

Tämä sivu on konekäännetty [\[Linkki\]](#). Konekäännökset voivat sisältää virheitä, jotka saattavat heikentää selkeyttä ja tarkkuutta. Oikeusasiamies ei vastaa mahdollisista epäjohtonmukaisuuksista. Tietojen luotettavuus ja oikeusvarmuus varmistuvat lukemalla edellä linkitetty lähdekielinen versio (englanti). Lisätietoja on [kieli- ja käännöskäytännöissämme](#) [\[Linkki\]](#).

Päätös asiassa 12/2013/MDC kasvinsuojeluaineiden (torjunta-aineiden) hyväksyntää ja markkinoille saattamista koskevista Euroopan komission käytännöistä

Päätös

Kanteluasia 12/2013/MDC - Tutkittavaksi otetut kantelut, pvm 30/01/2013 - Päätökset, pvm 18/02/2016 - Toimielin, jota kantelu koskee Euroopan komissio (Sovintoratkaisu) |

Kantelija, Pesticide Action Network Europe, väitti, että Euroopan komission käytännöt, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden (torjunta-aineiden) tehoaineiden hyväksyntää EU:ssa, ovat joissakin tapauksissa vaarallisia ja/tai eivät ole asiaa koskevan lainsäädännön mukaisia. Oikeusasiamies tutki komission käytäntöjä.

Oikeusasiamiehen analyysissä käsiteltiin i) komission tehoaineiden hyväksyntöjä ja samalla myös hyväksyntää tukevia tietoja, ii) kymmenen erityisen tehoaineen hyväksymistä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) esittämien varaumien perusteella, iii) tapaa, jolla komissio käyttää lieventäviä toimenpiteitä, ja iv) komission jäsenvaltioissa tekemiä tarkastuksia.

Oikeusasiamies ehdotti kesäkuussa 2015 komissiolle ratkaisua tähän tapaukseen. Ehdottaessaan ratkaisua oikeusasiamies katsoi, että komissio, jonka velvollisuutena on varmistaa, että sen hyväksymät tehoaineet eivät ole haitallisia ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, voi olla liian väljä sen käytännöissä, eikä se ehkä ota riittävästi huomioon ennalta varautumisen periaatetta. Oikeusasiamies teki sen vuoksi useita ehdotuksia, joiden tarkoituksena on parantaa komission käytäntöjä ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön tehokkaan suojelun varmistamiseksi EU:ssa.

Oikeusasiamies totesi, että komissio on nyt suurelta osin hyväksynyt hänen ratkaisuehdotuksensa. Koska ehdotusten täytäntöönpano vie väistämättä aikaa, komissio voi tarkistaa näiden ehdotusten noudattamisen vain, jos komissio raportoi oikeusasiamiehelle toimista, joita se on toteuttanut ehdotusten noudattamiseksi. Tämän vuoksi oikeusasiamies pyysi komissiota toimittamaan hänelle kertomuksen, joka kattaa useita kohtia, kahden vuoden



kuluessa hänen päätöksestään.

Tausta

1. Pesticide Action Network European (PAN-Europe) tekemä valitus koskee kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden (torjunta-aineiden, jäljempänä 'kasvinsuojeluaineet') hyväksymistä ja niiden saattamista markkinoille EU:ssa. Se koskee myös asetuksessa (EY) N:o 33/2008 [1] tarkoitettua erityistä uudelleentoimittamista koskevaa menettelyä, jonka yhteydessä komissio hyväksyy kasvinsuojeluaineissa käytettävät tehoaineet tarkasteltuaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', suorittaman tieteellisen arvioinnin päätelmiä. Se koskee myös komission käytäntöä hyväksyä tehoaine ja samalla pyytää tietoja, joilla vahvistetaan sen turvallisuus, jäljempänä 'vahvistavia tietoja koskeva menettely' [2] .

2. Kantelija julkaisi raportin *"TWISTING AND BENDING the RULES: "Uudelleentoimittamisessa" kaikilla toimilla pyritään saamaan torjunta-aineiden hyväksyntä "* [3] . Se katsoi, että tietyissä tapauksissa komissio hyväksyy kasvinsuojeluaineiden tehoaineet silloin, kun oikeudelliset vaatimukset eivät täyty, erityisesti siksi, että tiedot eivät riitä sulkemaan pois ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle, pohjavedelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä.

3. Oikeusasiamies aloitti kantelua koskevan tutkimuksen ja yksilöi seuraavat väitteet ja väitteet:

1. Käyttäessään vahvistavia tietoja koskevaa menettelyä torjunta-aineiden tehoaineiden hyväksymiseksi komissio rikkoi direktiivin 91/414 5 artiklan [4] säännöksiä ja loukkasi ennalta varautumisen periaatetta. Komission olisi lakattava käyttämästä vahvistavia tietoja koskevaa menettelyä sekä kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden hyväksyntöjen osalta, jotka on myönnetty direktiivin 91/414 mukaisesti, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 [5] nojalla myönnettävien tulevien hyväksyntöjen osalta.

2. Komissio hyväksyi harhaanjohtavia tarkastelukertomuksia ja päätöksiä, jotka koskevat tiettyjen torjunta-aineiden tehoaineita, jotka on hyväksytty uudelleen toimittamisen yhteydessä. Komission olisi arvioitava uudelleen kaikki torjunta-aineiden tehoaineita koskevat tarkastelukertomukset ja päätökset, jotka se on hyväksynyt viime vuosina, ja sisällytettävä niihin kaikki EFSan arvioimat tiedot näistä aineista, mukaan lukien puuttuvat tiedot, keskeneräiset riskinarvioinnit ja arvioidut suuret riskit.

3. Arvioidessaan tiettyjen torjunta-aineiden tehoaineita uudelleen toimittamisen yhteydessä komissio ei soveltanut asianmukaisesti direktiivin 91/414 [6] 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan säännöksiä (joka vastaa asetuksen 1107/2009 4 artiklan 3 kohtaa). Komission olisi arvioitava asianmukaisesti, noudatetaanko direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan säännöksiä (jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 3 kohtaa), ja sen olisi otettava käyttöön todentamisyjärjestelmä sen tarkistamiseksi, ovatko jäsenvaltiot riittävällä tavalla määränneet lieventäviä toimenpiteitä ja panevat ne täytäntöön varmistaakseen, että ympäristölle aiheutuvat riskit ovat hyväksyttävissä.



4. Tutkimuksen aikana oikeusasiamies sai komissiolta lausunnon kantelusta ja sen jälkeen kantelijan huomautukset vastauksena komission lausuntoon. Oikeusasiamies teki lisätutkimuksia ja sai komissiolta lisävastauksen ja kantelijan sitä koskevat huomautukset. Oikeusasiamies esitti 16 päivänä kesäkuuta 2015 komissiolle ehdotuksen ratkaisuksi [7] , johon komissio vastasi 20 päivänä lokakuuta 2015. Kantelija lähetti huomautuksensa komission vastauksesta 9. marraskuuta 2015.

5. Oikeusasiamies on tutkintaa suorittaessaan ottanut huomioon osapuolten esittämät perustelut ja lausunnot.

Väite, jonka mukaan komissio rikkoi direktiivin 91/414 5 artiklaa ja ennalta varautumisen periaatetta ja vastaavaa väitettä käyttäessään vahvistavia tietoja koskevaa menettelyä

Oikeusasiamiehen ehdotus ratkaisuksi

6. Ratkaisuehdotuksessaan oikeusasiamies huomautti, että kantelija oli kiistänyt sen, että komissio käytti vahvistavia tietoja koskevaa menettelyä kahdessa erillisessä oikeudellisessa järjestelmässä: I) direktiivi 91/414, jota sovellettiin lähtökohtaisesti 14.6.2011 saakka; ja ii) asetus 1107/2009, jolla kumottiin ja korvattiin kyseinen direktiivi [8] .

7. Oikeusasiamies katsoi, että direktiivi 91/414 ei sisällä nimenomaista oikeusperustaa CDP:lle, joka olisi verrattavissa asetukseen 1107/2009 sisältävään oikeusperustaan. Sen sijaan direktiivin 91/414 5 ja 6 artiklassa, joihin komissio tukeutui, viitataan yleisesti ”*vaatimuksiin*” ja ”*sisällyttämisedellytyksiin*”, ja 5 artiklassa luetellaan esimerkkejä tällaisista vaatimuksista. CDP ei kuitenkaan sisälly näihin esimerkkeihin. Oikeusasiamies totesi, että hänellä on vakavia epäilyjä siitä, voidaanko näitä säännöksiä pitää riittävän täsmällisenä oikeusperustana komission soveltamalle CDP:lle, ja huomautti, että viranomaiset voivat toimia ainoastaan niille annettujen toimivaltuuksien perusteella ja niiden rajoissa. Direktiivin 91/414 5 ja 6 artiklaan sisältyvää viittausta ”*vaatimuksiin*” ja ”*edellytyksiin*” tuskin voitaisiin tulkita siten, että se merkitsisi sitä, että komissio voisi myöntää hyväksynnän myöntämällä, ettei se vielä pysty vahvistamaan, että tehoaineella ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön. Oikeusasiamies ei katsonut, että komission harkintavalta ehtojen ja vaatimusten määrittelyssä voisi johtaa näin laajaan tulkintaan.

8. Oikeusasiamies päätyi näin ollen alustavaan päätelmään, jonka mukaan se, että komissio tukeutui CDP:hen, ei ollut yhteensopiva direktiivin 91/414 säännösten kanssa ja että sen CDP:n käyttö vaikutti hallinnolliselta epäkohdalta.

9. Asetuksen 1107/2009 mukaisen oikeudellisen järjestelmän osalta oikeusasiamies myönsi, että toimiessaan asetuksen 1107/2009 nojalla ja edellyttäen, että se noudattaa asiaa



koskevista säännöksissä vahvistettuja rajoittavia edellytyksiä, komission päätöstä käyttää CDP:tä on pidettävä asetuksen 1107/2009 mukaisena oikeusperustana. Hän lisäsi kuitenkin, että kun komissio päättää hyväksyä tehoaineen ja pyytää vahvistavia tietoja asetuksen 1107/2009 6 artiklan nojalla, sen on varmistettava, että tällainen toimintatapa ei vaaranna ihmisten terveyttä, eläinten terveyttä tai ympäristöä.

10. Oikeusasiamies katsoi ensinnäkin, että asetuksen N:o 1107/2009 asiaa koskevien säännösten lukemisen perusteella on selvää, että lainsäätäjän tarkoituksena oli varata CDP:n käyttö poikkeuksellisiin tapauksiin, joissa riski arvioinnin muuttumisesta on vähäinen. Koska CDP:tä on lisäksi pidetty poikkeuksena, sen soveltamisedellytyksiä on tulkittava suppeasti. Toiseksi asetuksessa korostetaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelua. Siinä asetetaan tämä tavoite etusijalle kasvinsuojelun parantamista koskevaan tavoitteeseen nähden. Kolmanneksi EU:n perustuslaillinen järjestys suojelee myös terveyttä ja ympäristöä. Jos komissio katsoo, että arvioinnin täydentämiseksi tarvitaan lisätietoja, sen olisi otettava nämä tekijät huomioon päättäessään tehoaineen hyväksymisestä. Neljänneksi myös ennalta varautumisen periaatetta, jota asetuksen 1107/2009 mukaan on sovellettava, on pidettävä hyvän hallinnon periaatteena. Siinä edellytetään, että komissio varmistaa, että se ei hyväksy tehoaineita tapauksissa, joissa kansanterveydellinen tai ympäristö voi vaarantua.

11. Ottaen huomioon, että mahdolliset virheet komission arvioinnissa, joka perustuu riittämättömiin tietoihin, voivat aiheuttaa vakavaa, mahdollisesti peruuttamatonta haittaa ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle yleensä, oikeusasiamies katsoi, että CDP:tä on sovellettava erityisen varovaisesti ja maltillisesti. Näin ollen hän teki seuraavan ehdotuksen ratkaisuksi CDP:n osalta:

” Toimiessaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla komission olisi hyväksyttävä, että

I) käyttää menettelyä rajoittavasti vain asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, jotka vastaavat tiukasti lainsäätäjän määrittelemiä edellytyksiä ja joissa ei ole vaaraa siitä, että tehoaineen turvallisuutta koskevat päätelmät olisivat virheellisiä;

II) otettava ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti asianmukaisesti huomioon kaikki mahdolliset seuraukset ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle ennen menettelyn soveltamista tietyssä tapauksessa; ja

III) asetettava etusijalle mahdollisten puuttuvien tietojen pyytäminen ja arviointi ennen hyväksymistä koskevan päätöksen tekemistä. ”

12. Vastauksessaan oikeusasiamiehen ehdotukseen **komissio** totesi, että asetuksen 1107/2009 voimaantulon jälkeen tilanteet, joissa vahvistavia tietoja voidaan pyytää, rajoittuvat asetuksen 6 artiklan f alakohdassa ja liitteessä II lueteltuihin tilanteisiin. Komissio vahvisti, että se pyytää vahvistavia tietoja tiukasti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 säännösten mukaisesti. Se selitti esimerkiksi, että vahvistavia tietoja voidaan pyytää, kun riskinarvioinnin alalla saatavan uuden tieteellisen tietämyksen vuoksi arvioinnin aikana tulee saataville uusi ohjeasiakirja. Tässä tapauksessa hakija ei voi toimittaa hakemuksen tekoheikellä ohjeasiakirjan mukaisesti



suoritetuista tutkimuksista. Hyväksyntäsäännössä voidaan tarvittaessa määrätä tällaisten tietojen toimittamisesta vahvistavina tiedoina myöhemmässä vaiheessa. Se totesi, että vahvistavien tietojen toimittamisen ei pitäisi koskea tietovaatimuksia, jotka olivat olemassa hakemuksen jättämisaikana terveysriskien arvioinnin osalta ja joista oli saatavilla riittävät ohjeasiakirjat.

13. Komissio lisäsi, että hyväksyntä voidaan myöntää ainoastaan aineille, joilla ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia ympäristövaikutuksia. Se totesi, että myös vahvistavia tietoja voidaan vaatia, jotta voidaan lisätä luottamusta aineen hyväksymistä koskevaan päätökseen. Komissio ilmoitti noudattavansa edelleen mahdollisimman huolellisesti, että aineen arvioinnissa ja hyväksymis- tai uusimispäätöksessä otetaan asianmukaisesti huomioon seuraukset ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle ja että näitä päätöksiä tuetaan asetuksen 1107/2009 1 artiklan 4 kohdassa säädetyllä ennalta varautumisen periaatteella.

14. Komissio totesi, että se, missä määrin vahvistavia tietoja pyydetään, riippuu siitä, asetetaanko uusia vaatimuksia uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella.

15. Komissio oli samaa mieltä oikeusasiamiehen kanssa siitä, että etusijalle olisi asetettava mahdollisten puuttuvien tietojen pyytäminen ja arviointi ennen hyväksymistä koskevan päätöksen tekemistä. Se totesi, että tästä säädetään myös lainsäädännössä ja että se sisältyy hyväksymishakemusten arviointimenettelyyn.

16. Komissio selitti, että hakijoiden, jotka haluavat hakea aineen hyväksyntää, on toimitettava hakemus asetuksen 1107/2009 8 artiklan sekä asetuksessa (EU) N:o 283/2013 [9] ja asetuksessa (EU) N:o 284/2013 [10] säädettyjen tietovaatimusten mukaisesti. Esittelevä jäsenvaltio tarkistaa asetuksen 1107/2009 9 artiklan mukaisesti, sisältääkö hakemus kaikki tarvittavat tiedot. Jos jäsenvaltiot tai EFSA tarvitsevat arvioinnin aikana lisätietoja, ne voivat pyytää tällaisia tietoja hakijalta tietyn ajan kuluessa. Esittelevän jäsenvaltion ja EFSan on arvioitava nämä lisätiedot yhdessä muun hakemuksen kanssa. Lisätiedot eivät voi koskea uusia vaatimuksia, joita ei ollut olemassa hakemuksen tekohetkellä. Komissio totesi, että asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädetyt menettelyt tarjoavat tiukat puitteet tietojen toimittamiselle, jäsenvaltioiden ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamalle arvioinnille sekä vahvistavien tietojen toimittamiselle. Komissio ilmoitti olevansa sitoutunut noudattamaan näitä puitteita.

17. Kantelija väitti, että komission vastaus oikeusasiamiehen ensimmäiseen ehdotukseen on harhaanjohtava. Kantelija totesi, että vaikka oikeusasiamies selvästi ehdottaa menettelyn ”rajoitettavaa käyttöä”, ”komissio ei ole selvä suostuessaan ”rajoittavaan käyttöön”. Valituksen tekijän mukaan komissio väitti, että se pyytää vahvistavia tietoja ”täysin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 säännösten mukaisesti”. Kantelija huomautti kuitenkin, että komissio on jatkuvasti väittänyt, että se noudattaa sääntöä, kun taas kantelijan mukaan komissio rikkoo sääntöjä ”vakioimenettelyinä”.

18. Kantelija väitti, että komission vastauksesta käy selvästi ilmi, että toimieliin ei ole samaa mieltä ehdotuksesta ja että se jatkaa kantelijan ja joidenkin EU:n jäsenvaltioiden arvostelujen



laittomien käytäntöjen toteuttamista. Kantelijan tutkima otos 25:stä synteettisten torjunta-aineiden hyväksymispäätöksestä (20. marraskuuta 2013 ja 27. heinäkuuta 2015 välisenä aikana) osoittaa, että komissio käyttää edelleen CDP:tä vakiomenettelynä, koska 22 tapauksessa käytettiin CDP-menettelyä. Kantelijan mukaan ” *tämä ei ole lainkaan rajoittavaa* ”.

19. Valituksen tekijä väitti myös, että komission väite, jonka mukaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2 kohdan [11] kohtaa noudatetaan, ei pidä paikkaansa. Se totesi, että missään näistä 22 tapauksesta i) EFSA tai komissio väittivät, että tietovaatimuksia olisi muutettu tai jalostettu, ja ii) on mahdollista väittää, että tiedot ovat *luonteeltaan vahvistavia* , koska EFSA on osoittanut (suuria) riskejä ja usein riskejä, joita ei voida hyväksyä, tai puuttuvia tietoja, jotka voivat sisältää riskejä. Kantelija totesi, että se on ainoastaan todiste ” *riskien puuttumisesta* , joka voidaan ”*vahvistaa*”, mutta hakija ei esitä tällaista näyttöä . ”*Vahvistavia tietoja*” koskevan menettelyn tavanomaiselle käytölle ei yksinkertaisesti ole perusteita. ”

20. Lisäksi valituksen tekijän mukaan sen tutkimien päätösten otos osoittaa selvästi, että komission päätökset eivät ole asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdan [12] mukaisia. Kantelija totesi, että hakijan on osoitettava vähintään yksi ” *turvallinen edustava käyttö* ”, jotta komissio voi hyväksyä torjunta-aineen. Tutkimiansa päätösten otoksessa kantelija ”löysi kuitenkin helposti esimerkkejä... EFSA:n yksilöimät kriittisten huolenaiheiden aiheet [13] . Se antoi seitsemän tällaista esimerkkiä, joissa ”*päätelmänä on, että ”yksi turvallinen edustava käyttö” ei ole osoitettu lainkaan, ja – kuten EFSA kirjoittaa – komissio ei voi päätellä, että aineella ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisiin tai kohtuuttomia vaikutuksia ympäristöön* . Komissio päätteli kuitenkin kaikissa näissä tapauksissa, että 4 artiklan 2 kohdan vaatimukset täyttyvät. Kantelija lisäsi, että ” *hyväksynnot ovat näin ollen lainvastaisia ja koska ne ovat tahallisesti todennäköisesti petollisia* ”. Kantelijan mukaan, koska se ”tulkitsee” oikeusasiamiehen ehdotusta tällä tavalla, on selvää, että komissio ei aio muuttaa käyttäytymistään ja jatkaa laittomien käytäntöjensä toteuttamista.

21. Kantelija väitti, että sen nykyiset käytännöt ovat ristiriidassa komission lausunnon kanssa, jonka mukaan puuttuvien tietojen pyytäminen ja arviointi olisi asetettava etusijalle ennen päätöksen tekemistä. Se totesi, että ” *hakija voi toimittaa tulevaisuudessa erittäin tärkeitä tiedot siitä, mitä ”eriä” [14] hakija on testannut (hakija voi käyttää vähemmän myrkyllisiä eriä tai vähemmän saastuneita torjunta-aine-eriä eläinkokeiden tekemiseen) vasta myöhemmin hyväksynnän jälkeen ”vahvistavina tietoina*” . Koska sääntelymenettely kestää useita vuosia, komissio voi helposti pyytää näitä tietoja ennen päätöksen tekemistä, ja se voi odottaa tietojen lähettämistä sille ennen päätöksen tekemistä. Jos käy ilmi, että erät eivät ole vaatimusten mukaisia, kansalaiset ja ympäristö joutuvat vaaraan ja voivat mahdollisesti kärsiä vahinkoa. Kantelija totesi, että vastauksessaan komissio ei anna mitään viitteitä siitä, että se odottaisi vastedes näitä tietoja ennen päätöksen tekemistä.

Oikeusasiamiehen arvio ratkaisuehdotuksen jälkeen

22. Oikeusasiamies huomauttaa, että komissio toimitti vastauksensa ratkaisuehdotukseen 20. lokakuuta 2015 ja että se käytti tulevaa jännitettä ilmoittaessaan, että se ” *pyytää vahvistavia*



tietoja tiukasti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 säännösten mukaisesti ”. Kantelijan antamat esimerkit komission julkaisemista hyväksymispäätöksistä, joissa käytettiin CDP:tä, perustuivat 20. marraskuuta 2013 ja 27. heinäkuuta 2015 välisenä aikana tehtyihin päätöksiin. Oikeusasiamies ymmärtää, että kun komissio vastasi kolmeen CDP:tä koskevaan ehdotukseen, joista se oli samaa mieltä, komissio sitoutui vakavasti panemaan ne täytäntöön. Hän luottaa siihen, että komissio ryhtyy tarvittaviin toimiin, jotta hänen ehdotuksensa voidaan panna täysimääräisesti täytäntöön eikä toistaa kantelijan 18–21 kohdassa mainitsemia puutteita. Lisäksi oikeusasiamies muistuttaa komissiota hänen ehdotuksensa 37 kohdassa esittämästä havainnosta, jonka mukaan ”komission on otettava täysimääräisesti huomioon mahdolliset seuraukset ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle kussakin yksittäistapauksessa ennen CDP:n soveltamista... Ottaen huomioon, että mahdolliset virheet komission arvioinnissa, joka perustuu riittämättömiin tietoihin, voivat aiheuttaa vakavaa, mahdollisesti peruuttamatonta haittaa ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle yleensä, oikeusasiamies katsoo, että CDP:tä on sovellettava erityisen varovaisesti ja maltillisesti.”

23. Oikeusasiamies odottaa, että komissio käyttää vastedes CDP:tä rajoittavammin. Näin ollen hän luottaa siihen, että jos kantelija toistaa muutaman vuoden kuluttua hyväksytyistä aineista otosta tutkiessaan tekemänsä työn, se panee merkille CDP:n käytön merkittävän vähenemisen. Päätelmässään oikeusasiamies pyytää komissiota toimittamaan kertomuksen, joka osoittaa muun muassa, että CDP:tä käytetään rajoittavasti ja tiukasti sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

Väite, jonka mukaan komissio hyväksyi tehoaineita koskevia harhaanjohtavia tarkastelukertomuksia ja päätöksiä, ja väite, jonka mukaan komission olisi arvioitava uudelleen kaikki asianomaiset tarkastelukertomukset ja -päätökset ja sisällytettävä niihin kaikki asiaankuuluvat EFSA:n päätelmät

Oikeusasiamiehen ehdotus ratkaisuksi

24. Oikeusasiamies tutki kantelijan väitettä, jonka mukaan arvioidessaan tiettyjen torjunta-aineiden kymmentä tehoainetta uudelleen toimittamismenettelyssä komissio ei ottanut huomioon EFSA:n suorittamien vertaisarviointien tieteellisiä päätelmiä. Kantelija väitti, että vaikka EFSA havaitsi tiedoissa puutteita tai jopa riskejä, komissio hyväksyi nämä kymmenen tehoainetta. Viimeksi mainittu oli eri mieltä valituksen tekijän kanssa ja antoi yksityiskohtaiset selitykset kannastaan kunkin niistä kymmenestä aineesta, jotka valituksen tekijä oli todennut ongelmallisiksi.

25. Oikeusasiamies katsoi, että koska kantelija väitti, että komission olisi arvioitava uudelleen kymmentä tehoainetta koskevaa arviointiaan, tärkein kysymys ei ollut niinkään tarkastelukertomusten ja -päätösten väitetty *harhaanjohtava* luonne vaan pikemminkin se, olivatko ne aineellisesti oikeita, kun niitä tarkastellaan EFSA:n päätelmien valossa. Siksi hän



keskittyi analyysissään tähän kysymykseen.

26. Oikeusasiamies huomautti, että kaikki kyseiset tehoaineet on hyväksytty direktiivin 91/414 mukaisesti. Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaine hyväksytään ainoastaan ”*jos voidaan olettaa*”, että sitä sisältävillä kasvinsuojeluaineilla (niiden jäämillä tai niiden käytöllä) ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai pohjaveteen eikä kohtuuttomia vaikutuksia ympäristöön.

27. Oikeusasiamies totesi, että komissio myönsi vastauksissaan, että kukin kymmenestä tehoaineesta hyväksyttiin ajankohtana, jolloin arvioinnin olennaisia osia ei voitu saattaa päätökseen, koska hakijat olivat toimittaneet riittämättömät tiedot (tietopuutteet). EFSA toi esiin myös useita huolenaiheita, jotka liittyvät kuhunkin näistä aineista. Vaikka komissio ehdotti lieventäviä toimenpiteitä jäsenvaltioiden tasolla, se antoi silti hyväksynnän. Se teki näin, vaikka se näytti puuttuvan riittävästi asiakirjoja voidakseen tehdä asianmukaisesti tietoon perustuvia päätöksiä siitä, että hyväksytyillä aineilla ei ollut mitään direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa yksilöityjä haitallisia vaikutuksia. Oikeusasiamies katsoi, että jos näin todella kävisi, tämä menettelyllinen toimintatapa olisi lainvastainen ja hyvän hallinnon periaatteiden vastainen. Hän totesi, että kun otetaan huomioon mahdolliset seuraukset ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle, tällaiset puutteet olisivat erityisen huolestuttavia. Oikeusasiamies katsoi, että komission olisi oltava tältä osin erittäin varovainen. Tällaisissa tilanteissa komissiota neuvottaisiin selvästi paremmin tutkimaan kyseisiä kysymyksiä ennen hyväksymistä koskevan päätöksen tekemistä.

28. Oikeusasiamies totesi, että joissakin tapauksissa EFSA havaitsi tietouaukkojen ja yksinkertaisten huolenaiheiden lisäksi ”kriittisiä huolenaiheita”. Hän katsoi, että kun otetaan huomioon tämän käsitteen määritelmä (joka lähinnä viittaa tilanteisiin, joissa haitallisia vaikutuksia ei voida täysin sulkea pois [15]), on vaikea ymmärtää, miten komissio voisi direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan perusteella perustellusti päättää, että näiden aineiden jäämillä tai näitä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytöllä ei olisi haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia vaikutuksia ympäristöön. Oikeusasiamies katsoi, että komissio ei ollut ainakaan antanut tyydyttävää selitystä tältä osin.

29. Oikeusasiamiehelle toimitettujen todisteiden perusteella oikeusasiamies ei ollut vakuuttunut komission väitteestä, jonka mukaan vahvistavia tietopyyntöjä ei koskaan esitetä tärkeitä asioista.

30. Oikeusasiamies katsoi, että hänen havaintonsa olivat erityisen huolestuttavia, koska kaikki kymmenen ainetta hyväksyttiin useita vuosia sitten, ja kävi ilmi, että useimmissa tapauksissa komissio ei ollut ajan kulumisesta huolimatta saattanut päätökseen pyydettyjen uudistettujen tietojen arviointia. Kun otetaan huomioon EFSA:n havaintojen ilmeinen ero ja komission päätelmä, jonka mukaan kyseisillä aineilla ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen, maanalaiseen veteen tai ympäristöön, oikeusasiamies totesi voivansa ymmärtää kantelijan vaikutelman, jonka mukaan komission tarkastuskertomukset ja hyväksymispäätökset ovat *harhaanjohtavia* ja virheellisiä.



31. Oikeusasiamies esitti näin ollen seuraavan ratkaisuehdotuksen:

"Kymmenen aineen arviointi

1. Komission olisi saatettava uudistettujen tietojen arviointi päätökseen viipymättä ja saatettava arviointinsa ajan tasalle.

2. Jos tämä ei ole mahdollista, komission olisi tarkasteltava uudelleen hyväksyntöjään ja harkittava, olivatko ne perusteltuja, kun otetaan huomioon i) se, että aineiden tieteellistä arviointia ei voitu saattaa päätökseen hyväksyntöjen myöntämishetkellä vallinneiden tietojen vuoksi, ja ii) havaitut riskit.

3. Komission olisi omaksuttava sama lähestymistapa muihin tehoaineisiin, jotka eivät kuulu tähän tutkimukseen ja joiden osalta havaitaan vastaava puute."

32. Vastauksessaan oikeusasiamiehen ehdotukseen **komissio** sisällytti päivitetyn taulukon kyseisten kymmenen aineen vahvistavien tietojen arvioinnin tilanteesta. Taulukosta kävi ilmi, että kaikki vahvistavat tiedot oli toimitettu kaikista kymmenestä aineesta. Arviointi saatiin päätökseen tai se oli loppuvaiheessa jäsenvaltioiden tasolla, EFSA:ssa tai komissiossa. Komissio totesi olevansa täysin sitoutunut saattamaan arvioinnit päätökseen ja tarvittaessa muuttamaan hyväksymisehtoja.

33. Aineiden hyväksynnän uudelleentarkastelusta komissio totesi, että koska kaikki vahvistavat tiedot saatiin ja niiden arviointi eteni, se katsoi, että kaikki arvioinnit voidaan saattaa päätökseen. Se lisäsi, että vahvistavien tietojen *uudelleentarkastelu johtaa aineen hyväksynnän uudelleenarviointiin ja voi aiheuttaa muutoksia hyväksymisedellytyksissä. Vahvistavien tietojen arviointiin liittyy jäsenvaltioiden ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen myötävaikutuksella samantasoinen tarkastelu kuin hyväksynnän uudelleentarkastelussa."*

34. Muiden sellaisten aineiden osalta, joista pyydettiin vahvistavia tietoja, komissio totesi, että se *"voi ainoastaan vahvistaa, että kaikkia vahvistavia tietopyyntöjä seurataan ja seurataan järjestelmällisesti. Jäsenvaltiot ja EFSA ovat täysipainoisesti mukana. Uudistettujen tietojen uudelleentarkastelu on tärkeä osa kasvinsuojeluaineita koskevasta lainsäädännöstä vastaavan komission yksikön, jäsenvaltioiden ja EFSan työtä."* Se totesi, että tämä vahvistetaan pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean – kasvinsuojeluaineita käsittelevän jaoston esityslistalla ja pöytäkirjoilla. Komissio huomautti, että kuten se oli selittänyt oikeusasiamiehelle 6. lokakuuta 2014 päivätyssä vastauksessaan, uudistettujen tietojen arvioinnissa noudatetaan yksityiskohtaista menettelyä, josta määrätään kaikkien jäsenvaltioiden hyväksymässä tilapäisessä ohjeasiakirjassa. Se lisäsi, että *"hänen vahvistavia tietojaan arvioidaan samojen korkeiden vaatimusten mukaisesti kuin mitä tahansa muuta alkuperäisessä asiakirja-aineistossa olevaa tietoa"*.

35. Kantelija viittasi oikeusasiamiehen ehdotuksessa käytettyyn ilmaukseen "viipymättä" ja totesi, että se ei ole vakuuttunut siitä, että komissio toimii viipymättä "[ottaa] huomioon, että useimpien näiden torjunta-aineiden osalta ([kantelija] otti otoksen 10:stä 88:sta



uusintahakemuksesta) komissio tiesi jo noin kymmenen vuotta sitten (ks. esimerkiksi arviointikertomusluonnos Bromuconazole 2006), että tietoja puuttui .” Kantelijan mukaan päätöstä vahvistavista tiedoista ei ole tehty suurimmassa osassa tapauksista (kuusi kymmenestä). Se totesi, että ”[f] tai ”virtuaalinen” ei-hyväksyntäpäätös – päätös olla hyväksymättä torjunta-ainetta, vaikka torjunta-aine voisi pysyä markkinoilla – (esimerkki Bromuconazole 2008) juuri syynä siihen, että tietoja ei ollut saatavilla. Lopuksi vuonna 2010 (Bromuconazole) pyydettiin vahvistavia tietoja, joiden määräajasta vuonna 2013 ei ole vielä päätetty vuoden 2015 lopussa.” Kantelijan mukaan tämä tarkoittaa, että ” ihmisiä ja ympäristöä ei ole suojeltu kymmenen vuoteen kymmeniin torjunta-aineisiin ja mahdollisesti vahingoitettu muusta syystä kuin teollisuuden etujen ajamiseksi ”.

36. Kantelija katsoi, että komission väite, jonka mukaan uudistettujen tietojen arviointi edellyttää ” *samaa tarkastustasoa*” kuin hyväksynnän uudelleentarkastelu, ei pidä paikkaansa. Kantelija väitti, että komissio valtuutti EFSA:n antamaan lausuntonsa kustakin uudelleen toimittamismenettelyyn osallistuvasta torjunta-aineesta tieteellisten tietojen perusteella. Se totesi, että ” *EFSA havaitsi tuolloin paljon suuria riskejä ja tietoaukkoja... Uudistettujen tietojen osalta ei annettu valtuutusta EFSA:n lausunnolle eikä lausuntoa – – eikä näin ollen arvioitu hakijan toimittamien vahvistavien tietojen tieteellistä perustaa .*”

37. Kantelija väitti, että EFSA:n suorittama riippumaton vertaisarviointi on tärkein osa riskinarviointimenettelyä. Tämä elementti on kuitenkin puutteellinen. Sen vuoksi komissio ei sovello samaa valvonnan tasoa. Se lisäsi, että ” *komissio määrittelee jälleen oikeusasiamiehen ehdotuksen uudelleen tavalla, jota ei voida hyväksyä* ”.

Oikeusasiamiehen arvio ratkaisuehdotuksen jälkeen

38. Oikeusasiamies arvostaa kantelijan valppautta. Hän katsoo kuitenkin, että hänellä on riittävät syyt olla yleisesti ottaen tyytyväinen komission vastaukseen, jonka se on antanut ehdotuksiinsa, jotka koskevat kyseessä olevien kymmenen aineen arviointia.

39. Ensinnäkin oikeusasiamies suhtautuu vakavasti komission toteamukseen, jonka mukaan ” *se on täysin sitoutunut saattamaan nämä arvioinnit päätökseen ja tarvittaessa muuttamaan hyväksymisehtoja* ”. Oikeusasiamies muistuttaa kuitenkin komissiota siitä, että hän ehdotti, että sen olisi toimittava ”viipymättä”, ja kehottaa sitä tekemään niin. Oikeusasiamies muistuttaa komissiota myös siitä, että näiden arviointien tekemisessä olisi oltava erittäin varovainen, kun otetaan huomioon mahdolliset seuraukset, joita riittämättömillä arvioinneilla voi olla ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle. Oikeusasiamies toteaa päivitetystä taulukosta (jotka komissio on laatinut vastauksessaan oikeusasiamiehen ehdotukseen) kymmenen kyseessä olevan aineen vahvistavien tietojen arvioinnin tilanteesta, että siihen mennessä, kun komissio antoi vastauksensa oikeusasiamiehen ehdotukseen, kolmen tehoaineen arvioinnit [16] saatiin päätökseen ja suhteellisia tarkastelukertomuksia muutettiin. Kahta muuta tehoainetta [17] koskevista tarkistetuista tarkastelukertomuksista oli määrä keskustella pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa joulukuussa 2015. Yhden tehoaineen [18] osalta komissio aikoi esittää näkemyksensä arvioinnin tuloksista pysyväälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja



rehukomitealle lokakuussa 2015 ja toisen tehoaineen [19] osalta komissio oli valmistelemassa hyväksymisasetukseen muutosta, jolla rajoitetaan aineen käyttöä. Kolmen tehoaineen [20] osalta toimitettujen vahvistavien tietojen arviointia ei ollut saatu päätökseen. Oikeusasiamies pyytää päätelmissään komissiota toimittamaan kertomuksen, jossa muun muassa osoitetaan niiden tehoaineiden osalta, jotka ovat esillä olevassa asiassa tarkastelluista kymmenestä tehoaineesta, joiden osalta vahvistavia tietoja on vielä arvioitava, että komissio on saattanut arvioinnin päätökseen ja päivittänyt sen viipymättä.

40. Toiseksi oikeusasiamies toteaa, että vahvistavien tietojen arviointia koskevassa komission *tilapäisessä ohjeasiakirjassa* (otsikon ”Vahvistavien tietojen arviointimenettely”) todetaan, että ”*olisi hyödyllistä, jos EFSA ilmoittaisi lyhyesti tärkeimmät avoimet kohdat ja yleisen näkemyksensä siitä, voisiko EFSA:n vertaisarviointi olla tarpeen, kun valmis raportointitaulukko lähetetään [komissiolle] ja [esittelevälle jäsenvaltiolle]... Jos [esittelevä jäsenvaltio tai nimetty jäsenvaltio] tai EFSA esittää huolenaiheita tai mielipide-eroja, [komissio] päättää, käynnistääkö se EFSA:n virallisen vertaisarvioinnin*” [21]. Edellä mainitusta päivitetystä taulukosta käy ilmi, että EFSAlle annettiin valtuudet suorittaa varmistustietojen vertaisarviointi kolmesta kymmenestä tehoaineesta. Koska oikeusasiamies ei ehdotuksessaan ilmoittanut, että EFSAA olisi pyydettävä suorittamaan vertaisarviointi aina, kun uudistettuja tietoja pyydetään, oikeusasiamies ei voi yhtyä kantelijan väitteeseen, jonka mukaan ”*komissio määrittelee uudelleen oikeusasiamiehen ehdotuksen uudelleen tavalla, jota ei voida hyväksyä*”. Oikeusasiamies pyytää kuitenkin komissiota harkitsemaan, olisiko kaikista vahvistavista tiedoista tehtävä järjestelmällisesti EFSA:n vertaisarviointi ja olisiko ohjeasiakirjaa muutettava vastaavasti. Tämä seikka mainitaan oikeusasiamiehen päätelmissä.

Väite, jonka mukaan komissio ei ole soveltanut asianmukaisesti direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan säännöksiä, ja vastaava väite, jonka mukaan komission olisi arvioitava asianmukaisesti, noudatetaanko näitä säännöksiä, ja otettava käyttöön todentamisjärjestelmä, jolla varmistetaan, että jäsenvaltiot määräävät ja panevat asianmukaisesti täytäntöön lieventäviä toimenpiteitä.

Oikeusasiamiehen ehdotus ratkaisuksi

41. Oikeusasiamies totesi, että kolmas väite koski kahta pääkysymystä: a) väitetysti perusteettomasti siirretty vastuu jäsenvaltioille lieventävien toimenpiteiden avulla ja b) komission suorittama täytäntöönpanon valvonta kansallisella tasolla.

42. Väitetyn vastuun siirron osalta oikeusasiamies oli yleisesti ottaen tyytyväinen komission selvityksiin siitä, että nykyinen järjestelmä perustuu vastuunjakoon EU:n ja jäsenvaltioiden välillä. Asiaa koskevien sääntöjen mukaan komissio on vastuussa tehoaineiden hyväksymisestä, ja jäsenvaltiot ovat vastuussa näitä tehoaineita sisältävien



kasvinsuojeluaineiden hyväksymisestä. Oikeusasiamies totesi ymmärtävänsä, että useista syistä komissio voi useissa tapauksissa katsoa, että lieventävien toimenpiteiden tarkka määrittely on parasta jättää kansallisten viranomaisten tehtäväksi (erityisesti tiettyjen kasvinsuojeluaineiden erityispiirteiden ja erityisten paikallisten olosuhteiden vuoksi). Tämä lähestymistapa vastaa asianmukaisesti toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita.

43. Toisaalta oikeusasiamies ymmärsi myös kantelijan väitteen, jonka mukaan komission ei pitäisi luopua toimivaltaansa jättämällä lieventävien toimenpiteiden määrittelmä järjestelmällisesti vain jäsenvaltioille. Kuten komissio on todennut, sillä on toimivalta hyväksyä tehoaineet ja määrittellä edellytykset ja vaatimukset, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että niillä ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön. Oikeusasiamies lisäsi, että joissakin tapauksissa voi olla hyödyllistä määrittellä EU:n tasolla tietyt lieventämistoimenpiteet oikeudellisesti sitovassa asiakirjassa, jotta voidaan varmistaa, että ne pannaan tehokkaasti täytäntöön jäsenvaltioiden tasolla [22].

44. Osapuolten esittämien väitteiden ja todisteiden perusteella oikeusasiamies katsoi, että komissio voi joskus olla liian lievä, kun se hyväksyy tehoaineet, joiden osalta EFSA ilmoittaa tiedoissa olevista puutteista tai jopa riskeistä, ja jättää samalla lieventävien toimenpiteiden täsmällisen määrittelmän jäsenvaltioille. Oikeusasiamies totesi, että osapuolten käsittelemät kymmenen tapausta osoittavat, että komissio usein vain säätää direktiiveissään, että ”*jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota*” [23] tiettyihin kysymyksiin, kuten toiminnanharjoittajan turvallisuuteen, pohjavesiin tai tiettyjen eliöiden suojeluun. Toinen direktiiveissä usein käytetty muotoilu on, että ”*edellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä*” [24]. Nämä muotoilut ovat hyvin avoimia, ja oikeusasiamies epäili, voidaanko niiden oikeudellinen luonnehtia *edellyttävän* lieventäviä toimenpiteitä. Hän piti tätä ongelmallisena, koska komission tehtävänä on varmistaa, että mitään vaarallista tehoainetta ei hyväksytä, ja näin ollen myös se, että niiden turvallisen käytön varmistamiseksi tarvittavia edellytyksiä tai vaatimuksia noudatetaan ja pannaan täysimääräisesti täytäntöön. Oikeusasiamies kehotti näin ollen komissiota harkitsemaan uudelleen nykyistä lähestymistapaansa.

45. Komission **suorittamien tarkastusten** osalta oikeusasiamies totesi, että nykyinen lainsäädäntökehys perustuu toissijaisuusperiaatteeseen. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 68 artiklan mukaan ”*jäsenvaltioiden on suoritettava virallista valvontaa tämän asetuksen noudattamisen valvomiseksi*”. Lisäksi niiden on raportoitava komissiolle tarkastusten laajuudesta ja tuloksista. Komission osalta sen ”*asiantuntijat suorittavat jäsenvaltioissa yleisiä ja erityisiä tarkastuksia jäsenvaltioiden suorittaman virallisen valvonnan todentamiseksi*”. Oikeusasiamies katsoi, että näistä säännöksistä käy selvästi ilmi, että vaikka komissiolle on valtuudet suorittaa tarkastuksia, sen tehtävä on rajoittunut siinä mielessä, että sen tehtävänä on tarkastaa jäsenvaltioiden suorittamat tarkastukset. Näin ollen ensisijainen vastuu tarkastusten suorittamisesta ja asetuksen sääntöjen noudattamisen varmistamisesta on jäsenvaltioilla.

46. Oikeusasiamies analysoi kymmenen tarkastuskertomuksen otoksen, jotka julkaistiin elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston verkkosivustolla vuosina 2012–2014 tehdyistä tarkastuksista [25]. Nämä kymmenen kertomusta valittiin siten, että ne kattavat koko



ajanjakson, ovat maantieteellisesti edustavia ja kattavat sekä unioniin vuosina 2004 ja 2007 liittyneet jäsenvaltiot että muut jäsenvaltiot. Oikeusasiamies totesi, että toisin kuin kantelija väittää, tarkastuskertomukset vahvistivat, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto suorittaa tarkastuksia, joissa keskitytään yksinomaan torjunta-aineisiin. On totta, että näiden tarkastusten tarkoituksena on todentaa tarkastusjärjestelmän asianmukaisuus kussakin jäsenvaltiossa. Kuten komissio on esittänyt, niihin sisältyy kuitenkin myös erityisiä paikalla tehtäviä tarkastuksia, jotka oikeusasiamiehen mukaan mahdollistavat myös komission hyväksymispäätöksissään asettamien vaatimusten noudattamisen tarkastamisen.

47. Vaikka oikeusasiamies ei epäillyt komission selityksiä ja vakuutuksia, hän ei kuitenkaan ollut täysin vakuuttunut siitä, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tarkastusten avulla komissio voi tehokkaasti tarkistaa, noudattavatko jäsenvaltiot tehoaineiden hyväksymistä koskevilla EU:n säädöksissä säädettyjä edellytyksiä, rajoituksia ja lieventäviä toimenpiteitä. Oikeusasiamies totesi, että tarkastusten päätarkoituksena näyttää olevan jäsenvaltioiden suorittamien tarkastusten järjestelmän tarkastaminen (asetuksen 1107/2009 68 artikla). Oikeusasiamiehen tarkastamissa elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tarkastuskertomuksissa todettiin, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tarkastukset kattavat myös tiettyjen tehoaineiden tai kasvinsuojeluaineiden tarkastukset, joihin sisältyy niiden hyväksyminen ja käyttö kyseisessä jäsenvaltiossa. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että komission hyväksyntöjen noudattamisen valvonta on hyvin vähäistä. Oikeusasiamies ei erityisesti löytänyt näyttöä siitä, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto tarkistaisi **järjestelmällisesti**, täyttyvätkö EU:n tasolla asetetut ehdot, rajoitukset ja lieventävät toimenpiteet jäsenvaltioiden tasolla. Vaikuttaa pikemminkin siltä, että komissio tukeutuu jäsenvaltioiden toteuttamien tarkastusten tuloksiin valvoakseen unionin tasolla asetettujen ehtojen, rajoitusten ja lieventävien toimenpiteiden noudattamista.

48. Oikeusasiamies oli täysin samaa mieltä kantelijan kanssa siitä, että komissio ei voi täyttää vastuutaan ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön tehokkaan suojelun varmistamisesta hyväksyessään tehoaineita, jos se antaa jäsenvaltioille lähes ehdotonta harkintavaltaa mahdollisesti vaarallisten aineiden lieventämistoimenpiteiden määrittelyssä. Hän totesi, että tämä tilanne on vieläkin ongelmallisempi olosuhteissa, joissa komissio ei tarkista, että tarvittavat varotoimet tosiasiallisesti toteutetaan ja että tehoaineiden käyttöä koskevien komission hyväksyntöjen mukaisia rajoituksia tai ohjeita noudatetaan.

49. Oikeusasiamies tutki komission mainitsemat elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston kertomukset. Oikeusasiamies totesi, että joissakin otokseen sisältyvissä tapauksissa elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto totesi, että jäsenvaltio ei ollut noudattanut tiettyjä EU:n tasolla asetettuja rajoituksia [26]. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston auditointiryhmän tarkastamien julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien määrä oli melko vähäinen, minkä vuoksi on saattanut olla muitakin noudattamatta jättämisistä, joihin tarkastusryhmä ei kiinnittänyt huomiota. Oikeusasiamies totesi vastaavasti, että tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet, joiden hyväksyntä peruutettiin huhtikuussa 2013, olivat edelleen sallittuja Tšekissä jo syyskuussa 2013 ja Romaniassa vielä maaliskuussa 2014 [27]. Oikeusasiamies katsoi, että tällaisiin kysymyksiin on näin ollen syytä soveltaa järjestelmällisempää lähestymistapaa.



50. Oikeusasiamies esitti näin ollen seuraavan ratkaisuehdotuksen, jonka tarkoituksena oli varmistaa, että komissio varmistaa riittävällä tavalla ja riittävällä tavalla, että tehoaineiden käyttöä koskevia hyväksyntöjä noudatetaan:

"Vähentämistoimenpiteiden ja tarkastusten osalta

1. Komission olisi tarkasteltava uudelleen lähestymistapaansa lieventävien toimenpiteiden (ehdot, rajoitukset) määrittelyyn ja sisällytettävä hyväksymispäätöksiinsä lisävaatimuksia, joissa otetaan huomioon EFSA:n päätelmät.

2. Komission olisi pohdittava, miten elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 68 artiklan nojalla suorittamia tarkastuksia voitaisiin parhaiten parantaa. Esimerkiksi varmennuksiin voitaisiin soveltaa järjestelmällisempää lähestymistapaa, joka kattaisi ihanteellisesti kaikki komission hyväksymät tehoaineet. Jos elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto havaitsee tehoainetta koskevan hyväksymispäätöksen ehtojen noudattamatta jättämisen yhdessä jäsenvaltiossa, sen olisi harkittava viipymättä sen tarkastamista, onko muissa jäsenvaltioissa samanlainen vaatimustenvastaisuus.

3. Komission olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että sen tarkastukset suoritetaan riittävän usein ja oikea-aikaisesti. Erityisesti jos komissio päättää peruuttaa hyväksynnän tai muuttaa sitä, sen olisi harkittava, mitä toimenpiteitä olisi toteutettava sen varmistamiseksi, että tämä otetaan asianmukaisesti huomioon jäsenvaltioiden tasolla viipymättä."

51. Riskinvähentämistoimenpiteiden osalta **komissio** oli samaa mieltä oikeusasiamiehen kanssa siitä, että "asetettaessa **riskinhallintatoimenpiteitä** aineen hyväksymisasetuksessa olisi kiinnitettävä huomiota ehdotettuihin riskinhallintatoimenpiteisiin, jos ne sisältyvät EFSA:n päätelmiin." Se totesi, että EFSA:n päätelmät olisi erotettava aineen hyväksymistä tai uusimista koskevasta asetuksesta. Komission mukaan "tässä on selvä ero näiden kahden elimen vastuusta, sillä EFSA on vastuussa riskinarvioinnista ja komissio ja jäsenvaltiot riskinhallinnasta. Tämä on elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 178/2002 **[28]** mukaista.

52. Komissio selitti, että hyväksyntäasetuksessa säädetyt riskinhallintatoimenpiteet voivat näin ollen poiketa EFSA:n päätelmissä esitetyistä toimenpiteistä. "Syynä on se, että hyväksyntäasetuksessa säädetyt riskinhallintatoimenpiteet ovat merkityksellisiä kaikkien EU:ssa käytettäviä aineita sisältävien tuotteiden kannalta. Niihin ei voida sisällyttää riskinhallintatoimenpiteitä, jotka ovat erityisiä vain joidenkin kansallisella tasolla hyväksytyjen valmisteiden osalta. Lisäksi EFSA:n päätelmissä mainitut riskinhallintatoimenpiteet ovat standardoituja riskinhallintatoimenpiteitä, jotka eivät ole suoraan sovellettavissa, koska tällaiset päätelmät ovat tieteellisiä lausuntoja, joilla ei ole oikeudellista asemaa. Ne on saatettava osaksi kansallisia erityistoimenpiteitä, jotta ne soveltuvat kansallisiin edellytyksiin."

53. Komissio katsoi, että vastuu tuotteiden riskinhallintatoimenpiteiden asettamisesta ja niiden



tarkastamisesta on jäsenvaltioilla tehoaineiden hyväksymisasetusten mukaisesti. Näistä toimenpiteistä päätetään kansallisella tai vyöhyketasolla, koska asianmukaiset toimenpiteet riskien lieventämiseksi vaihtelevat jäsenvaltioiden erityisten käyttötarkoitusten mukaan ja myös erilaisten ilmasto-, geologisten ja ympäristöolosuhteiden mukaan. Komissio totesi, että tämä on toissijaisuusperiaatteen mukaista.

54. Elintarvike- ja **eläinlääkintätoimiston tarkastusten** osalta komissio toisti, että näissä tarkastuksissa todennetaan, ovatko jäsenvaltioiden viranomaisten lupien myöntämiseksi käyttöön ottamat järjestelmät asetuksen (EY) N:o 1107/2009 vaatimusten mukaisia. Elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tarkastuksissa varmistetaan myös, että jäsenvaltioiden viranomaiset tarkastavat, käytetäänkö kasvinsuojeluaineita jäsenvaltioiden määräämien lupien ja lieventämistoimenpiteiden mukaisesti.

55. Komissio totesi, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto on äskettäin julkaissut yleiskatsauksen torjunta-aineiden valvontaa koskevasta viimeisestä tarkastussarjasta, jossa tunnistetaan ja korostetaan järjestelmällisiä ongelmia kasvinsuojeluaineiden kansallisissa lupajärjestelmissä. Puutteita ovat muun muassa viiveet, joita jäsenvaltioille on aiheutunut tehoaineiden hyväksymisestä annettujen komission asetusten täytäntöönpanossa ja asianmukaisten lieventävien toimenpiteiden vahvistamisessa. Komissio selitti, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston havaitsemia puutteita seurataan järjestelmällisesti useilla toimenpiteillä, kuten yleisillä tarkastuksilla asianomaisissa jäsenvaltioissa. Yleiskertomuksen päätelmät esiteltiin ja niistä keskusteltiin kaikkien jäsenvaltioiden kanssa. Komissio totesi, että komissio voi tarvittaessa käynnistää rikkomusmenettelyjä jäsenvaltioita vastaan. Lisäksi vuodeksi 2016 on suunnitteilla uusi tarkastussarja, jossa keskitytään erityisesti kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämiseen jäsenvaltioissa. Tätä tarkastussarjaa valmisteltaessa lähetettiin kyselylomake kaikille jäsenvaltioille. Komissio totesi, että elintarvike- ja *eläinlääkintätoimisto noudattaa näin ollen riskiperusteista lähestymistapaa kansallisten lupajärjestelmien arvioinnissa ja on tehostanut toimintaansa tällä alalla.*

56. Komissio korosti, että *"on teknisesti mahdotonta eikä tarkoituksenmukaista arvioida kaikkia hyväksyttyjä tehoaineita koskevia kansallisia lupia, kun otetaan huomioon, että jäsenvaltioissa on myönnetty useita tuhansia lupia (ja ne on jatkuvasti uusittu ja päivitetty)"*.

57. Komissio väitti, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tarkastukset torjunta-aineiden valvonnasta ovat laajempia kuin lieventävien toimenpiteiden arviointi kansallisissa luvissa, ja ne ovat tarjonneet kattavan arvioinnin jäsenvaltioiden tekemistä torjunta-aineiden kaupan pitämistä ja käyttöä koskevista tarkastuksista. Komissio lisäsi, että *"tarkistettiin myös direktiivissä 2009/128/EY7 täsmennettyjen kasvinsuojeluaineiden kestävää käyttöä koskevan EU:n lainsäädännön ympäristövaatimusten täytäntöönpano"*.

58. Komissio oli samaa mieltä oikeusasiamiehen kanssa siitä, että on äärimmäisen tärkeää varmistaa, että sen tarkastukset suoritetaan riittävän usein ja oikea-aikaisesti. Se totesi, että tästä syystä elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto on omaksunut asianmukaisen ja järjestelmällisen lähestymistavan kasvinsuojeluaineiden kansallisten lupajärjestelmien arviointiin.



59. Riskinvähentämistoimenpiteiden **osalta kantelija** väitti, että oikeusasiamiehen ehdotus on selkeä, koska siinä todetaan, että komission olisi tarkasteltava uudelleen riskinhallintatoimenpiteitä koskevaa lähestymistapaa. Toisaalta komission kanta ei ole selvä. Siinä todetaan yksinkertaisesti, että ”on kiinnitettävä huomiota ” riskinhallintatoimenpiteisiin ja että on kansallisten viranomaisten vastuulla toteuttaa lieventäviä toimenpiteitä. Kantelijan mukaan tämä tarkoittaa sitä, että komissio ei aio tarkastella uudelleen lähestymistapaansa.

60. Kantelija väitti, että komission esittämät väitteet *kertovat puolet totuudesta*. *Riskienvähentämistoimenpiteiden ”hienosäätö” on todellakin tarpeen kansallisella tasolla, mutta ilman komission antamia (vähimmäis)sääntöjä jäsenvaltiot puuttuvat ohjeistuksesta. Sen vuoksi komission olisi sisällytettävä lieventämisen vähimmäistaso EU:n tasolla. Jos EFSA toteaa, että muu kuin ruiskutusalue on 20 metriä, komission olisi sisällytettävä tämä 20 metrin mittainen ruiskuttamaton alue ja lisättävä siihen ”tai lieventäviä toimenpiteitä, joilla on vastaava päästövähennys”.* Kantelijan mukaan komissio ei takaa, että tehoaineiden käytöllä ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisiin tai että sillä ei ole kohtuuttomia ympäristövaikutuksia.

61. Elintarvike- ja **eläinlääkintätoimiston tarkastusten** osalta kantelija totesi, että komissio myönsi, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto on havainnut puutteita myös hillitsemistoimenpiteiden täytäntöönpanossa. Se totesi, että tämä vastaa sen aiemmissa huomautuksissa esittämää seikkaa. Se lisäsi, että ei ole takeita siitä, että ihmisiä ja ympäristöä suojellaan, jos komissio ei sisälly (vähimmäis-)vähentämistoimiin päätöksissään.

62. Kantelija katsoi myös, että komissio ei ollut kommentoinut oikeusasiamiehen ehdotuksen kohtia 2 (jossa ehdotettiin, että komission olisi harkittava samankaltaisten vaatimustenvastaisuuksien tarkastamista) ja 3 (toimenpiteet sen varmistamiseksi, että hyväksyntien peruutukset otetaan viipymättä huomioon jäsenvaltioiden tasolla) eikä hyväksynyt niitä.

Oikeusasiamiehen arvio ratkaisuehdotuksen jälkeen

63. Oikeusasiamies katsoo, että komissio ei ole selittänyt kovin selvästi, hyväksyykö se hänen ensimmäisen ehdotuksensa, joka koskee lieventäviä toimenpiteitä ja tarkastuksia kokonaisuudessaan. Oikeusasiamies on kuitenkin valmis hyväksymään, että toteamalla, että ” *kun otetaan käyttöön riskinhallintatoimenpiteitä aineen hyväksymisestä annetussa asetuksessa, olisi kiinnitettävä huomiota ehdotettuihin riskinhallintatoimenpiteisiin, jos ne sisältyvät EFSA:n päätelmiin* ”, komissio on samaa mieltä siitä, että se aikoo tarkastella uudelleen lähestymistapaansa lieventävien toimenpiteiden määrittelyyn ja sisällyttää hyväksymispäätöksiinsä lisävaatimuksia, joissa otetaan huomioon EFSA:n päätelmät. Toissijaisuusperiaatetta koskevasta komission väitteestä voidaan todeta, että oikeusasiamies on jo todennut (ratkaisuehdotuksessaan), että hän ymmärtää, että lieventävien toimenpiteiden tarkka määritelmä olisi jätettävä kansallisten viranomaisten tehtäväksi. Oikeusasiamies katsoo kuitenkin, että tämä ei sulje pois sitä, että komissio vahvistaa hyväksymispäätöksissään riskinvähentämisen vähimmäistoimenpiteet, kun EFSA ehdottaa tällaisia toimenpiteitä.



64. Toisen ehdotuksensa osalta oikeusasiamies suhtautuu myönteisesti komission toteamukseen, jonka mukaan elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto on tehostanut toimintaansa kansallisten lupajärjestelmien arvioinnin alalla ja että vuodeksi 2016 suunnitellussa uudessa tarkastussarjassa keskitytään erityisesti kasvinsuojeluaineiden hyväksymiseen jäsenvaltioissa. Oikeusasiamies on tyytyväinen myös siihen, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston yleiskertomuksissaan havaitsemia puutteita seurataan järjestelmällisesti useilla toimenpiteillä, kuten yleisillä tarkastuksilla asianomaisissa jäsenvaltioissa.

65. Oikeusasiamies ymmärtää komission kannan, jonka mukaan kaikkien hyväksytyjen tehoaineiden kaikkia kansallisia lupia on teknisesti mahdotonta arvioida pelkästään myönnettyjen lupien määrän vuoksi. Toisaalta komissio ei kommentoi oikeusasiamiehen ehdotusta, joka sisältyi hänen toiseen ehdotukseensa, *jonka mukaan "elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto tekee havaintoja tehoainetta koskevan hyväksymispäätöksen ehtojen noudattamatta jättämisestä yhdessä jäsenvaltiossa, sen olisi harkittava viipymättä sen tarkastamista, onko muissa jäsenvaltioissa vastaavia vaatimustenvastaisuuksia."* Se, että tuoreen yleiskertomuksen päätelmät esitettiin ja niistä keskusteltiin kaikkien jäsenvaltioiden kanssa, on todellakin askel oikeaan suuntaan. Oikeusasiamiehen ehdotus menee kuitenkin tätä pidemmälle. Jos yhdessä jäsenvaltiossa havaitaan noudattamatta jättäminen, komission ei pitäisi olla liian vaikeaa tarkastaa muita jäsenvaltioita ja varoittaa muita jäsenvaltioita elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston havainnoista ja pyytää niitä vastaamaan useisiin kysymyksiin, joiden tarkoituksena on selvittää, noudatetaanko kyseistä hyväksymispäätöstä.

66. Oikeusasiamiehen kolmannen ehdotuksen osalta oikeusasiamies panee tyytyväisenä merkille, että komissio on yhtä mieltä siitä, että on äärimmäisen tärkeää varmistaa, että sen tarkastukset suoritetaan riittävän usein ja oikea-aikaisesti, ja toteaa, *että komissio ei ole kommentoinut hänen ehdotustaan, jonka mukaan "jos komissio päättää peruuttaa hyväksynnän tai muuttaa sitä, sen olisi harkittava, mitä toimenpiteitä olisi toteutettava sen varmistamiseksi, että tämä otetaan asianmukaisesti huomioon jäsenvaltioiden tasolla viipymättä."*

67. Päätelmissään oikeusasiamies pyytää komissiota toimittamaan kertomuksen, jossa muun muassa osoitetaan, miten komissio on pannut täytäntöön lieventäviin toimenpiteisiin ja tarkastuksiin liittyvät ehdotuksensa.

Oikeusasiamiehen yleinen ehdotus

68. Oikeusasiamies teki seuraavan yleisen ehdotuksen:

"Komission olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet tiedottaakseen oikeusasiamiehen havainnoista asianomaisella alalla toimiville työntekijöilleen sen varmistamiseksi, että ne otetaan huomioon komission käytännöissä. Komission olisi päivitettävä sisäisiä suuntaviivojaan vastaavasti."



69. Komissio vahvisti ilmoittavansa työntekijöilleen kirjallisesti ja suullisesti oikeusasiamiehen havainnot. Se totesi, että henkilöstölle annetaan erityisiä ohjeita ” *muistuttaakseen heitä aineiden hyväksyntää koskevista periaatteista, mukaan lukien riskinhallintatoimenpiteiden asettaminen ja aineiden hyväksyntöjen hyväksymistä ja uusimista koskevissa asetuksissa oleva vahvistavia tietoja koskeva vaatimus*”.

Oikeusasiamiehen arvio yleisen ehdotuksen jälkeen

70. Oikeusasiamies suhtautuu myönteisesti komission sitoumukseen tiedottaa työntekijöilleen suullisesti ja kirjallisesti oikeusasiamiehen havainnoista ja antaa heille erityisiä ohjeita. Näin ollen hän katsoo, että komissio on hyväksynyt hänen yleisen ehdotuksensa.

Loppuhuomautukset

Kantelijan loppuhuomautukset

71. Loppuhuomautuksissaan **kantelija** katsoi, että komissio ei ollut samaa mieltä ehdotuksesta useiden keskeisten kohtien osalta, että se määritteli oikeusasiamiehen tekstin uudelleen ja johti oikeusasiamiestä harhaan. Lisäksi se totesi, että komissiota olisi pyydetävä antamaan yksinkertainen ” *kyllä vai ei* ” vastaus kysymykseen, onko se samaa mieltä ehdotetusta ratkaisusta. Jos komissio on täysin samaa mieltä ratkaisusta, se ehdottaa, että oikeusasiamies pyytää komissiota laatimaan kahden vuoden kuluessa päätöksestään kertomuksen, jossa todetaan seuraavaa: ”*I) uudistettuja tietoja sisältävien päätösten määrä on vähentynyt huomattavasti nykyiseen lähestymistapaan verrattuna, ii) EFSA:n virallinen lausunto vahvistavista tiedoista julkaistaan, iii) ”kriittisistä huolenaiheista” (EFSA:n lausunto), hyväksyntää ei anneta, iv) (vähintään) lieventämistoimenpiteet sisällytetään päätöksiin, v) elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto suorittaa erityistarkastuksia lieventävien toimenpiteiden kansallisen täytäntöönpanon tasolla.*”

Oikeusasiamiehen arviointi

72. Oikeusasiamies katsoo, että vaikka komissio on suurelta osin hyväksynyt hänen ehdotuksensa, sen noudattaminen voidaan tarkistaa vain, jos komissio, kuten kantelija ehdotti, raportoi oikeusasiamiehelle toimista, joita se on toteuttanut noudattaakseen ehdotuksia kahden vuoden kuluessa tästä päätöksestä .

73. Komission kertomuksessa olisi erityisesti i) osoitettava, että vahvistavia tietoja koskevaa menettelyä käytetään rajoittavasti ja tiukasti sovellettavan lainsäädännön mukaisesti; II) osoittaa niiden tehoaineiden osalta, jotka ovat käsiteltävässä asiassa tarkastelluista kymmenestä tehoaineesta, joiden osalta vahvistavia tietoja on vielä arvioitava, että komissio on saattanut arvioinnin päätökseen ja saattanut sen ajan tasalle viipymättä; III) osoittaa, että komissio on



tarkastellut, olisiko kaikista vahvistavista tiedoista tehtävä järjestelmällisesti EFSA:n vertaisarviointi (ja olisiko vahvistavien tietojen arviointia koskevaa *ad hoc* -ohjeasiakirjaa muutettava vastaavasti). Jos komissio päättää, että EFSA:n vahvistavia tietoja koskevien vertaisarviointien ei tarvitse olla järjestelmällisiä, kertomuksessa olisi perusteltava tämä kanta. IV) osoittaa, että komissio on tarkistanut lähestymistapansa lieventävien toimenpiteiden määrittelyyn ja että sen hyväksymispäätöksiin sisältyy lisävaatimuksia, joissa otetaan huomioon EFSA:n päätelmät; v) osoittaa, miten komissio on pannut täytäntöön oikeusasiamiehen ehdotuksen, jonka mukaan jos elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto tekee havaintoja tehoainetta koskevan hyväksymispäätöksen ehtojen noudattamatta jättämisestä yhdessä jäsenvaltiossa, se tarkistaa viipymättä, onko muissa jäsenvaltioissa samanlainen vaatimustenvastaisuus; ja vi) osoittaa, miten komissio on pannut täytäntöön oikeusasiamiehen ehdotuksen, jonka mukaan jos komissio päättää peruuttaa hyväksynnän tai muuttaa sitä, se varmistaa, että tämä otetaan asianmukaisesti huomioon jäsenvaltioiden tasolla viipymättä .

Johtopäätös

Kantelua koskevan tutkimuksen perusteella oikeusasiamies päättää asian käsittelyn seuraavalla päätelmällä:

Komissio on suurelta osin hyväksynyt oikeusasiamiehen ehdotukset ratkaisuksi, joka koskee vahvistavia tietoja koskevaa menettelyä, kymmenen aineen arviointia sekä lieventäviä toimenpiteitä ja tarkastuksia. Se, että komissio noudattaa oikeusasiamiehen ehdotuksia, voidaan kuitenkin täysin tarkastaa vain, jos komissio raportoi oikeusasiamiehelle toimista, joita se on toteuttanut ehdotusten noudattamiseksi. Koska sovittujen toimenpiteiden toteuttaminen vie välttämättä aikaa, oikeusasiamies pyytää komissiota toimittamaan hänelle kertomuksen, joka kattaa tämän päätöksen 73 kohdassa luetellut seikat, kahden vuoden kuluessa hänen päätöksestään.

Tästä päätöksestä ilmoitetaan kantelijalle ja komissiolle.

Emily O'Reilly

Strasbourg, 18.2.2016

[1] Neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä 17.1.2008 annettu komission asetus (EY) N:o 33/2008 (EUVL 2008, L 15, s. 5).

Uudelleen toimittamisella tarkoitetaan sellaisen tehoaineen hyväksyntää koskevan hakemuksen jättämistä, jolle ei ole aiemmin myönnetty hyväksyntää.



[2] Nykyinen järjestelmä perustuu vastuunjakoon EU:n ja jäsenvaltioiden välillä. Asiaa koskevien sääntöjen mukaan komissio on vastuussa tehoaineiden hyväksymisestä, ja jäsenvaltiot ovat vastuussa näitä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksymisestä.

[3] <http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN> Eurooppa – 2012 – Sääntöjen kiertäminen ja taivuttaminen.pdf

[4] Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 40).

Asetuksen 5 artiklan merkitykselliset osat kuuluvat seuraavasti:

” 1. Nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I aluksi enintään kymmenen vuoden ajan, jos voidaan olettaa, että tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät seuraavat edellytykset:

a) niiden jäännöksillä, jotka johtuvat hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesta käytöstä, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia vaikutuksia ympäristöön, ja kyseiset jäämät, sikäli kuin ne ovat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkittäviä, voidaan mitata yleisessä käytössä olevilla menetelmillä;

b) hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena käytöllä ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia vaikutuksia ympäristöön 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdan mukaisesti.

(...)

4. Tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa vaatimuksia, kuten

— tehoaineen vähimmäispuhtausaste,

— tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus,

— rajoitukset, jotka johtuvat 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnista ottaen huomioon kyseiset maatalous-, kasvinterveys- ja ympäristöolosuhteet (mukaan lukien ilmasto-olosuhteet),

— valmisteiden tyyppi,

— käyttötapa.

[5] Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1107/2009 (EUVL 2009, L 309, s. 1).



[6] Ks. edellä alaviite 4. Direktiivin 91/414 4 artiklan merkityksellisessä osassa säädetään seuraavaa:

” 1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että [julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen] ei myönnetä lupaa, paitsi jos

a) sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja kaikki siinä säädetyt edellytykset täyttyvät, ja seuraavien b, c, d ja e alakohdan osalta liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti, paitsi jos:

b) nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ja liitteessä III säädetyn asiakirja-aineiston arvioinnin perusteella osoitetaan, että 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti käytettynä ja ottaen huomioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet ja sen käytön seuraukset:

I) se on riittävän tehokas;

II) sillä ei ole kohtuuttomia vaikutuksia kasveihin tai kasvituotteisiin;

III) se ei aiheuta selkärankaisille tarpeetonta kärsimystä ja kipua;

IV) sillä ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen suoraan tai välillisesti (esimerkiksi juomaveden, elintarvikkeiden tai rehun kautta) tai pohjaveteen;

v) sillä ei ole kohtuuttomia ympäristövaikutuksia, kun otetaan erityisesti huomioon seuraavat seikat:

— sen kohtalo ja leviäminen ympäristöön, erityisesti veden saastuminen, mukaan lukien juomavesi ja pohjavesi,

— sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin...”

[7] Lisätietoja kantelun taustasta, osapuolten väitteistä ja oikeusasiamiehen tutkimuksesta on oikeusasiamiehen ehdotuksen koko tekstissä, joka on saatavilla osoitteessa <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark> [Linkki]

[8] Ks. asetuksen 1107/2009 83 ja 84 artikla. Direktiivin 80 artiklassa säädetään kuitenkin tietyistä siirtymätoimenpiteistä, jotka merkitsevät sitä, että direktiiviä sovelletaan edelleen myös kyseisen päivämäärän jälkeen tiettyihin tapauksiin.

[9] Tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti 1.3.2013 annettu komission asetus (EU) N:o 283/2013 (EUVL 2013, L 93, s. 1).

Kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden



markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti 1.3.2013 annettu komission asetus (EU) N:o 284/2013 (EUVL 2013, L 93, s. 85).

[11] Asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 2.2 kohdassa säädetään seuraavaa: ”
Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään periaatteessa vain, jos täydellinen asiakirja-aineisto on toimitettu.

Poikkeustapauksissa tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine voidaan hyväksyä, vaikka tiettyjä tietoja on vielä toimitettava, jos

a) tietovaatimuksia on muutettu tai parannettu asiakirja-aineiston toimittamisen jälkeen; tai

b) tietojen katsotaan olevan luonteeltaan vahvistavia, koska ne ovat tarpeen luottamuksen lisäämiseksi päätökseen. ”

[12] Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdassa säädetään, että ”tehoaineen 1, 2 ja 3 kohdan tai hyväksynnän katsotaan täyttyvän, jos tämä on vahvistettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ”.

[13] Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tehoaineen sulfoksafloori torjunta-aineiden riskinarvioinnin vertaisarviointia koskevassa vuoden 2014 päätelmässään, että ” n kysymys on luetteloitu **kriittiseksi huolenaiheeksi** , jos saatavilla on riittävästi tietoa edustavien käyttötarkoitusten arvioimiseksi asetuksen 29 artiklan 6 kohdan ja komission asetuksen (EU) N:o 546/2011 mukaisesti yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti ja jos tämän arvioinnin perusteella **ei voida päätellä, että ainakin yhden edustavan käyttötarkoituksen osalta voidaan olettaa, että tehoainetta sisältävällä kasvinsuojeluaineella ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia vaikutuksia ympäristöön.**

*Ongelma mainitaan myös kriittisenä huolenaiheena, jos ylemmän tason arviointia ei voida saattaa päätökseen tietojen puutteen vuoksi ja jos alemmalla tasolla suoritettun arvioinnin perusteella **ei voida päätellä, että ainakin yhdessä edustavassa käyttötarkoituksessa voidaan olettaa, että tehoainetta sisältävällä kasvinsuojeluaineella ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia vaikutuksia ympäristöön.***

*Ongelma mainitaan myös kriittisenä huolenaiheena, jolla tehoaineen **ei odoteta täyttävän asetuksen 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteerejä, kun otetaan huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys, jossa käytetään hakemuksen tekohetkellä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja** .*

[14] Kantelija selitti, että ” tuotantolaitosten tuotevirrat vaihtelevat aina laadultaan, kuten torjunta-aineen tehoaineen prosenttiosuuden, epäpuhtauksien määrän, aineenvaihduntatuotteiden määrän ja tason osalta. Siksi torjunta-aineen myrkyllisyyden



arvioinnin kannalta on ratkaisevan tärkeää, että pelloille ruiskutettavan torjunta-aineen laatu on sama kuin eläinkokeissa testatun torjunta-aineen laatu .”

[15] Ks. edellä alaviite 13.

[16] Hymeksatsoli, metosulaami ja oritsaliini.

[17] Bromukonatsoli ja myklobutaniili.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop-p.

[20] Pyridaben, napropamidi ja malationi.

[21]

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e

[Linkki], s. 5 ja 6.

[22] Komissio myönsi, että EFSA:n päätelmät eivät ole luonteeltaan sitovia.

[23] Tämä ilmaus sisältyy kaikkiin kymmeneen osapuolten käsittelemään lupadirektiiviin.

[24] Ks. esimerkiksi bromukonatsolista annettu komission direktiivi 2010/92/EU, myklobutaniilista annettu komission direktiivi 2011/2/EU tai hymeksatsolista annettu komission direktiivi 2011/5/EU.

[25] Ranska 2012, Saksa 2012, Italia 2012, Latvia 2012, Tšekki 2013, Espanja 2013, Yhdistynyt kuningaskunta 2013, Romania 2014, Slovakia 2014, Ruotsi 2014.

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/index.cfm [Linkki]

[26] Tarkastusryhmä havaitsi, että Romaniassa hyväksyttiin yksi kasvinsuojeluaine neljään käyttötarkoitukseen, jotka eivät olleet kyseisen tehoaineen hyväksymistä koskevan direktiivin mukaisia (vuoden 2014 tarkastuskertomuksen sivu 6). Tarkastuksissa kävi myös ilmi, että samaa tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet, joiden osalta komission lupa oli peruutettava huhtikuussa 2013, olivat edelleen sallittuja markkinoilla Tšekissä ja Romaniassa (Tšekkiä koskevan vuoden 2013 tarkastuskertomuksen sivu 7 ja Romaniaa koskevan vuoden 2014 tarkastuskertomuksen sivu 7).

[27] Ks. edellä alaviite 21.

[28] Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja



neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 (EYVL 2002, L 31, s. 1).