

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 23 december 2019

1300/2019

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om marknadsföring, användning och import av makroorganismer för biologisk bekämpning och pollinering

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § 5 mom. i växtskyddslagen (1110/2019):

1 §

Anmälningsskyldighet i fråga om makroorganismer

En anmälan enligt 8 § 2 mom. i växtskyddslagen som gäller ursprungliga arter av makroorganismer samt makroorganismer godkända enligt standarden för Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet ska produktspecifikt innehålla

- 1) anmälares namn, kontaktinformation, FO-nummer samt kontaktpersonens namn och kontaktinformation,
- 2) information om huruvida det gäller import, marknadsföring eller användning,
- 3) en detaljerad beskrivning av användningsändamålet,
- 4) produktens handelsnamn och tillverkare,
- 5) makroorganismens vetenskapliga namn och ursprung,
- 6) information om metoden för artbestämning,
- 7) information om huruvida det gäller i naturen uppsamlade eller laboratorieodlade bestånd,
- 8) i det fallet att det är fråga om ursprungsarter, en hänvisning till vetenskaplig litteratur som bidrar till att bevisa artens ursprung,
- 9) framställarens eller producentens varudeklaration och bruksanvisning.

2 §

Ansökan om godkännande av makroorganismer

Av en ansökan enligt 8 § 3 mom. i växtskyddslagen som gäller godkännande av makroorganismer, ska produktspecifikt framgå

- 1) sökandens namn, kontaktinformation, FO-nummer samt kontaktpersonens namn och kontaktinformation,
- 2) uppgifter enligt bilaga I,
- 3) uppgifter enligt bilaga II, om ansökan gäller forskning, som utförs genom innesluten användning.

Denna förordning träder i kraft den 23 december 2019.

1300/2019

Helsingfors den 19 december 2019

Jord- och skogsbruksminister Jari Leppä

Specialsakkunnig Taina Sahin

Ansökan om godkännande av makroorganismer

Målet för verksamheten och makroorganismens användningsändamål

1. Målet för verksamheten
 - Import
 - Marknadsföring
 - Användning
 - Privat, forskning eller professionell
2. Makroorganismens användningsändamål
 - 2.1 Bekämpningsorganismer
 - Mot vilken växtskadegörare eller vilket ogräs organismen ska användas
 - Hos vilka växtarter organismen ska användas
 - Används organismen i växthus eller på friland
 - Skadegörarens taxonomiska enhet, allmänspråkliga namn, ursprungliga utbredningsområde och biologi
 - De skador som skadegöraren har orsakat på växtarter
 - 2.2 Makroorganismer för pollinering
 - Hos vilken växtart organismen ska användas för pollinering
 - Används organismen i växthus eller på friland
3. Fördelarna av användningen av en makroorganism
 - Organismernas effektivitet och de fördelar som användningen av organismerna ger
4. Andra ansökningar
 - Har sökanden tidigare ansökt om tillstånd för samma organism, samma produkt eller en motsvarande produkt
 - Har sökanden ansökt om tillstånd i något annat område inom verksamhetsområdet för Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet

Uppgifter om makroorganismen

(A) Taxonomi och ursprung

5. Vilken makroorganism ansökan gäller
 - Organismens taxonomiska enhet
 - Allmänspråkliga namn och alternativa namn
 - Andra viktiga organismer som åtföljer makroorganismen, t.ex. symbiotiska mikroorganismer
 - Artbestämning (utförare, metod och jämförelseindividens förvaringsplats eller förvaringsplatser)
6. Beskrivning av makroorganismen
 - Utvecklingsfaser och bestånd
 - Kännetecken på utvecklingsfaserna
 - Artens och beståndets särdrag

7. Makroorganismens ursprung och utbredning
- Uppsamlad i naturen
 - Laboratorieodlad
 - Producent och leverantör
 - Ursprungs- och utbredningsområde
 - Områden dit organismen tidigare införts eller tagit sig in

(B) Uppgifter om produkten

8. Produktinformation
- Produkt- och handelsnamn
 - Tillverkare och leverantör
 - Utvecklingsfaser
 - Information i märkningen på förpackningen
 - Lagring
 - Produktens användningssätt
9. Produktens sammansättning
- Andra organismer som produkten innehåller
 - Eventuella kontaminanter
 - Eventuella andra substanser

(C) Biologi och ekologi

10. Makroorganismens biologi och ekologi
- Livscykel – generationer/år
 - Överlevnadssätt
 - Utbredningssätt
 - Klimatförhållanden
 - Livsmiljöer
 - Målorganismer
 - Naturliga fiender

(D) Riskbedömning av makroorganismen och produkten samt aktörens riskhantering

11. Riskbedömning
- En bedömning av organismens och produktens växtskyddsrisiker samt risken för människors och djurs hälsa
 - En bedömning av organismens och produktens miljörisker (organismens möjligheter att skada Finlands ursprungsarter, etablera sig permanent i Finlands natur, aspekter som inverkar på organismens förökning och utbredning i miljön)
 - Uppgifter om riskbedömningen
12. En redogörelse för aktörens riskhantering när det gäller att använda organismen och produkten
- En beskrivning av riskhanteringen

Uppgifter som ska framgå av en ansökan i fråga om makroorganismer som importerats för forskning som utförs genom innesluten användning**Uppgifter om forskningen**

- Forskningsinstitutets namn och kontaktinformation
- Namn på de personer som utför forskningen
- Forskningens mål och eventuella fördelar
- En beskrivning av de utrymmen som finns till förfogande

Uppgifter om den makroorganism som ansökan gäller

- Noggrann identifiering av makroorganismen, eller om den inte har identifierats, en karakterisering av organismen så att den entydigt kan identifieras

Uppgifter om import

- Huruvida det är den första gången makroorganismen i fråga importerats för forskning genom innesluten användning
- Huruvida samma makroorganism med samma ursprung importerats på nytt för forskning genom innesluten användning

(A) Uppgifter som gäller import för första gången

- I vilken form makroorganismen importerats och den mängd som avses bli importerad
- Makroorganismens ursprungliga förekomstområde
- Ort eller område, från vilken eller vilket organismen ska importerats
- Är organismen samlad i naturen (större risk för hyperparasiter och kontaminanter)
- Är organismen laboratorieodlad
- Organismens värdväxter, om de är kända
- Tidigare användning av organismen i biologisk bekämpning, om det är känt
- Erfarenheter av makroorganismens konsekvenser för miljön
- Information om tidigare import av makroorganismen för forskning (importör och resultat av forskningen)
- Eventuella risker som makroorganismen medför för jordbruks- eller naturmiljön.

Uppgifter om följande import

- Om uppgifterna om följande import av makroorganismen inte ändras jämfört med uppgifterna i ansökan om import för första gången, ska forskningsinstitutet göra en anmälan till myndigheten om följande import och kopiera informationen från ansökan om import för första gången.
- Om uppgifterna om följande import förändras, ska forskningsinstitutet lämna en ny ansökan om import för första gången till myndigheten.

- Om ett annat forskningsinstitut importerar samma makroorganism med samma ursprung för forskning som utförs genom innesluten användning, ska organet lämna en ansökan om import för första gången till myndigheten.