|  |  |
| --- | --- |
| Päivämäärä | Dnro |
|  |  |

HAKIJAA KOSKEVAT TIEDOT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Yrityksen nimi tai toimijan nimi: | Yritys- tai yhteisötunnus: | Toimijan äidinkieli tai yrityksessä käytettävä kieli |
|  |  |  |
| Lähiosoite: | Postinumero ja –toimipaikka: | Kunta: |
|  |  |  |
| Puhelin: | Matkapuhelin: | Sähköpostiosoite: |
|  |  |  |
| Yhteyshenkilön nimi: | Kieli: |
|  |  |
| Lähiosoite: | Postinumero ja –toimipaikka: | Kunta: |
|  |  |  |
| Puhelin: | Matkapuhelin: | Sähköpostiosoite: |
|  |  |  |

HAETTU TOIMINTA JA MAKROELIÖN KÄYTTÖTARKOITUS

|  |
| --- |
| **1. Toiminnan tarkoitus** |
| [ ]  Maahantuonti | [ ]  Markkinointi | [ ]  Käyttö | [ ]  Tutkimus |
| Haettava makroeliölaji: |
| [ ]  Pölyttäjä | [ ]  Biologinen torjuntaeliö |

|  |
| --- |
| **2. Makroeliön käyttötarkoitus** |
| 2.1Torjunta-eliön käyttötarkoitus | Minkä kasvintuhoojan, -tuhoojien tai rikkakasvin torjuntaan eliötä käytetään? |
|  |  |
|  | Kasvilaji tai –lajit, joilla eliöitä käytetään: |
|  |  |
|  | Käyttöympäristö: |
|  | [ ]  Avomaa | [ ]  Kasvihuone | [ ]  Muovitunneli |
|  | Torjuttavan tuhoojan tieteellinen nimi, taksonomia ja auktori: |
|  |  |
|  | Tuhoojan yleiskielinen nimi: |
|  |  |
|  | Tuhoojan alkuperäinen levinneisyysalue: |
|  |  |
|  | Torjuttavan tuhoojan biologia: |
|  |  |
|  | Tuhoojan aiheuttamat vahingot kasville: |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 2.2Pölyttäjän käyttötarkoitus | Kasvilaji tai –lajit, joilla pölyttäjää käytetään: |
|  |
| Käyttöympäristö: |
| [ ]  Avomaa | [ ]  Kasvihuone | [ ]  Muovitunneli |

|  |
| --- |
| **3. Makroeliön tehokkuus ja käytöllä saavutettavat hyödyt**  |
|  |

|  |
| --- |
| **4. Muut hakemukset ja rekisteröinnit**  |
| Kyseessä on |
| [ ]  Uusi hakemus | [ ]  Käyttökohteen laajennus |
| Onko hakija aikaisemmin hakenut lupaa samalle eliölle tai vastaavalle tuotteelle? |
| [ ]  Kyllä | [ ]  Ei |
| Onko lupaa tai rekisteröintiä haettu muualla Euroopan ja välimerenmaiden kasvinsuojelujärjestön toimialueella? |
| [ ]  Kyllä | [ ]  Ei |

TIEDOT MAKROELIÖSTÄ

|  |
| --- |
| **5. Hakemuksen kohteena oleva makroeliö** |
| Makroeliön tieteellinen nimi ja taksonomia: |
|  |
| Yleiskieliset nimet ja vaihtoehtoiset nimet suomeksi ja englanniksi: |
|  |
| Sukkulamadon mukana tulevat symbioottiset bakteerit: |
|  |
| **Lajin määritys** |
| Määrityksen tekijä: |  |
| Käytetty menetelmä: |  |
| Vertailuyksilön säilytyspaikka: |  |
| Onko torjuntaeliö: | [ ]  peto | [ ]  loinen |

|  |
| --- |
| **6. Makroeliön kuvaus** |
| Kehitysasteet: |
|  |
| Kehitysasteiden tuntomerkit: |
|  |
| Lajin ja kannan erityispiirteet: |
|  |

|  |
| --- |
| **7. Makroeliön alkuperä ja levinneisyys** |
| [ ]  Kanta on kerätty luonnosta | [ ]  Kanta on kasvatettu laboratoriossa |
| Keräyspaikat: | Emoyksilöiden alkuperä: |
|  |  |
| Tuotantolaitos: |
|  |
| Tuottajan yhteystiedot: |
|  |
| Laboratoriokantojen päivittäminen villeillä kannoilla (tiheys, kantojen alkuperä ja milloin viimeksi päivitys on tehty): |
|  |
| Päivämäärä: | Villien kantojen alkuperä: |
|  |  |
| Tuottaja: | Toimittaja: |
|  |  |
| Alkuperäinen alue: |
|  |
| Levinneisyysalue: |
|  |
| Alueet, joille tuotu tai kulkeutunut aikaisemmin: |
|  |

|  |
| --- |
| **8. Tuotetta koskevat tiedot** |
| Tuote/kauppanimi: |
|  |
| Valmistaja/toimittaja: |
|  |
| Kehitysasteet: |
|  |
| Varastointi: |
|  |
| Tuotteen käyttötapa: |
|  |

|  |
| --- |
| **9. Tuotteen koostumus** |
| Muut tuotteen sisältämät eliöt: |
|  |
| Mahdolliset kontaminantit: |
|  |

|  |
| --- |
| **10. Makroeliön biologia ja ekologia** |
| Elinkaari – sukupolvia/vuosi: |
|  |
| Lisääntyminen: |
|  |
| Selviytymiskeinot: |
|  |
| Leviämistavat: |
|  |
| Ilmasto-olosuhteet: |
|  |
| Elinympäristöt: |
|  |
| Kohde-eliöt: |
|  |
| Luontaiset viholliset: |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Aika ja paikka: | Allekirjoitus ja nimenselvennys: |
|  |  |

|  |
| --- |
| **11. Liitteet** |
| Liite 1. Riskien arviointiLiite 2. Selvitys toimijan riskinhallinnasta eliön ja tuotteen käytössäLiite 3. Pakkausmerkinnöissä annettavat tiedot |

**Ilmoitus palautetaan osoitteella: Ruokavirasto, Kasvinterveysyksikkö, PL 200, 00027 RUOKAVIRASTO**

**LOMAKKEEN TÄYTTÖOHJEET**

Kasvinterveyden suojelemisesta annetun lain (702/2003, muutos 948/2012) mukaan Ruokavirastolle on tehtävä ilmoitus tai lupahakemus biologisessa torjunnassa tai pölytyksessä käytettävistä makroeliöistä ennen niiden maahantuonnin, käytön tai markkinoinnin aloittamista.

Lupahakemus on tehtävä, jos

* haettavan tuotteen sisältämä laji ei ole Euroopan ja välimerenmaiden kasvinsuojelujärjestön [(EPPO) positiivilistalla (standardi PM 6/3)](http://archives.eppo.int/EPPOStandards/biocontrol_web/bio_list.htm) tai
* laji ei ole alkuperäinen laji Suomessa

Hakemus on eliökohtainen, jos torjuntaeliöstä tai pölyttäjästä ei ole valmistettu kaupallista tuotetta ja tuotekohtainen, jos eliöstä on valmistettu tuote. Yhdellä hakemuksella voi hakea lupaa vain yhdelle makroeliölajille tai tuotteelle kerrallaan.

Hakemus palautetaan Ruokavirastoon viimeistään kolme kuukautta ennen markkinoinnin, maahantuonnin tai käytön aloittamista. Ruokavirasto pitää internetsivuillaan listaa hyväksytyistä makroeliöistä, tuotteista ja niiden käyttötarkoituksista. Listalla olevia hyväksyttyjä eliöitä ja tuotteita saa Suomessa yleisesti käyttää hyväksyttyyn käyttötarkoitukseen. Uudelle käyttötarkoitukselle on tehtävä uusi ilmoitus tai lupahakemus. Tällä tarkoitetaan makroeliön käytön laajentamista uusille viljelykasveille, sen sijaan uusille kohdetuhoojille ei tarvitse hakea käytön laajennusta. Myös käyttöympäristön muuttuessa esimerkiksi kasvihuoneesta avomaalle on käytön laajennusta haettava.

Hakemus on maksullinen. Myös käyttökohteen laajennus on maksullista.

Ruokavirasto lähettää hakemuksen tiedoksi ympäristöviranomaisille mahdollisia vieraslajilain 1709/2015 mukaisia toimenpiteitä varten.

Jos ilmenee tai on aihetta epäillä, että eliö aiheuttaa sellaista uhkaa kasvinterveydelle, jota ei ole voitu ennakoida hakemusta tehtäessä, tulee makroeliöiden markkinointi, käyttö ja maahantuonti keskeyttää ja toimijan ilmoittaa asiasta viipymättä Ruokavirastoon. Ruokavirasto voi silloin kieltää makroeliön markkinoinnin, käytön ja maahantuonnin.

|  |
| --- |
| **Hakijan tiedot** |

Hakijan yhteystiedot

* Hakija voi olla yritys, yhteisö tai luonnollinen henkilö. Yrityksen tai yhteisön tulee ilmoittaa y-tunnus.

Yhteyshenkilö

* Yhteyshenkilöllä tarkoitetaan luonnollista henkilöä, johon Ruokavirasto voi ottaa yhteyttä mahdollisista muutoksista makroeliöiden käytössä tai käytön rajoituksissa. Yhteyshenkilö ilmoitetaan, mikäli yhteyshenkilö on eri kuin kohdan 1 hakija.

|  |
| --- |
| **1. Toiminnan tarkoitus** |

Ilmoitetaan, koskeeko hakemus tuotteen maahantuontia, käyttöä vai markkinointia ja käytetäänkö makroeliötä biologisessa torjunnassa vai pölytyksessä. Käytöllä tarkoitetaan kaikkea muuta paitsi tutkimuskäyttöä. Käyttöä on myös eliöiden käyttäminen ainoastaan omalla viljelmällä.

|  |
| --- |
| 1. **Makroeliön käyttötarkoitus**
 |

2.1. Torjuntaeliön käyttötarkoitus

Ilmoitetaan, mitä tuhoojaa, tuhoojia tai rikkakasveja vastaan torjuntaeliötä on tarkoitus käyttää.

Ilmoitetaan, millä viljelykasvilla tai -kasveilla torjuntaeliötä käytetään. Viljelykasvin tai -kasvien osalta kerrotaan tieteellinen nimi sekä yleiskieliset nimet suomeksi ja englanniksi.

Ilmoitetaan käyttöympäristö eli onko eliötä tai tuotetta tarkoitus käyttää avomaalla, muovitunnelissa ja/tai kasvihuoneessa.

Ilmoitetaan torjunnan kohteena olevan tuhoojan tai tuhoojien tieteellinen nimi ja taksonomia (luokka, lahko, heimo, suku, laji ja alalaji synonyymeineen sekä auktori), yleiskielinen nimi (suomeksi ja englanniksi) ja alkuperäinen levinneisyysalue.

Kuvataan torjuttavan tuhoojan biologia.

Lisäksi kerrotaan tuhoojan aiheuttamat vahingot viljelykasville tai kasvustolle.

* 1. Pölyttäjien käyttötarkoitus

Pölytyksessä käytettävästä makroeliöistä ilmoitetaan, käytetäänkö niitä avomaalla vai kasvihuoneessa ja minkä kasvin tai kasvien pölytyksessä. Kasvilajista tai -lajeista ilmoitetaan tieteellinen nimi.

|  |
| --- |
| **3. Makroeliön käytön hyödyt** |

Ilmoitetaan, mitä taloudellisia ja ympäristöhyötyjä makroeliön käytöstä on.

Ilmoitetaan ennakoitu torjuntatulos tuhoojan tai rikkakasvin torjunnassa. Pölyttäjien kohdalla kerrotaan, miten hyvin pölyttäjä pölyttää kohdekasvia.

Makroeliöiden osalta arvioidaan taloudelliset hyödyt (kasvikohtaiset) ja mahdolliset positiiviset ympäristövaikutukset, esimerkiksi biologisten torjuntaeliöiden käytön hyödyt verrattuna nykyisiin torjuntamenetelmiin.

Lisäksi kuvataan lyhyesti makroeliön tehokkuus, mikäli tehokkuuskokeet on tehty.

|  |
| --- |
| **4. Muut hakemukset ja rekisteröinnit** |

Ilmoitetaan, onko kyseessä uusi hakemus vai käyttökohteen laajennus.

Mainitaan, onko samalle eliölle tai vastaavalle tuotteelle haettu aikaisemmin lupaa Ruokavirastosta tai muusta EPPOn jäsenvaltiosta.

Jos lupaa eliölle tai tuotteelle on haettu aikaisemmin, tarkennetaan, missä maassa hakemus on tehty. Lisäksi annetaan yhteystiedot ja päivämäärä, jolloin hakemus on jätetty sekä kerrotaan käsittelyn lopputulos.

|  |
| --- |
| **5. Hakemuksen kohteena oleva makroeliö** |

Makroeliöstä ilmoitetaan tieteellinen nimi ja taksonomia (luokka, lahko, heimo, suku, laji ja alalaji), yleiskielinen nimi (suomeksi ja englanniksi), mahdolliset synonyymit ja auktori.

Makroeliön mukana tulevat entomopatogeenisten sukkulamatojen symbionttiset bakteerit tulee eritellä. Ravintona tai kantoaineena tulevat eliöt kysytään lomakkeessa jäljempänä.

Ilmoitetaan lajin määrityksessä käytetty menetelmä (esimerkiksi morfologinen tai molekulaarinen menetelmä).’

Kerrotaan laitos tai asiantuntija, joka määrityksen on tehnyt ja missä vertailuyksilöä säilytetään.

|  |
| --- |
| **6. Makroeliön kuvaus** |

Annetaan yleinen diagnostinen kuvaus kaikista makroeliön kehitysasteista, jotka ovat merkityksellisiä eliön käytössä biologisessa torjunnassa tai pölytyksessä. Kaikki taksonomiset erityispiirteet tai vaikeudet lajinmäärityksessä on kuvattava (lajikompleksit, kryptiset lajit, huonosti tutkittu ryhmä).

Lajin tai kannan erityispiirteet on kuvattava. Näitä erityispiirteitä ovat esimerkiksi kylmänkestävyys (selviytyminen talvesta, diapaussi), kestävyys kasvinsuojeluaineita vastaan, (jos on kestävä, niin mitä kasvinsuojeluaineita vastaan) ja erot villin kannan ja kasvatetun kannan välillä.

Jos on tarkoituksenmukaista, annetaan molekulaariset tiedot, esimerkiksi mikrosatelliittimarkkerit, joita käytetään lajinmäärityksessä erityisesti populaatioiden tunnistamisessa, lajikompleksien tai kryptisten lajien kohdalla.

|  |
| --- |
| **7. Makroeliön alkuperä ja levinneisyys** |

Hakemuksen kohteena olevasta kannasta tulee ilmoittaa, onko kanta luonnosta kerätty vai kasvatettu laboratoriossa. Jos makroeliö on kerätty luonnosta, on annettava tiedot keräyspaikoista, kuten maantieteellinen alue koordinaatteineen ja korkeuksineen sekä päivämääristä, jolloin makroeliöt on kerätty.

Jos haettavan tuotteen makroeliökanta on kasvatettu laboratoriossa tai tuotantolaitoksessa, on annettava tuottajan nimi ja osoite sekä tuotantolaitoksen sijainti. Hakemuksessa on ilmoitettava, kuinka usein laboratoriokantoja päivitetään villeillä kannoilla, mistä nämä villit kannat ovat peräisin ja milloin viimeksi päivitys on tehty.

Ilmoitetaan, miltä alueelta makroeliö on alun perin kotoisin ja mille alueille se on levinnyt luontaisesti tai ihmisen mukana joko tahallisesti tai tahattomasti.

Kerrotaan alueet, joille eliötä on tuotu tai se on kulkeutunut aikaisemmin.

|  |
| --- |
| **8. Tuotetta koskevat tiedot** |

Tuotteesta ilmoitetaan kauppanimi eli millä nimellä torjuntaeliötä tai pölyttäjätuotetta myydään.

Ilmoitetaan tuotteen valmistaja ja/tai toimittaja.

Kerrotaan, mitä makroeliön kehitysasteita tuotteessa on.

Annetaan tiedot tuotteen varastoinnista (lämpötila, kosteus, säilymisaika).

Pakkausmerkinnöissä annettavat tiedot tulee laittaa lupahakemuksen liitteeksi.

Tuotteen käyttötavalla tarkoitetaan kuinka usein ja millaisella annostuksella tuotetta levitetään. Kerrotaan aiotaanko sitä käyttää klassiseen vai lisäävään biologiseen torjuntaan, kuinka usein ja millaisella annostuksella tuotetta levitetään. Klassisessa biologisessa torjunnassa torjuntaeliöstä on tarkoitus muodostua pysyvä kanta. Lisäävässä eli augmentatiivisessa biologisessa torjunnassa joko itse vapautettava torjuntaeliö tai niiden jälkeläiset suorittavat torjunnan ja pysyvää kantaa ei ole tarkoitus muodostua.

|  |
| --- |
| **9. Tuotteen koostumus** |

Tuotteen koostumuksella tarkoitetaan muita makroeliön mukana tulevia eliöitä, orgaanisia ainesosia, kuten hyötymikrobeja, ravintoa (kasvimateriaali, elävät saaliit tai muut ravintoaineet) ja kantoainetta.

Kerrotaan mahdolliset kontaminantit, kuten makroeliön hyperparasiitit. Lisäksi tulee ilmoittaa kontaminaatioiden yleisyys ja merkitys.

|  |
| --- |
| **10. Makroeliön biologia ja ekologia** |

Kuvataan makroeliön elinkierto esimerkiksi, montako sukupolvea se pystyy tuottamaan vuodessa.

Kerrotaan, miten laji lisääntyy (suvullinen tai suvuton lisääntyminen, ravinnonetsimis- tai loisintatapa, kehitysaika, lisääntymiskyky, elinikä).

Kuvaillaan, millaisia selviytymiskeinoja lajilla on (diapaussi, lepotila, muutto tai vaellus) ja miten se kykenee leviämään (lentokyky, vaelluskäyttäytyminen).

Kerrotaan alkuperäisen levinneisyysalueen ilmasto-olosuhteet, optimaaliset ilmasto-olosuhteet

Ilmoitetaan elinympäristöt, joihin laji on sopeutunut tai muodostanut pysyvän kannan tahallisissa tai vahingossa tapahtuneessa tuonnissa (laidunmaa, metsä, pensaikko) ja kerrotaan, millaiset tekijät vaikuttavat elinympäristön valintaan.

Listataan mahdolliset muut kohde-eliöt kuin ne, joiden torjuntaan tai pölytykseen makroeliötä on tarkoitus käyttää.

Lisäksi tulee mainita, mitä luontaisia vihollisia makroeliöllä on, mukaan lukien patogeenit.

|  |
| --- |
| **11. Liitteet** |

**Liite 1:** Riskinarviointi

Ohjeistus riskinarvioinnista EPPOn standardissa PM 6/2.

*1.1. Turvallisuus ja terveysvaikutukset*

Makroeliöiden käytöstä aiheutuvien riskien arviointi käsittää arviot eliön ja tuotteen riskeistä kasvinterveydelle (esim. toimiiko eliö vektorina kasvitaudeille) sekä ihmisten ja eläinten terveydelle (allergia, iho-oireet).

*1.2. Ympäristöriskien arviointi*

*1.2.1. Pysyvän kannan muodostuminen*

Ilmoitetaan, onko makroeliöstä jossain Pohjoisella vyöhykkeellä muodostunut pysyvä kanta käytön tai tahattoman levittämisen yhteydessä.

Kerrotaan olosuhteet (myös ääriolosuhteet), jotka vaikuttavat makroeliön selviytymiseen ja lisääntymiseen nykyisellä levinneisyysalueella.

Arvioidaan, pystyykö eliö asettumaan Suomen luontoon pysyvästi.

Ilmoitetaan fysikaaliset rajoitteet, kuten ilmaston samankaltaisuus tai erot nykyisen levinneisyysalueen ja aiotun käyttöalueen välillä (lämpötila, korkeus, kosteus, päivänpituus).

Kuvataan makroeliön kyky selviytyä ja lisääntyä tavanomaisten olosuhteiden ulkopuolella, lämpötilakynnykset kehittymiselle ja selviytymiselle sekä kyky diapaussiin tai talvehtimiseen.

Ilmoitetaan muut fysiologiset ja käytösmekanismit ääriolosuhteissa selviytymiseksi.

Kerrotaan tiedot resurssirajoitteista, kuten sopivien isäntien saatavuudesta ja hyödyntämisestä (kohteena olevat ja muut eliöt), lyhyt- ja pitkäaikaisen selviytymisen kannalta. Lisäksi kuvataan eliölle sopivien elinympäristöjen ja kasviravinnon saatavuus alueella, jolla eliötä aiotaan käyttää.

Jos eliön ei oleteta muodostavan pysyvää kantaa Suomen luontoon, on edellä mainittujen kohtien täyttäminen riittävää riskien arvioimiseksi.

Jos eliön pysyvä kannanmuodostus luontoon on mahdollista, tulee seuraavatkin kohdat täyttää:

*1.2.2. Isäntälajit*

Annetaan lista muista isännistä kuin kohteena olevista kasvintuhoojista ja makroeliön potentiaali käyttää näitä isäntiä villeillä tai viljellyillä kasveilla

Kuvataan menetelmä, jolla isäntälajivalikoima on määritetty (esim. fylogeneettinen sukulaisuus, testaus).

Kuvataan makroeliön suorat vaikutukset kohteena olevan kasvintuhoojan isäntäkasveihin ja muihin kasveihin.

*1.2.3. Leviäminen*

Hakemuksessa on osoitettava makroeliön massalevityksen suorat vaikutukset avomaalla tai pellon ympärillä esiintyviin ei-kohdeisäntiin ja elinympäristöihin. Tämä kohta ei koske kasvihuonelevitystä, vaan tunneliviljelyssä ja avomaalla käytettäviä makroeliölajeja. Massalevityksen yhteydessä suuri määrä makroeliöitä voi levitä laajemmalle ympäristöön ennen eliöiden kuolemista, joten tästä syystä eliön leviämisen vaikutuksia on arvioitava.

*1.2.4. Yhteenveto suorista ja epäsuorista ei-kohdevaikutuksista*

Kuvataan aiemman käytön tai tahattoman leviämisen seuraukset, sisältäen vaikutuksen ei-kohde-eliöihin. Näitä ovat alkuperäisten luontaisten vihollislajien syrjäyttäminen tai kilpaileminen niiden kanssa aiotulla levittämisalueella sekä muut makroeliön aiheuttamat rajoitukset luontaisten lajien esiintymiselle (esimerkiksi patogeenien levittäminen).

Selvitetään luontaisten vihollisten (mukaan lukien patogeenit) esiintyminen, joka saattaa vaikuttaa makroeliön pysyvän kannan muodostumiseen.

Riskinarvioinnissa käytetyt menetelmät tulee avata ja ilmoittaa, kuka tai mikä taho riskinarvioinnin on suorittanut.

**Liite 2**: Selvitys toimijan riskinhallinnasta

Riskinarvioinnin toisessa osassa tulee kuvata, miten toimija voi hallita riskit tuotteen käytössä ja kuvata riskinhallinta mahdollisimman tarkasti.

**Liite 3**: Pakkausmerkinnöissä annetut tiedot sekä valmistajan ohjeet tuotteen käytölle.