

**Valtioneuvoston kirjelmä Eduskunnalle ehdotuksesta
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (kasvin-
suojeluaineasetus)**

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan yhteisöjen komission 12 päivänä heinäkuuta 2006 tekemä ehdotus Euroopan parlamentin ja neu-

voston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 14 päivänä joulukuuta 2006

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaoja*

Maatalousneuvos Kirsi Heinonen

**EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI KASVIN-
SUOJELUAINEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISESTA**

ASIAKIRJA

KOM(2006) 388 lopullinen

1. Yleistä

Voimassa oleva kasvinsuojeluaineita koskeva direktiivi annettiin vuonna 1991. Neuvoston direktiivi 91/414/ETY kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sisältää yksityiskohtaiset säännökset kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta koskevien lupien myöntämisen edellytyksistä ja hyväksymismenettelystä. Kasvinsuojeluaineilla tarkoitetaan tehoaineita sekä yhtä tai useampia tehoaineita sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle. Voimassa olevan direktiivin mukaan tehoaineet arvioidaan ja hyväksytään Euroopan unionin (EU) tasolla, kun taas valmisteet hyväksytään kansallisesti jokaisessa EU:n jäsenvaltiossa erikseen. Tehoaineiden arviointityötä koordinoi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, European Food Safety Authority (EFSA). Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta, paitsi silloin, kun kyseessä ovat kasvinsuojeluaineiden tutkimus- ja kehitystarkoituksessa suoritettavat kokeet. Direktiivi edellyttää, että kasvinsuojeluaineita on käytettävä asianmukaisesti eli hyväksytyn käyttöohjeen mukaan.

Uuden asetuksen valmistelua on pohjustanut komission neuvostolle ja Euroopan parlamentille vuonna 2001 antama kertomus direktiivin 91/414/ETY toiminnan edistymisestä (KOM(2001) 444 lopullinen). Komissio esitti kertomuksen päätelmänä, että nykyisen lainsäädännön uudistaminen on tarpeen seuraavien tavoitteiden saavuttamiseksi:

- ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun vahvistaminen
- sisämarkkinoiden toiminnan parantaminen

- EU:n kemianteollisuuden kilpailukyvyyn ylläpitäminen ja tehostaminen
- kasvinsuojeluaineiden saatavuuden yhdenmukaistaminen eri jäsenvaltioissa
- avoimuuden lisääminen
- eläinkokeiden toistamisen välttäminen
- menettelyjen saattaminen ajan tasalle erityisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisen huomioon ottamiseksi
- Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtävien määrittäminen.

2. Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Euroopan yhteisöjen komissio antoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle 19 päivänä heinäkuuta 2006 ehdotuksen asetukseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta. Ehdotus käsittää kokonaisuudistuksen, jolla kumotaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskeva neuvoston direktiivi (91/414/ETY) ja tietyt tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä annettu neuvoston direktiivi (79/117/ETY).

Ehdotuksessa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisen edellytykset ja hyväksymismenettelyt ovat voimassa olevan direktiivin kaltaiset. Ehdotuksella pyritään kasvinsuojeluaineita koskevan lainsäädännön yksinkertaistamiseen, johdonmukaisuuteen ja yhdenmukaistamiseen EU:ssa sekä organisaation keventämiseen. Nämä tavoitteet pyritään saavuttamaan uusien menettelytapojen luomisella ja olemassa olevien hiomisella. Asetusehdotukseen sisältyvät seuraavat osatekijät:

- sallittujen tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden luettelon sekä kiellettyjen apuaineiden luettelon laatiminen EU:n tasol-

la;

- erillisen arviointiohjelman laatiminen suoja- ja tehosteaineille;
- tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiskriteerien vahvistaminen;
- kasvinsuojeluaineiden hyväksyminen jäsenvaltioissa;
- samalle hyväksymisvyöhykkeelle kuuluvien jäsenvaltioiden valmistetta koskevan riskinarvioinnin ja hyväksynnän pakollinen vastavuoroinen tunnustaminen;
- EU:n tasolla vielä hyväksymätöntä tehoainetta sisältävien valmisteiden määräaikaisen hyväksymisen poistaminen;
- mahdollisiksi korvattaviksi aineiksi tunnistettuja aineita sisältävien valmisteiden vertaileva arviointi ja korvaaminen;
- erityissäännökset perusaineille tai vähäriskisiä aineita sisältäville valmisteille;
- yksityiskohtaiset säännökset tietosuojasta ja tietojen jakamisesta;
- pakkaamista, merkintöjä ja mainostamista koskevat säännökset;
- tuottajien, toimittajien, jakelijoiden ja ammattikäyttäjien velvollisuus pitää kirjaa kasvinsuojeluaineista ja velvollisuus pyynnöstä saattaa kirjanpito viranomaisen, naapureiden tai juomavesiteollisuuden saataville;
- Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen roolin vahvistaminen;
- vähäistä käyttöä koskevat laajennukset;
- 120 päivän poikkeuslupa kasvintervehdellisissä vaaratilanteissa, joka ei ole hallittavissa muilla kohtuullisilla keinoilla;
- tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevat luvat;
- tutkimusten jakaminen selkärankaisten koe-eläintestien välttämiseksi.

3. Ehdotuksen vaikutukset

3.1. Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksessa jäsenvaltioille annettaisiin lupa asettaa maksuja kustannuksia vastaavasti mistä tahansa säädöksen perusteella tehtävästä työstä. Maksut eivät kuitenkaan todennäköisesti voisi koskea apuaineita koskevia kieltoja. Ehdotuksen perusteella jäsenvaltioiden työmäärä ainekohtaisessa arvioinnissa kasvaisi, mutta valmistekohtaisessa arvioinnissa vähenisi vastavuoroisen tunnustamisen

myötä.

Ehdotuksella ei ole valtiontaloudellisia vaikutuksia. Kilpailun kasvaessa markkinoilla viljelijät voisivat hyötyä halvemmista kasvinsuojeluaineista. Teollisuudelle ja kasvin-suojeluaineiden käyttäjille voisi myös tulla taloudellista hyötyä vastavuoroisesta hyväksymisestä ja nopeutuvasta hyväksymismenettelystä.

3.2. Lainsäädännölliset vaikutukset

Ehdotus edellyttäisi muutoksia kasvinsuojeluaineita koskevaan lainsäädäntöön, lähinnä uuteen kasvinsuojeluaineista annettavaan lakiin, jonka eduskunta on hyväksynyt 21 päivänä marraskuuta 2006. Osa ehdotuksessa esitetyistä toimenpiteistä on jo sisällytetty Suomen nykyiseen kasvinsuojeluaineita koskevaan lainsäädäntöön, mutta ehdotukseen sisältyy paljon uusia elementtejä kuten vertaileva arviointi ja tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymiskriteerien vahvistaminen ja samalle hyväksymisvyöhykkeelle kuuluvien jäsenvaltioiden valmistetta koskevan riskinarvioinnin ja hyväksynnän pakollinen vastavuoroinen tunnustaminen. Ehdotus on sellaisenaan jäsenvaltiossa sovellettavaa lainsäädäntöä.

3.3. Muut vaikutukset

Tehoaineiden hyväksymiskriteerit

Tehoaineiden hyväksymiskriteerien käyttöönotto selkeyttäisi arviointityötä ja lisäisi ennustettavuutta yrityksille.

Määräaikaisen hyväksymisen poistaminen

EU:n tasolla vielä hyväksymätöntä tehoainetta sisältävien valmisteiden määräaikaisen hyväksymisen poistaminen vähentäisi kansallista tehoainearviointia. Ehdotus yhdenmukaistaisi kasvinsuojeluaineiden tarjontaa EU:n tasolla ja siten vähentäisi luvatonta tuontia ja vientiä sekä nopeuttaisi uusien tehoaineiden sisältävien valmisteiden tuloa markkinoille.

Vastavuoroinen hyväksyminen

Vastavuoroisessa hyväksynnässä valmiste,

joka on hyväksytty saman vyöhykkeen jossain jäsenvaltiossa, tulisi hyväksyä hakemuksesta myös muissa saman vyöhykkeen jäsenvaltioissa ilman, että hakija joutuu toistamaan tutkimuksia. Jäsenvaltio ei voisi nykyisestä järjestelmästä poiketen olla hyväksymättä kansallisesti valmistetta maatalouden, kasvinsuojelun tai ympäristöoloihin vedoten. Ehdotuksessa EU jaettaisiin hyväksymisvyöhykkeisiin, joilla vallitsevat toisiaan vastaavat kasvuolosuhteet. Suomi kuuluisi pohjoiseen vyöhykkeeseen A yhdessä Tanskan, Viron, Latvian, Liettuan ja Ruotsin kanssa. Keskiiseen vyöhykkeeseen B kuuluisivat Belgia, Tshekki, Saksa, Irlanti, Luxemburg, Unkari, Alankomaat, Itävalta, Puola, Slovenia, Slovakia ja Yhdistynyt kuningaskunta. Eteläiseen vyöhykkeeseen C kuuluisivat Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Kypros, Malta ja Portugali. Ehdotuksessa esitetään, että kasvi-huonetuotannossa ja sadonkorjuun jälkeen käytettävälle kasvinsuojelua-aineille voitaisiin hakea lupaa vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn viitaten riippumatta siitä vyöhykkeestä, jolla jäsenvaltio sijaitsee. Ehdotus vähentäisi hallinnon työtaakkaa ja pienentäisi jonkin verran teollisuuden hakemuskuluja. Ehdotuksen oletetaan lisäävän kasvinsuojeluaineiden saatavuutta varsinkin pienillä markkina-alueilla, riippuen teollisuuden hyllykkuudesta käyttäen vastavuoroista hyväksyntää sekä yhdenmukaistavan markkinoita vyöhykkeiden sisällä ja vähentävän luvaton tuontia ja vientiä. Joillain alueilla kasvinsuojeluaineiden parempi saatavuus voisi kilpailun seurauksena laskea valmistajien hintoja. Ehdotus myös mahdollisesti vähentäisi selkärangaisilla eläimillä tehtyjen tutkimusten toistoa. Vastavuoroinen hyväksyntä ei kuitenkaan koskisi korvattavia aineita sisältäviä valmistajia.

Korvattavia tehoaineita sisältävien valmistajien vertaileva arviointi

Ehdotuksessa tehoaine, joka tehoainehyväksynnän yhteydessä arvioidaan huomattavasti myrkyllisemmäksi kuin muut jo hyväksytyt tehoaineet, voitaisiin nimittää korvattavaksi aineeksi. Korvattavaa ainetta sisältävää valmistetta ei saisi hyväksyä, jos riskejä ja hyötyjä koskeva vertaileva arviointi osoittaa, että samaan käyttötarkoitukseen on jo olemassa

massa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle huomattavasti turvallisempi valmistus tai muu torjuntamenetelmä. Ehdotus lisäisi hallinnon työmäärää. Vertailevan arvioinnin arvellaan vähentävän kasvinsuojelua-aineiden saatavuutta ja tekotavasta riippuen lisäävän kasvinsuojeluaineiden saatavuuden epäyhtenäisyyttä jäsenvaltioiden välillä. Vertaileva arviointi voisi lisätä uusien patentoitujen tehoaineiden käyttöä ja nostaa kasvinsuojeluaineiden keskihintaa. Ruotsissa, jossa vertaileva arviointi on ollut käytössä, ei kuitenkaan ole havaittu saatavuuden vähenemistä tai hintojen nousua pitkällä aikavälillä. Ehdotus voisi myös vähentää geneeristen tuotteiden markkinaosuutta, riippuen siitä miten vertaileva arviointi tehdään. Vertaileva arviointi voisi vaikuttaa teollisuuden suhtautumiseen tehoaineen aiheuttamiin riskeihin suuntaamalla innovaatiota vaarattomampiin tehoaineisiin, mutta samalla ehdotus voisi heikentää teollisuuden kilpailukykyä. Vertailevan arvioinnin odotetaan koskevan vain pientä osaa kaikista kasvinsuojeluaineista.

Tietosuoja ja tiedon jakaminen

Tietosuojan poistaminen uudelleen hyväksymisen jälkeen vähentäisi hallinnon sekä teollisuuden työtä. Tosin se voisi vähentää teollisuuden halua puoltaa tehoainetta uudelleen hyväksynnän tullessa ajankohtaiseksi ja lisätä hyväksymishakemuksia. Tietosuojan puuttuminen lisäisi geneeristen tuotteiden markkinaosuutta ja alentaisi tuotteiden hintoja, mutta sen seurauksena voisi olla myös tuotevalikoiman pieneneminen. Tiedon jakamisella olisi huomattava vaikutus selkärangaisilla tehtyjen kokeiden toiston välttämiseen.

Kasvinsuojeluaineiden käytöstä ilmoittaminen

Kirjanpito kuuluu Suomessa jo ympäristötuen ehtoihin eikä siten lisäisi työtä suurimmalle osalle viljelijöistä. Kansalaisten tiedonsaantiin ehdotus toisi parannusta.

4. Ehdotuksen käsittelyvaiheet EU:n toimielimissä

Ehdotus esiteltiin maatalous- ja kalastus-

neuvoston kokouksessa 18.9.2006.

Ehdotusta on käsitelty neuvoston työryhmän kokouksissa 11.9., 20.9., 9.-10.10. ja 16.-17.11.2006.

5. Kansallinen valmistelu

Ehdotusta on käsitelty kasvinsuojeluainealajaostossa 31.8., 6.9., 15.9., 5.10. ja 2.11.2006 sekä maatalous- ja elintarvikejaostossa 14.9. ja 23.11.2006. Virkamiesvalmistelu on tehty maa- ja metsätalousministeriössä.

6. Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto suhtautuu ehdotukseen myönteisesti.

Valtioneuvosto tukee periaatteessa komission ehdotukseen sisältyvää valmisteiden vertailevaa arviointia ja korvausperiaatetta osana torjunta-aineiden kestäväää käyttöä koskevaa teemakohtaista strategiaa. Valtioneuvosto kannattaa nykyisen kasvinsuojeluaineiden hyväksyntää koskevan hallintomenettelyn keventämistä ja jäsenvaltioiden tekemän päällekkäisen työn vähentämistä. Lisäksi valtioneuvosto kannattaa vastavuoroi-

seen hyväksymiseen perustuvaa vyöhykkeellisen kasvinsuojeluainevalmisteiden hyväksymisen mallia, edellyttäen, että päätöksenteko valmisteiden hyväksymisestä sekä riskinvähennysmenetelmistä säilytetään edelleen kansallisella tasolla. Vyöhykkeellisen yhteistyön lisäämisellä resursseja voitaisiin kohdentaa paremmin ja päällekkäistä työtä karsimalla resursseja säästyisi. Lisäksi saavutettaisiin yhtenäisempi hallinto ja kasvinsuojeluaineiden hyväksyntä vyöhykkeen sisällä. Suuremman yhtenäisen markkina-alueen johdosta teollisuuden kiinnostus aluetta kohtaan mahdollisesti lisääntyisi, minkä seurauksena viljelijöiden käytössä oleva tuotevalikoima kasvaisi.

Valtioneuvosto kannattaa myös kasvinsuojeluaineiden käytön kirjanpitovelvollisuutta, mikä on jo suurimmaksi osaksi käytössä Suomessa, koska suurin osa viljelijöistä kuuluu maatalouden ympäristötuen piiriin.

Valtioneuvosto kuitenkin katsoo, että ehdotuksen suhdetta REACH -asetusehdotuksen mukaisiin menettelyihin olisi selvitettävä suoja-, tehoste- ja apuaineiden osalta päällekkäisen työn välttämiseksi. REACH -asetusehdotuksella (KOM(2003) 644 lopullinen) uudistetaan yhteisön kemikaalilainsäädäntöä.