

U 3/2026 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten ja direktiivien muuttamiseksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusvaatimusten yksinkertaistamiseksi ja vahvistamiseksi (Omnibus X -ehdotukset)

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 16 päivänä joulukuuta 2025 antamat säädösehdotukset asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1099/2009, (EY) 1107/2009, (EU) N:o 528/2012, (EU) 2017/625 (COM(2025) 1030 final) sekä neuvoston direktiivin 98/58/EY ja direktiivin 2009/128/EY muuttamiseksi sekä neuvoston direktiivin 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoamiseksi (COM(2025) 1021 final) sekä ehdotuksista laadittu muistio.

Helsingissä 5.2.2026

Maa- ja metsätalousministeri Sari Essayah

Osastopäällikkö Sebastian Hielm

5.2.2026

KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI ASETUSTEN (EY) N:O 999/2001, (EY) N:O 1829/2003, (EY) N:O 1831/2003, (EY) N:O 852/2004, (EY) N:O 853/2004, (EY) N:O 396/2005, (EY) N:O 1099/2009, (EY) N:O 1107/2009, (EU) N:O 528/2012, (EU) 2017/625 MUUTTAMISESTA ELINTARVIKKEIDEN JA REHUIEN TURVALLISUUSVAATIMUKSIEN YKSINKERTAISTAMISEKSI JA VAHVISTAMISEKSI JA KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI NEUVOSTON DIREKTIIVIN 98/58/EY JA DIREKTIIVIN 2009/128/EY MUUTTAMISEKSI JA NEUVOSTON DIREKTIIVIEN 82/711/ETY JA 85/572/ETY KUMOAMISEKSI (OMNIBUS X -EHDOTUKSET)

1 Tausta

Komissio julkaisi 16.12.2025 ehdotuksen 10. omnibus-yksinkertaistamispaketiksi, joka koskee elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta. Ehdotukseen sisältyy kolme säädösehdotusta, jotka ovat seuraavat:

Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003), (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1099/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 528/2012, (EU) 2017/625 muuttamisesta elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusvaatimusten yksinkertaistamiseksi ja vahvistamiseksi (COM(2025) 1030 final)

Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi neuvoston direktiivin 98/58/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY muuttamiseksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusvaatimusten yksinkertaistamiseksi ja vahvistamiseksi sekä neuvoston direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoamiseksi (COM(2025) 1021 final)

Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamiseksi (COM(2025) 1020 final)

Tällä U-kirjelmällä saatetaan eduskunnan käsiteltäväksi ehdotuksista kaksi ensimmäistä. Kolmas asetusehdotus koskien asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamista on kiiretilanteen vuoksi saatettu eduskunnan käsiteltäväksi erillisellä valtioneuvoston selvityksellä (E 111/2025 vp).

Ehdotusten taustalla on komission tiedonanto maatalouden ja ruoan visiosta, jossa esitettiin tarve ruokaketjun lainsäädännön yksinkertaistamiselle. Ehdotus vastaa komission mukaan sidosryhmien ja EU:n jäsenvaltioiden toistuviin pyyntöihin nopeammista ja selkeämmistä sääntelymenettelyistä. Komission mukaan ehdotus vähentää hallinnollisia kustannuksia ja taakkaa samalla kun ehdotus kuitenkin säilyttää EU:n tiukat vaatimukset elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuudesta.

2 Ehdotuksen tavoite

Ehdotuksen tavoitteena on vähentää tarpeetonta sääntelytaakkaa samalla kun säilytetään korkeat elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusstandardit sekä ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelu. Ehdotuksen tavoitteena on yksinkertaistaa ja virtaviivaistaa tiettyjä vaatimuksia ja menettelyitä tuotteille, joita käytetään elintarvikkeiden ja rehujen tuotannossa, jotka ovat teollisuuden ja viranomaisten mukaan erityisen raskaita. Tavoitteena on myös lisätä EU:n viljelijöiden ja elintarvike- ja rehuteollisuuden kilpailukykyä ja selviytymiskykyä.

3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Komission ehdotus asetukseksi asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1099/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 528/2012, (EU) 2017/625 muuttamiseksi (COM(2025) 1030 final)

Asetus (EY) N:o 1107/2009 kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta

Biotorjunta-aineiden markkinoillepääsyn helpottaminen

Komissio ehdottaa useita muutoksia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1107/2009 kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (myöhemmin kasvinsuojeluaineasetus). Komissio pyrkii ehdotuksellaan helpottamaan erityisesti nk. biotorjunta-aineiden ja niitä sisältävien valmisteiden markkinoillepääsyä. Ehdotukseen sisältyvän biotorjunta-aineen määritelmän mukaan biotorjunta-aine on mikro-organismi, epäorgaaninen aine luonnossa esiintyvässä muodossa, lukuun ottamatta raskasmetalleja ja niiden suoloja, sekä biologista alkuperää oleva tai synteettisesti tuotettu aine, joka on toiminnallisesti identtinen ja rakenteeltaan samanlainen kuin biologista alkuperää oleva. Ehdotuksen mukaan jäsenvaltioiden tulisi priorisoida biotorjunta-ainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksymishakemukset.

Koska monella biotorjunta-aineella voi olla kasvin kasvua stimuloivia vaikutuksia komissio ehdottaa tarkempaa rajanvetoa lannoitteisiin ja erityisesti lannoitelainsäädännössä määriteltyihin biostimulantteihin. Kasvinsuojeluaineasetuksen soveltamisalasta tulisi rajata pois aineet, jotka vaikuttavat positiivisesti kasvin elintoimintoihin, koska nämä ovat kasvifysiologian näkökulmasta biostimulantteja. Aineiden, jotka puolestaan häiritsevät kasvin elintoimintoja ja säätelevät kasvin kasvua, tulisi jäädä kasvinsuojeluaineasetuksen soveltamisalan piiriin.

Biotorjunta-aineiden riskinarviointi edellyttää erityistä teknistä osaamista, jota ei komission mukaan kaikissa jäsenvaltioissa ole riittävästi. Arviointijärjestelmän tehokkuuden nostamiseksi komissio ehdottaa, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) voisi toimia esittelevän jäsenvaltion roolissa hakemusten arvioinnissa ja EFSA:n resursseja tulisi tästä syystä komission mukaan vahvistaa. Komissio korostaa, että EFSA:n tulee huolehtia siitä, ettei tästä synny eturistiriitaa.

Ruuhkaisen hyväksymisjärjestelmän prosessien nopeuttamiseksi komissio ehdottaa myös, että jos jäsenvaltiolla ei ole riittävästi teknistä tai tieteellistä asiantuntemusta suorittamaan riskinarviointitehtäviään esittelevänä jäsenvaltiona, jäsenvaltio voisi pyytää EFSA:ta tukea arviointiraportin valmistelussa.

Uusien biotorjunta-aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoillepääsyn nopeuttamiseksi komissio ehdottaa aiemmin kasvinsuojeluainelainsäädännössä olleen

menettelyn uudelleenkäyttöönnottoa. Komissio ehdottaa, että kun biotorjuntatehoaineen hyväksymishakemuksesta on tehty arviointiraporttiluonnos, sen sisältävän kasvinsuojeluvalmisteen voisi hyväksyä väliaikaisesti (*engl. provisional authorisation*).

Hakijoiden ja jäsenvaltioiden hallinnollisen taakan vähentämiseksi sekä kasvinsuojeluaineiden saatavuuden parantamiseksi komissio esittää myös, että EU:n katsottaisiin olevan yksi vyöhyke niiden kasvinsuojeluaineiden hyväksymismenettelyssä, jotka sisältävät ainoastaan biotorjuntatehoaineita tai vähäriskisiä tehoaineita. Samoin ehdotetaan, että koska biotorjunta-aineiden ei odoteta aiheuttavan erisuuruisia riskejä EU:n eri osissa, näiden valmistaiden hyväksynnän vastavuoroisten hyväksymisten katsottaisiin syntyvän hiljaisella menettelyllä (*engl. by tacit agreement*), ellei viranomainen tee päätöstä asetuksen asettamassa aikataulussa.

Kasvinsuojeluaineasetuksen mukaan ammattimaisesta kasvinsuojeluaineiden käytöstä tulee pitää kirjaa vähintään kolmen vuoden ajan. Komissio ehdottaa, että vain biotorjunta-tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta tästä luovuttaisiin. Komissio perustelee ehdotusta sillä, ettei katso kirjattavien tietojen olevan merkityksellisiä biotorjunta-aineiden osalta.

Kasvinsuojeluaineiden hyväksymisprosessien sujuvoittaminen

Paketti sisältää myös ehdotuksia, joilla komissio pyrkii sujuvoittamaan tehoaineiden koko unionissa hyvin ruuhkaista hyväksymisprosessia. Komissio ehdottaa, ettei ole järkevää, että jo hyväksytyjen tehoaineiden uudelleenarviointiprosessien laajuus ja hitaus estävät uusien ja mahdollisesti kestävämpien tehoaineiden markkinoillepääsyä. Tällä hetkellä jäsenvaltioiden resurssiniukkuuden takia arviointiprosessit kestävät usein pitempään kuin lainsäädännössä asetetut määräajat. Tilanteen helpottamiseksi komissio esittää, että tehoaineiden hyväksymistä ei enää annettaisi määräajaksi vaan se olisi voimassa toistaiseksi. Komissio ehdottaa myös, että jo hyväksytyjen tehoaineiden hyväksymiset muutetaan säädöksellä toistaiseksi voimassa oleviksi. Tietyille, ehdotuksessa nimetyille poikkeustapauksille, kuten korvattaville tehoaineille ja 4(7) artiklan perusteella hyväksytyille tehoaineille olisi kuitenkin myös jatkossa määräaikainen hyväksyminen eikä näihin ryhmiin kuuluvien jo hyväksytyjen tehoaineiden hyväksymisiä muutettaisi ehdotuksella. Poikkeustapauksiin kuuluisivat myös tehoaineet, joille on annettu lyhyempi hyväksymisaika perustuen riskinarvioinnissa esiin tulleisiin ongelmiin. Lisäksi olisi myös jatkossa mahdollista hyväksyä tehoaine vain määräajaksi, jos se tehoaineesta tehdyn riskinarvioinnin perusteella katsotaan tarpeelliseksi. Komissio voisi myös, ottaen huomioon jäsenvaltioilta tulleet aloitteet, tunnistaa arviointia vaativat tehoaineet täytäntöönpanoasetuksella ja järjestää niistä arvioinnit. Komissio ehdottaa ennustettavuuden, tehokkuuden, johdonmukaisuuden ja avoimuuden takia, että tällaisille uudelleenarvioinneille tulisi asettaa säännöt täytäntöönpanoasetuksella.

Kasvinsuojeluaineiden hyväksymisaikaa ehdotetaan pidennettäväksi nykyisestä normaalitapausten 10 vuodesta 15 vuoteen. Mahdollisuus hyväksyä kasvinsuojeluaine lyhyemmäksi ajaksi tietyissä erityistapauksissa säilyy.

Ehdotuksen mukaan asetuksen vyöhykkeen määritelmää tarkennettaisiin. Jatkossa jäsenvaltioiden jakaminen kolmeen eri vyöhykkeeseen liitteen I mukaisesti pysyy. Vain yksi jäsenvaltio arvioi kuitenkin hakemuksen kaikkien vyöhykkeiden osalta, kun arvioidaan kasvinsuojeluaineita, joiden tuleva käyttö on kasvihuoneissa, sadonkorjuun jälkeen, tyhjen varastojen tai siementen käsittely tai käytöt, joiden tarkoitus on ehkäistä kasvinterveyslainsäädännön (2016/2031) mukaisten kasvintuhoojien pääsy unioniin, tai leviäminen unionissa tai kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät vain biotorjunta-aineita tai vähäriskisiä tehoaineita. Kasvinterveyden tarvitsemat kasvinsuojeluaineet on huomioitu myös

siinä, että kasvinsuojeluaineen, jonka tuleva käyttö on kasvinterveyslainsäädännön mukaisten kasvintuhoajien unioniin pääsyn tai unionissa leviämisen estäminen tulisi käsitellä niin nopeasti kuin mahdollista ja joka tapauksessa kuuden kuukauden sisällä. Normaali määräaika on 12 kuukautta.

Komissio ehdottaa, että 4(7) artiklan säännöstä tehoaineen hyväksymisestä poikkeustilanteessa tarkennettaisiin lisäämällä poikkeustilanteen kuvaukseen myös ”kasvintuotanto”. Kyse on siis jatkossa tehoaineesta, joka hyväksymisprosessin aikana toimitetun tiedon perusteella todetaan välttämättömäksi kasvinterveydelle tai kasvintuotannolle aiheutuvan vakavan vaaran hallitsemiseksi. Säännöksestä ehdotetaan myös poistettavaksi vaatimus suunnitelmasta tehoaineesta luopumisesta, koska komissio katsoo vaatimuksen olevan ylimitoitettu, kun poikkeuksellinen hyväksyminen myönnetään korkeintaan viideksi vuodeksi.

Komissio ehdottaa, että tilanteissa, joissa tehoaine kielletään terveys- tai ympäristösyistä, mutta joissa tehoaineen käyttö ei johda akuutteihin terveys- tai ympäristöhuoliin, olisi hyvä mahdollistaa siirtymäaika tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden loppuunmyynnille ja loppukäytölle sekä vaihtoehtoisten valmisteiden löytämiselle. Mikäli tehoainetta sisältävälle valmisteelle ei markkinoilla ole vaihtoehtoja, siirtymäaika voi olla enintään vuosi myynnille ja jakelulle ja enintään kaksi vuotta loppukäytölle. Ehdotus sisältää muutoksen tästä 20(2) artiklaan. 46 artiklan mukaiset siirtymäajat tulisi muuttaa vastaavasti.

Komissio ehdottaa, että 22 artiklan sisältämät kriteerit vähäriskisille tehoaineille yksinkertaistetaan ja niissä viitataan jatkossa vain tehoaineiden sisäisiin ominaisuuksiin. Samoin komissio ehdottaa, että tehoaineen aseman muuttaminen hyväksytystä tehoaineesta vähäriskiseksi tehoaineeksi tulisi mahdollistaa.

Kasvinsuojeluaineasetuksen mukaan jäsenvaltion tulee kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tehdä riippumaton, puolueeton ja avoin arviointi. Käytännössä on ollut epäselvää, miten käsitellä ”kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella” on tulkittava. Ehdotuksen mukaan jäsenvaltion tulee kasvinsuojeluaineen hyväksyntään kuuluvassa arvioinnissa perustaa arvionsa viimeiseen valmisteeseen sisältyvästä tehoaineesta tehtyyn arvioon. Jos jäsenvaltion mielestä arvio tulisi päivittää, sen tulisi pyytää komissiota käynnistämään sellainen.

Kasvinsuojeluaineen vastavuoroisen hyväksymisen osalta ehdotus tarkoittaa vaatimuksia niin, että valmisteeseen, johon viitataan, tulee olla hyväksyttyinä ja markkinoilla viitejäsenvaltiossa. Komission mukaan ehdotettu muutos estäisi järjestelmän väärinkäyttöä. Vastavuoroisen tunnustamisen hakemista on myös ehdotuksessa helpotettu poistamalla hakemukseen sisältyvien asiakirjojen listalta sellaisia asiakirjoja, jotka hakemusta vastaanottava jäsenvaltio helposti voi saada muiden jäsenvaltioiden viranomaisilta suoraan. Lisäksi ehdotetaan, että ellei jäsenvaltio ole 120 päivässä päättänyt sellaisen valmisteeseen hyväksymisestä, joka sisältää vain biotorjunta-aineita tai vähäriskisiä tehoaineita, katsotaan, että hyväksyminen on myönnetty.

Perusaineet

Komissio katsoo, että perusaineita koskevat säännökset voimassa olevassa lainsäädännössä ovat olleet epäselviä ja tämän takia niiden toimeenpano jäsenvaltioissa on ollut hyvin monimuotoista eikä harmonisoitua. Komissio ehdottaa nyt tarkempaa perusaineiden määritelmää, jonka mukaan perusaineisiin lasketaan yleisen elintarvikeasetuksen (EY N:o 178/2002) mukaiset elintarvikkeet ja aineet, joista muun aineen käyttöä säätelevän unionin lainsäädännön mukaan tehty arvio osoittaa, ettei aineella ole suoraa tai viivästyntä haitallista vaikutusta ihmisten tai

eläinten terveyteen tai kohtuutonta haittavaikutusta ympäristöön. Komissio esittää myös, että perusaineille tulee asettaa erilliset säännökset hyväksymiskriteereistä ja hakemusmenettelystä sekä tarkemmista merkintävaatimuksista, jotta niiden käyttäjiä voisi informoida niiden käytön ehdoista. Lisäksi komissio korostaa, että tulisi selventää, ettei perusaineiden käyttö kasvinsuojelutarkoituksiin edellytä jäsenvaltion hyväksyntää. Komissio ehdottaa säännöksiin siirtymäaikaa, jotta kaikki uuden asetuksen voimaan tullessa hyväksytyt perusaineet voisi saattaa markkinoille huolimatta mahdollisista aiemmista kansallisista säännöksistä.

Kasvinsuojeluaineen käytön määritelmään laajennus

Komissio toteaa, että jäsenvaltioiden erilaiset tulkinnot siitä onko peitatus siemenen kylvö kasvinsuojeluaineen käyttöä, on johtanut epäselvyyksiin. Lisäksi on ollut epäselvää kattavatko peitattuja siemeniä koskevat säännökset myös muita kasvien lisäysmateriaaleja, kuten esimerkiksi mukulat, sipulit ja siemenperunat. Komissio ehdottaa ongelman ratkaisemista laajentamalla kasvinsuojeluaineen käytön määritelmää. Komissio ehdottaa, että sekä siemenen ja muun kasvien lisäysmateriaalin käsittely kasvinsuojeluaineella että käsitellyn siemenen kylvö ja lisäysmateriaalin istutus katsottaisiin kasvinsuojeluaineen käytöksi. Sen sijaan komissio tarkentaa, että peitattujen siementen kylvöön käytettäviä koneita ei katsottaisi direktiivin 2009/128 mukaisiksi kasvinsuojeluaineiden levitysvälineiksi.

Komissio ehdottaa lupien laajentamista vähäisiin käyttötarkoituksiin (*engl. minor use*) koskevien säännösten selkeyttämistä. Vaatimus siitä, että hyväksymisen laajennus tulisi olla yleisen edun mukaista on poistettu, ja jäsenvaltioita kehoitetaan (*engl. shall take measures*) edistämään hakemusten jättämistä. Lisäksi säännöt artiklan harmonisoidusta toimeenpanosta annettaisiin komitologiamenettelyin.

Tietosuojasäännöksiä harmonisointi

Ehdotuksella on tarkoitus yksinkertaistaa asetuksen säännöksiä testien ja tutkimusraporttien tietosuojasta, sillä nämä on koettu epäselviksi, epätasa-arvoisiksi ja sekä kaupan esteiden että epäreilun kaupan aiheuttajiksi. Ehdotus asettaisi tietyille testin tai tutkimuksen raportille saman laajuisen ja saman pituisen tietosuojan koko unioniin. Ehdotus antaisi komissiolle valtuutuksen antaa tarkat säännöt tietosuojasäännösten toimeenpanosta.

Komissio ehdottaa 68 artiklan kumoamista, koska säännös on korvattu yleisen valvonta-asetuksen ((EU) 2017/625) säännöksellä.

Komissio ehdottaa myös muutosta helpottavat siirtymäsäännökset.

Asetus (EY) N:o 396/2005 torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

Komissio ehdottaa muutoksia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 396/2005 torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (myöhemmin *torjunta-ainejäämäasetus*). Torjunta-ainejäämäasetus määrittelee, miten asetetaan hyväksyttävät enimmäismäärät torjunta-aineiden jäämille kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa. Komissio toteaa ehdotuksen liitteessä tulleessa työasiakirjassa, että asetuksella on kaksijakoinen tavoite: toisaalta kuluttajien terveyden suojele ja toisaalta sisämarkkinoiden sujuva toiminta.

Voimassa oleva torjunta-ainejäämäasetus mahdollistaa tuontitoleranssien (=jäämien enimmäismäärä tuontituotteille) asettamisen ja kansainvälisessä elintarvikealan ohjeistuksessa eli Codexissa hyväksytyjen torjunta-ainejäämien enimmäismäärien sisällyttämisen EU-lainsäädäntöön. Tähän asti tällaiset enimmäismäärät on sisällytetty EU-lainsäädäntöön myös tehoaineille, joita ei ole EU:ssa hyväksytty käytettäväksi kasvinsuojeluaineissa, jos enimmäismäärät eivät aiheuta riskiä kuluttajalle. Tällä hetkellä tämä tarkoittaa sellaisia tehoaineita, joilla on vaaraominaisuuksia, jotka estävät niiden hyväksymisen käytettäväksi EU:ssa, mutta joille kuitenkin on mahdollista asettaa terveydelle turvallinen enimmäismäärä elintarvikkeissa.

Komissio pyrkii ehdotuksellaan yhtenäistämään tuontituotteille asetetut, erityisesti kasvinsuojeluaineita koskevat, tuotantostandardit. Tavoitteena on, että EU:ssa vaarallisuutensa vuoksi kiellettyjä kasvinsuojeluaineita ei päästettäisi EU:hun myöskään tuontituotteissa. Aineet ovat kielletty EU:ssa, koska ne ovat vaarallisia terveydelle ja ympäristölle. Komissio valmistelee arviointia ehdotuksen vaikutuksista EU:n kilpailuasemaan ja kansainvälisiin seuraamuksiin ja aikoo tarvittaessa ehdottaa muutoksia säädöksiin arvioinnin perusteella. Komissio katsoo kuitenkin, että jo nyt tulisi tehdä eräitä muutoksia, jotta sellaisille tehoaineille, joita ei ole EU:ssa hyväksytty niiden erityisen vaarallisten ominaisuuksien takia, voitaisiin asettaa torjunta-aineiden enimmäismäärät alhaisimmalle määritysrajalle (LOQ), jos tämä katsotaan tarpeelliseksi vaikutusarvioinnin perusteella, vaikka näille aineille olisi kolmansissa maissa tai Codexissa asetettu enimmäismääriä.

Komissio ehdottaa, että:

- tuontitoleranssikäsitteestä luovuttaisiin, koska se ymmärretään usein väärin, ja sen sijaan tarkennettaisiin hyvän maatalouskäytännön määritelmää (GAP, good agricultural practice)

- siirtymäaikaa uusien enimmäismäärien soveltamiseen pidennettäisiin ruokahävikin syntymisen ja sekä viljelijöiden, että elintarvikeyritysten taloudellisten menetysten estämiseksi. Siirtymäaikaa pidennettäisiin vain tilanteissa, joissa jäämät eivät aiheuta haittaa terveydelle tai ympäristölle.

- poistetaan vaatimus väliaikaisten enimmäismäärien säännöllisestä uudelleenarvioinnista joka kymmenes vuosi sellaisten enimmäismäärien kohdalla, jotka on asetettu aineille, joiden käyttö kasvinsuojeluaineena on loppunut hyvin kauan sitten, joiden käyttö on hyvin pientä (yrttihaudukkeet, hunaja) ja muissa erityistapauksissa, joissa jäämä on pysyvä kasveissa hyvin pitkään käsittelyn jälkeen.

- käsite ”limit of determination (LOD)” vaihdetaan käsitteeksi ”limit of quantification (LOQ)”, joka vastaa paremmin laboratorioanalyysijä koskevissa kansainvälisissä standardeissa käytettävää termistöä päätettäessä voiko elintarvikkeiden jäämiä määrittää vai ei. Asiasisältö ei muutu, koska LOD ja LOQ tarkoittavat samaa asiaa.

Asetus (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (biosidiasetus)

Komissio ehdottaa, että biosiditehoaineiden hyväksyminen olisi jatkossa pääosin voimassa toistaiseksi. Jo hyväksytyjen tehoaineiden hyväksynnät muutettaisiin myös toistaiseksi voimassa oleviksi.

Mikäli kyseessä olisi tehoaine, joka hyväksytään ensimmäistä kertaa, poikkeuksena olisivat tehoaineet, jotka täyttävät biosidiasetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaiset hyväksymättä jättämisen kriteerit, tai jotka ovat 10 artiklan tarkoittamia korvattavia tehoaineita. Nämä tehoaineet hyväksyttäisiin enintään viideksi tai seitsemäksi vuodeksi. Riskinarvioinnin perustella myös muille tehoaineille voitaisiin tarvittaessa antaa määräaikainen hyväksyminen. Lisäksi komissiolle annettaisiin mahdollisuus valita tiettyjä tehoaineita uudelleentarkasteluun. Valintaperusteisiin voisivat kuulua muiden muassa uudet tai päivitetty tietovaatimukset tai arviointiohjeet, viitteet uusista terveys- tai ympäristöriskeistä, uusi tieteellinen tai tekninen tieto sekä saatavilla olevat seurantatiedot. Valinnassa voitaisiin ottaa huomioon myös jäsenvaltioiden pyynnöt uudelleenarvioinnista.

Jo hyväksytyjen tehoaineiden osalta poikkeukset toistaiseksi voimassa olevasta hyväksymisestä koskisivat 5 tai 10 artiklan tarkoittamia tehoaineita vastaavasti kuin nykyisin. Lisäksi ne koskisivat tehoaineita, joiden uudelleentarkastelu on jo alkanut sekä tehoaineita, joiden uudelleenhyväksymishakemusta ei ole jätetty määräajassa.

Komission ehdotuksen taustalla on tehoaineiden riskinarviointi- ja hyväksymismenettelyjen viivästyminen. EU:n markkinoilla 14.5.2000 olleet tehoaineet arvioidaan ns. vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmassa. Se on osoittautunut ennakoitua työläemmäksi ja viivästynyt, joten sitä on jatkettu 31.12.2030 saakka. Tällä hetkellä tehoaineiden hyväksyminen on voimassa enintään kymmen vuotta ja haitallisimmiksi tunnistetuilla tehoaineilla eli niin sanotuilla korvattavilla tehoaineilla enintään viisi tai seitsemän vuotta. Tämä on käytännössä tarkoittanut, että jäsenmaiden toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) biosidiyksikön voimavaroja käytetään tehoaineiden uudelleenarviointiin, vaikka osasta tehoaineita ei vielä ensimmäinenkään arviointi ole valmis.

Jotta kaikki tehoaineet saataisiin arvioitua ennen 31.12.2030 määräaikaa ja viranomaisten voimavaroja vapautettua myös biosidivalmisteiden hyväksymismenettelyihin, komissio ehdottaa, että tehoaineiden hyväksyminen olisi pääsääntöisesti voimassa toistaiseksi kuten edellä kuvattu.

Lisäksi komissio ehdottaa biosidivalmisteiden unionin lupien julkaisumenettelyn yksinkertaistamista. Unionin lupia koskevat yksittäiset päätökset eivät enää olisi komission täytäntöönpanoasetuksia, jotka julkaistaan EU:n virallisessa lehdessä, vaan komission täytäntöönpanopäätöksiä, jotka toimitetaan ainoastaan hakijoille. EU:n virallisessa lehdessä julkaistaisiin ainoastaan näiden päätösten tiivistelmät.

Asetus (EY) N:o 1829/2003 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista

Komissio ehdottaa, että asetuksen (EY) N:o 1829/2003 määritelmää ”muuntogeenisistä organismeista valmistettu” täsmennetään, jotta muuntogeenisten mikrobien (GMM) avulla tuotettujen käymistuotteiden oikeudellinen asema selkeytyisi. Ehdotuksen mukaan elintarvike- ja rehutuotteet, jotka on valmistettu GMM-tuotantokantoja käyttäen, eivät kuulu määritelmän piiriin, jos ne eivät sisällä kyseisiä mikro-organismeja tai jos mahdolliset jäämät rajoittuvat elinkyvyttömiin soluihin. Lisäksi näiden jäämien esiintyminen on minimoitu kohtuullisin toimin poistamalla ne hyvän tuotantotavan mukaisesti, eikä niillä ole teknologista vaikutusta elintarvikkeeseen tai rehuun.

Asetus (EY) N:o 1831/2003 eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (rehun lisäaineasetus)

Rehun lisäaineasetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaan lisäainehyväksynnot tulee uusia 10 vuoden välein. Tästä aiheutuu runsaasti hallinnollista taakkaa hyväksyntää hakeville yrityksille, EFSA:lle, komissiolle ja jäsenvaltioiden viranomaisille.

Komissio ehdottaa, että lisäainehyväksynnot muutettaisiin toistaiseksi voimassa oleviksi. Poikkeuksena olisivat kokkidiostaatit ja histomonostaatit, joilta edellytettäisiin uudelleenhyväksyntää jatkossakin, koska niissä on kyse antimikrobisista, suuremman riskin lisäaineista. Myös toistaiseksi voimassa olevasta lisäainehyväksynnästä voitaisiin jatkossakin käynnistää uudelleentarkastelu, jos lisäaineen käytössä todetaan ongelmia turvallisuudessa tai tehokkuudessa. Ehdotuksessa selvennettäisiin EFSA:n oikeutta edellyttää kyseisen hyväksynnän haltijalta, tai alkuperäisen lisäainehakemuksen jättäneeltä, lisätietoja arviointia varten. Ehdotuksessa on kuvattu myös, miten toimitaan eri vaiheessa menossa olevien lisäainearviointien osalta. Pääosin ne tulisi saattaa loppuun ja uudet hyväksynnot olisivat toistaiseksi voimassa.

Komissio ehdottaa myös lisäainehyväksynnän muutosten osalta yksinkertaistamista ja selkeyttämistä. Hyväksynnän haltijan nimen muutosta ei ehdotuksen mukaan enää tehtäisi asetusmuutoksella, vaan komissio päivittäisi tiedon uudesta hyväksynnän haltijasta internetissä olevaan lisäainerekisteriin. Ei-hyväksynnänhaltijakohtaisten eli ns. geneeristen hyväksyntöjen muutoshakemuksissa riittäisi kyseistä muutosta koskeva data-aineisto täyden hakemuksen sijaan. Toistaiseksi voimassa olevassa hyväksynnässä lisäaineen määrittämismenetelmiä on tarpeen päivittää tieteellisen ja teknologisen kehityksen johdosta. Ehdotuksessa lisättäisiin kohta, jonka mukaan EU:n lisäainevertailulaboratorio voi antaa EFSA:n vahvistaman arviointiraportin, jonka perusteella hyväksyntäasetusta voidaan päivittää komission asetuksella.

Kolmas ehdotus koskee lisäaineiden ja esiseosten merkintävaatimuksia. Ehdotuksessa mahdollistettaisiin digitaalisten keinojen käyttö tiettyjen, muiden kuin turvallisuuteen liittyvien, pakkausmerkintävaatimusten osalta (merkinnöistä vastaavan nimi ja osoite, markkinoille saattajan hyväksyntänumero, eränumero ja valmistuspäivämäärä). Toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä nämäkin tiedot on annettava maksutta fyysisellä etiketillä ja tiedot tulee olla saatavissa kaksi vuotta markkinoille saattamisesta. Ehdotuksen mukaan komissio voisi delegoiduilla säädöksillä säätää tarkemmin lisäaineasetuksen merkintävaatimuksia koskevista kohdista digitaalisten keinojen vaatimusten ja laajemman soveltamisen osalta.

Asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta ja Asetus (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EY) N:o 852/2004 ja 853/2004 annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus mukauttaa kyseisten asetusten liitteissä säädettyjä vaatimuksia tietyin ehdoin. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava mukautuksista Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille kansallisen säädöksen ollessa luonnosvaiheessa. Ilmoittaminen tehdään kyseisissä EU-asetuksissa säädetyllä menettelyllä.

Lisäksi jäsenvaltiot voivat ilmoittaa kansallisista säädösluonnoksista Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaupan teknisten esteiden torjumista varten luodun komission TRIS (Technical Regulation Information System) -järjestelmän kautta. TRIS-järjestelmästä säädetään teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2015/1535.

Asetusehdotuksella yksinkertaistettaisiin tätä ilmoittamismenettelyä. Jatkossa jäsenvaltiot tekisivät kaikki edellä tarkoitetut ilmoitukset TRIS-järjestelmällä.

Asetus (EY) N:o 1099/2009 eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä

Komissio ehdottaa raportoinnin yksinkertaistamista. Kyseessä on päällekkäisen raportoinnin vähentäminen joukkolopetusten raportoinnissa, sillä vastaavaa raportointia tehdään jo virallisen valvonta-asetuksen nojalla.

Asetus (EY) N:o 999/2001 tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä

Komissio ehdottaa teknisiä muutoksia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 999/2001 tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä (myöhemmin TSE-asetus). Komissio ehdottaa TSE-asetuksen artikloiden mukauttamista Euroopan unionin lainsäädäntökehykseen tehtyihin muutoksiin, jolla mahdollistetaan asetuksen liitteiden muuttamista komission delegoiduilla säädöksillä jatkossa. Voimassa olevan asetuksen mukaan komissiolla on toimivalta muuttaa liitteitä valvonnan käsittävällä sääntelymenettelyllä, mutta säännökset on tarpeen mukauttaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 290 artiklaan.

Ehdotus ei sisällä muutoksia toimijoiden ja viranomaisten velvoitteisiin. Näistä velvoitteista säädetään asetuksen liitteissä. Muutoksella kuitenkin helpotetaan liitteiden muuttamista.

Asetus (EU) 2017/625 virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi (Virallinen valvonta-asetus)

Komissio ehdottaa kohdennettuja muutoksia viralliseen valvonta-asetukseen (EU) 2017/625. Muutoksia ehdotetaan kahdella osa-alueella: 1) luotaisiin oikeudellinen perusta kasvien ja kasvituotteiden osittaiselle hyväksynnälle rajatarkastusasemilla (BCP) ja 2) otettaisiin käyttöön rajattuja poikkeuksia vertailulaboratorioiden akkreditointivaatimuksista.

Asetuksen 50 (3) artiklaa ehdotetaan muutettavaksi, siten että jatkossa olisi mahdollisuus jakaa samalla kasvinterveystodistuksella tuotu kasveja ja kasvituotteita koskeva lähetys rajatarkastusasemalla, vaikka virallista tarkastusta ei ole suoritettu loppuun koko tavaraerän osalta. Kasvinterveystodistukset voisivat kattaa lähetyskiä, joista jokainen yksittäinen erä voi vaatia erilaisia tarkastuksia ja analyyskejä. Erän osittainen vapauttaminen auttaa erityisesti pilaantuvien kasvituotteiden tapauksessa. Ehdotuksen mukaan olisi jatkossa mahdollista vapauttaa se osa tavaralahetyksestä, joka on vaatimustenmukainen, vaikka jokin toinen osa tarvitsee vielä lisätarkastuksia, kuten laboratoriotestejä.

Rajattujen poikkeuksien käyttöönotto vertailulaboratorioiden akkreditointivaatimuksista

Asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohta, 93 artiklan 3 kohdan a alakohta ja 100 artiklan 2 kohta edellyttävät, että viralliset laboratoriot, EU:n vertailulaboratoriot ja kansalliset vertailulaboratoriot toimivat ja ovat akkreditoituja EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti. Joidenkin biologisten elintarviketurvallisuusriskien osalta analyysi voidaan kuitenkin suorittaa laboratorioissa, jotka on akkreditoitu sekä EN ISO/IEC 17025 -standardin että muun vastaavan laboratorion standardin, kuten ISO 15189:n, mukaisesti.

Jotta vältetään päällekkäinen akkreditointi, vähennetään kustannuksia ja parannetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tehokkuutta näytteiden analysoinnissa tiettyjen biologisten elintarviketurvallisuusriskien osalta, komissio on todennut tarkoituksenmukaiseksi sallia laboratorioiden akkreditointi myös muiden vastaavien standardien kuin EN ISO/IEC 17025:n mukaisesti.

Komissio ehdottaa, että asetuksen (EU) 2017/625 41, 93, 100 ja 144 artiklaa muutetaan siten, että komissiolle annettaisiin valtuudet hyväksyä delegoituja säädöksiä asetuksen (EU) 2017/625 täydentämiseksi siltä osin, missä tapauksissa ja millä edellytyksillä laboratoriot voidaan nimetä virallisiksi laboratorioiksi, kansallisiksi vertailulaboratorioiksi ja EU:n vertailulaboratorioiksi, vaikka ne eivät toimisi tai olisi akkreditoitu EN ISO/IEC 17025 -standardien mukaisesti ja/tai vaikka niitä ei olisi akkreditoitu kaikkien menetelmien osalta, joita ne käyttävät virallisessa valvonnassa tai muissa virallisissa toimissa.

Asetuksen (EU) 2017/625 93 artiklan 3 kohdan a alakohdan ja 100 artiklan 2 kohdan mukaisesti Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden akkreditoinnin laajuuden tulisi kattaa kaikki laboratoriomenetelmät, testit ja diagnoosit, joita ne käyttävät toimiessaan vertailulaboratoriona. Akkreditointi on kuitenkin monimutkainen ja kallis prosessi, joka aiheuttaa merkittävää taakkaa erityisesti silloin, kun lukuisat kasvintuhoojat, epäpuhtaudet ja matriisit edellyttävät suurta määrää testausmenetelmiä. Kaikkien mahdollisten yhdistelmien akkreditointi aloilla, kuten kasvinterveys, elintarvikekontaktimateriaalit, rehulisäaineet ja elintarvikelisiäaineet, elintarvike-entsyymit ja aromiaineet, aiheuttaa huomattavaa ajallista ja resurssitaakkaa Euroopan unionin vertailulaboratorioille ja kansallisille vertailulaboratorioille.

Jotta lähestymistapa olisi joustava ja oikeasuhteinen, vaikuttamatta tulosten luotettavuuteen ja pätevyYTEEN, komission ehdotuksen mukaan tulisi sallia sellaisten laboratorioiden nimeäminen Euroopan unionin vertailulaboratorioiksi ja kansallisiksi vertailulaboratorioiksi, joita ei ole akkreditoitu kaikkien menetelmien osalta, joita ne käyttävät virallisessa valvonnassa ja muissa virallisissa toimissa, edellyttäen, että nämä laboratoriot noudattavat komission delegoiduilla säädöksillä vahvistamia edellytyksiä. Komissio ehdottaa asetuksen (EU) 2017/625 93 ja 100 artiklaa muutettavaksi tämän mukaisesti.

Voimaantulo

Asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Komission ehdotus direktiiviksi neuvoston direktiivin 98/58/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY muuttamiseksi sekä neuvoston direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoamiseksi (COM(2025) 1021 final)

Direktiivi 98/58/EY tuotantoeläinten suojelusta

Komissio ehdottaa, että direktiivistä 98/58/EY poistettaisiin tuotantoeläinten omistajan tai pitäjän velvollisuus pitää kirjaa eläinten kuolleisuudesta ja niille annetuista lääkinnällisistä hoidoista sekä tätä kirjapitoa koskevasta kolmen vuoden säilytysvelvollisuudesta. Vastaava vaatimus on eläinterveyssäännöstössä ja osin myös eläinlääkeasetuksessa.

Direktiivi 2009/128/EY yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi (torjunta-aineiden puitedirektiivi)

Komissio pyrkii muutoksillaan helpottamaan miehittämättömien ilma-alusten (droonien) käyttöä kasvinsuojeluaineiden levittämisessä. Tällä hetkellä droonit ovat direktiivin 2009/128 saman lentolevityskiellon alla kuin muut lentolevitystavat ja niiden käyttö edellyttää suuritöisen poikkeusluvan hakemisen.

Komissio ehdottaa säännöstä, jonka mukaan jäsenvaltioilla olisi mahdollisuus myöntää poikkeus yleisestä lentolevityskiellosta komission delegoidussa säädöksessä nimetyille droonityypeille. Lentolevitettävien kasvinsuojeluaineiden tulisi olla hyväksytty lentolevitykseen drooneilla. Ehdotuksen mukaan komissio pyytäisi EFSAa valmistelevaan riskinarviointiohjeen kasvinsuojeluaineiden hyväksymisestä lentolevitykseen drooneilla. Komissio kysyisi neuvoja EFSA:sta myös hyväksyttävien droonityyppien valinnassa delegoidun säädöksen valmistelussa.

Direktiivi 82/711/ETY elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseksi tarvittavista perussäännöksistä ja 85/572/ETY elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseen käytettävistä simulanteista

Komissio ehdottaa kahden elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sääntelyä koskevan direktiivin kumoamista. Direktiivien säännökset on sisällytetty elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annettuun komission asetukseen (EU) 10/2011.

Voimaantulo ja saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

Direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Ehdotuksen mukaan jäsenvaltioiden olisi viiden vuoden sisällä direktiivin voimaantulosta hyväksyttävä tarvittavat säädökset ja määräykset direktiivin täytäntöön panemiseksi.

Direktiivit 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoutuvat direktiivin voimaantullessa.

4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteisiin

Asetusehdotuksen asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1099/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 528/2012, (EU) 2017/625 muuttamiseksi (COM(2025) 1030 final) oikeusperustana ovat seuraavat EU:n toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) määräykset: 43 artiklan 2 kohta (maatalous), 114 artikla (sisämarkkinat), 168 artiklan 4 kohta b alakohta (eläinlääkintä ja kasvinterveys) ja 192 artiklan 1 kohta (ympäristö).

Direktiiviehdotuksen neuvoston direktiivin 98/58/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY muuttamiseksi sekä neuvoston direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoamiseksi (COM(2025) 1021 final) oikeusperustana ovat seuraavat EU:n toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) määräykset: 43 artiklan 2 kohta (maatalous), 114 artikla (sisämarkkinat) ja 192 artiklan 1 kohta (ympäristö).

Säädöksen oikeusperusta on määriteltävä sen tarkoituksen ja pääasiallisen sisällön perusteella. EU-tuomioistuimella on vakiintuneesti katsonut, että unionin lainsäätäjän olisi mahdollisuuksien

mukaan pyrittävä aina käyttämään vain yhtä oikeusperustaa. Kahden tai useamman rinnakkaisen oikeusperustan käyttäminen on poikkeuksellinen ratkaisu. Se on EU-tuomioistuimen mukaan mahdollista silloin, kun on kyse toimesta, jolla on useampi samanaikainen tarkoitus tai sillä on useita osatekijöitä, joita ei voida erottaa toisistaan ja joista mikään ei ole toiseen nähden toisarvoinen ja välillinen.

Valtioneuvoston arvion mukaan useamman oikeusperustan käyttäminen on tässä yhteydessä perusteltua, sillä ehdotetulla säädöksellä voidaan katsoa olevan useampi samanaikainen tarkoitus ja useita osatekijöitä, joista mikään ei vaikuttaisi olevan toiseen nähden toisarvoinen ja välillinen.

Useamman oikeusperustan yhdistäminen edellyttää lisäksi yhdenmukaista päätöksentekomenettelyä neuvostossa. Tästä näkökulmasta tarkasteltuna ehdotettujen oikeusperustojen yhdistäminen on ongelmaton, sillä niiden kaikkien mukaan neuvosto tekee ratkaisunsa määräenemmistöllä. Valtioneuvosto huomioi myös, että kaikkien oikeusperustojen käsittelymenettelyt ovat yhteensopivat (tavallinen lainsäätämismenettely).

Ehdotukset käsitellään tavallisessa lainsäätämismenettelyssä Euroopan parlamentin kanssa. Neuvostossa päätökset tehdään määräenemmistöllä.

Valtioneuvosto pitää ehdotuksien oikeusperustaa asianmukaisena.

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) 5 artiklan 3 kohdassa määrätyn toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unioni toimii aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, ainoastaan jos ja siltä osin kuin jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, vaan ne voidaan suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Ehdotuksissa muutetaan jo voimassa olevia EU-säädöksiä, joten muutokset voidaan hyväksyä vain EU-tasolla eikä aiottuja tavoitteita voida riittävästi saavuttaa jäsenvaltioiden tasolla.

SEU 5 artiklan 4 kohdan mukaisen suhteellisuusperiaatteen mukaisesti unionin toiminnan sisältö ja muoto eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen perussopimusten tavoitteiden saavuttamiseksi. Ehdotukset eivät ylitä sitä, mikä on tarpeen yksinkertaistamisen ja hallinnollisen taakan vähentämisen tavoitteiden saavuttamiseksi ilman, että ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa alennetaan.

Valtioneuvosto pitää ehdotuksia toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisina

5 Ehdotuksen vaikutukset

Komission ehdotus asetukseksi asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1099/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 528/2012, (EU) 2017/625 muuttamiseksi (COM(2025) 1030 final)

Komission vaikutusarvio

Komissio julkaisi ehdotuksen yhteydessä työasiakirjan SWD(2025) 1030 final/2, jossa se arvioi vaikutuksia, kustannussäästöjä ja taustoitaa yleisesti ehdotusta. Komissio ei ole julkaissut laajempaa vaikutusten arviointia ehdotuksista ja perustelee valintaa sillä, että ehdotetut yksinkertaistamistoimenpiteet ovat luonteeltaan hyvin teknisiä. Komission mukaan tavoitteiden

saavuttamiseksi ei ole olemassa toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja, eikä ehdotetuilla toimenpiteillä muuteta keskeisiä politiikkatavoitteita tai oteta käyttöön merkittäviä uusia velvoitteita. Näistä syistä täydellinen vaikutustenarviointi ei toisi lisäarvoa.

Komission arvion mukaan komission EFSA:lle maksama määräraha kasvaa 15,073 miljoonalla eurolla vuosille 2028–2034. Komissio toteaa, että rajoittamatta neuvotteluja seuraavasta rahoituskehiksestä (MFF), EFSA:lle vuodesta 2028 alkaen osoitetut lisämäärärahat katetaan siirroilla saman otsakkeen ohjelmista vuosien 2028–2034 monivuotisessa rahoituskehiksessä.

Asetus 1107/2009 (kasvinsuojeluaineasetus): Muutoksella komissio pyrkii nopeuttamaan nk., biotorjunta-aineiden ja niitä sisältävien valmisteiden markkinoille pääsyä. Komissio vahvistaa muutoksella hyväksymisten vastavuoroista tunnistamista kasvinsuojeluaineille, jotka sisältävät vain biotorjunta- tai vähäriskisiä tehoaineita. Komissio katsoo, että tällä tavalla tuetaan siirtymistä kestävämpään kasvinsuojeluun ja vähennetään vaarallisempien kemiallisten kasvinsuojeluaineiden käyttöä. Komissio huomauttaa, että ruuhkautunut hyväksymisjärjestelmä on vaikuttanut erityisesti pienempiin markkinoihin (kuten esimerkiksi Suomeen), sillä ruuhkan aiheuttama alentunut myyntipotentiaali ja viivästyneet päätökset ovat vähentäneet yritysten kannustimia jopa hakea lupia. Komission mukaan biokontrolliaineet ovat kestävämpi vaihtoehto kemiallisille tehoaineille.

Komissio korostaa, että koska useimmat hyväksytyt tehoaineet ovat käyneet ainakin yhden uudelleenhyväksymisprosessin läpi ja uusilla tehoaineilla odotetaan olevan paremmat toksikologiset ominaisuudet, ehdotetaan tehoaineiden hyväksymisten muuttamista toistaiseksi voimassa oleviksi. Vastaavasti kasvinsuojeluaineiden eli myytävien valmisteiden hyväksymiset pidennettäisiin 10 vuodesta enintään 15 vuodeksi. Korkean suojelun tason ylläpitämiseksi on kuitenkin edelleen mahdollista hyväksyä tehoaineet lyhyemmäksi ajaksi, jos riskinarviointi osoittaa sen olevan perusteltua. Komissio voi myös tunnistaa tehoaineet, joille uudelleenarviointi tehtäisiin. Lisäksi asetuksen 21 artiklassa oleva mahdollisuus ad-hoc -arviointiin on edelleen voimassa. Komissio katsoo, että muutoksilla vapautetaan jäsenvaltioiden viranomaisten ja EFSA:n resursseja sellaisten tehoaineiden arviointiin, jossa arviointi on perusteltu sekä uusien tehoaineiden ja valmisteiden arviointiin. Komissio perustelee myös ehdotuksen säännöstä jäsenvaltioiden mahdollisuudesta pyytää tukea EFSA:ta arviointiraportin valmistelussa sillä, että tällä tehostetaan resurssien käyttöä.

Komissio perustelee ehdotuksen sisältämää pidempää aikaa loppuunmyynnille ja loppukäytölle niille kasvinsuojeluaineille, joiden sisältämän tehoaineen hyväksymistä ei ole uusittu terveys- tai ympäristösyistä, mutta jossa tehoaineen käyttö ei johda akuutteihin terveys- tai ympäristöhuoliin, sillä että tällä tavoin estetään jätteen syntymistä ja annetaan mahdollisuus viljelijöille löytää kielletylle valmisteelle vaihtoehtoja.

Jäsenvaltioiden arviointityön harmonisointi myös sen osalta, miten tulkitaan asetuksen vaatimusta päätöksenteosta ”kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella” tehostaisi komission mukaan hyväksymisjärjestelmän toimintaa poistamalla eroavuuksia jäsenvaltioiden päätöksenteossa.

Komissio uskoo, että ehdotuksen valtuus komissiolle antaa täytäntöönpanosäädöksiä vähäisten käyttökohteiden hyväksymisestä poistaisi nykyainsäädännön sisältämät turhat rajoitukset ja lisäisi menettelyn soveltamisen harmonisointia unionissa ja sitä kautta lisäisi hyväksymisten laajentamista myös vähäisiin käyttökohteisiin (*engl. minor uses*).

Asetus 396/2005 (torjunta-ainejäämäasetus): Muutoksella komissio pyrkii yhtenäistämään tuonnille asetetut standardit unionin omalle tuotannolle asetettuihin standardeihin. Käytännössä

tämä tarkoittaa tuontitoleranssien, eli tuontituotteissa esiintyvien jäämien sallittujen enimmäismäärien, mukauttamista EU:ssa hyväksyttyihin jäämien enimmäismääriin. Yksinkertaistettuna muutos tarkoittaa tuontitoleransseista luopumista.

Komissio haluaa tällä tavalla estää erittäin haitalliseksi luokiteltujen aineiden jäämien esiintyminen unionin elintarvikkeissa ja näin omalta osaltaan edistää kansainvälisiä pyrkimyksiä saastumisen torjunnassa ja muutenkin tukea globaaleja kestävän kehityksen ja luonnon monimuotoisuuden säilyttämisen aloitteita.

Ehdotus pitempien siirtymäaikojen soveltamisesta siirryttäessä uusiin alempiin enimmäismääriin estäisi ruokahävikin syntymistä ja vähentäisi sekä viljelijöiden että elintarvikeyritysten taloudellisia menetyksiä, kun kasvinsuojeluaineita toisaalta saisi käyttää pidempään, jolloin niistä ei syntyisi vaarallista jätettä ja toisaalta yritykset voisivat myydä tuotteitaan, eikä niiden tarvitsisi hävittää varastojaan. Vaikutus on suurin sellaisten tuotteiden osalta, joilla on pitkä varastointiaika ja korkea hinta, kuten esimerkiksi viini tai öljy, tietyt pähkinät ja kuivatut marjat.

Väliaikaisten enimmäismäärien säännöllisestä uudelleenarvioinnista luopuminen vähentäisi viranomaisten ja EFSA:n työmäärää.

Asetus 528/2012 (biosidiasetus): Asetuksen mukainen biosiditehoaineiden hyväksyminen toistaiseksi tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta aiheuttaisi komission arvion mukaan EU-tasolla yrityksille vuosittain 71,5 miljoonan euron säästöt. Hyöty olisi erityisen merkittävää pienille ja keskisuurille yrityksille. Säästö syntyisi hallinnollisten prosessien kevenemisestä, viranomaisten perimien maksujen ja konsulttipalkkioiden vähenemisestä sekä vähentyvästä tarpeesta teettää uusia tutkimuksia.

Mikäli tehoaineiden uudelleenhyväksymiseen käytettävää työmäärää saataisiin ehdotuksen mukaisin toimin vähennettyä, kansallisten ja EU-viranomaisten sekä komission, voimavaroja voitaisiin suunnata vanhojen tehoaineiden arviointiohjelman loppuunsaattamiseen ja biosidivalmisteiden hyväksymiseen.

Komission mukaan terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso voitaisiin ylläpitää, koska haitallisimmille tehoaineelle myönnettävät luvat olisivat edelleen määräaikaista ja tarvittaessa uudelleenarviointiin voitaisiin nostaa huolta aiheuttavia tehoaineita.

Asetus (EY) 1831/2003 (rehun lisäaineet): Komissio julkaisi helmikuussa 2024 laajan arviointiraportin, jonka mukaan asetus täyttää edelleen perustavoitteet eläinten, ihmisten ja ympäristön turvallisuuden ja sisämarkkinoiden toimivuuden osalta. Toisaalta arvioinnissa nousi esiin useita kohtia, joissa hallinnollista taakkaa voisi keventää ilman, että tingitään turvallisuudesta. Arviointiin osallistuivat sekä teollisuus että viranomaiset. Tähän ehdotukseen on nostettu arvioinnin kolme keskeisintä huomiota: 10 vuoden välein edellytetty hyväksynnän uusiminen, hyväksyntöjen muutosten raskaus ja merkintävaatimukset.

Asetukset (EY) N:o 852/2004 ja 853/2004: Komission mukaan kahden ilmoitusmenettelyn olemassaolo on osoittautunut raskaaksi ja hämmentäväksi. Komission mukaan olisi tehokkaampaa yksinkertaistaa kansallisten toimenpiteiden ilmoitusvaatimuksia ja yhdenmukaistaa ne Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 kanssa. Sen vuoksi komissio ehdottaa asetuksia (EY) N:o 852/2004 ja (EY) 853/2004 muutettavan.

Vaikutukset Suomen kannalta

Vaikutukset toimijoille

Asetus (EU) 1107/2009 (kasvinsuojeluaineasetus): Sekä kasvinsuojeluaineita myyvät yritykset että erityisesti kasvinsuojeluaineiden käyttäjät hyötyisivät paremmasta ja sujuvammasta kasvinsuojeluaineiden hyväksymisjärjestelmästä ja laajemmasta valikoimasta valmisteita Suomen markkinoilla.

Kasvinsuojeluaineella käsitellyn siemenen kylväminen ja lisäysaineiston istuttamisen sisällyttäminen kasvinsuojeluaineen käytön määritelmään aiheuttaisi hallinnollista taakkaa toimijoille. Ehdotuksen seurauksena Suomessa tulisi torjunta-aineiden kestäväää käyttöä koskevan direktiivin 2009/128/EY säännösten mukaan edellyttää kasvinsuojeluaineita koskevan tutkimuksen suorittamista kaikilta henkilöiltä, jotka kylvävät peitattua siementä tai istuttavat käsiteltyä kasvien lisäysmateriaalia. Esimerkiksi käsiteltyjä metsäpuuntaimia istuttaa metsiimme joka vuosi suuri määrä istuttajia. Nykytilanteessa tutkintoa edellytetään kaikilta, jotka ammattimaisesti käyttävät kasvinsuojeluaineita, eli levittävät niitä. Levityksessä on erittäin tärkeää hallita kasvinsuojeluaineiden oikea käsittely ja käyttö, ettei vahingossa aiheuteta haittaa terveydelle tai ympäristölle. Tutkimnon vaatiminen kylväjiltä ja istuttajilta voidaan suoraan katsoa ylimitoitetuksi toimenpiteeksi. Peitatus siemenen kylvön tai käsitellyn istutusmateriaalin istutuksen merkitseminen kirjanpitoon tulisi samalla vaatimukseksi.

Kirjanpitovaatimuksen poistaminen biotorjunta-aineilta helpottaisi käyttäjien työtä. Kasvinsuojelutoimenpiteiden kirjaaminen muistiin ja niiden analysointi on kuitenkin integroidun torjunnan peruspilareita. Uuteen biotorjunta-ainekäsitteeseen sisältyvistä kasvinsuojeluaineista ei ole vielä tässä vaiheessa tarpeeksi tietoa, jotta kirjanpitovaatimuksista luopuminen olisi perusteltua. Lisäksi olisi toimijoille lisätaakka pitää muistissa mistä valmisteista tulisi pitää kirjaa ja mistä ei tarvitsisi.

Asetus (EU) 396/2005 (torjunta-ainejäämäasetus): Luopuminen tuontitoleranssien asettamisesta EU:ssa hyväksymättä jätetyille tehoaineille asettaisi Suomen kasvinviljelijät yhtenäisempään asemaan kolmansien maiden viljelijöiden kanssa, eli poistaisi kilpailua vääristäviä eroavuuksia. Toisaalta muutoksella voi olla ongelmallisia seurauksia kaupalle, koska tuontitoleranssit ovat olleet välttämättömiä eräille EU:n ulkopuolisille viljelykasveille, kuten kahville, kaakaopavuille, teelle ja mausteille. Näiden viljelykasvien tuotanto-olosuhteet eroavat ilmastonsa ja kasvintuhoojavalikoiman osalta EU:sta ja viljelyssä tarvitaan erilaisia kasvinsuojelumenetelmiä kuin EU:ssa. Torjunta-ainejäämien enimmäisarvojen asettaminen määrittäjärajalle (LOQ), eli käytännössä nolnaan, saattaisi vaarantaa monen kasvitutteen toimitusketjuja.

Ehdotetut pidemmät siirtymäajat siirtymisessä uusiin jäämien enimmäismääriin tilanteissa, joissa ei ole vaaraa kuluttajille tai ympäristölle, helpottaisivat viljelijöiden ja elintarvikeyritysten työtä ja estäisivät ruokahävikin syntyä.

Asetus (EU) 2017/625 (virallinen valvonta-asetus): Ehdotuksen myötä vältettäisiin päällekkäisiä akkreditointeja tai tarpeettoman laajoja akkreditointivaatimuksia ja parannettaisiin vertailulaboratorioiden tehokkuutta näytteiden analysoinnissa.

Asetus 528/2012 (biosidiasetus): Suomessa on hyvin vähän yrityksiä, jotka hakevat hyväksymistä biosiditehoaineille. Ehdotettujen muutosten merkitys niiden hallinnolliseen taakkaan olisi kokonaisuudessaan vähäinen, mutta yksittäiselle yritykselle merkittävä.

Asetus (EY) 1831/2003 (rehun lisäaineet): Suomessa on muutamia rehun lisäainevalmistajia, joiden hallinnollista taakkaa ehdotukset keventäisivät. Tosin yritykset ovat usein keskieuropalaisten yritysten tytäryhtiöitä, joten varsinaiset lisäainehakemukset tehdään usein muualla kuin Suomessa. Lisäaineita ja esiseoksia käyttävältä rehuteollisuudelta säästyisi työaikaa lisäainehyväksyntöjen muutosten seurannasta ja rehujen merkintöjen päivittämisestä.

Vaikutukset hallinnolle

Asetus (EU) 1107/2009 (kasvinsuojeluaineasetus): Komission ehdotus sisältää useita yksittäisiä toimenpiteitä, joiden tarkoitus on sujuvoittaa viranomaisten työtä. Tehoaineiden hyväksymisen muuttamisella toistaiseksi voimassa olevaksi ja kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen voimassaolon pidentäminen vapauttaisi viranomaisten työaikaa, ja nopeuttaisi toivottavasti muita hyväksymismenettelyjä. Ehdotuksen tarkempi arviointi on edelleen menossa. Ehdotuksessa esitetyt harmonisointitoimet helpottaisivat myös viranomaisten työtä.

Asetus (EU) 396/2005 (torjunta-ainejäämäasetus): Tuontitoleranssien, eli tuontituotteissa esiintyvien jäämien sallittujen enimmäismäärien, mukauttaminen EU:ssa hyväksyttyihin jäämien enimmäismääriin voisi komission mukaan hiukan vähentää EFSA:n ja jäsenvaltioiden viranomaisten työtä. Komission mielestä muutos selkeyttäisi ennen kaikkea tilannetta sidosryhmille ja viranomaisille.

Asetus (EU) 2017/625 (virallinen valvonta-asetus): Mahdollistetaan kansallisten vertailulaboratorioiden nimeäminen tarkoituksenmukaisilla akkreditointivaatimuksilla.

Asetus (EY) N:o 1829/2003 (GMO-asetus): Komission ehdotus asetuksen (EY) N:o 1829/2003 määritelmän ”muuntogeenisistä organismeista valmistettu” täsmennyksestä selkeyttäisi muuntogeenisten mikrobien (GMM) avulla tuotettujen käymistuotteiden oikeudellista asemaa.

Asetus 528/2012 (biosidiasetus): Suomessa biosiditehoaineiden arvioinnista ja biosidivalmisteiden hyväksymisestä vastaa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes. Tehoaineiden uudelleenarvioinnista aiheutuva työ koostuu Suomen arvioimien tehoaineiden uudelleenhyväksymisestä ja muiden maiden tekemien tehoainearviontien kommentoinnista ja käsittelystä komiteoissa. Koska tehoaineiden hyväksyminen ja uudelleenhyväksyminen vievät merkittävän osan käytettävissä olevista Tukesin voimavaroista, biosidivalmisteiden hyväksyminen on merkittävästi viivästynyt. Biosidivalmisteille ei edes aina ehditä antaa hyväksymistä ennen kuin sitä sisältävän tehoaineen uudelleen hyväksyminen on jo käsiteltyssä.

Ehdotuksen mukaisilla toimilla vapautettaisiin Tukesin voimavaroja tehoaineiden ensimmäiseen arviointiin arviointiohjelman mukaisesti ja biosidivalmisteiden lupahakemusten käsittelyyn. Biosidivalmisteiden lupahakemusten määrää kasvaa jatkossa, koska arviointiohjelman edetessä lupaa on haettava hyväksyttyjä tehoaineita sisältäville biosidivalmisteille. Kokonaistyömäärä Tukesissa ei siis vähenisi, mutta työaika jakautuisi eri tavoin kuin nykyisin.

Asetus (EY) 1831/2003 (rehun lisäaineet): Asetuksen mukaiset hakemukset arvioidaan EFSA:ssa. Suomen viranomaiset osallistuvat hyväksyntöjen valmisteluun komission työryhmissä ja komiteassa. Työmäärä näissä vähenisi huomattavasti, jos siirrytään toistaiseksi voimassa oleviin hyväksyntöihin. Rehuvalvonnasta vastaa Ruokavirasto, sen osalta vaikutus on pieni, lähinnä työaikaa säästyy toimijoiden valvonnassa lisäainehyväksyntöjen muutosten huomioimisesta.

Asetukset (EY) N:o 852/2004 ja 853/2004: Suomi on ilmoittanut kansallisista säädösluonnoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä asetuksissa (EY) N:o 852/2004 ja 853/2004 säädetyllä menettelyllä että direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisen TRIS-järjestelmän kautta. Suomen kannalta ei ole suurta merkitystä, millä järjestelmällä edellä tarkoitettu ilmoittaminen tehdään. TRIS-järjestelmän etuna on, että sen kautta tehdyt ilmoitukset ovat julkisesti saatavilla ja ne on käännetty komission toimesta EU:n kaikille virallisille kielille.

Ympäristövaikutukset

Asetus (EU) 1107/2009 (kasvinsuojeluaineasetus): Komission tavoitteena on sujuvamman kasvinsuojeluaineiden hyväksymisjärjestelmän avulla nopeuttaa uusien ja kestävämpien kasvinsuojeluaineiden markkinoillepääsy. Komissio esittää myös, että ehdotuksen sisältämän uuden käsitteen (biotorjunta-aineet) ovat askel kestävämpään kasvinsuojelun suuntaan. Aineen biologinen alkuperä ei kuitenkaan kerro sen mahdollisesta vähäriskisyydestä, vaan kaikkia kasvinsuojeluun käytettäviä aineita on arvioitava ennen kuin niiden hyväksyttävyydestä päätetään.

Asetus (EU) 396/2005 (torjunta-ainejäämäasetus): Komissio katsoo, että kieltämällä haitallisilla aineilla viljeltyjen tuotteiden tuonti EU:hun ehdotus vähentäisi ympäristön saastumista.

Komission ehdotuksen liitteenä tulleessa komission työasiakirjassa todetaan, että torjunta-ainejäämäasetuksella on kaksijakoinen tavoite. Toisaalta sen tulee suojella kuluttajien terveyttä ja toisaalta varmistaa sisämarkkinoiden sujuva toiminta. Asetuksen tavoitteeseen ei siis sisälly varsinaisesti ympäristönsuojelu. Tuotantostandardien yhtenäistämistä koskeva ehdotus sisältää kuitenkin enimmäismäärien asettamisen määritysrajalle (LOQ) myös ympäristösyistä.

Asetus (EU) 528/2012 (biosidiasetus): Ympäristön kannalta olisi tärkeää saada tehoaineet arvioitua kertaalleen mahdollisimman pian. Näin saataisiin poistetuksi markkinoilta kaikkein haitallisimmat tehoaineet ja markkinoille jääville aineille määriteltyä turvallisen käytön edellyttämät riskinhallintamenetelmät. Terveiden ja ympäristönsuojelun korkean tason ylläpitäminen olisi mahdollista, koska hyväksymättä jättämisen kriteerit täyttävien ja korvattavaksi tunnistettujen tehoaineiden hyväksymisen olisi edelleen määräaikaista. Lisäksi tehoaineita voitaisiin ottaa uudelleentarkasteluun, mikäli huolia riskeistä nousee esille.

Asetus (EY) 1831/2003 (rehun lisäaineet): Muutoksella ei ole vaikutusta ympäristön kannalta. Edelleen hyväksynnän edellytyksenä on turvallisuus myös ympäristölle.

Muilla ehdotuksilla ei ole ympäristövaikutuksia.

Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksen aiheuttamat hallinnon lisäresursointitarpeet arvioidaan vähäisiksi, sillä ehdotuksen tavoite on vähentää hallinnollista taakkaa. Ehdotuksesta mahdollisesti aiheutuvat resurssitarpeet katetaan julkisen talouden suunnitelmien ja valtion talousarvioiden mukaisten määrärahojen ja henkilötövuosimäärien puitteissa. Mahdollisista lisäresursseista linjataan normaaliin tapaan julkisen talouden suunnitelmia ja valtion talousarvioita koskevissa päätöksentekoprosesseissa.

Asetus (EU) 1107/2009 (kasvinsuojeluaineasetus): Sujuvampi hyväksymisjärjestelmä olisi taloudellisesti parempi kaikille toimijoille, yrityksille, viljelijöille ja viranomaisille. Ehdotuksen tarkempi arviointi on edelleen menossa ja tarkkoja valtiontaloudellisia vaikutuksia on tässä

vaiheessa vaikea arvioida. Komission arvion mukaan siirtyminen hyväksymään tehoaineet toistaiseksi voimassa oleviksi säästäisi biotorjunta-ainehakijoiden rahaa jo noin 6,5 miljoonaa euroa vuodessa. Siirtymällä tehoaineiden rutiininomaisista uudelleenarvioinneista tarkennettuihin arvioihin poistaisi toistuvat tietopakettien koostamiset, eli tutkimusten päivittämiset, asiantuntijoiden ja konsulttien palkat, hakemushallinnon, hakemusmaksut ja säästäisi komission laskelmien mukaan noin 49,6 miljoonaa euroa ei-biologisten aineiden osalta.

Komissio esittää, että tutkimuksia koskevien tietosuojasäännösten ehdotetut muutokset säästäisivät noin 14,8 miljoonaa euroa vuosittain geneerisille yrityksille (yrityksille, jotka markkinoivat kasvinsuojeluaineita, joiden patentit ovat umpeutuneet). Komission mukaan näitä rahoja voisi käyttää uusien tuotteiden kehittämiseen.

Asetus (EU) 2017/625 (virallinen valvonta-asetus): Ehdotuksen myötä vähennetään päällekkäisistä akkreditoinneista tai tarpeettoman laajoista akkreditointivaatimuksista aiheutuneita kustannuksia.

Asetus 528/2012 (biosidiasetus): Biosiditehoaineiden hyväksymisen voimassaolo toistaiseksi vähentäisi biosiditehoaineiden hyväksymisenhakijoiden kustannuksia. Komission arvion mukaan tehoaineen uudelleenhyväksymisestä aiheutuu kustannuksia kokonaisuudessaan 4,6–7,7 miljoonaa euroa. Kokonaissummasta suurin osa aiheutuu tarvittavien tutkimusten teettämisestä. Jäsenmaiden arvioinnista vastaavien viranomaisten arvioinnista perimät maksut vaihtelevat maasta toiseen. Esimerkiksi Suomessa Tukes laskuttaa tehoaineen uudelleenarvioinnista työmäärästä riippuen 47 000–403 000 euroa. Lisäksi Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) maksu tehoaineen uudelleenhyväksymisestä on 18 000–48 000 euroa. Biosidivalmisteiden luvanhakijoille voi syntyä kustannussäästöjä, mikäli tehoaineiden hyväksymisenhakijat siirtävät omia kustannussäästöjään biosidivalmisteiden luvanhakijoilta tietojen käyttöoikeudesta perittäviin maksuihin. Näitä kustannussäästöjä ei voida arvioida, koska yritysten väliset sopimukset eivät ole viranomaisten tiedossa.

Asetus (EY)1831/2003 (rehun lisäaineasetus): Komission laskelman mukaan lisäainehyväksyntöjen muutos toistaiseksi voimassa olevaksi säästää EU-tasolla seuraavan 10 vuoden aikana seuraavasti (milj €): Komissio 12,0; EU vertailulaboratorio 3,3; EFSA 27,1; EU jäsenvaltiot 12,7 ja teollisuus/lisäainehakijat 221,1. Lisäksi pienempiä kustannusten vähenemisiä erityisesti rehualan toimijoille tulee digitaalisten merkintöjen mahdollistamisesta sekä hyväksyntöjen muutoshakemusvaatimusten keventämisestä.

Lainsäädäntövaikutukset

Muutettavat asetukset ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Niihin ei katsota liittyvän tarvetta kansalliselle täydentävälle sääntelyllä kuin korkeintaan vähäisessä määrin.

Komission ehdotus direktiiviksi neuvoston direktiivin 98/58/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY muuttamiseksi sekä neuvoston direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoamiseksi (COM(2025) 1021 final)

Komission vaikutusarvio

Direktiivi 2009/128 (torjunta-aineiden puitedirektiivi): Komissio esittää, että on osoitettu, että kasvinsuojeluaineiden levittäminen droonilla voisi pienentää levittäjälle ja ympäristölle aiheutuvaa riskiä verrattuna tavanomaiseen kasvinsuojeluaineiden levitykseen esimerkiksi

traktoriruiskulla. Lisäksi komissio katsoo, että uudet sääntöjen seurauksena drooneista tulee käytännöllinen ja turvallinen tarkkuusviljelyyn väline unionissa. Komission mukaan tämä tulee vähentämään kasvinsuojeluaineiden käyttöä ja riskejä, suojelemaan luonnon monimuotoisuutta ja pölyttäjiä ja vähentämään työntekijöiden ja ympäristön altistumista.

Direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoaminen: Komission mukaan kumoamisella ei ole vaikutuksia, sillä direktiivien sisältö on jo tällä hetkellä sisällytetty voimassa olevaan unionin asetukseen (EU) 10/2011.

Vaikutukset Suomen kannalta

Vaikutukset toimijoille

Direktiivi 2009/128 (torjunta-aineiden puitedirektiivi): Toimijat ovat jo usean vuoden ajan olleet kiinnostuneita droonien käytöstä kasvinsuojelussa. Droonien käyttö kasvinsuojeluaineiden levityksessä nähdään myös Suomessa erittäin käyttökelpoisena tietyissä olosuhteissa ja tietyissä käytöissä, kuten esimerkiksi tilanteissa, joissa vain osa pellosta käsitellään kasvinsuojeluaineilla tai tilanteissa, joissa pelto on liian märkä kantamaan traktoria. Droonilevitystä on myös ehdotettu käsiteltäessä taimikoita hirvituhon vastaan.

Direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoaminen: Direktiivien kumoamisella ei ole vaikutuksia toimijoiden osalta, sillä direktiivien sisältö on jo tällä hetkellä sisällytetty voimassa olevaan unionin asetukseen (EU) 10/2011.

Vaikutukset hallinnolle

Direktiivi 2009/128 (torjunta-aineiden puitedirektiivi): Ehdotetut muutokset harmonisoisivat käytäntöjä EU:ssa ja helpottaisivat viranomaisen mahdollisuuksia hyväksyä droonit käytettäväksi kasvinsuojeluaineiden levitykseen Suomessa lisäämällä säännöksen poikkeusmahdollisuudesta direktiivin yleiseen lentolevityskieltoon.

Direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoaminen: Direktiivien kumoamisella ei ole vaikutuksia hallinnon osalta, sillä direktiivien sisältö on jo tällä hetkellä sisällytetty voimassa olevaan unionin asetukseen (EU) 10/2011.

Ympäristövaikutukset

Direktiivi 2009/128 (torjunta-aineiden puitedirektiivi): Ehdotetut muutokset helpottaisivat droonien käytön kasvinsuojeluaineiden levittämisessä. Tämä mahdollistaisi esimerkiksi kasvustojen pesäkekäsittelyn, jolloin kasvinsuojeluainetta levitetäisiin vain osalle peltoa, jolloin ympäristön kokonaiskuormitus pieneneisi. Samoin droonilla olisi mahdollista levittää kasvinsuojeluainetta silloinkin, kun pelto on liian märkä kantamaan traktoria. Tällaisissa tilanteissa voisi kasvinsuojelukäsittelyn avulla pelastaa kasvava sato aiheuttamatta haittaa peltomaan rakenteelle. Komission mukaan droonien käyttö voisi vähentää kasvinsuojeluaineiden käyttöä ja riskejä sekä edistää luonnon monimuotoisuuden ja pölyttäjien suojelua.

Direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoaminen: Direktiivien kumoamisella ei ole vaikutuksia ympäristöön, sillä direktiivien sisältö on jo tällä hetkellä sisällytetty voimassa olevaan unionin asetukseen (EU) 10/2011.

Taloudelliset vaikutukset

Direktiivi 2009/128 (torjunta-aineiden puitedirektiivi): Droonien käytön yleistyessä kasvinsuojelussa kasvinsuojeluaineiden levityksestä drooneilla voisi muodostua urakoitsijoille uusi työtehtävä. Kasvinsuojeluaineiden levittäminen droonilla voi tehostaa kasvinsuojelua, kun on helpompi tehdä pesäkekäsittelyitä ja käsitellä vain ne alueet pellosta, jotka tarvitsevat kasvinsuojeluainekäsittelyn.

Direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoaminen: Direktiivien kumoamisella ei ole taloudellisia vaikutuksia, sillä direktiivien sisältö on jo tällä hetkellä sisällytetty voimassa olevaan unionin asetukseen (EU) 10/2011.

Lainsäädäntövaikutukset

Direktiivi 2009/128 (torjunta-aineiden puitedirektiivi): Ehdotus edellyttäisi kasvinsuojeluaineista annetun lain (1563/2011) sekä maa- ja metsätalousministeriön lentolevityksestä annetun asetuksen (8/2012) muuttamista.

Direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoaminen: Edellyttää mahdollisesti kansallisen täytäntöönpanosäädöksen kumoamista. Direktiivien säännökset sisältyvät asetukseen (EU) 10/2011. Kyse suoraan sovellettavasta lainsäädännöstä, joka ei edellytä kansallista toimeenpanoa.

6 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Ehdotetulla sääntelyllä ei ole erityistä merkitystä Suomen perustuslain kannalta, eikä sillä rajoiteta perus- tai ihmisoikeuksien toteutumista.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan maakunnan ja valtakunnan välisestä toimivallanjaosta säädetään Ahvenanmaan itsehallintolaissa (1144/1991, jäljempänä *itsehallintolaki*). Ahvenanmaan maakunta vastaa itsehallintolain 59 §:n mukaisesti Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanosta siltä osin kuin asia kuuluu sen toimivaltaan. Maakunnan lainsäädäntövallasta säädetään itsehallintolain 18 §:ssä ja valtakunnan 27 ja 29 §:ssä. Toimivalta hallintoasioissa päätettäessä Euroopan unionissa tehtyihin päätöksiin liittyvistä Suomen toimenpiteistä jakautuu niin ikään sen mukaan kuin itsehallintolaissa (30 §) säädetään.

Itsehallintolain 18 §:n 15 kohdan mukaan maakunnalla on kokonaan tai pääasiallisesti lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat maa- ja metsätaloutta.

Itsehallintolain 18 §:n 10 kohdan mukaan luonnon- ja ympäristönsuojelua koskevat asiat kuuluvat Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan.

Itsehallintolain 27 §:n 30 kohdan mukaisesti myrkkujen valmistamista ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamisen osalta lainsäädäntövalta on valtakunnalla. Lainkohta kattaa mm. kasvinsuojeluaineet ja biosidit. Muilta kuin 27 §:n 30 §:ssä mainituilta osin kasvinsuojeluaineita koskeva lainsäädäntövalta kuuluu maakunnalle.

Lain 30 §:n 8 kohdan mukaisesti edellä mainittuja valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvia myrkkyjä koskevia hallintoasioita koskeva toimivalta on maakunnan viranomaisilla.

Valtakunnan viranomaiset kuitenkin käytännössä hoitavat nämä tehtävät kasvinsuojeluaineisiin liittyen sopimusasetuksen perusteella.

Valtakunnalla on itsehallintolain 27 §:n 1 momentin mukaan lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat kotieläinten tarttuvien tauteja (31 kohta) ja eläinten ja eläintuotteiden maahantuonnin kieltämistä (32 kohta). Tämä tarkoittaa, että valtakunnalla on lainsäädäntövalta TSE-asetusta (999/2001) täydentävässä kansallisessa lainsäädännössä siltä osin, kun se koskee kotieläinten tarttuvien tauteja. TSE-asetuksessa on kuitenkin myös paljon kotieläinten rehuja koskevia säännöksiä, joissa lainsäädäntövalta on maakunnalla.

Itsehallintolain 30 §:n 1 momentin 9 kohdan mukaan tehtävistä, jotka ihmisten ja kotieläinten tarttuvien tautien torjuntaa koskevan lainsäädännön mukaan kuuluvat valtakunnan viranomaiselle tai kunnille, huolehtii maakunnassa maakunnan hallitus tai muu maakuntalaissa määrätty viranomainen. Eläinten ja eläintuotteiden maahantuonnin kieltämisessä toimivalta hallintoasioissa on valtakunnalla.

Tämä tarkoittaa, että tarttuvien TSE-tautien torjuntaa koskevien säännösten hallintotoimivalta on maakunnalla siltä osin, kun ei ole kysymys eläinten tai eläintuotteiden maahantuonnista.

8 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Neuvosto on perustanut erillisen alatyöryhmän (Antici Group on Simplification) käsittelemään lainsäädännön yksinkertaistamiseen ja keventämiseen liittyviä komission ns. Omnibus-aloitteita. Työryhmä on käsitellyt komission Omnibus X - ehdotusta ensimmäisen kerran 12.1.2026 pidetyssä kokouksessa ja jatkoi käsittelyä 23.1.2026. Erityisesti biosidien tietosuojaa koskevan ehdotuksen osalta on todennäköistä, että asia etenee päätöksentekovaiheeseen nopealla aikataululla. Ennakkotietojen mukaisesti puheenjohtajavaltio Kyproksella on myös tavoitteena saada muista Omnibus-paketin ehdotuksista neuvoston kanta puheenjohtajakaudellaan.

Euroopan parlamentissa ehdotusten pääkäsittelystä vastaavaa valiokuntaa ei ole vielä valittu. Mietinnön esittelijöitä ei ole vielä valittu.

Muut jäsenvaltiot ovat suhtautuneet komission ehdotusten yleiseen tavoitteeseen myönteisesti. Yksityiskohdissa jäsenvaltiot ovat kuitenkin alustavasti esittäneet myös varauksia ja vastakkaisia näkemyksiä.

9 Ehdotuksen kansallinen käsittely

Valtioneuvoston kirjelmä on valmisteltu maa- ja metsätalousministeriössä yhteistyössä ympäristöministeriön kanssa. Komission ehdotus esiteltiin maatalous- ja elintarvikejaoston (EU18) kokouksessa 8.1.2026. Luonnos kirjelmäksi käsiteltiin maatalous- ja elintarvikejaoston (EU18) ja ympäristöjaoston (EU23) kirjallisissa menettelyissä 26.-28.1.2026.

10 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto tukee komission tavoitteita sääntelyn yksinkertaistamiseksi ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Valtioneuvoston tavoitteena on parempi ja vähäisempi EU-sääntely.

Valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti komission pyrkimykseen tukea EU:n maatalouden sekä elintarvike- ja rehuteollisuuden kilpailukykyä vahvistavia toimia. Säädösten yksinkertaistaminen, päällekkäisyyksien purkaminen ja hallinnollisen taakan keventäminen ovat tarpeellisia toimia, jotka hyödyntävät kaikkia toimijoita. Valtioneuvosto korostaa, että nämä toimet eivät kuitenkaan saisi heikentää säädösten ensisijaista tavoitteita, eli elintarviketurvallisuuden, terveyden ja ympäristön suojelemisen korkean tason saavuttamista.

Valtioneuvosto katsoo, että komission olisi myös tärkeää jatkaa EU:n maatalous- ja elintarvikesektorin lainsäädännön yksinkertaistamistyötä.

Asetus (EU) 1107/2009 (kasvinsuojeluaineasetus):

Valtioneuvosto katsoo, että komission ehdotukset kasvinsuojeluaineita koskevien hyväksymisprosessien sujuvoittamiseksi ovat pääosin kannatettavia.

Valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti ehdotukseen kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden hyväksymisestä toistaiseksi ja kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen pidentämisestä enintään 15 vuodeksi. Tämä vähentäisi merkittävästi riskinarviointia hoitavien viranomaisten työtä eikä suojelun taso alene, kun komissio edelleen voi tarvittaessa ottaa tehoaineita tutkittavaksi ja tiettyjen tehoaineryhmien hyväksymisajat on rajoitettu.

Valtioneuvosto katsoo, että biotorjunta-aine-käsitteen tuominen lainsäädäntöön voi helpottaa eräiden kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä ja siten tuoda uusia valmisteita nopeammin markkinoille. Valtioneuvosto kuitenkin huomauttaa, että bio-etuliite ei suoraan tarkoita, että kyseinen aine olisi välttämättä vähemmän haitallinen, vaan jokainen aine tulisi arvioida erikseen, ennen kuin sen hyväksyttävyydestä kasvinsuojeluaineeksi päätetään.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksella kirjanpitovaatimuksen poistamiseen biotorjunta-aineilta, vaikka ehdotus keventäisikin hallinnollista taakkaa. Valtioneuvosto näkee, että kasvinsuojelutoimenpiteiden kirjaaminen muistiin ja niiden analysointi on integroidun torjunnan peruspilareita eikä uuteen biotorjunta-ainekäsitteeseen sisältyvistä kasvinsuojeluaineista ole vielä tässä vaiheessa tarpeeksi tietoa, jotta kirjanpitovaatimuksista luopuminen olisi perusteltua.

Valtioneuvosto katsoo, että kasvinsuojeluaineella käsitellyn siemenen kylväminen ja lisäysaineiston istuttamisen katsominen kasvinsuojeluaineen käytöksi aiheuttaisi lisää hallinnollista taakkaa ja ehdotus ei näin ollen ole linjassa komission yksinkertaistamistavoitteen kanssa. Valtioneuvosto katsoo, että säännös ja sen myötä aiheutuva edellytys tutkinnon suorittamisesta kaikilta henkilöiltä, jotka kylvävät peitattua siementä tai istuttavat käsiteltyä kasvien lisäysmateriaalia, ei ole perusteltu. Valtioneuvosto katsoo, että nykymenettely takaa kasvinsuojeluaineiden turvallisen käytön ja kannattaa ensisijaisesti sen jatkamista.

Asetus 396/2005 (torjunta-ainejäämäasetus):

Valtioneuvosto näkee hyvänä, että komissio pyrkii yhtenäistämään tuotantostandardien soveltamista tuontituotteisiin erityisesti kasvinsuojeluaineiden ja eläinten hyvinvoinnin osalta. Samalla valtioneuvosto korostaa tiede- ja riskiperusteisuutta sekä WTO-sääntöjen noudattamista, kansainvälisiä standardeja sekä vuoropuhelun ja sääntely-yhteistyön ylläpitämistä kauppakumppaneiden kanssa. (E 6/2025 vp)

Komission ehdotus torjunta-ainejäämäasetuksen muutoksiksi on yleisesti valtioneuvoston mukaan kannatettava ja valtioneuvosto voi kannattaa tuontitoleranssi -käsitteestä luopumista. Ehdotuksella tulee olemaan vaikutuksia kansainväliseen kauppaan ja elintarvikkeiden toimitusketjuihin. Siksi valtioneuvosto pitää tärkeänä, että ehdotuksen toteuttamisessa hyödynnetään komission käynnissä oleva vaikutusten arviointia.

Asetus 528/2012 (biosidiasetus):

Valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen, jonka mukaan biosiditehoaineiden hyväksyminen olisi pääsääntöisesti voimassa toistaiseksi ja myös jo hyväksytyjen tehoaineiden hyväksyminen muutettaisiin pääosin toistaiseksi voimassa olevaksi. Valtioneuvosto kuitenkin korostaa, että on tärkeää säilyttää ympäristön ja terveyden suojelun korkea taso, joten vähintään komission ehdottamat poikkeukset, mukaan lukien jäsenmaiden mahdollisuus ehdottaa tehoaineiden uudelleentarkastelua, hyväksymisten voimassa oloon toistaiseksi, olisi säilytettävä.

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että komission ehdotuksella muutettaisiin yhtä tärkeimmistä biosidiasetuksen menettelyistä, ja siten jo ennakoitaisiin todennäköisesti tulossa olevan biosidiasetuksen uudelleentarkastelun sisältöä.

Valtioneuvosto kannattaa komission ehdotusta unionin lupien julkaisumenettelyn yksinkertaistamisesta.

Asetus (EY) 1831/2008 (rehun lisäaineasetus):

Valtioneuvosto kannattaa ehdotettuja muutoksia, joilla korjataan oleelliset ongelmat hallinnollisessa taakassa. Valtioneuvosto kuitenkin huomauttaa, että rehun lisäaineasetusta tulisi ajanmukaistaa ja selkeyttää ehdotettua enemmän, joten asetuksen uudelleentarkastelu olisi edelleen tarpeen.

Direktiivi 2009/128/EY (torjunta-aineiden puitedirektiivi):

Valtioneuvosto pitää tervetulleina ja alustavasti hyväksyttävänä komission tavoitteita ja ehdotettuja direktiivin muutoksia. Ehdotetut helpotukset nykyiseen tiukkaan kasvinsuojeluaineiden lentolevitystä koskevaan poikkeuslupamenettelyyn ovat kannatettavia. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota ehdotuksen käytännön toteutettavuuteen, kuten siihen miten droonityypit määrittellään turvallisiksi tai sen arviointiin, sopiiko yksittäinen drooni hyväksytyyn tyyppiin. Ehdotus vaatii vielä lisäselvityksiä komissiolta. Valtioneuvosto katsoo, että voisi olla selkeämpää ja paremmin teknisen kehityksen huomioonottavaa lisätä drooneja koskevat vaatimukset direktiiviin ja hyväksyä kansallisesti vaatimukset täyttävät droonit kuin nimetä sallitut droonityypit delegoidulla säädöksellä. Valtioneuvosto korostaa, että droonien laajempi käyttö nähdään Suomessa käyttökelpoisena tietyissä olosuhteissa ja tietyissä käytöissä, kuten esimerkiksi tilanteissa, joissa vain osa pellosta käsitellään kasvinsuojeluaineilla (pesäkekasittely) tai tilanteissa, joissa pelto on liian märkä kantamaan traktoria. Näin voidaan varjella maan kasvukuntoa ja estää peltoa tiivistymästä. Droonilevitystä on myös ehdotettu taimikoiden käsittelyssä hirvituhoja vastaan, mihin ehdotus voisi tuoda helpotusta.

Muut säädökset

Valtioneuvosto kannattaa muita omnibus X -paketissa ehdotettuja yksinkertaistuksia ja raportoinnin päällekkäisyyksien poistamista. Valtioneuvosto pitää niiden osalta komissiolle ehdotettua säädösvallan siirtoa perusteltuna.