

**Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) raportti 2023 toteutuneesta
valvontasuunnitelmaan perustuvasta kasvinsuojeluaineiden valvon-
nasta**

Dnro Tukes 532/04.00.00/2024

Sisällysluettelo

| | |
|--|--|
| 1 ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA | 3 |
| 2 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN | 3 |
| 3 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS | 4 |
| 4 ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET | 4 |
| 4.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen | 4 |
| 4.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen | Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty. |
| 4.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet | Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty. |
| 5 TOIMINNAN RESURSSIT | 5 |
| 6 MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN | 6 |

1 ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA

Tukesin tekemän kasvinsuojeluainevalvonnan tarkoituksena on varmistaa, että kasvinsuojeluaineista annettua lakia 1563/2011 noudatetaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen osalta. Tukes vastaa valvonnasta kasvinsuojeluaineiden valmistuksen, maahantuonnin, markkinoille saattamisen, markkinoinnin sekä maahantuojien ja jakelijoiden suorittaman käsittelyn ja varastoinnin osalta. Turvalisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) noudattaa kasvinsuojeluaineiden valvonnassa myös EU:n valvonta-asetuksella 2017/625 vahvistettuja EU:n virallista valvontaa koskevia menettelyjä. Kasvinsuojeluainevalvonnalla varmistetaan osaltaan, että ihmisten, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin sekä kasvien terveyden suojelemiseksi annettua elintarvikeketjua koskevaa lainsäädäntöä sovelletaan ja että se pannaan täytäntöön asianmukaisesti. Tukes laatii vuosittain kasvinsuojeluaineiden valvontasuunnitelman yhteistyössä Ruokaviraston ja Tullin kanssa kasvinsuojeluaineista annetun lain (1563/2011) 29 §:n mukaisesti. Tässä raportissa kerrotaan Tukesin vuoden 2023 kasvinsuojeluainevalvonnan tuloksista.

Vuonna 2023 kasvinsuojeluaineiden valvonta linkittyi vahvasti Pohjoismaiseen projektikonaisuuteen. Tukes osallistui yhdessä Ruotsin ja Norjan kanssa yhteisesti koordinoituun kasvinsuojeluaineiden valvontahankkeeseen. Hanke on aloitettu jo vuonna 2019 ja sitä on päätetty yhteisesti jatkaa. Lisäksi Tanska osallistuu projektiryhmän työhön. Valvonnassa otettuja näytteitä on suunniteltu yhdessä Ruotsin ja Norjan kanssa. Projektiryhmä tapaa säännöllisesti ja valvonnan etenemisestä ja tuloksista jaetaan yhteisesti tietoa. Yhteistyön tavoitteena on saada parempaa kuvaa Pohjoismaisilla markkinoilla olevista kasvinsuojeluaineista sekä markkinoiden vahvuuksista ja mahdollisista haasteista. Lisäksi Tukesin valvonnan näytteeksi otettiin valmisteita, joiden sisältämä tehoaine on kansallisesti arvioitu kasvinsuojeluaineiden kestäväen käytön toimintaohjelmassa erityisesti tarkkailtavaksi tehoaineeksi. Valvontaan sisällytettiin myös valmisteita, joiden lupa oli päättynyt lähiaikoina. Pohjoismainen yhteistyö tukee valvontaa koskevan asetuksen (EU) 2017/625 toimeenpanoa. Yhteistyöllä ja kasvinsuojeluainevalvonnan painopistevalinnoilla toimeenpannaan myös osaltaan Tukesin omia sekä kansallisia ja EU:n strategisia tavoitteita, kuten tietoon perustuvaa valvontaa.

Valvonta-asetus 2017/625 edellyttää, että virallisessa valvonnassa otetut näytteet on analysoitava EU:n valvonta-asetuksen mukaisesti nimetyssä laboratoriossa. Tukes on nimennyt Ruokaviraston Laboratorio- ja tutkimusosaston kemian yksikön EU:n valvonta-asetuksen 37 artiklan tarkoittamaksi viralliseksi laboratorioksi kasvinsuojeluaineiden virallisen valvonnan näytteiden analyysille. Ruokaviraston laboratorio on akkreditoitu ja toimii EN ISO/IEC 17025 standardin mukaisesti ja sai vuonna 2022 FINAS akkreditointipalvelun hyväksynnän myös kasvinsuojeluaineissa käytettävien tehoaineiden analyysimenetelmien osalta.

Kasvinsuojeluaineiden markkinavalvontaan ei kohdistunut vuonna 2023 komission auditointeja, mutta Tukesin sisäinen auditointi koskien näytteiden elinkaaren hallintaan toteutui kattaen myös kasvinsuojeluainevalvonnan.

2 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN

Proaktiivisessa valvonnassa tarkastettiin 22 kasvinsuojeluinetta. Proaktiivisen valvonnan tavoitteena oli tarkastaa 20 valmistetta (tavoitetaso 5 % markkinoiden valmisteista). Valmisteet voivat olla indetisiä keskenään. Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteet tai saman valmisteen eri erät. Tavoitteena on, että näin totutettuna saadaan tietoa siitä, onko markkinoilla väärennöksiä, tapahtuuko valmisteiden koostumuksissa muutoksia toimitusketjussa tai onko valmisteiden

valmistuksen yhteydessä tapahtunut häiriöitä, jonka vuoksi valmiste ei täytä ennakkohyväksynnässä asetettuja ehtoja. Valvontasuunnitelman toteutuminen onnistui hyvin ja ylitti tavoitteen.

Näytteet otettiin kasvinsuojeluaineita myyvistä vähittäismyymälöistä sekä keskusvarastoista. Tarkastettaviksi valituista valmisteista valvottiin mm. sitä, että niiden markkinoille saattaminen on lupaehtojen mukaista ja täyttää lainsäädännön vaatimukset. Valmisteista tarkastettiin myyntipäällykset ja varoitusetiketin tiedot sekä osasta valmisteita analysoitiin myös tiettyjä fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia, kuten tehoainepitoisuutta. Lisäksi lähiaikoina päätyneitä lupia koskevia valmisteita valvottiin verkkokaupoissa sekä vähittäismyymälöissä.

Näytteenotolla ja valvonnalla varmistetaan, että markkinoilla olevien valmisteiden merkinnät ja käyttöä koskevat ohjeistukset vastaavat Tukesin hyväksymispäätöstä ja valmisteet täyttävät kemiallisilta ominaisuuksiltaan tutkituilta osin hyväksymispäätöksessä asetetut kriteerit. Lisäksi valvontaa kohdennettiin valmisteeseen, jonka lupa oli peruttu sen sisältämän ympäristöriskin vuoksi. Valvonnassa tarkastettiin kemikaalitietojen ilmoittamista koskevien velvoitteiden noudattamista kemikaalilakiin perustuen.

3 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS

Kasvinsuojeluainevalmisteet ja niiden markkinoille saattaminen on tarkasti ja yksityiskohtaisesti säänneltyä. Kasvinsuojeluaineiden proaktiivisen valvonnan perusteella kasvinsuojeluaineita koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan pääsääntöisesti hyvin. Pistokoeluonteisesti tehty suunnitelman mukaiset tarkastukset osoittivat, että markkinoilla olevat valmisteet olivat tarkastetuilta osin pääsääntöisesti vaatimuksenmukaisia.

Neljän valmisteen osalta kasvinsuojeluaineen varoitusetiketit tai myyntipäällyksen käyttöohjeet eivät vastanneet hyväksymispäätöstä. Näiden valmisteiden osalta Tukes valvoi, että toimijat ryhtyivät asianmukaisiin korjaaviin toimenpiteisiin. Kemiallisten vaatimusten osalta kaikki analysoidut näytteet vastasivat tutkituilta osin vaatimuksia.

Tukes kohdentaa valvontaa myös ilmoitusten kautta tullessiin tapauksiin. Ilmoituksia voi tulla eri kanavien kautta kuluttajilta, toimijoilta tai muilta viranomaisilta. Näitä reaktiivisesti ilmoitusten perusteella valvottuja tapauksia olivat mm. lainsäädännön vastaiset kasvinsuojeluaineiden markkinointia koskevat tapaukset sekä luvattomien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisia.

4 ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

4.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen

Kasvinsuojeluinlainsäädäntö edellyttää, että kasvinsuojeluaineiden jakelijoiden on annettava riittävät tiedot niiden asianmukaisesta ja kestävästä käytöstä sekä käyttöön liittyvistä riskeistä ja riskienvähennystoimista. Tietojen antamiseksi jakelijalla on oltava riittävä määrä henkilöstöä, joka on suorittanut kasvinsuojeluinletutkinnon. Kasvinsuojeluaineita saa ammattitoiminnassa käyttää vain kasvinsuojeluinletutkinnon suorittanut henkilö ja ammattikäyttöön tarkoitettuja kasvinsuojeluaineita luovutettaessa on tarkastettava, että vastaanottajalla on voimassa oleva tutkinto. Tutkinnon avulla varmistetaan, että toimijat osaavat käyttää ja myydä kasvinsuojeluaineita vastuullisesti.

Tukes valvoo kasvinsuojeluaineiden jakelijoiden ja vähittäismyyjien luokse tehtyjen tarkastuksien yhteydessä, että tutkintotodistukseen, sen esittämiseen ja kirjanpitoon liittyviä velvoitteita noudatetaan ammattikäyttöön tarkoitettujen kasvinsuojeluainevalmisteiden myynnin yhteydessä. Tukesin kasvinsuojeluainevalvonnan havaintojen perusteella toimijoiden tietämyksen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseen liittyvistä velvoitteista, on pääsääntöisesti hyvällä tasolla eikä Tukesin tietoon tulleet kyseisiin velvoitteisiin liittyviä puutteita vuonna 2023.

Tukes jakaa tietoa kasvinsuojeluaineista sekä niitä koskevista lainsäädännön velvoitteista mm. verkkosivujensa kautta. Lisäksi tiedotetaan erikseen lainsäädännössä tapahtuvista merkittävistä muutoksista, Tukesista osallistutaan aktiivisesti sidosryhmäyhteistyöhön, jonka kautta pyritään toisaalta saamaan tietoa mahdollisista haasteista, mutta myös jakamaan tietoa. Tukes on vuosittain tiedottanut kasvinsuojeluaineiden valvonnan havainnoista osana muun kemikaalivalvonnan tulosten tiedottamista.

4.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen

Kasvinsuojeluaineista annetun lain 1563/2011 nojalla Tukes voi määrätä toiminnanharjoittajan korjaamaan puutteen tai rajoittaa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista, jos toiminnanharjoittaja ei noudata kasvinsuojelulainsäädännön velvoitteita tai, jos kasvinsuojeluaine ei täytä lainsäädännön vaatimuksia. Tukes voi tarvittaessa tehostaa hallintopäätöksiä uhkasakoilla, mikäli toimija ei korjaa toimintaansa. Tarvittaessa voidaan kohdentaa myös jälkivalvontaa. Tukes käyttää valvonnassa sekä valvonnan toimenpiteiden arvioinnissa riskiperusteisuuteen perustuvaa toimintamallia. Vakavammissa tapauksissa Tukes voi tarvittaessa tehdä tutkintapyyntöjä esitutkintaviranomaisille.

Valvonnassa havaittujen lainsäädännönvastaisuuksien osalta Tukes on ottanut yhteyttä valmisteiden markkinoille saattamisesta vastaaviin toimijoihin. Tukesin valvonta toteutetaan hallintolaissa (434/2003) kuvattujen menettelyjen mukaisesti. Osana yhteydenottoja Tukes on ohjannut toimijoita noudattamaan lainsäädännön vaatimuksia ja velvoitteita. Toiminnanharjoittajat ryhtyivät pääsääntöisesti Tukesin yhteydenoton jälkeen tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin lainsäädännön vaatimusten ja velvollisuuksien noudattamiseksi. Tukes teki yhden myyntikieltoa koskevan velvoittavan päätöksen vuonna 2023. Päätös on lainvoimainen.

4.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet

Kasvinsuojeluainevalvonnassa on käytössä markkinavalvontarekisteri (MAREK), kemikaalituoterekisteri (KemiDigi) sekä kasvinsuojeluinerekisteri (KemiDigi). Rekisterijärjestelmiä on päivitetty viime vuosina merkittävästi ja valmisteiden kasvinsuojelulainsäädäntöön liittyviä lupatietoja päivitetään rekisterissä aina, kun lupaehtoissa tapahtuu muutoksia. Markkinavalvontarekisterin tietoja päivitetään aktiivisesti. Nykyisin käytössä oleva markkinavalvontarekisteri (MAREK) on tarkoitus korvata uudella rekisterillä (MANTA), jonka kehitystyö on käynnistetty. Tukesin kasvinsuojeluainevalvonta on osallistunut aktiivisesti uuden valvontarekisterin (MANTA) kehittämiseen.

5 TOIMINNAN RESURSSIT

Tukesissa kasvinsuojeluaineiden markkinavalvonnassa oli vuonna 2023 käytettävissä alle yksi henkilötyövuosi. Kasvinsuojeluainevalvontaa tekevissä henkilöissä ja resursseissa on tapahtunut vuoden aikana muutoksia. Käytettävissä oli juridista apua.

6 MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

Kansallisen kasvinsuojelulainsäädännön päivitystyö on käynnistynyt ja sen odotetaan etenevän vuonna 2024. Tukesin asiantuntijoita on ollut mukana päivitystyössä ja Tukes jatkaa avustamista tarvittaessa. Viime vuosina kasvinsuojeluvalvonnassa on tapahtunut paljon mm. henkilövaihdoksia, joten sen vuoksi yhteydenotot kannattaa laittaa yleiseen sähköpostiosoitteeseen kemikaalivalvonta@tukes.fi.