

**ANVISNINGAR OM HUR BLANKETTEN FYLLS I**

Enligt lagen om skydd för växters sundhet (702/2003, ändring 948/2012) skall företagaren lämna en anmälan eller tillståndsansökan till Livsmedelsverket om makroorganismer som skall användas för biologisk bekämpning eller pollinering innan dessa importeras, används eller marknadsförs.

En tillståndsansökan skall lämnas, om

* arten som den produkt, som ansökan gäller, innehåller inte finns med på Växtskyddsorganisationens för Europa och medelhavsländerna [(EPPO) positiva lista (standard PM 6/3)](http://archives.eppo.int/EPPOStandards/biocontrol_web/bio_list.htm) eller
* inte är en ursprunglig art i Finland

Ansökan är bunden till en viss organism, om en kommersiell produkt inte tillverkats av bekämpningsorganismen eller pollineraren och produktbunden, om en produkt tillverkats av organismen. Med en och samma ansökan kan ansökas om tillstånd för endast en makroorganismart eller produkt åt gången.

Ansökan returneras till Livsmedelsverket senast tre månader innan marknadsföring, import eller användning inleds. Livsmedelsverket för på sin webbplats en förteckning över godkända makroorganismer, produkter och dessas användningsändamål. Godkända organismer och produkter i denna förteckning får i Finland allmänt användas för det godkända användningsändamålet. För ett nytt användningsändamål skall lämnas en ny anmälan eller tillståndsansökan. Med det avses att användningen av makroorganismen breddas till nya odlingsväxter. För breddning till nya målskadegörare behöver däremot inte lämnas någon ansökan om breddning av användningen. Även då användningsmiljön ändras till exempel från växthus till friland skall ansökas om en breddning av användningen.

Ansökan är avgiftsbelagd. En breddning av användningen är likaså avgiftsbelagt.

Livsmedelsverket sänder beslut för kännedom till miljömyndigheterna med tanke på sådana åtgärder som avses i lag om främmande arter 1709/2015.

Om det visar sig eller om man har skäl att misstänka att en organism orsakar ett sådant hot mot växthälsan, som inte kunnat förutses då ansökan lämnades, skall marknadsföringen, användningen och importen av makroorganismerna avbrytas och företagaren skall då omedelbart informera Livsmedelsverket om saken. Livsmedelsverket kan då förbjuda marknadsföring, användning och import av makroorganismen.

|  |
| --- |
| **Uppgifter om ansökaren** |

Ansökarens kontaktuppgifter

* Ansökaren kan vara ett företag, en organisation eller en fysisk person. Ett företag eller en organisation skall ange sitt FO-nummer.

Kontaktpersonen

* Med kontaktpersonen avses en sådan fysisk person, som Livsmedelsverket kan kontakta om eventuella ändringar eller begränsningar i användningen av makroorganismer. Kontaktpersonen anges, om kontaktpersonen är en annan än ansökaren i punkt 1.

|  |
| --- |
| **1. Verksamhetens syfte** |

Man anger om ansökan gäller import, användning eller marknadsföring av en produkt och om makroorganismen används för biologisk bekämpning eller pollinering. Med användning avses allt annat än användning för forskning. Användning av organismerna endast i den egna odlingen är också användning.

|  |
| --- |
| 1. **Makroorganismens användningsändamål** |

2.1. Bekämpningsorganismens användningsändamål

Man anger vilken eller vilka skadegörare eller ogräs man tänker använda bekämpningsorganismerna mot.

Man anger vilken odlingsväxt eller vilka odlingsväxter bekämpningsorganismerna används för. För odlingsväxtens eller odlingsväxternas del anges det vetenskapliga namnet och de vedertagna namnen på svenska och engelska.

Man anger användningsmiljön dvs. om man tänker använda organismen eller produkten på friland, i plasttunnel och/eller i växthus.

Man anger det vetenskapliga namnet och taxonomin (klass, ordning, stam, familj, art och underart med synonymer jämte auktorn), det vedertagna namnet (på svenska och engelska) och det ursprungliga utbredningsområdet för skadegöraren eller skadegörarna som skall bekämpas.

Man beskriver biologin hos skadegöraren som skall bekämpas.

Man anger också skadorna som skadegöraren orsakat odlingsväxten eller växtbeståndet.

* 1. Pollinerarnas användningsändamål

Om makroorganismerna som används för pollinering anges om de används på friland eller i växthus och vilken växt eller vilka växter de används för pollinering av. Om växtarten eller växtarterna anges det vetenskapliga namnet.

|  |
| --- |
| **3. Nyttan som uppnås med användningen av makroorganismen** |

Man anger vilken ekonomisk eller miljönytta som uppnås med användningen av makroorganismen.

Man anger vilket bekämpningsresultat som förväntas vid bekämpning av skadegöraren eller ogräset. För pollinerarnas del anges hur väl pollineraren pollinerar målväxten.

För makroorganismernas del utvärderas den ekonomiska nyttan (växtbunden) och eventuella positiva miljöeffekter, såsom nyttan av att använda biologiska bekämpningsorganismer i jämförelse med de nuvarande bekämpningsmetoderna.

Man beskriver också i korthet makroorganismens effektivitet, om effektivitetsförsök gjorts.

|  |
| --- |
| **4. Övriga ansökningar och registreringar** |

Man anger om det rör sig om en ny anmälan eller om en breddning av användningen.

Man anger om det tidigare ansökts om tillstånd för samma organism eller för en motsvarande produkt från Livsmedelsverket eller en annan medlemsstat i EPPO.

Om det tidigare ansökts om ett tillstånd för organismen eller produkten preciseras i vilket land ansökan lämnats. Utöver det anges kontaktuppgifterna och datumet då ansökan lämnats och berättas också slutresultatet av handläggningen.

|  |
| --- |
| **5. Makroorganism som ansökan gäller** |

Om makroorganismen anges det vetenskapliga namnet och taxonomin (klass, ordning, stam, familj, art och underart), det vedertagna namnet (på svenska och engelska) och eventuella synonymer och auktorn.

De entomopatogena nematodernas symbiotiska bakterier som följer med makroorganismen skall specificeras. Efter organismerna som medföljer som näring eller bärare frågas senare på blanketten.

Man anger metoden som utnyttjats vid bestämning av arten (såsom den morfologiska eller molekylära metoden).’

Man anger anläggningen eller experten som gjort bestämningen och var referensindividen förvaras.

|  |
| --- |
| **6. Beskrivning av makroorganismen** |

Man ger en allmän diagnostisk beskrivning av makroorganismens sådana utvecklingsstadier, som spelar någon roll då organismen används för biologisk bekämpning eller pollinering. Alla taxonomiska särdrag eller svårigheter vid bestämning av arten skall beskrivas (artkomplex, kryptiska arter, dåligt undersökt kategori).

Artens eller stammens särdrag skall beskrivas. Sådana särdrag är till exempel köldhärdigheten (klarar av vintern, diapaus), tåligheten mot växtskyddsmedel, (om tålig, mot vilka växtskyddsmedel) och skillnaderna mellan en vild stam och en uppfödd stam.

Om det är ändamålsenligt ges molekylära uppgifter, såsom mikrosatellitmarkörerna, som används vid artbestämning särkilt vid identifiering av populationer, för artkomplexens och de kryptiska arternas del.

|  |
| --- |
| **7. Makroorganismens ursprung och utbredning** |

Om stammen som ansökan gäller skall anges, om stammen är insamlad i naturen eller uppfödd i ett laboratorium. Om makroorganismen är insamlad i naturen, skall ges uppgifter om insamlingsplatserna, såsom det geografiska området med koordinater och höjder och datumen, då makroorganismerna samlats in.

Om makroorganismstammen i produkten som ansökan gäller är uppfödd i ett laboratorium eller i en produktionsanläggning, skall ges producentens namn och adress och produktionsanläggningens läge. I ansökan skall anges hur ofta laboratoriestammarna uppdateras med vilda stammar, varifrån dessa vilda stammar härstammar och när en uppdatering senast gjorts.

Man anger från vilket område makroorganismen ursprungligen hör hemma och till vilka områden den spritt sig på naturlig väg eller med människan antingen avsiktligt eller oavsiktligt.

Man berättar till vilka områden organismen har införts eller spritt sig tidigare.

|  |
| --- |
| **8. Uppgifter om produkten** |

Om produkten anges handelsnamnet dvs. under vilket namn bekämpningsorganismen eller pollineringsprodukten saluhålls.

Man anger produktens tillverkare och/eller leverantör.

Man berättar vilka utvecklingsstadier av makroorganismen produkten innehåller.

Man ger uppgifter om hur produkten lagras (temperatur, fukthalt, hållbarhetstid).

Uppgifterna som ges i påskrifterna på förpackningen skall bifogas till tillståndsansökan.

Med produktens användningssätt avses hur ofta och med vilken dosering produkten sprids ut. Man berättar om man tänker använda den för klassisk eller förstorande biologisk bekämpning och hur ofta och med vilken dosering produkten sprids ut. Vid klassisk biologisk bekämpning är det meningen att bekämpningsorganismen skall bilda en bestående stam. Vid förstorande eller augmentativ biologisk bekämpning utför antingen bekämpningsorganismen som frisläpps eller efterkomman till den bekämpningen och då är det inte meningen att bilda en bestående stam.

|  |
| --- |
| **9. Produktens sammansättning** |

Med produktens sammansättning avses andra organismer, organiska beståndsdelar, såsom nyttiga mikrober, näringsämnen (växtmaterial, levande byten eller andra näringsämnen) och bärare som följer med makroorganismen.

Man anger eventuella kontaminanter, såsom makroorganismens hyperparasiter. Utöver det skall också anges hur vanliga kontaminationer är och vilken betydelse de har.

|  |
| --- |
| **10. Makroorganismens biologi och ekologi** |

Man beskriver makroorganismens livscykel såsom hur många generationer den kan producera om året.

Man berättar hur arten förökar sig (könlig eller könlös förökning, näringsletnings- eller parasiteringssätt, utvecklingstid, fortplantningsförmåga, livslängd).

Man beskriver hurdana överlevnadsmetoder arten har (diapaus, vilotillstånd, flyttning eller vandring) och hur den förmår sprida sig (flygförmåga, vandringsbeteende).

Man anger klimatförhållandena i det ursprungliga utbredningsområdet och de optimala klimatförhållandena.

Man anger vilka livsmiljöer arten har anpassat sig till eller i vilka livsmiljöer den har bildat en bestående stam vid avsiktlig eller oavsiktlig införsel (betesmark, skog, buskage) och vilka faktorer som påverkar valet av livsmiljö.

Man räknar upp eventuella andra målorganismer än dem som makroorganismen är avsedd att bekämpa eller pollinera.

Utöver det skall anges vilka naturliga fiender makroorganismen har, patogenerna inberäknade.

|  |
| --- |
| **11. Bilagor** |

**Bilaga 1:** Utvärdering av riskerna

Anvisningar om riskvärderingen i EPPO:s standard PM 6/2.

*1.1. Säkerhet och hälsokonsekvenser*

Utvärderingen av riskerna som användningen av makroorganismerna medför omfattar utvärderingar av riskerna som organismen och produkten medför med tanke på växthälsan (tjänar organismen t.ex. som en vektor för växtsjukdomar) och med tanke på människors och djurs hälsa (allergier, hudsymptom).

*1.2. Utvärdering av miljöriskerna*

*1.2.1. Bildning av en bestående stam*

Man anger om makroorganismen någonstans inom den nordliga zonen bildat en bestående stam i samband med avsiktlig eller oavsiktlig spridning.

Man berättar vilka förhållanden (även extremförhållanden), som påverkar det hur makroorganismen kan överleva och föröka sig inom det nuvarande utbredningsområdet.

Man utvärderar om organismen permanent kan etablera sig i den finska naturen.

Man anger de fysikaliska begränsningarna, såsom ett liknande klimat eller skillnaderna mellan det nuvarande utbredningsområdet och det tilltänkta användningsområdet (temperaturen, höjden, fukthalten, dagens längd).

Man beskriver makroorganismens förmåga att överleva och föröka sig utanför de vanliga förhållandena, temperaturgränserna för utveckling och överlevnad och förmågan till diapaus eller övervintring.

Man anger de övriga fysiologiska och beteendemässiga mekanismerna för överlevnad i extremförhållanden.

Man ger uppgifter om resursbegränsningarna, såsom tillgången på och möjligheterna att utnyttja lämpliga värdar (målorganismerna och övriga organismer) med tanke på en kortvarig och långvarig överlevnad. Utöver det beskrivs tillgången på livsmiljöer och närings som är lämpliga för organismen i det område, där organismen är avsedd att användas.

Om organismen inte antas bilda en bestående stam i den finska naturen, räcker det att fylla i punkterna ovan för en utvärdering av riskerna.

Om det är möjligt att organismen bildar en bestående stam i naturen, skall också följande punkter fyllas i:

*1.2.2. Värdarter*

Man ger en lista på andra värdar än de växtskadegörare som utgör målgruppen och makroorganismens potential att utnyttja dessa värdar på vilda eller odlade växter.

Man beskriver med vilken metod urvalet värdarter har bestämts (såsom fylogenetiskt släktskap, testning).

Man beskriver makroorganismens direkta inverkningar på värdväxterna för växtskadegöraren som tjänar som mål och på övriga växter.

*1.2.3. Spridning*

I ansökan skall påvisas vilka direkta inverkningar en masspridning av makroorganismen har på de icke målvärdar som förekommer i frilandsodlingen eller omkring åkern och i livsmiljöerna. Denna punkt gäller inte utspridning i växthus, utan makroorganismarter som används vid tunnelodling och frilandsodling. I samband med masspridning kan en stor mängd makroorganismer sprida sig längre omkring i miljön innan organismerna dör och därför skall också konsekvenserna av att organismen sprider sig utvärderas.

*1.2.4. Sammandrag av de direkta och indirekta icke målkonsekvenserna*

Man beskriver konsekvenserna av tidigare användning och oavsiktlig spridning, inkluderande inverkningarna på icke målorganismer. Sådana konsekvenser är att ursprungliga naturliga fiendearter trängs undan eller utsätts för konkurrens inom det tilltänkta utspridningsområdet och andra begränsningar som makroorganismen medför för förekomsten av de naturliga arterna (såsom spridning av patogener).

Man utreder förekomsten av sådana naturliga fiender (patogenerna inberäknade), som kan påverka bildningen av en bestående stam av makroorganismen.

Metoderna som utnyttjats vid utvärdering av riskerna skall beskrivas och man skall ange vem eller vilken instans som gjort riskvärderingen.

**Bilaga 2**: Utredning över hur företagaren hanterar riskerna

I riskvärderingens andra del skall så detaljerat som möjligt beskrivas hur företagaren hanterar riskerna som en användning av produkten medför.

**Bilaga 3**: Information som ges i påskrifterna på förpackningen och tillverkarens anvisningar om hur produkten används.