



Bryssel 20.5.2020  
COM(2020) 208 final

**KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE**

**Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun asetuksen (EY) N:o  
1107/2009 ja torjunta-ainejäämien enimmäismääristä annetun asetuksen (EY) N:o  
396/2005 arviointi**

{SWD(2020) 87 final}

## 1 JOHDANTO

Kasvinsuojeluaineita, joita kutsutaan usein *torjunta-aineiksi*, käytetään suojaamaan viljelykasveja tuhoojilta, taudeilta tai kilpailevilta kasveilta tavoitteena optimoida ruoan tuotanto perinteisessä tai luonnonmukaisessa maataloudessa. Torjunta-aineita käytetään myös elintarvikkeiden laadun ylläpitämiseen (varastoinnin aikana) tai säilyttämään tietyt alueet (esim. rautatiet) niiden asianmukaiseen käyttöön tarvittavassa kunnossa. Torjunta-aineet voivat olla kemiallista tai muuta kuin kemiallista alkuperää (esim. mikro-organismit), ja niiden jäämistä elintarvikkeissa ja rehuissa voi olla haittaa kuluttajille.

Torjunta-aineiden ihmisten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi niitä säännellään EU:ssa tiukasti – asetuksella (EY) N:o 1107/2009<sup>1</sup>, jäljempänä 'kasvinsuojeluaineita koskeva asetus', ja asetuksella (EY) N:o 396/2005<sup>2</sup>, jäljempänä 'jäämien enimmäismääriä koskeva asetus'. Näiden asetusten tavoitteena on varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso, parantaa EU:n sisämarkkinoiden toimintaa, parantaa maataloustuotantoa EU:ssa ja helpottaa kansainvälistä kauppaa. Asetusten täytäntöönpano on yhteisesti jäsenvaltioiden ja komission vastuulla, sillä jäsenvaltioilla on keskeinen asema tehoaineiden ja jäämien enimmäismäärien tieteellisessä arvioinnissa. Ne tekevät tältä osin tiiviisti yhteistyötä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kanssa. Komissio ehdottaa näiden arviointien pohjalta päätöksiä tehoaineiden hyväksymisestä, hyväksynnän uusimisesta ja niiden jäämien enimmäismääristä. Päätöksistä äänestetään pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa ennen kuin komissio hyväksyy ne virallisesti. Jäsenvaltioilla on yksinomainen vastuu kasvinsuojeluaineiden ja niiden lupien arvioimisesta.

Kasvinsuojeluaineita koskeva asetus ja jäämien enimmäismääriä koskeva asetus kuuluvat erityisesti torjunta-aineiden kestävää käyttöä koskevalla direktiivillä<sup>3</sup> ja yhteisellä maatalouspolitiikalla<sup>4</sup> määritettyyn laajempaan sääntely- ja toimintapoliittiseen yhteyteen. Niillä luodaan hyväksytyjen torjunta-aineiden käyttöä koskevia velvoitteita ja kannustetaan kestävämpään maatalouteen ja kestäviin maatalouskäytäntöihin. Pinta- ja pohjavesien laatua sääntelevään ympäristölainsäädäntöön sisältyy useille aineille vahvistettuja raja-arvoja, ja torjunta-aineiden käyttö on yleisesti ottaen kiellettyä alueilla, joiden katsotaan olevan erityisen tärkeitä luonnon monimuotoisuuden säilyttämisen kannalta.

Yhteiskunnassa ollaan yhä enemmän tietoisia elintarviketuotannon kestävydestä, jossa torjunta-aineiden kestävä käyttö on merkittävä osatekijä. Tämä käy ilmi myös Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen toimintaohjelmasta Agenda 2030<sup>5</sup> ja Euroopan komission pohdinta-asiakirjasta ”Kohti kestävää Eurooppaa vuoteen 2030 mennessä”<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71).

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1308/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671).

<sup>5</sup> Saatavilla osoitteessa [https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm).

<sup>6</sup> Saatavilla osoitteessa [https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe\\_fi](https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_fi).

Komissio vastaa kestävyttä koskeviin yhteiskunnan huolenaiheisiin Euroopan vihreän kehityksen ohjelmalla<sup>7</sup> ja erityisesti Pellolta pöytään -strategialla<sup>8</sup> ja biodiversiteettistrategialla<sup>9</sup>. Näillä aloitteilla edistetään terveitä ekosysteemejä ja biodiversiteettiä, kestävämpiä elintarviketuotantjärjestelmiä ja terveellisempiä ruokavalioita ja varmistetaan samalla kestävä toimeentulo maataloustuottajille ja laadukkaan ja ravitsevan ruoan saatavuus kuluttajille. Vihreän kehityksen ohjelmaa koskevassa tiedonannossa sitoudutaan erityisesti vähentämään kemiallisten torjunta-aineiden käyttöä ja riskejä.

EU:ssa ei kuitenkaan ole realistista pyrkiä harjoittamaan maataloutta täysin ilman torjunta-aineita, ei edes luonnonmukaisessa tuotannossa, jossa siinäkin voidaan käyttää joitakin torjunta-aineita. Torjunta-aineiden käyttö on olennaista pyrittäessä kasvinterveyttä, elintarviketurvallisuutta ja elintarviketurvaa koskeviin EU:n tavoitteisiin ottaen erityisesti huomioon väestönkasvuun liittyvän elintarvikkeiden kysynnän tulevan kasvun maailmassa. Torjunta-aineita koskevan EU:n lainsäädännön tavoitteena ei näin ollen ole hankkiutua täysin eroon torjunta-aineista vaan pikemminkin minimoida niiden vaikutus ihmisten terveyteen ja ympäristöön vähentämällä riippuvuutta torjunta-aineista, turvautumalla vaihtoehtoisiin menetelmiin ja lisäämällä vähäriskisten ja muiden kuin kemiallisten torjunta-aineiden käyttöä.

Komissio on arvioinut kasvinsuojeluaineita koskevaa asetusta ja jäämien enimmäismääriä koskevaa asetusta. Arviointi kattoi ajanjakson niiden kummankin voimaantulosta vuoden 2018 loppuun, ja se tehtiin osana sääntelyn toimivuutta ja tuloksellisuutta koskevaa ohjelmaa (REFIT). Tarkoituksena oli arvioida, ovatko asetukset tarkoitukseensa sopivia ja saavutetaanko niillä niille asetetut tavoitteet siten, että samalla säilytetään EU:n lainsäädäntö yksinkertaisena ja poistetaan tarpeettomat rasitteet. Tämä kertomus esitetään kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen 82 artiklan ja 62 artiklan 5 kohdan ja jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen 47 artiklan nojalla, ja sen mukana annetaan komission yksiköiden valmisteluasiakirja, jossa esitetään kaikki näyttö. Tämä kertomus julkaistaan samaan aikaan kuin Pellolta pöytään -strategia ja torjunta-aineiden kestävää käyttöä koskevan direktiivin täytäntöönpanoa koskeva toinen kertomus. Se pohjautuu näyttöön, jota on kerätty ulkopuoliselta toimeksisaajalta<sup>10</sup>, komission tieteellisen neuvonannon mekanismin kautta saatuun lausuntoon<sup>11</sup>, komission yksiköiden tarkastuskertomuksiin<sup>12</sup> ja asetusten toiminnasta saatuun kokemukseen.

Komissio on lisäksi ottanut asianmukaisesti huomioon kaksi Euroopan parlamentin mietintöä. Ensimmäisessä, syyskuussa 2018 annettussa mietinnössä<sup>13</sup> käsiteltiin kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen täytäntöönpanoa ja todettiin, että kyseinen asetusta on merkittävä parannus aiempaan verrattuna ja että on aiheellista säännellä torjunta-aineita EU:n tasolla. Siinä todettiin kuitenkin, että ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun tavoitteet eivät toteudu täysimääräisesti ja että asetuksen täytäntöönpano ei ole tyydyttävää. Euroopan parlamentti peräänkuuluttaa näin ollen toimia kaikilta keskeisiltä toimijoilta. Toisessa,

---

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_fi](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_fi).

<sup>8</sup> COM(2020) 381.

<sup>9</sup> COM(2020) 380.

<sup>10</sup> [EU bookshopissa](#) julkaistu ulkoinen tutkimus.

<sup>11</sup> Euroopan komissio (kesäkuu 2018). EU Authorisation processes of plant protection products — from a scientific point of view. Tieteellisten neuvonantajien korkean tason ryhmä. ISBN 978-92-79-67735-9.

<sup>12</sup> Esim. Euroopan komissio (2017). Overview report on a series of audits carried out in EU Member States in 2016 and 2017 in order to evaluate the systems in place for the authorisation of plant protection products. DG(SANTE) 2017-6250.

<sup>13</sup> Euroopan parlamentti (tammikuu 2019). Mietintö torjunta-aineiden lupamenettelystä unionissa (2018/2153(INI)), Torjunta-aineiden lupamenettelyä unionissa käsittelevä erityisvaliokunta.

tammikuussa 2019 annetussa mietinnössä<sup>14</sup>, jonka laati torjunta-aineiden lupamenettelyä unionissa käsittelevä erityisvaliokunta (PEST-erityisvaliokunta), kehoitettiin parantamaan avoimuutta ja vahvistamaan toimintaperiaatteita, joilla torjutaan eturistiriitoja ja lujitetaan tieteen riippumattomuutta. Lisäksi siinä kehoitetaan noudattamaan tiukasti ennalta varautumisen periaatetta ja riskipohjaista lähestymistapaa lupamenettelyssä ja kaivataan lisää kannustimia ja tutkimuksia vähäriskisistä vaihtoehdoista samoin kuin kiellettyjen apuaineiden luettelon laatimista ja suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymismenettelyä. Komissio on jo vastannut suoraan näihin kahteen Euroopan parlamentin mietintöön<sup>15,16</sup>.

Komissio on lisäksi ottanut huomioon maatalous- ja kalastusneuvostossa marraskuussa 2018 ja ympäristöneuvostossa joulukuussa 2018 käydyt keskustelut. Ministerit kävivät keskustelua erityisesti hyväksymis- ja lupajärjestelmän tämänhetkisestä kehityksestä ja niistä vaikutuksista, joita Euroopan maataloudelle ja maataloustuottajille aiheutuu siitä, että tehoaineiden hyväksynnät jätetään yhä useammin uusimatta. Ministerit keskustelivat myös mahdollisuudesta käynnistää pitkän aikavälin pohdiskelu sellaisten EU:n toimenpiteiden mahdollisesta kehittämisestä, joilla täydennetään kansallisia toimia vaarallisten kasvinsuojeluaineiden käytön vähentämiseksi ja viime kädessä niistä luopumiseksi ja vaihtoehtojen kehittämisen edistämiseksi. Komissio muistutti, että jäsenvaltiot eivät riittävässä määrin pyri vähentämään riippuvuutta kemiallisista aineista kasvinsuojelussa ja että integroidun torjunnan mahdollisuuksia ei hyödynnetä täysimääräisesti. Jäsenvaltiot eivät myöskään usein pysy määrärajoissa toimiessaan esittelevinä jäsenvaltioina EU:n hyväksymisjärjestelmässä ja hyödyntävät yhä useammin tuotteille hätätilanteissa myönnettäviä lupia, mikä rapauttaa EU:n järjestelmän perusteita. Komissio myönsi, että on tarpeen löytää keinoja vähäriskisten tehoaineiden ja tuotteiden markkinoille saattamisen nopeuttamiseksi.

Tässä kertomuksessa esitetään tärkeimmät tulokset<sup>17</sup> arvioinnista, joka koski niin kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen kuin jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen täytäntöönpanoa ja toimintaa kaikissa jäsenvaltioissa, sen jälkeen kun niitä alettiin soveltaa kesäkuussa 2011 ja syyskuussa 2008. Siinä ehdotetaan toimia asetusten täytäntöönpanon tehostamiseksi, jotta nykyistä sääntelykehystä voitaisiin yksinkertaistaa tai vahvistaa.

Arvioinnissa todettiin erinäisiä heikkouksia, joista joidenkin kohdalla sidosryhmien näkemykset poikkeavat toisistaan, mutta sidosryhmät kautta linjan ovat yhtä mieltä siitä, että nykyisessä lainsäädännössä asetetaan riittävät puitteet tehoaineiden markkinoille saattamista edeltävälle hyväksynnälle ja kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämiselle, eivätkä ne vaadi perustavaa laatua olevia muutoksia kasvinsuojeluaineita koskevaan asetukseen. Jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen osalta näkemyksissä oli enemmän hajontaa. Tämän kertomuksen seuraavassa osiossa esitetään kuusitoista osa-aluetta, joilla täytäntöönpanoa voidaan parantaa lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä.

## **2 ARVIOINNIN TULOKSET JA MAHDOLLISET JATKOTOIMET**

### **2.1 IHMISTEN TERVEYDEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELUN VAHVISTAMINEN**

---

<sup>14</sup> Euroopan parlamentti (syyskuu 2018). Mietintö kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta (2017/2128(INI)).

<sup>15</sup> Komission vastaus täysistunnossa hyväksyttyyn tekstiin [SP\(2018\)829](#).

<sup>16</sup> Komission vastaus täysistunnossa hyväksyttyyn tekstiin [SP\(2019\)355](#).

<sup>17</sup> Tarkemmat tiedot arvioinnista ovat liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.

Arvioinnissa todettiin kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen olevan suurelta osin tehokas ihmisten terveyden ja ympäristön suojelussa hyväksymiskriteerien tiukkuuden ansiosta, vaikkakin täytäntöönpanoa voidaan edelleen kohentaa. Sidosryhmät kautta linjan katsovat, että EU:n sääntelyvaatimukset kuuluvat maailman tiukimpiin tai ovat peräti maailman tiukimmat. Tehoaineiden lukumäärä väheni jo yli puolella kasvinsuojeluaineita koskevaa asetusta edeltävän direktiivin 91/414/ETY myötä, mikä johti monien sellaisten aineiden poistamiseen markkinoilta, jotka eivät olisi täyttäneet direktiivin vaatimuksia. Terveyden ja ympäristön suojelun taso oli näin ollen korkea jo ennen kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen voimaantuloa. Kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen myötä käynnistettiin vuonna 2011 prosessi kaikkien tehoaineiden hyväksynnän tarkastelemiseksi säännöllisesti. Aiemmin hyväksytyt tehoaineita tarkastellaan tiukennettuihin hyväksymiskriteereihin nähden suojelun tason nostamiseksi edelleen EU:ssa. Tämän seurauksena kasvinsuojeluaineissa aiemmin sallittujen tehoaineiden määrää on vähennetty entisestään ja hyväksytyjen tehoaineiden kokonaismäärä on huomattavasti pienempi kuin sellaisissa kolmansissa maissa, joissa on mittavaa maataloustuotantoa. Niiden tehoaineiden, jotka ovat vaaraprofiilinsa mukaan vaarallisia, osuus on pieni (2 %) ja laskee entisestään vastaisuudessa, ja profiililtaan vähemmän ongelmallisten tehoaineiden osuus on suhteellisen suuri (37 %) ja kasvussa<sup>18</sup>. Viime vuosina noin puolet uusien tehoaineiden hyväksyntää koskevista hakemuksista (joita on keskimäärin 10 vuodessa) liittyi mikro-organismeihin (jotka ovat muita kuin kemiallisia aineita) tai aineisiin, joiden odotetaan täyttävän vähäriskisiä aineita koskevat kriteerit. Vuosina 2011–2018 päätökset, jotka koskivat 22 tehoaineen hyväksymättä jättämistä, hyväksynnän uusimatta jättämistä tai hyväksynnän peruuttamista<sup>19</sup> terveyteen tai ympäristöön liittyvien huolenaiheiden vuoksi ovat osaltaan auttaneet vähentämään vakavia riskejä, joita EU:ssa aiheutuu kuluttajille, käyttäjille, työntekijöille, sivullisille ja asukkaille samoin kuin ympäristölle. Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun odotetaan kohentuvan edelleen lähivuosina, kun ensimmäinen kaikkien voimassa olevien hyväksyntien uudelleentarkastelu saadaan päätökseen (määrä tapahtua vuoteen 2025 mennessä). Kaikki sidosryhmät eivät kuitenkaan ole samaa mieltä siitä, että kasvinsuojeluaineita koskeva asetusta suojaa tehokkaasti ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Erityisesti kansalaisjärjestöt katsovat, että hyväksymiskriteerien täytäntöönpano ei ole riittävän tiukkaa ja että EU:ssa on edelleen käytössä vaarallisia tehoaineita.

Kasvinsuojeluaineita koskevalla asetuksella on selkeästi potentiaalia tavoitteidensa saavuttamisessa, vähäriskisten aineiden osuuden kasvattaminen mukaan luettuna, mutta nämä tavoitteet on tehokkuusongelmien vuoksi saavutettu vain osittain. Kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen täytäntöönpano kärsii merkittävistä viivästyksistä tehoaineiden hyväksymisessä ja uusimisessa sekä kasvinsuojeluaineiden lupien (uudelleen)myöntämisessä. Tämä johtaa siihen, että tehoaineiden hyväksynnän voimassaoloaika joudutaan jatkamaan useilla vuosilla päätöksentekoprosessin saamiseksi päätökseen, ja samalla vähäriskisten tehoaineiden markkinoille pääsy viivästyy ja markkinoilla pysyy tehoaineita, joiden ei lopulta todeta enää täyttävän hyväksymiskriteerejä.

Tehoaineiden hyväksymiseen ja hyväksynnän uusimiseen ja kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämiseen kasvinsuojeluaineita koskevassa asetuksessa määritellyillä kolmella vyöhykkeellä<sup>20</sup> liittyvät kustannukset ja työtaakka eivät jakaudu oikeudenmukaisesti

<sup>18</sup> Vuosina 2011 ja 2018 hyväksytyjen tehoaineiden toksikologisten vaaraprofiilien vertailemista koskeva menetelmä esitetään tiivistetysti liitteenä olevan komission yksiköiden valmisteluasiakirjan 5.1.1 luvussa ja yksityiskohtaisemmin sen liitteessä 3.

<sup>19</sup> Vuonna 2019 tehtiin lisäksi vielä kahdeksan tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämistä koskevat päätökset.

<sup>20</sup> Kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen 3 artiklan 17 kohdassa ja liitteessä I jaetaan jäsenvaltiot johonkin kolmesta vyöhykkeestä, joihin kuuluvilla mailla on keskenään samanlaiset ilmasto-olosuhteet ja maatalouteen liittyvät olosuhteet, jotta helpotettaisiin yhteistyötä ja tuotteiden lupien vastavuoroista tunnustamista.

jäsenvaltioiden kesken. Tämä pahentaa nykyisiä viivästyksiä, koska joillakin jäsenvaltioilla on suuri työtaakka. Joidenkin jäsenvaltioiden asettamat maksut eivät lisäksi näytä riittävästi kattamaan niiden kustannuksia eivätkä kaikki jäsenvaltiot kohdenna maksuja niille viranomaisille, jotka tosiasiallisesti tekevät työn, mistä on seurauksena käytettävissä olevien resurssien riittämättömyys.

Glyfosaattia koskevassa eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa<sup>21</sup> kerättiin yli miljoona allekirjoitusta alle yhdeksässä kuukaudessa vuonna 2017. Vaatimuksena oli avoimuuden lisääminen torjunta-aineiden arviointiprosessissa. Vastauksena tähän ja luottamuksen lisäämiseksi jäsenvaltioiden ja EFSA:n toteuttamia tieteellisiä arvioiteja kohtaan komissio ehdotti muutosta yleiseen elintarvikelainsäädäntöön<sup>22</sup>. Neuvosto ja Euroopan parlamentti hyväksyivät ehdotuksen 13. kesäkuuta 2019 (asetus (EU) 2019/1381 elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävydestä)<sup>23</sup>, ja sitä aletaan soveltaa 27. maaliskuuta 2021. Tuosta päivämäärästä lähtien hakijan toimittama täydellinen asiakirja-aineisto, jota on käytetty tehoaineiden hyväksyntää (tai hyväksynnän uusimista) koskevien hakemusten tukena, julkaistaan riskinarviointiprosessin alkuvaiheessa, perustellusti luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta. Väestö yleensä ja riippumattomat tieteenharjoittajat voivat näin tutustua suoraan taustatietoihin. Lisäksi perustetaan EU:n rekisteri teetetyistä tutkimuksista sen takaamiseksi, että hyväksyntää hakevat yritykset toimittavat kaikki asiaan liittyvät tiedot eivätkä jätä toimittamatta niiden kannalta epäedullisia tutkimuksia. Komissiolle annetaan valtuudet toteuttaa jäsenvaltioissa tiedonhankintamatkoja vuosina 2021–2025 sen arvioimiseksi, soveltavatko testauslaitokset asianmukaisia standardeja EFSA:lle toimitettavien testien ja tutkimusten tekemisessä. Uudessa asetuksessa (EU) 2019/1381 asetetaan riskiviestinnän parantamiseksi tiettyjä riskiviestinnän tavoitteita ja yleisiä periaatteita (esim. tarkat, oikea-aikaiset ja avoimet tiedot, huomion kiinnittäminen käsitykseen riskistä ja tietojen saatavuus niin asiantuntijoiden kuin muiden kuin asiantuntijoiden kannalta). Komissiolla on niiden pohjalta valtuudet hyväksyä tulevaisuudessa riskiviestinnän yleissuunnitelma täytäntöönpanosäädöksellä.

### **1. Täytäntöönpanon parantaminen – viivästyksiin puuttuminen ja avoimuuden lisääminen**

Vihreän kehityksen ohjelmassa esitetyn kemiallisten torjunta-aineiden aiheuttamien riskien vähentämistä ja saastumisen ehkäisemistä ja sitä korjaavia toimia koskevan sitoumuksensa mukaisesti komissio kehottaa jäsenvaltioita lisäämään merkittävästi resursseja kaikkien kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen ja jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen mukaisten merkityksellisten menettelyjen toteuttamiseksi lakisäätöissä määrärajoissa. Jotta jäsenvaltioilla olisi käytettävissään tarvittavat resurssit, niiden olisi tarkasteltava uudelleen perimiään maksuja, asetettava ne tasolle, jolla ne kattavat täysin niiden kustannukset, ja varmistettava, että maksut hyödyttävät sitä viranomaista, joka tekee varsinaisen työn. Komissio harkitsee rikkomusmenettelyn käynnistämistä niitä jäsenvaltioita vastaan, jotka järjestelmällisesti laiminlyövät lakisäätöiden määräaikaisten noudattamisen.

Komissio on samoilla linjoilla Euroopan parlamentin kanssa siitä, että menettelyjen viivästyminen olisi vältettävä, koska se johtaa tehottomuuteen. Komissio suosittelee tämän vuoksi, että jäsenvaltiot hyväksyisivät ainoastaan täydellisiä ja korkealuokkaisia asiakirja-

<sup>21</sup> Eurooppalainen kansalaisaloite ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta”.

<sup>22</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävydestä. COM/2018/0179 final — 2018/088 (COD).

<sup>23</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381 elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävydestä (EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1).

aineistoja – niin tehoaineiden ensimmäistä tai uusittavaa hyväksyntää koskevien hakemusten kuin kasvinsuojeluaineiden lupia koskevien hakemusten tapauksessa.

Komissio kehottaa lisäksi EFSAa ja jäsenvaltioita toteuttamaan torjunta-aineita käsittelevässä ohjausverkostossa<sup>24</sup> hyväksytyt toimet vertaisarviointiprosessin parantamiseksi, jotta voidaan välttää viivästykset. Komissio pyrkii lisäksi edelleen yhteistyössä EFSA:n kanssa selkeyttämään EFSA:n päätelmiä epävarmojen kohtien osalta päätöksentekoprosessin helpottamiseksi ja luettavuuden parantamiseksi muiden kuin asiantuntijoiden kannalta.

Komissio hyväksyy vuoden 2020 toisella neljänneksellä ensimmäisen luettelon apuaineista, joita ei hyväksytä osaksi kasvinsuojeluainetta<sup>25</sup>. Komissio ehdottaa tämän jälkeen täytäntöönpanoasetusta, jossa asetetaan kriteerit ja menettely muiden vastaavien apuaineiden kartoittamiseksi. Komissio ehdottaa myös työohjelmaa suoja-aineiden ja tehosteaineiden arvioimiseksi.

Komissio muuttaa vuoden 2020 kuluessa uusimismenettelyä sääntelevää asetusta (EU) N:o 844/2012<sup>26</sup> asetuksesta (EU) 2019/1381 aiheutuvien välttämättömien muutosten panemiseksi täytäntöön. Komissio harkitsee lisäksi asetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 5 kohdan muuttamista siten, että hakijoille voitaisiin myöntää lyhyt määräaika kommenttien ja muiden tietojen toimittamiseksi EFSA:n päätelmäluonnoksesta sellaisten näkökohtien osalta, jotka otettiin esiin vasta vertaisarviointiprosessin myöhäisessä vaiheessa ja joita hakijat eivät olisi voineet ennakoida. Näin halutaan parantaa lopullisen EFSA:n päätelmän kattavuutta ja luotettavuutta. Näillä muutoksilla lisätään kauttaaltaan arvioinnin ja sitä seuraavan riskinhallintaprosessin avoimuutta ja tehokkuutta.

Kasvinsuojeluaineita koskevalla asetuksella käyttöön otetut ihmisen terveyteen liittyvät poissulkemiskriteerit<sup>27</sup> ovat auttaneet poistamaan kaikkein vaarallisimmat tehoaineet markkinoilta lähinnä siitä syystä, että useimmista sellaisista aineista, joiden hakijat odottavat täyttävän kriteerit, ei ole toimitettu hyväksynnän uusimista koskevia hakemuksia. Tämä auttaa osaltaan suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Vaikka vaiheittaista toimintamallia kaavailtiin tehoaineiden arviointiin, jäsenvaltiot eivät näytä keskeyttävän riskinarviointia, kun tehoaine täyttää poissulkemiskriteerit, mistä on arviointiviranomaisille seurauksena yhtä suuri tai suurempikin työtaakka kuin tavanomaisen tehoaineen tapauksessa. Riskinarvioinnin jatkamisen syihin lukeutuvat useiden poissulkemiskriteerien osalta poikkeusmahdollisuudet. Niitä varten oli määrä laatia uusia menettelyjä ja ohjeita, jotka eivät kuitenkaan ole vielä täysin valmiit.

Poissulkemiskriteerien soveltaminen rasittaa menettelyä myös siitä syystä, että kaikille tehoaineille ei ole olemassa yhdenmukaistettua luokitusta. Jäsenvaltiot eivät systemaattisesti toimita asiakirja-aineistoa yhdenmukaistettua luokitusta varten uusimisprosessin alkuvaiheessa. Tästä aiheutuu viivästyksiä kauttaaltaan koko arvioinnissa ja päätöksenteossa. Tämä on heikentänyt poissulkemiskriteerien välitöntä tehoa.

<sup>24</sup> Torjunta-aineita käsittelevä ohjausverkosto on yksi EFSA:n verkostoista ja muodostuu kansallisesti nimitetyistä EU:n jäsenvaltioiden organisaatioista, joilla on asiantuntemusta torjunta-aineiden alalla, ks. <https://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/networks/>.

<sup>25</sup> Nämä lisätään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä III olevaan luetteloon.

<sup>26</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

<sup>27</sup> Nämä esitetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevissa 3.6.2–3.6.5 kohdassa: aineita, jotka on luokiteltu sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden, syöpää aiheuttavien aineiden tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, ei saa hyväksyä kasvinsuojeluaineiden tehoaineiksi lukuun ottamatta tiettyjä rajallisia poikkeusmahdollisuuksia.

Näin ollen poissulkemiskriteerit täyttävien aineiden (tai aineiden, joiden odotetaan täyttävän ne) arvioinnin edellyttämän työtaakan odotettu vähentyminen on toteutunut ainoastaan niiden kolmentoista tehoaineen kohdalla, joista ei toimitettu uusimishakemuksia ja joiden osalta ei tarvinnut tehdä arviointia<sup>28</sup>.

## **2. Poissulkemiskriteerien täytäntöönpanon parantaminen**

Komissio hyväksyi vuoden 2020 alussa muutoksen<sup>29</sup> uusimisprosessia sääntelevään asetukseen (EU) N:o 844/2012 sen varmistamiseksi, että jäsenvaltiot toimittavat systemaattisesti – ja arviointiprosessin alkuvaiheessa – yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia CLP-asetuksen<sup>30</sup> nojalla. Tämä lisää varmuutta poissulkemiskriteerien käytössä ja vähentää ongelmia ja viivästyksiä tehoaineiden hyväksynnän uusimista koskevan vertaisarvioinnin ja päätöksentekoprosessin aikana.

Komissio suosittelee, että jäsenvaltiot hyödyntäisivät täysimääräisesti asetuksen (EU) N:o 844/2012 11 artiklan 4 kohtaa ja jatkaisivat täysimääräiseen riskinarviointiin ainoastaan siinä tapauksessa, että tehoaineet eivät täytä poissulkemiskriteereitä tai vähintään yhtä niiden hyväksymiseen liittyvää poikkeusmahdollisuutta voidaan käyttää.

Komissio käynnistää vuoden 2020 alkupuoliskolla jäsenvaltioiden kanssa uudelleen keskustelut selvittääkseen mahdollisuuksia saada valmiiksi merkityksetöntä altistumista koskeva ohjeasiakirja, jotta voitaisiin nopeuttaa sen arvioimista, voidaanko tätä poikkeusmahdollisuutta soveltaa silloin, kun tehoaine täyttää poissulkemiskriteerit.

Korvattavia tehoaineita koskevat säännöt ovat sekä tehottomia että tuloksettomia. Saatavilla oleva näyttö osoittaa, että jäsenvaltioiden tekemät korvattavia tehoaineita sisältävien tuotteiden vertailevat arvioinnit ovat monimutkaisia ja edellyttävät resursseja mutta eivät ole johtaneet aineiden korvaamiseen lähinnä sen vuoksi, että saatavilla ei ole vaihtoehtoja, joilla olisi todistetusti parempi riskiprofiili. Näin ollen näiden vaarallisempien tehoaineiden korvaamisesta odotettavissa olevat hyödyt ihmisten terveydelle tai ympäristölle eivät ole toteutuneet. Vertailevat arvioinnit ovat lisäksi tehneet lupaprosessista kalliimman kuin vakiomuotoisten lupien ollessa kyseessä.

## **3. Korvattavien aineiden vertailevan arvioinnin yksinkertaistaminen**

Komissio hyödyntää vuoden 2020 loppuun mennessä sille siirrettyä säädösvaltaa muuttaa kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen liitettä IV korvattavia aineita sisältävien tuotteiden vertailevien arviointien toimivuuden parantamiseksi.

Torjunta-ainejäämien kattavan vuotuisen seurannan piirissä analysoidaan vuosittain yli 80 000 näytettä, ja vahvistettuja jäämien enimmäismääriä noudatetaan analyysien mukaan hyvin. Kuluttajien saatavilla olevat elintarvikkeet ovat näin ollen tarkassa valvonnassa ja turvallisia. Vuoden 2018 loppuun mennessä jäämien enimmäismäärät oli vahvistettu 486:lle EU:ssa hyväksytylle aineelle ja 247:lle aineelle, joita ei ole hyväksytty, lukuisissa erilaisissa maatalousalan perushyödykkeissä. Uusille jäämien enimmäismäärää koskeville hakemuksille,

<sup>28</sup> Bromadioloni, karbendatsiimi, karbetamidi, difenakumi, glufosinaatti, molinaatti, myklobutaniili, oksadiargyyli, profoksidiimi, spirodiklofeeni, tepraloksimidi, triflumisoli ja varfariini.

<sup>29</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/103, annettu 17 päivänä tammikuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta tehoaineiden yhdenmukaistetun luokituksen osalta (EUVL L 19, 24.1.2020, s. 1).

<sup>30</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).



mukaan lukien tuonnissa sallittavia enimmäismääriä koskevat pyynnöt, tehdään kattava riskinarviointi, ja jäämien enimmäismäärät voidaan vahvistaa ainoastaan, jos ne ovat turvallisia kuluttajille. Samanaikaisesti vuonna 2008 käynnistettiin perusteellinen voimassa olevien jäämien enimmäismäärien tarkastelu, johon sisältyvät Codex Alimentarius -komission<sup>31</sup> vahvistamat voimassa olevat tuonnissa sallittavat enimmäismäärät ja jäämien enimmäismäärät. Sillä varmistetaan, että jäämien enimmäismäärät pidetään ajan tasalla eikä niitä pidetä korkeammilla tasoilla kuin on hyvän maatalouskäytännön mukaan tarpeen. Tämä jäämien voimassa olevien enimmäismäärien tarkastelu viivästyi kuitenkin alun perin, koska asiaan liittyvässä jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen 12 artiklassa ei esitetä selkeää menettelykehystä, jonka puitteissa saatetaan päätökseen jäämien voimassa olevien enimmäismäärien tarkastelu kaikkien hyväksytyjen tehoaineiden osalta vuoden kuluessa jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen voimaantulosta. Erilaiset menettelyt, kuten tehtävien/vastuiden jakaminen, määrääjat ja mahdollisuus periä teollisuudelta maksuja, oli ensin laadittava ja niille oli saatava jäsenvaltioiden hyväksyntä, mikä johti viivästyksiin. Tarkastelu edistyy nyt hyvin.

Jotkin jäsenvaltiot ja sidosryhmät pyysivät erityisten jäämien enimmäismäärien asettamista rehulle, kalalle ja jalostetuille tuotteille, minkä jäämien enimmäismääriä koskeva asetus mahdollistaa. Komissio ei ole vielä hyödyntänyt näitä mahdollisuuksia, koska ei ole mitään osoitusta mahdollisista riskeistä, joiden vuoksi ensisijaisiin toimiin olisi ryhdyttävä tällä alalla. Jäämien enimmäismääriä koskevassa asetuksessa ja yleisessä elintarvikelainsäädännössä on jo olemassa täytäntöönpanotoimien toteuttamista koskevat mekanismit niihin tilanteisiin puuttumiseksi, joissa ei ole vahvistettu erityisiä jäämien enimmäismääriä. Jalostettuja tuotteita koskevat yleiset säännökset, mukaan lukien jalostuskertoimet, ovat jo käytössä, ja muilla aloilla annetun elintarvikelainsäädännön (esim. vierasaineita koskeva asetus (EY) N:o 1881/2006) mukaisesti kyseisiä säännöksiä voitaisiin selventää ja antaa jäsenvaltioille ohjeistusta (ks. myös laatikko 13).

Menetelmän kehittäminen kumulatiivisen riskin arvioinnille, joka kattaa samanaikaisen altistumisen useille kemikaaleille (”coctail-vaikutus”), osoittautui paljon hankalammaksi kuin alun perin odotettiin ja on edelleen käynnissä. EFSA on toistaiseksi vahvistanut kaksi kemikaalien ryhmää, joista toisella on vaikutuksia hermojärjestelmään ja toisella kilpirauhaseen, ja julkaissut raporttiluonnokset<sup>32</sup>, joissa on tulokset niiden elintarvikkeissa olevia jäämiä koskevasta kumulatiivisen riskin arvioinnista syyskuussa 2019 järjestettyä julkista kuulemistä varten ja lokakuussa 2019 pidettyä sidosryhmien teknistä tapahtumaa varten<sup>33</sup>. Lopulliset raportit on määrä julkaista huhtikuussa 2020. Menetelmää ollaan parhaillaan kehittämässä lisää ja kumulatiivisia arviointeja tehdään muille aineiden ryhmille. Tämän työn tuloksia on määrä käyttää sääntelyä koskevassa päätöksenteossa (esim. jäämien enimmäismäärän asettaminen ja tehoaineiden hyväksyntä). EFSA ja jäsenvaltiot tarvitsevat huomattavia resursseja, jotta menetelmää saadaan kehitettyä lisää. Kumulatiivisen riskin arvioinnin vaikutusta ihmisten terveyden suojeluun on tämän vuoksi mahdollista arvioida vasta myöhemmässä vaiheessa.

#### **4. Kumulatiivisen riskin arviointi**

Komissio, EFSA ja jäsenvaltiot jatkavat edelleen kumulatiivisen riskin arviointimenetelmän kehittämistä kuluttajansuojan tiukentamiseksi entisestään. Edistymisen vauhdittamiseksi EFSA:n ja jäsenvaltioiden on osoitettava riittävät resurssit tähän tehtävään.

<sup>31</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

<sup>32</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-reports>.

<sup>33</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/technical-stakeholder-event-cumulative-risk-assessment-pesticides-food>.

Komissio ja EFSA kehittävät vuoden 2020 loppuun mennessä toimintasuunnitelman, jossa esitetään menetelmän kehittämisen osalta käynnissä olevan työn ja menetelmän myöhemmän täytäntöönpanon painopisteet. Suunnitelma perustuu nykyiseen tietämykseen ja on joustava, jotta sillä voidaan reagoida muuttuvaan tieteelliseen kehitykseen ja saatuihin kokemuksiin.

Biodiversiteetti on vähentynyt merkittävästi maatalouden ekosysteemeissä, mistä on osoituksena viljelymaiden lintukantojen vähentyminen ja hyönteispopulaatioiden häviäminen osassa EU:ta. Tähän kehitykseen on muiden muassa vaikuttanut torjunta-aineiden käyttö. Ympäristönsuojelun tasoa on saatu nostettua rajoittamalla sellaisten tehoaineiden hyväksymistä tai jättämättä niiden hyväksynnät uusimatta, joilla on kielteisiä vaikutuksia pölyttäviin hyönteisiin – esimerkkeinä neonikotinoidit imidaklopridi, klotianidi, tiametoksaami ja tiaklopridi. Torjunta-aineet pahentavat pohja- ja pintavesien saastumista. Euroopan vesistöjen kemiallista tilaa koskevat vuonna 2018 julkaistut seurantatiedot osoittavat, että torjunta-aineet ja niiden aineenvaihduntatuotteet (usein tunnetusti vaaralliset aineet, joilla ei enää ole hyväksyntää) ovat syynä siihen, että noin 6,5 prosenttia pohjavesimuodostuman pinta-alasta ei täytä vesipuidedirektiivissä esitettyä hyvän tilan tavoitetta<sup>34</sup>. Torjunta-aineiden aiheuttama pintavesien saastuminen näyttää seurantatietojen mukaan vähentyneen viime vuosina (vaikkakin seurannassa on ollut vain rajallinen määrä aineita), mikä osoittaa, että kasvinsuojeluaineita koskeva asetus näyttää vaikuttavan myönteisesti vesiympäristön suojeluun. Muista ympäristön osa-alueista, kuten maaperästä, tai eläimistä, kasveista ja ihmisistä (ympäristön biomonitorointi) on saatavilla vähemmän seurantatietoja. Jos seurantatietoja olisi enemmän, olisi helpompi tarkistaa, ovatko riskinarvioinnissa malleilla lasketut ennusteet paikkansapitäviä ja/tai onko riskinhallintatoimenpiteillä vaikutusta.

## **5. Ympäristönseuranta ja ympäristön biomonitorointi**

Komissio tehostaa – osana vihreän kehityksen ohjelman tuotoksia – ympäristössä olevien pitoisuuksien ja niiden vaikutusten seurantaa. Komissio aikoo, silloin kun se katsotaan aiheelliseksi, asettaa hyväksyntäpäätöksissä velvoitteita tehoaineiden (ja/tai niiden aineenvaihduntatuotteiden) esiintymisen seuraamiseksi ympäristön eri osa-alueilla. Lisäksi komissio tarkastelee mahdollisuutta lisätä maaperässä olevien pitoisuuksien seurantaa sisällyttämällä torjunta-aineet EU:ssa toteutettavaan maankäytön ja maapeitteen tilastolliseen pinta-alatutkimukseen (LUCAS-pinta-alatutkimus)<sup>35</sup>.

Komissio toteuttaa Euroopan parlamentin hyväksymän pilottihankkeen torjunta-aineiden käytön ympäristövaikutusten seurannasta mehiläisiin kohdistuvan seurannan avulla. Toimeksisaaja on valittu, ja toiminta käynnistyi vuoden 2018 lopulla<sup>36</sup>.

Komissio on ehdottanut tehoaineita, joita olisi priorisoitava EU:n biomonitorointiohjelmassa HBM4EU<sup>37</sup>, ja tekee näin vastaisuudessakin.

Kun tarkastellaan vaikutuksia biodiversiteettiin, torjunta-aineiden käytön vaikutusten lisäksi on otettava huomioon nykyisen maataloustuotantojärjestelmän vaikutukset – suuret

<sup>34</sup> <https://www.eea.europa.eu/publications/state-of-water>

<sup>35</sup> <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas/>.

<sup>36</sup> <https://www.insignia-bee.eu/>.

<sup>37</sup> <https://www.hbm4eu.eu/>; <https://cordis.europa.eu/project/id/733032/>.

monokulttuuriviljelyalat, joilla on käytettävä enemmän torjunta-aineita, ja muut maisemaan vaikuttavat tekijät.

Jotkin sidosryhmät kritisoivat sitä, että riskinarvioinnissa tarkastellut muut kuin kohdelajit on nykyisellään rajattu liian tiukasti kaikkien asiaan liittyvien ryhmien kattamiseksi.

Lisätutkimus on tarpeen, ja on kehitettävä arviointimenetelmiä kumulatiivisten riskien ottamiseksi huomioon, jotta voidaan saada parempi käsitys torjunta-aineiden tosiasiallisesta vaikutuksesta populaatioihin, lajien sisäisestä ja välisestä monimuotoisuudesta ja lajien ja ekosysteemipalvelujen välisistä suhteista.

**6. Ympäristönsuojelutavoitteiden määrittely ja ohjeasiakirjojen päivittäminen**

Komissio ja EFSA ovat edistyneet sellaisen menetelmän kehittämisessä, jolla voidaan määrittellä erityiset ympäristönsuojelutavoitteet, jotta biodiversiteetti voidaan entistä paremmin ottaa huomioon riskinarviointiprosessissa. Suojelutavoitteista sovitaan järjestämällä seminaareja jäsenvaltioiden riskinarvioijien ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen ja kaikkien asiaan liittyvien sidosryhmien kanssa vuonna 2019 käynnistetyssä nämä eri toimijat yhdistävässä prosessissa.

Komissio jatkaa toimiaan riskinarviointimenetelmiä koskevien ohjeasiakirjojen päivittämiseksi – tähän kuuluu sen tarkastelu, kuuluvatko kaikki aiheelliset muut kuin kohdelajit mukaan – jotta pysyttäisiin tieteellisen edistyksen tasalla, ja kehottaa jäsenvaltioita ja EFSAa yhteistyöhön.

Komissio suunnittelee Horisontti Eurooppa -ohjelman yhteydessä sellaisia tutkimushankkeita koskevia ehdotuspyyntöjä, jotka liittyvät menetelmiin, joilla arvioidaan kumulatiivisia riskejä ja torjunta-aineiden vaikutusta ekosysteemeihin.

## 2.2 KILPAILUKYKY JA SISÄMARKKINAT

Kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen vaikutuksista maataloustuotantoon EU:ssa ei edelleenkään ole selvää näyttöä, sillä tämä riippuu useista tekijöistä. Viljelijöiden mukaan EU:ssa ei ole tarpeeksi kasvinsuojeluaineita, vaikka hyväksytyjen tehoaineiden määrä on itse asiassa kasvanut 427:stä vuonna 2011 484:ään vuonna 2018 ja saatavilla olevien kasvinsuojeluaineiden määrä on kasvanut useimmissa jäsenvaltioissa.

Kasvinsuojeluaineita ja muita maatalouden kemikaaleja tuottavien pk-yritysten määrä on laskussa, mihin ovat vaikuttaneet tiukat sääntelyvaatimukset. Pk-yritysten mukaan tietovaatimukset ja arviointimenettelyt ovat kohtuuttomia, koska tällaiset yritykset keskittyvät yleensä biopestisideihin ja muihin mahdollisesti vähäriskisiin ratkaisuihin (ks. myös laatikko 11, jäljempänä 2.5 kohdassa).

Kasvinsuojeluaineiden lupia koskeva vyöhykekohtainen järjestelmä on tuonut joitakin tehokkuushyötyjä ja johtanut siihen, että useimmissa jäsenvaltioissa on saatavilla yhä enemmän kasvinsuojeluaineita, mutta järjestelmä ei toimi niin hyvin kuin odotettiin. Luvan myöntäminen kasvinsuojeluaineille siten, että tunnustetaan vastavuoroisesti muiden jäsenvaltioiden antamat luvat, vähentää hakijoille aiheutuvia maksuja ja jäsenvaltioille koituvaa taakkaa. Vastavuoroista tunnustamista hyödyntävien jäsenvaltioiden markkinoilla saatavilla olevien kasvinsuojeluaineiden määrä on lisäksi kasvanut suuresti. Kasvinsuojeluaineiden lupien vastavuoroisen tunnustamisen tosiasiallinen käyttö vaihtelee kuitenkin huomattavasti jäsenvaltioista ja vyöhykkeistä toiseen. Tärkeimpiä syitä ovat erityiset (tai ylimääräiset) kansalliset vaatimukset, arviointien toteuttamisessa käytettyjen menetelmien puutteellinen yhdenmukaistus, yhteistyön ja koordinoinnin puute sekä riittämätön panostus muiden jäsenvaltioiden vyöhykekohtaisen arviointiprosessin aikana

toteuttaman työn kommentointiin – kaikki nämä tekijät johtavat päällekkäiseen työhön ja viivästyksiin. Vyöhykekohtaisten lupien käytön lisääminen ja lupien vastavuoroinen tunnustaminen vähentäisi päällekkäistä työtä, vapauttaisi resursseja ja nopeuttaisi kasvinsuojeluaineiden pääsyä markkinoille.

### **7. Kasvinsuojeluaineiden lupia koskevan vyöhykejärjestelmän parantaminen**

Komissio suosittelee, että jäsenvaltiot minimoisivat tai poistaisivat kasvinsuojeluaineiden lupia koskevat kansalliset vaatimukset ja pyrkisivät välttämään jo tehtyjen arviointien tekemistä uudelleen.

Komissio kehottaa jäsenvaltioita lisäämään ponnisteluja ja resursseja, jotka varataan kunkin vyöhykekohtaisen ohjauskomitean toimiin, yhteistyön ja koordinoinnin lisäämiseksi. Komissio suosittelee, että jäsenvaltiot käyttäisivät tehokkaammin pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean työryhmää, joka käsittelee hyväksynnän jälkeisiä asioita, erimielisyyksien ratkaisemiseksi. Näin tehdään jo biosidivalmisteasetuksen<sup>38</sup> nojalla perustetussa koordinoitiryhmässä.

Vähäiseen käyttöön<sup>39</sup> tarkoitettuja kasvinsuojeluaineita ei ole riittävästi saatavilla, eivätkä jäsenvaltiot käytä täysimääräisesti voimassa olevia säännöksiä tällaiseen käyttöön tarkoitettujen lupien helpottamiseksi. Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, kokeiden koordinointi ja toisten jäsenvaltioiden arvioimien jäämätietojen hyväksyntä ja EU:n ulkopuolisten jäämäkokeiden hyväksyntä on riittämätöntä. Tämän ongelman ratkaisemiseksi jäsenvaltiot käyttävät hätätilanteissa myönnettäviä lupia sen sijaan, että jatkaisivat luvan saaneiden kasvinsuojeluaineiden nykyistä käyttöä.

### **8. Vähäistä käyttöä koskevat ratkaisut**

Komissio kehottaa jäsenvaltioita hyödyntämään paremmin kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen nykyisiä säännöksiä luvan saaneiden kasvinsuojeluaineiden käytön laajentamiseksi koskemaan vähäistä käyttöä. Lisäksi komissio aikoo edelleen säännöllisesti päivittää nykyisiä jäämien enimmäisarvoja koskevia ekstrapolointiohjeita, jotta helpotettaisiin jäämien enimmäismäärien asettamista vähäisen käytön viljelykasveille.

Komissio suosittelee, että jäsenvaltiot tarkastelisivat vähäisiin käyttötarkoituksiin laajentamisesta perittyjä maksuja ja alentaisivat niitä, jotta teollisuudelta tai käyttäjäjärjestöiltä saataisiin lisää hakemuksia.

Komissio kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan vähäisiä käyttötarkoituksia käsittelevän koordinoitielimen pitkän aikavälin rahoituksen sen ehdotuksen mukaisesti, josta maatalous- ja kalastusalan ministerineuvosto<sup>40</sup> keskusteli kokouksessaan 9. lokakuuta 2017.

## **2.3 HÄTÄTILANTEISSA MYÖNNETTÄVÄT LUVAT**

Kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen 53 artiklassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus sallia kasvinsuojeluaineiden käyttö ilman lakisääteistä lupaa sellaisten kasvinterveyteen kohdistuvien vaarojen torjumiseksi, joita ei voida hallita muilla kohtuullisilla keinoilla. Tällaisten hätätilanteissa myönnettävien lupien määrä on noussut 300 prosenttia vuodesta

<sup>38</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

<sup>39</sup> Kasvinsuojeluaineen vähäisellä käyttötarkoituksella tarkoitetaan käyttöä viljelykasveihin, joita ei joko viljellä laajalti jossain jäsenvaltiossa tai joita viljellään laajalti mutta joihin käytetään kyseistä kasvinsuojeluainetta poikkeuksellisen kasvinsuojelutarpeen täyttämiseksi. Vähäisellä käytöllä on usein suuri taloudellinen arvo viljelijöille, mutta se ei yleensä ole teollisuuden kannalta taloudellisesti kiinnostavaa, koska käytetty viljelyala on vähäinen tai poikkeuksellisia kasvinsuojelutarpeita ei voida ennustaa.

<sup>40</sup> Maatalous- ja kalastusneuvosto, 9.10.2017: <https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf>.

2011. Saatavilla ei ole tietoja siitä, millä alueella hätätilanteissa myönnettäviä lupia käytetään. Kun otetaan huomioon, että yli 90 prosenttia hätätilanteissa myönnettävistä luvista annetaan hyväksytyjä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille, jäsenvaltiot näyttävät käyttävän hätätilanteissa myönnettäviä lupia kasvinsuojeluaineiden luvanantomenettelyyn liittyvien viivästysten välttämiseksi ja lupien tunnustamiseksi vastavuoroisesti sekä lisäksi edellä 2.2 kohdassa kuvatun vähäisen käytön kattamiseksi. Jotkin hätätilanteissa myönnettävistä luvista myönnetään lisäksi toistuvasti vuodesta toiseen. Sidosryhmien mukaan hakumenettely jäämien enimmäismäärien asettamiseksi tällaista hätätilannekäyttöä varten on liian pitkä.

### **9. Hätätilanteissa myönnettävien lupien valvonnan lisääminen**

Komissio julkaisee<sup>41</sup> 3. helmikuuta 2020 lähtien kaikki jäsenvaltioilta saadut hätätilanteissa myönnettäviä lupia koskevat ilmoitukset kasvinsuojeluaineita koskevien hakemusten hallintajärjestelmän (PPPAMS<sup>42</sup>) julkisessa käyttöliittymässä avoimuuden lisäämiseksi ja paremman julkisen valvonnan mahdollistamiseksi. Komissio pyrkii edelleen siihen, että PPPAMS olisi täydessä toiminnassa ennen vuoden 2022 loppua kaikkien lupien osalta ja aikoo täytäntöönpanoasetuksella säätää sen pakollisesta käytöstä.

Komissio parantaa kestäväää käyttöä koskevan direktiivin nojalla vahvistettua yhdenmukaistettua riski-indikaattoria 2, jotta voidaan ottaa huomioon se alue, jolla hätätilanteissa myönnettävien lupien nojalla sallittuja kasvinsuojeluaineita käytetään.

Komissio työskentelee edelleen yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa parantaakseen hätätilanteissa myönnettäviä lupia koskevaa ohjeistusta vuoden 2020 puoliväliin mennessä niiden kriteerien selkeyttämiseksi, joiden täytyessä näitä lupia voidaan myöntää. Komissio harkitsee tarvittaessa täytäntöönpanoasetuksen antamista, jotta nämä kriteerit voidaan asettaa oikeudellisesti sitovalla tavalla.

Komissio on entisestään lisännyt jäsenvaltioiden hätätilanteissa myöntämien lupien valvontaa käyttäen kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen 53 artiklan 2 kohdan säännöksiä pyytääkseen EFSA:ta lausuntoja tällaisten lupien oikeutuksesta. Komissio aikoo tarvittaessa edelleen esittää 53 artiklan 3 kohdan mukaisesti päätöksiä, joilla estetään jäsenvaltioita myöntämästä perusteettomasti hätätilanteissa myönnettäviä lupia<sup>43</sup>.

## **2.4 SELKÄRANKAISILLA ELÄIMILLÄ TEHTÄVÄT KOKEET**

Kokeiden ja tutkimusraporttien jakaminen on tärkeä osatekijä eläinkokeiden vähentämisessä. Selkärankaisilla eläimillä tehtävien jaettujen tutkimusten määrä on kasvanut aiotulla tavalla, mutta alustavat tiedot osoittavat, että selkärankaisilla tehtävät kokeet eivät ole kokonaisuudessaan vähentyneet. Tähän on syynä se, että tehoaineiden hyväksymiseksi tarvitaan enemmän tieteellistä näyttöä. Tilanteen ei odoteta kohentuvan, koska tulevaisuudessa vaaditaan lisää näyttöä, jotta voidaan arvioida aineiden vaikutuksia esim. umpieritysrauhasiin ja aineenvaihduntatuotteiden osalta. Lisäksi kaikkien tehoaineiden

<sup>41</sup> <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp>.

<sup>42</sup> IT-järjestelmä, joka on kehitetty, jotta hakija voi luoda kasvinsuojeluaineita koskevia hakemuksia ja toimittaa ne arvioitaviksi. [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation\\_of\\_ppp/pppams\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en)

<sup>43</sup> Komissio ehdotti toukokuussa 2019 kahta päätösluonnosta, joilla estettäisiin kahta jäsenvaltiota myöntämästä uudestaan sellaisia hätätilanteissa myönnettäviä lupia, joita oli myönnetty toistuvasti neonikotinoideja sisältäville tuotteille ja joiden EFSA katsoi olevan perusteettomia. Nämä päätösluonnokset esitettiin pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean äänestettäväksi lokakuussa 2019. Kummastakaan päätöksestä ei annettu lausuntoa. Myöskään muutoksenhakukomiteassa järjestetyt myöhemmät äänestykset eivät johtaneet lausunnon antamiseen. Komissio kuitenkin antoi nämä päätökset 3. helmikuuta 2020: komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/152 ja komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/153 (EUVL L 33, 5.2.2020, s. 16 ja s. 19).

säännöllistä uudelleentarkastelua koskeva vaatimus voi lisätä *in vivo* -testauksen tarvetta tai säilyttää sen ennallaan.

## **10. Selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden tarpeen vähentäminen entisestään**

Komissio jatkaa ponnisteluja selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden vähentämiseksi edistämällä sellaisten testausstrategioiden kehittämistä ja validointia, joissa käytetään eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä, rahoittamalla tutkimushankkeita Horisontti 2020 -ohjelmasta<sup>44</sup> ja eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevasta eurooppalaisesta kumppanuusaloitteesta (EPAA)<sup>45</sup>. Eläinkokeille vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävä Euroopan unionin vertailulaboratorio (EURL ECVAM) tukee aktiivisesti tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten suojelua. Komissio on sitoutunut sisällyttämään tietovaatimukseen liittyviin tiedonantoihin validoidut vaihtoehtoiset testausmenetelmät, kun niitä on saatavilla, eläinkokeiden tarpeen poistamiseksi kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen mukaisesti<sup>46</sup>.

### **2.5 KASVINSUOJELUN KESTÄVYYS JA VÄHÄRISKISET TUOTTEET**

Kasvinsuojeluaineita koskevalla asetuksella ja jäämien enimmäismääriä koskevalla asetuksella edistetään joidenkin kestäväen kehityksen tavoitteiden<sup>47</sup> saavuttamista. Tämä koskee eritoten tavoitetta 2 ”Ei nälkää” ja tavoitetta 3 ”Terveyttä ja hyvinvointia”, tavoitetta 6 ”Puhdas vesi ja sanitaatio”, tavoitetta 12 ”Vastuullista kuluttamista”, tavoitetta 14 ”Vedenalainen elämä” ja tavoitetta 15 ”Maanpäällinen elämä”, joiden mukaan elintarvikkeiden alkutuotantoon kohdistuvia tärkeimpiä uhkia on hillittävä ja samalla pidettävä huolta elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuudesta ja säilytettävä ne vapaina biologisista ja kemiallisista uhkatekijöistä.

Vähäriskisten tehoaineiden ja tuotteiden käyttöön kannustavat kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen säännökset ovat erityisen merkityksellisiä. Perusaineiden, vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden, mukaan lukien mikro-organismien, saatavuus on kasvanut, mutta sidosryhmät katsovat tämän olevan riittämätöntä ja pitävät hyväksyntä-/lupamenettelyjä liian pitkällisinä. Komissio ja jäsenvaltiot ovat toteuttaneet toimia niiden menettelyjen nopeuttamiseksi, joilla vähäriskisiä kasvinsuojeluaineita saatetaan markkinoille, mutta niiden vaikutusten oletetaan toteutuvan vasta tulevaisuudessa<sup>48</sup>.

Uusilla sovellustekniikoilla (esim. robotiikalla ja digitalisoinnilla) saatetaan lisäksi voida huomattavasti vähentää torjunta-aineiden käytöstä johtuvia riskejä.

44 Esimerkkeihin sisältyvät seuraavat vastikään valitut hankkeet, joilla on tarkoitus kehittää uusia menetelmiä ja testausstrategioita hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi: ATHENA ja SCREENED kilpirauhashormonin toiminnan häiriön osalta, EDCMET ja OBERON aineenvaihdunnan häiriöiden osalta, ENDPOINTS kehitykseen liittyvän neurotoksisuuden osalta ja FREIA naisilla esiintyvän lisääntymismyrkyllisyyden osalta.

45 EPAA on yksityisen ja julkisen tahon kumppanuus, jossa on mukana viisi Euroopan komission pääosastoa ja kahdeksan teollisuuden keskusjärjestöä.

46 Komission tiedonanto tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti annetun komission asetuksen (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, täytäntöönpanon yhteydessä (EUVL C 95, 3.4.2013, s. 1).

47 YK:n päätöslauselma A/RES/70/1.

48 Kesäkuussa 2016 kokoontunut maatalous- ja kalastusalan ministerineuvosto hyväksyi 40 toimen täytäntöönpanosuunnitelman (<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/fi/pdf>). Maatalous- ja kalastusalan ministerineuvostolle esitettiin heinäkuussa 2019 tilannekatsaus. Ministerineuvosto totesi, että jäsenvaltioita koskevat toimet oli pantu täytäntöön vain osittain ja jäsenvaltioiden kesken oli suurta vaihtelua (<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/fi/pdf>).

## **11. Kestävän kasvinsuojelun, vähäriskisten ratkaisujen ja tehokkaan riskinhallinnan edistäminen**

Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa ja Pellolta pöytään -strategiassa on asetettu etusijalle torjunta-aineriippuvuuden vähentäminen ja siirtyminen vähäriskisiin aineisiin. Näistä ensimmäistä käsitellään torjunta-aineiden kestäväää käyttöä koskevan direktiivin yhteydessä. Toisen näkökohdan osalta komissio vauhdittaa jäsenvaltioiden ja EFSA:n kanssa jo käynnistettyä työtä mikro-organismeja koskevien tietovaatimusten ja arviointimenetelmien päivittämiseksi vuoden 2020 loppuun mennessä. Lisäksi aiotaan tarkastella mikro-organismien ja muiden vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden erityisominaisuuksia harkittaessa torjunta-ainejäämiä koskevia tarkempia sääntöjä (ks. myös laatikko 14).

Komissio käynnistää Koulutuksen parantaminen elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi -ohjelmassa vuonna 2020 uuden syklin ja rahoittaa sitä. Tavoitteena on vahvistaa mikro-organismeja ja muita biopestisidejä koskevien hakemusten arvioimiseen tarjolla olevaa asiantuntemusta jäsenvaltioissa.

Komissio on jo toteuttanut jatkotoimia maatalous- ja kalastusalan ministerineuvoston merkille paneman täytäntöönpanosuunnitelman täytäntöönpanon alalla vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden ja -tuotteiden saatavuuden lisäämiseksi ja integroitua torjuntaa koskevan tietojenvaihdon tehostamiseksi jäsenvaltioiden kesken. Komissio kehottaa jäsenvaltioita sitoutumaan entistä vahvemmin niille – neuvostolle heinäkuussa 2019 esitetyn tilannekatsauksen pohjalta – osoitettujen tehtävien täytäntöönpanoon.

Komissio edistää perusaineiden saatavuutta esim. selkeyttämällä niiden hyväksyntään liittyviä menettelyjä ja määräaikoja ja tutkimalla mahdollisuuksia tarjota suuremmin tietoa niiden hyödyllisyydestä kasvinsuojelussa.

Komissio myöntää vastaisuudessakin rahoitusta tutkimuksen puiteohjelmista<sup>49</sup> kestävämpien kasvinsuojelumenetelmien ja -tekniikoiden kehittämiseksi käytön ja riskien vähentämiseksi. Tällaisia ovat mm. tuholaiseuranta, ennustemallit, digitalisoidut viljelymenetelmät ja uudet täsmälliseen levitykseen soveltuvat välineet. Komissio kannustaa voimakkaasti jäsenvaltioita tukemaan YMP:n strategiasuunnitelmiaan hoitositoumuksia ja investointeja, joilla pyritään panemaan täytäntöön torjunta-aineiden käytön vähentämiseen ja vaihtoehtoisten menetelmien käyttöön tähtääviä menetelmiä ja käytäntöjä.

Komissio jatkaa yhdessä jäsenvaltioiden ja EFSA:n kanssa vuonna 2019 käynnistettyä työtä riskinhallintatoimenpiteiden (uudet levitystekniikat mukaan lukien) mahdollisuuksien arvioimiseksi, jotta voitaisiin yhdenmukaistaa niiden riskinvähentämismahdollisuuksien arviointi.

### **2.6 TÄYTÄNTÖÖNPANON VALVONTA**

Kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen täytäntöönpanon valvonta vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen, ja tällä on kielteinen vaikutus sen yleiseen toimivuuteen. Laittomien ja väärennettyjen kasvinsuojeluaineiden osuus EU:n markkinoista on noin 10 prosenttia, mikä aiheuttaa huolta, koska ne voivat heikentää muutoin saavutettua ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa.

## **12. Kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen täytäntöönpanon parempi valvonta**

49 Horisontti 2020 -ohjelman puitteissa käynnissä oleviin hankkeisiin kuuluvat OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST ja INNOSETA, joilla pyritään löytämään uusia kasvinsuojeluratkaisuja, mukaan lukien biologiset (esim. mikro-organismit, bakulovirus, kasviuutteet) ja muut kuin kemialliset vaihtoehdot (esim. ehkäisy, seuranta, mekaaniset keinot), joilla täydennetään viljelijöiden saatavilla olevia vähäriskisiä tuotteita.

Komissio kehottaa jäsenvaltioita lisäämään tietoisuutta laittomien ja väärennettyjen tuotteiden riskeistä ja lisäämään ja laajentamaan alalla toteutettavaa täytäntöönpanon valvontaa myös torjunta-aineiden asianmukaisen käytön osalta ja harkitsemaan sääntöjen noudattamista jättämisestä määrättävien seuraamusten tason tarkistamista. Komissio on käynnistänyt jäsenvaltioiden kuulemisia siitä, onko kasvinsuojeluaineiden osalta tarpeen asettaa täsmällisempiä vaatimuksia valtuuksien siirron avulla virallista valvontaa koskevan asetuksen (EU) 2017/625 yhteydessä.

Jäämien enimmäismääriä koskevassa asetuksessa varmistetaan, että jäsenvaltiot voivat toteuttaa täytäntöönpanotoimia kaikkien mahdollisten torjunta-aineiden ja hyödykkeiden yhdistelmien osalta. Jos erityistä jäämien enimmäismäärää ei ole asetettu, sovelletaan niin kutsuttua jäämien enimmäismäärän oletusarvoa 0,01 mg/kg. Näin varmistetaan paras mahdollinen kuluttajansuoja, koska kaikilla torjunta-aineiden ja hyödykkeiden yhdistelmillä on jäämien enimmäismäärä. Jäämien enimmäismääriä koskeva asetus kattaa myös kahteen tai useampaan tarkoitukseen käytettävät aineet (esim. niin torjunta-aineina kuin eläinlääkkeinä tai biosideinä käytettävät aineet) ja aineet, joita on aiemmin käytetty torjunta-aineina mutta joita ei enää käytetä tähän tarkoitukseen. Tällaisissa tapauksissa saatetaan soveltaa jäämien enimmäismäärän oletusarvoa 0,01 mg/kg ja näytteiden saatetaan todeta ylittävän tämän tason, vaikka elintarvikkeissa olevat jäämät eivät ole peräisin kasvinsuojeluaineiden käytöstä. Tämä on johtanut täytäntöönpanon valvonnassa käytännön ongelmiin esim. silloin, kun biosidejä käytetään juomaveden desinfioinnissa, prosessoinnissa tai ympäristön saastumisen torjunnassa. Jäämien enimmäismääriä koskevassa asetuksessa vahvistettiin lisäksi joitakin jäämien enimmäismääriä, jotka poikkeavat muussa alakohtaisessa lainsäädännössä samalle aineen ja hyödykkeen yhdistelmälle asetetuista enimmäismääristä (esim. eläinlääkelainsäädäntö). Näitä kysymyksiä voidaan jossakin määrin käsitellä nykyisen lainsäädäntökehyksen puitteissa esim. asettamalla väliaikaiset jäämien enimmäismäärät seurantatietojen pohjalta muiden käyttötarkoitusten ottamiseksi huomioon. Tehottomuutta aiheuttaa kuitenkin käytännössä se, että jäämien enimmäismääriä koskevassa asetuksessa sallitaan väliaikaisten jäämien enimmäismäärien asettaminen vain joissakin poikkeusolosuhteissa, joita ei kuitenkaan ole määritelty hyvin, minkä vuoksi riskinhallinnasta vastaavat tahot joutuvat käymään pitkällisiä neuvotteluja ennen kuin toimiin voidaan ryhtyä. Muuten ratkaisua voidaan hakea sovittamalla kuluttajille turvalliset jäämien enimmäismäärät yhteen eri alojen lainsäädännössä ja kehittämällä yhdenmukaistettuja menetelmiä esim. altistumisen arvioinnin alalla EU:n ja kansainvälisellä tasolla.

Jalostettuja tuotteita koskevat yleiset säännökset, mukaan lukien jalostuskertoimet, ovat jo käytössä, mutta niitä kannattaisi selkeyttää. Jäsenvaltioille voitaisiin antaa lisäohjeistusta siitä, miten elintarvikealan toimijoiden antamia tarkempia tietoja voidaan hyödyntää. Tämä olisi linjassa muilla aloilla annetun elintarvikelainsäädännön kanssa (esim. vierasaineita koskeva asetus (EY) N:o 1881/2006).

### **13. Jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen täytäntöönpanon parempi valvonta**

Komissio selkeyttää väriä tulkintojen välttämiseksi ennen vuoden 2021 päättymistä, mitä oikein tarkoitetaan ”poikkeuksellisilla olosuhteilla” väliaikaisten jäämien enimmäismäärien asettamisessa.

Komissio tarkastelee mahdollisuutta sallia eri lainsäädäntökehyksen nojalla asetettujen sellaisten erityisten jäämien enimmäismäärien hyväksyminen (esim. aineille, joita käytetään jo eläinlääkkeissä), joiden on todettu olevan turvallisia kuluttajille, ja tukee EU:n ja kansainvälisellä tasolla käynnissä olevia neuvotteluja yhdenmukaistetun ja koordinoitun menetelmän kehittämiseksi altistuksen arviointia varten.



Komissio selkeyttää ennen vuoden 2021 päättymistä jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen säännöksiä ja ohjeistaa jäsenvaltioita siitä, miten elintarvikealan toimijoiden esittämät jalostuskertoimet voitaisiin ottaa huomioon täytäntöönpanopäätöksissä.

## **2.7 NOPEAMPI REAGINTI ESILLE NOUSEVIIN KYSYMYKSIIN JA TEKNIIKAN KEHITYKSEEN JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRIÄ KOSKEVAN ASETUKSEN PUITTEISSA**

Jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen säännökset eivät nykyisellään ole riittävän joustavia tekniikan kehityksen vuoksi tarvittavien mukautusten osalta esim. kun on kyse mikro-organismien kaltaisista tehoaineista, jotka ovat muita kuin kemiallisia aineita. Uuden tieteen ja tekniikan kehityksen myötä on odotettavissa, että esille tulee muitakin kysymyksiä, kuten nanopestisidit, jäämien enimmäismäärien asettaminen suurille aineryhmille kumulatiivisen riskin arvioinnin pohjalta jne.

## **14. Nopeampi reagointi esiin nouseviin jäämien enimmäismääriä koskeviin kysymyksiin ja tekniikan kehitykseen**

Komissio alkaa vuonna 2020 selvittämään käytännön ratkaisuja uusien tehoaineiden, joilla on erilaisia ominaisuuksia, sisällyttämiseksi lähinnä yksittäisiä kemiallisia aineita varten suunnitellun voimassa olevan jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen liitteisiin.

## **2.8 KANSAINVÄLINEN KAUPPA**

Kolmannet maat kritisoivat usein EU:n tiukkaa toimintamallia torjunta-aineiden alalla. Niiden mukaan EU:n säädöskehys ja käytäntö eivät vastaa terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevaa Maailman kauppajärjestön (WTO) sopimusta ja ovat liian rajoittavia. EU:n kauppakumppanit tukeutuvat nykyisin laajalti torjunta-aineiden käyttöön elintarviketuotannossa, myös EU:hun suuntauvan viennin osalta, eivätkä ne välttämättä sovelta samoja ympäristönsuojelun standardeja kuin EU (esim. siltä osin kuin on kyse torjunta-aineiden vaikutuksista mehiläisiin).

EU:n kuluttajien odotukset siitä, että EU:hun tuotavat elintarvikkeet eivät saisi sisältää torjunta-aineita, joita ei ole hyväksytty EU:ssa, ja EU:n kansainväliset sitoumukset erityisesti WTO:n piirissä ovat yhä useammin ristiriidassa keskenään. EU sisällyttää säännöllisesti Codex Alimentarius -komissiossa hyväksytyt raja-arvot, jotka ovat kuluttajien kannalta turvallisia, jäämien enimmäismääriä koskevaan asetukseensa, mikä helpottaa kansainvälistä kauppaa. Samalla EU:ssa kritisoidaan sitä, että jäämien enimmäismääriä, jotka ovat turvallisia kuluttajien kannalta, asetetaan tehoaineille, joita ei ole hyväksytty (niin kutsutut ”tuonnissa sallittavat enimmäismäärät”), esim. tapauksissa, joissa EU:n kielteistä päätöstä ei annettu kansanterveyteen liittyvistä syistä vaan vaikkapa ympäristöriskien vuoksi. Tämä mahdollistaa sellaisten tuotteiden tuonnin, jotka on käsitelty tehoaineilla, jotka eivät ole EU:n viljelijöiden saatavilla. Tällä on kielteinen vaikutus EU:n maatalouden kilpailukykyyn ja ympäristön tilaan kolmansissa maissa. Lisäksi kasvinsuojeluaineita koskevassa asetuksessa asetettuja poissulkemiskriteerejä vastustetaan usein kansainvälisellä tasolla niin kahdenvälisesti kuin WTO:n piirissä, sillä EU:n ulkopuolisten maiden mukaan niillä saattaa olla merkittäviä vaikutuksia kauppaan.

Komissio ja EFSA tarjoavat alan toimijoille ja kolmansille maille varhaisessa vaiheessa tietoa sellaisesta tehoaineiden hyväksymiseen liittyvästä kehityksestä, joka voi viime kädessä johtaa jäämien enimmäismäärien alentamiseen. Tästä huolimatta kauppakumppanit toimittavat usein tuonnissa sallittavia enimmäismääriä koskevat pyyntönsä liian myöhään välttääkseen kaupankäynnin keskeytymisen ja kritisoivat EU:ta, koska tuonnissa sallittavien enimmäismäärien asettamiseen käytettävissä oleva aika on niiden mukaan liian lyhyt jäämien enimmäismäärien alentamisen jälkeen.

Kasvinsuojeluaineita koskeva asetus sisältää säännöksiä, joilla sallitaan käsiteltyjen siementen vapaa liikkuvuus EU:ssa, jos niille on olemassa vähintään yksi lupa vähintään yhdessä jäsenvaltiossa. Toistaiseksi ei kuitenkaan ole olemassa yhteistä näkemystä siitä, onko vientiin tarkoitettuja siemeniä mahdollista käsitellä tehoaineella, jota ei ole hyväksytty EU:ssa – joidenkin jäsenvaltioiden mukaan tämä on mahdollista, toisten jäsenvaltioiden ja komission mukaan ei.

### **15. Vihreän diplomatian käyttö torjunta-aineita koskevan vihreän toimintaohjelman edistämiseksi**

Komissio käyttää vihreän kehityksen ohjelmaa koskevan tiedonannon mukaisesti kaikkia diplomatiaan, kauppapolitiikkaan ja kehitysapuun liittyviä keinojaan edistääkseen mahdollisuuksien mukaan sellaisten torjunta-aineiden, joilla ei enää ole hyväksyntää EU:ssa, käytöstä luopumista asteittain ja edistääkseen maailmanlaajuisesti vähäriskisiä aineita ja vaihtoehtoja torjunta-aineille. On tärkeää, että EU:ssa toteutetut toimet toteutetaan myös EU:n ulkopuolella ympäristöhyötyjen maksimoimiseksi ja tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi EU:n toimijoille. Komissio pohtii lisäksi keinoja ympäristönäkökohtien ottamiseksi huomioon, kun arvioidaan sellaisten aineiden tuonnissa sallittavia enimmäismääriä koskevia pyyntöjä, joilla ei enää ole hyväksyntää EU:ssa, siten, että samalla noudatetaan WTO:n normeja ja velvoitteita. Komissio harkitsee tarvittaessa jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen tarkistamista sen ympäristönäkökohtien vahvistamiseksi ja tarvittavien mukautusten tekemiseksi torjunta-aineiden hyväksyntäprosessiin nähden.

EU hyödyntää kansainvälisillä foorumeilla, myös WTO:n terveys- ja kasvinsuojelutoimia käsittelevässä komiteassa ja Codex Alimentarius -komissiossa, käytäviä keskusteluja selostaakseen torjunta-aineiden osalta EU:ssa omaksuttua toimintamallia ja kannustaakseen kolmansia maita omaksumaan samanlaisen toimintamallin.

EU tarkastelee mahdollisuutta perustaa vihreitä alliansseja maailman muiden alueiden kanssa. Naapurimaat ovat erityisesti tarkastelun kohteena. Komissio tarkastelee lisäksi mahdollisuutta edistää tiettyjen kehitysrahastojen käyttöä esim. sellaisten Andien alueen maiden ja Keski-Amerikan maiden tukemiseksi, jotka ovat pyytäneet EU:lta tukea voidakseen vähentää torjunta-aineiden käyttöä hedelmien tuotannossa. Komissio pyrkii vapaakauppasopimusneuvottelujen yhteydessä saamaan näkemyksiä lähemmäksi toisiaan torjunta-aineiden alalla ja sisällyttää tuleviin vapaakauppasopimuksiin säännöksiä yhtäläisten standardien saavuttamiseksi tällä alalla.

Komissio tehostaa viestintää kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen vaikutuksista jäämien enimmäismääriin samoin kuin eri menettelyjen ajoituksesta, jotta EU:n järjestelmä olisi EU:n ulkopuolisten maiden kannalta ennustettavampi myös poissulkemiskriteerien osalta.

Komissio edistää edelleen riskinarviointi- ja riskinhallintamenetelmien kehittämistä kansainvälisellä tasolla, jotta helpotetaan jäämien enimmäismäärien sovittamista yhteen Codex Alimentarius -komissiossa hyväksytyjen enimmäismäärien kanssa ja jäämien enimmäismäärien asettamista tuonnissa sallittavia enimmäismääriä koskevien pyyntöjen seurauksena.

Komissio jatkaa ponnisteluja, jotta jäsenvaltioiden kesken päästäisiin yhteisymmärrykseen mahdollisuudesta käsitellä vientiin tarkoitettuja siemeniä tehoaineella, jolla ei ole EU:ssa hyväksyntää (ks. myös 3.1 kohta).

Komissio rahoittaa edelleen ”Koulutuksen parantaminen elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi” -ohjelmaa EU:n ulkopuolisissa maissa tarkoituksenaan tiedottaa torjunta-aineita koskevista EU:n asetuksista, vähentää viljelymenetelmien eroja ja edistää valikoivampia ja vähemmän myrkyllisiä aineita vanhempien ja myrkyllisempien aineiden vaihtoehtoina.

## 2.9 SISÄINEN JOHDONMUKAISUUS JA YHDENMUKAISUUS EU:N MUUN LAINSÄÄDÄNNÖN KANSSA

Kasvinsuojeluaineita koskeva asetus ja jäämien enimmäismääriä koskeva asetus ovat suurimmilta osin sisäisesti johdonmukaisia ja keskenään yhteensopivia. Yksi huomattava poikkeus ovat poissulkemiskriteerit, joita ei ole jäämien enimmäismääriä koskevassa asetuksessa. Tästä on aiheutunut epävarmuutta sen suhteen, mitä jäämien enimmäismäärille tapahtuu, kun tehoaineen hyväksyntää ei uusita kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen nojalla poissulkemiskriteerien vuoksi. Tähän voidaan puuttua selkeyttämällä poissulkemiskriteerien vaikutuksia jäämien enimmäismääriin kyseisten aineiden tapauksessa ja ajoittamalla eri prosessit siten, että lisätään niiden ennustettavuutta EU:n ulkopuolisten maiden kannalta (ks. laatikko 15).

Toisen poikkeuksen muodostaa jäämien enimmäismäärien tarkistamisen ja tehoaineiden hyväksynnän uusimisen välinen vuorovaikutus, joka on erilaisten aikataulujen vuoksi johtanut tarpeettomaan hallinnolliseen rasitteeseen ja päällekkäiseen työhön jäsenvaltioissa, EFSAssa ja komissiossa.

Yhdenmukaisuutta muun EU:n politiikan kanssa ei aina varmisteta, ja eroavaisuuksia on todettu imeväisten ja pienten lasten ruokaa (esim. ”torjunta-ainejäämien” määritelmä) koskevaan toimintapolitiikkaan, hygieniapolitiikkaan ja kemikaalilainsäädäntöön nähden niiden kriteerien osalta, joilla aineet todetaan hitaasti hajoaviksi.

### **16. Sisäisen johdonmukaisuuden parantaminen ja yhdenmukaisuuden lisääminen EU:n muuhun lainsäädäntöön nähden**

Komissio pyrkii edelleen yhdessä jäsenvaltioiden ja EFSAn kanssa parantamaan tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn ja jäämien enimmäismäärien tarkistusprosessin välistä koordinoitua toiminnan tehostamiseksi ja päällekkäisyyksien tai ristiriitaisten tulosten välttämiseksi. Tämä koskee niin määräaikoja kuin jäsenvaltioiden velvollisuuksia.

Komissio sovittaa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia koskevan lainsäädännön säännökset yhteen jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen kanssa, jotta niistä saataisiin yhdenmukaiset ja viimeisimpien teknisten standardien mukaiset.

## 3 PÄÄTELMÄT

Sidosryhmät kautta linjan katsovat, että torjunta-aineita koskevat EU:n sääntelyvaatimukset ovat maailman tiukimpia. Liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa yksityiskohtaisesti esitetty arviointi osoittaa, että kasvinsuojeluaineita koskevassa asetuksessa ja jäämien enimmäismääriä koskevassa asetuksessa säädetään ihmisten terveyden ja ympäristön suojelusta ja ne ovat yleisesti ottaen tehokkaita, vaikkakin niiden täytäntöönpanoa voidaan parantaa. Tehoaineiden määrää vähennettiin jo direktiivin 91/414/ETY nojalla, ja jatkona tälle kasvinsuojeluaineita koskevalla asetuksella on erityisesti onnistuttu asteittain poistamaan käytöstä suuririskisiä aineita, ja vähäriskisten aineiden edistämistä koskevat säännökset ovat alkaneet tuottaa hedelmää. Näillä asetuksilla on tunnustettu olevan lisäarvoa EU:n tasolla ja niillä on merkitystä yhteiskunnan muuttuvien tarpeiden kannalta. Poissulkemiskriteereitä koskevaa epäjohdonmukaisuutta lukuun ottamatta johdonmukaisuus on enimmäkseen varmistettu niin asetusten sisällä kuin niiden välillä samoin kuin ulkoisesti suhteessa muuhun EU:n lainsäädäntöön ja kansainvälisiin sääntöihin.

Tehokkuus on kriittinen osa-alue, johon on kiinnitettävä huomiota. Jäsenvaltioissa on puutetta resursseista ja kapasiteetista, joten useimmat asetuksissa asetetuista menettelyistä kärsivät vakavista viivästyksistä, mikä heikentää niiden tehokkuutta.

Tämän arvioinnin jälkeen toteutettavissa toimissa on ensisijaisesti keskityttävä parantamaan voimassa olevan säädöskehysten täytäntöönpanoa. On kartoitettu kuusitoista osa-aluetta, joilla täytäntöönpanoa voidaan parantaa lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä. Näiden toimien odotetaan kohentavan merkittävästi kyseisten kahden asetuksen tehokasta täytäntöönpanoa lyhyellä aikavälillä, millä edistetään huomattavasti Euroopan vihreän kehityksen ohjelman, Pelloilta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian tavoitteiden saavuttamista. Niiden tehoaineiden, jotka eivät täytä hyväksymiskriteereitä, ripeä käytöstä poisto edistää terveitä ekosysteemeitä ja biodiversiteettiä. Vähäriskisten ja muiden kuin kemiallisten torjunta-aineiden edistäminen ja torjunta-aineiden kestävä käyttöä koskevan direktiivin tehostettu täytäntöönpano – erityisesti integroidun torjunnan osalta – vähentävät riippuvuutta kemiallisista torjunta-aineista ja edistävät kestävämpiä elintarviketuotantojärjestelmiä.

Komissio pohtii lisäksi keinoja ympäristönäkökohtien ottamiseksi huomioon, kun arvioidaan sellaisten aineiden tuonnissa sallittavia enimmäismääriä koskevia pyyntöjä, joilla ei enää ole hyväksyntää EU:ssa, siten, että samalla noudatetaan WTO:n normeja ja velvoitteita. Komissio harkitsee tarvittaessa jäämien enimmäismääriä koskevan asetuksen tarkistamista sen ympäristönäkökohtien vahvistamiseksi ja tarvittavien mukautusten tekemiseksi torjunta-aineiden hyväksyntäprosessiin nähden.