

15.12.2025

EOAK/2904/2024

Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Sakslin

Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Jukka Anttila

KASVINSUOJELUAINEIDEN LUPAHAKEMUSTEN KÄSITTELYAIKA

1 KANTELU

Kantelija arvosteli kirjelmästäan, sen täydennyksistä ja näiden liitteistä tarkemmin ilmenevin tavoin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (jatkossa myös Tukes) menettelyä. Tukesilla on merkittäviä vaikeuksia noudattaa kasvinsuojeluaineiden hyväksymisaikoja koskevaa lainsäädäntöä, ja viiveet hyväksynnöissä ovat vuosien mittaiset. Enimmäisajoista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1107/2009. Suomessa käytettävistä kasvinsuojeluaineista 80–85 % on Kasvinsuojeluteollisuus ry:n jäsenten tuottamia.

Lupien viivästymisestä aiheutuu merkittäviä seurauksia. Kasvinsuojeluaineiden tuottajat ja maahantuojat kehittävät turvallisempia ja tehokkaampia kasvinsuojeluaineita asiakkaittensa käyttöön. Hyväksyntöjen viivästymiset ovat erittäin ongelmallisia tuotteiden maahantuojille, koska ilman hyväksyntää valmisteita ei saa saattaa markkinoille. Taloudelliset menetykset ovat sitä kautta merkittävät eikä tuotekehitykseen tehdyille investoinneille saada takaisinmaksua. Vahingot ulottuvat myös muihin Pohjoisen vyöhykkeen jäsenvaltioihin, koska viivästysten vuoksi viranomaisillamme tulee väistämättä olemaan vaikeuksia osallistua vyöhykearviointiin muiden jäsenvaltioiden kanssa.

Kasvinsuojeluaineita tarvitsevat toimijat joutuvat viiveiden vuoksi epätasa-arvoiseen asemaan muiden jäsenmaiden toimijoihin verrattuna. Tiukentuvan EU-lainsäädännön vuoksi aiemmin käytössä olleiden kasvinsuojeluaineiden poistuminen markkinoilta kiihtyy ja lupakäsittelyn hitauden vuoksi uusia korvaavia valmisteita ei saada markkinoille kohtuullisessa ajassa. Maatalousyrittäjät ja elintarvikkeita jalostava teollisuus tarvitsevat ennakoitavuutta käytössä olevista ja käyttöön tulevista kasvinsuojeluaineista oman toimintansa suunnittelua ja mahdollisia tulevia investointeja varten. Maatalousyrittäjien joukossa vaikutukset näkyvät selvästi esimerkiksi hedelmä- ja vihannesviljelyssä, missä valmistevalikoima on kapeampi verrattuna muissa jäsenvaltioissa saatavilla oleviin tuotteisiin. Valikoiman vähäisyys yhdistettynä siihen, että tuotteita poistuu enemmän kuin niitä tulee tilalle, voi johtaa kansainvälisen kilpailukyvyn heikentymiseen ja jopa yksittäisten viljelykasvien kotimaan tuotannon loppumiseen tai vähenemiseen. Näin on jo käynyt öljykasvien tuotannossa. Vuonna 2010 rypsin ja rapsin yhteenlaskettu viljelyala oli noin 158 000 ha, kun vuonna 2022 niiden ala oli noin 43 000 ha. Kemiallisen kasvinsuojelun ansiosta kasvinviljelyn tuotos on vähintään 30 % suurempi kuin ilman sitä. Kasvinviljelyn vuoden 2024 kokonaistuotoksesta vähintään 600 miljoonaa euroa oli kemiallisen kasvinsuojelun ansiota.

Erikoiskasviviljelyn työllistävä vaikutus on suhteellisen suuri sekä yrityskohtaisesti että tuotantoalaan suhteutettuna. Pienentyvä kasvinsuojeluaineiden valikoima lisää myös todennäköisyyttä vastustuskyvyn muodostumiseen rikkakasveissa ja tuholaisissa, koska tuotteita ei ole mahdollista vuorotella. Lisäksi tehoaineita poistuu markkinoilta nopeammin kuin niitä tulee tilalle. Useimmiten syynä on se, että uudelleenarvioinnissa osa tehoaineista ei täytä EU-lainsäädännön vaatimuksia, jolloin niitä sisältävät valmisteet poistuvat markkinoilta.

EU:n komission auditoinnin 2014 raportin perusteella ongelmat lupakäsittelyn määräaikojen noudattamisessa eivät ole uusi asia. Viivästykset ovat jatkuneet jo vuosia ja tilanne on entisestään heikentynyt. Tukesissa kasvinsuojeluaineiden lupahakemusten käsittelystä vastaavan ryhmän teoreettinen vahvuus on noin 15 henkilötyövuotta. Erilaisten poissaolojen takia ryhmän vahvuus on todellisuudessa 5–10 henkilötyövuotta. Myöhästymiset päälupahakemusten käsittelyssä ovat 2,5–3,5 vuotta.

Viranomaisen yksiselitteinen viesti talven aikana on ollut se, että käsittelyä ei pystytä tehostamaan ryhmän nykyisillä toimintaedellytyksillä.

Vyöhykearviointi

Vyöhykearvioinnin lupakäsittelyn enimmäisajoista säädetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 35–37 artikloissa. Artiklan 37.1 mukaan Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on päätettävä kahdentoista kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, täytyvätkö lupavaatimukset. Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Tällöin kahdentoista kuukauden määräaika jatketaan jäsenvaltion myöntämällä lisääjalla. Lisäaika saa olla enintään kuuden kuukauden pituinen ja se päättyy jäsenvaltion saatua lisätiedot.

Artiklan 37.4 mukaan saman vyöhykkeen muiden jäsenvaltioiden, joita asia koskee, on tehtävä hakemusta koskeva päätös viimeistään 120 päivän kuluessa siitä, kun ne ovat saaneet arviointikertomuksen ja jäljennöksen 36 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetusta hakemusta käsittelevän jäsenvaltion luvasta.

Lupakäsittelyn esimerkkinä tuotteen A kohdalla vyöhykearvioinnin toteuttanut jäsenvaltio, joka oli muu kuin Suomi, sai tuotteen arvioinnin päätökseen vuoden 2020 kolmannella neljänneksellä. Vyöhykearvioinnin valmistuttua alkoi kansallinen arviointivaihe tuotteen hyväksymiseksi Suomessa ja tuote hyväksyttiin kotimaan markkinoille vuoden 2023 viimeisellä neljänneksellä. Hyväksyminen kesti 38 kuukautta, kun käsittely olisi lain mukaan saanut kestää enintään 120 päivää.

Vastaavasti tuotteen B vyöhykearviointi valmistui vuoden 2021 kolmannella neljänneksellä, jolloin kansallinen arviointivaihe alkoi. Maaliskuussa 2024, eli kaksi ja puoli vuotta myöhemmin, kansallista päätöstä ei ollut saavutettu, vaikka lupakäsittelyn enimmäisaika tässäkin tapauksessa on 120 päivää. Tuote B on hyväksytty kaikissa Pohjoisen vyöhykkeen jäsenvaltioissa, paitsi Suomessa.

Lisäksi yhdistys on maaliskuussa 2024 saanut kuudelta kasvin-suojeluainealan yritykseltä esimerkkejä noin 20 tuotteesta, joiden kohdalla hakemuksen käsittelevä jäsenvaltio on hyväksynyt hakemuksen, mutta tuotteiden kansallinen arviointi Suomessa oli yhä kesken, pois lukien tuote A. Kaikissa tapauksissa 120 päivän enimmäisaika on ylittynyt ja suuressa osassa kansallinen arviointivaihe on kestänyt yli 15 kuukautta.

Vastavuoroinen tunnustaminen

Artiklojen 40 ja 42 mukaisen vastavuoroisen tunnustamisen lupamenettelyssä hakemus tuotteesta C jätettiin Tukesille syyskuussa 2019 ja tuote hyväksyttiin markkinoille kesäkuussa 2020. Hyväksyminen kesti yhdeksän kuukautta, kun se lainsäädännön mukaan olisi saanut kestää enintään 120 päivää. Vastaavat hakemukset tuotteista D ja E on jätetty viranomaiselle maaliskuussa 2022 ja huhtikuussa 2024 hakemusten käsittely oli yhä kesken.

Muu lupakäsittely

Neljä toimijaa kertoi merkittävistä viivästyksistä lupien muuttamista koskevista hakemuksista. Näihin liittyen ilmoitettiin jopa 58 kuukauden käsittelyajoista, vaikka viranomaisen on verkkosivuillaan tiedottanut käsittelyajan olevan enintään 12 kuukautta. Artiklan 51 mukaisesti luvan muuttaminen voi koskea esimerkiksi käyttöluvan laajentamista uusille viljelykasveille, tuotteen koostumukseen tai merkintöihin liittyviä muutoksia tai laajennusta vähäiseen käyttötarkoitukseen.

MTK ry:n, SLC rf:n, Kauppapuutarhaliitto ry:n sekä Hedelmän- ja Marjanviljelijäin liitto ry:n lausuma

Kantelun liitteenä on toimitettu em. järjestöjen toiminnanjohtajien 16.5.2024 päivätty lausuma kantelun tueksi. Järjestöt pitävät kantelua tärkeänä ja toivovat sen johtavan muutoksiin, joilla kasvinsuojeluaineiden valmistehyväksyntää Tukesissa voidaan nopeuttaa. Kasvinsuojeluaineiden valmisterekisteröinnin hitaus Tukesissa heikentää suuresti suomalaisten tuottajien toimintaedellytyksiä. Kasvintuotannon tavoitteena on laadukkaan sadon tuottaminen. Kasvinsuojelu on tärkeä osatekijä sadon määrän ja erityisesti laadun varmistamiseksi. Käytettävissä oleva kasvinsuojeluaineiden valikoima on hyvin rajallinen varsinkin erikoiskasvien, kuten vihannesten, hedelmien, marjojen ja taimistokasvien viljelyssä sekä metsäpuiden taimituotannossa.

Viljelijöiden käytössä olevien kasvinsuojeluaineiden valikoima vähenee useista syistä. Useimmiten syynä on se, että kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden uudelleenarvioinnissa osa tehoaineista ei täytä EU:n kasvinsuojeluaineiden lainsäädännön vaatimuksia, jolloin niitä sisältävät valmisteet poistuvat EU:n markkinoilta. Vanhojen valmisteiden poistuminen markkinoilta korostaa uusien valmisteiden rekisteröinnin tärkeyttä. Uusien valmisteiden rekisteröinnillä on suuri merkitys myös erikoiskasvien tuotannolle. Usein uusille valmisteille voidaan kansallisen hyväksynnän jälkeen hakea EU:n kasvinsuojeluaineasetuksen perusteella rekisteröinnin laajentamista vähäisiin käyttötarkoituksiin (ns. minor use -lupa). Erikoiskasvien kasvinsuojelussa ko. luvalla rekisteröidyillä kasvinsuojeluaineilla on erittäin suuri merkitys. Kansallisen valmistehyväksynnän hitaus vaikeuttaa siten myös erikoiskasvien tuotantoa ja johtaa pahimmillaan kasvinsuojelun hätätilanteisiin.

2 SELVITYS

2.1 Tukesin lausunto ja selvitys

Apulaisoikeusasiamiehen pyynnöstä Tukes on antanut kantelusta 27.8.2024 päivätyn lausunnon ja selvityksen.

Asetuksen tavoitteet sekä viivästysten laajuus ja vaikutukset

Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupahakemuksen käsittelylle on säädetty 120 vrk:n enimmäisaika vyöhykearvioinnin ja vastavuoroisen tunnustamisen ryhmissä. Lausunnon mukaan kantelija on oikeassa siinä, että hakemusten käsittelyajat ylittävät säädetyt enimmäisajat. Tukes on tietoinen tästä ja pyrkii tehostamaan toimintaansa jatkossa edelleen käytössä olevien henkilöresurssien puitteissa. Tukes ymmärtää hyvin teollisuuden tarpeen kyetä ennakoimaan markkinatilannetta, varmistaa kasvinsuojeluaineiden entistä yhdenmukaisempi saatavuus eri jäsenvaltioissa ja vaatimuksen nopeuttaa lupakäsittelyjä. Tukes pyrkiiikin parhaansa mukaan siihen, että hakemukset saadaan käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheutonta viivytystä. Tukes pahoittelee edelleen lupahakemusten pitkää käsittelyaikaa ja siitä kantelijan edustamalle teollisuudelle aiheutunutta taloudellista haittaa ja vahinkoa. Tukesin käsityksen mukaan suurimmat valmistajien saatavuuteen liittyvät haasteet kohdistuvat kuitenkin erityisesti pienialaiseen suomalaiseen erikoiskasviviljelyyn, jossa syynä on se, että teollisuus ei ole katsonut ylipäänsä taloudellisesti kannattavaksi hakea lupaa valmistajien markkinoille saattamiseksi Suomessa.

Tukes ei kuitenkaan tarpeettomasti rajoita kasvinsuojeluaineiden saatavuutta tai markkinoille pääsyä kansallisesti suorittaessaan lupaharkintaa toimivaltansa puitteissa. Tukes pyrkii tarkentamaan ohjeistusta sen osalta, ettei kansallisesti tehdä perusteetonta, toisen viranomaisen kanssa päällekkäistä riskinarviointityötä. Säädetty 120 vuorokauden käsittelyaika on yksi kasvinsuojeluaineasetuksen vaatimuksista muiden hakemuksen käsittelystä ja luvan myöntämisestä säädettyjen edellytysten joukossa. Lupasäännöksillä pyritään takaamaan ennen kaikkea ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, mikä tavoite on asetettava etusijalle kasvintuotannon parantamiseen nähden. Lupaharkinnan säännöksiä on tulkittava tämän tavoitteen ja asetuksen 1 artiklassa mainitun varovaisuusperiaatteen mukaisesti. Ne velvoittavat lupaharkintaa tekevää viranomaista joka tapauksessa selvittämään luvan myöntöedellytykset riittävästi myös kansallisella tasolla.

Kyse ei ole myöskään sääntelystä, joka takaisi yhdessä jäsenmaassa arvioidun tai hyväksytyn kasvinsuojeluaineen vapaan liikkuvuuden jäsenmaiden välillä. Hyväksyntäjärjestelmä rakentuu EU- tasoiselle tehoaineiden riskinarvioinnille ja toisaalta jäsenvaltiokohtaiselle riskinarvioinnille, jossa pyritään hyödyntämään toisen jäsenmaan tekemää arviointia. Lopullisen päätöksen kansallisen luvan myöntämisestä tekee kunkin jäsenvaltion viranomainen itsenäisesti, huomioiden mahdolliset kansalliset ympäristöön liittyvät erityisolosuhteet. Uutta tieteellistä tietoa voi olla saatavilla myös kesken kansallisen lupaharkinnan ja sekin tulee ottaa huomioon ennen luvan myöntämistä.

Kasvinsuojeluasetuksen soveltamisessa on havaittu sekä Suomessa että muualla, ettei riittävää arviointia ole aina käytännössä mahdollista tehdä asetuksessa säädettyssä määrääjassa.

Lisääntynyt työmäärä lupien arvioinnissa

Yksittäisten lupien käsittelyn kestoon kansallisella tasolla vaikuttavat useat eri tekijät, joista yksi on lupakäsittelijöiden määrä ja resurssien oikea kohdentaminen. Tämän ohella Tukesissa on havaittu useita tekijöitä, jotka ovat lisänneet lupavalmisteluun työmäärää viimeisten yli kymmenen vuoden ajalla. Tästä huolimatta kasvinsuojeluainelupien valmisteluun ja esittelyyn käytettävät resurssit ovat niukentuneet viime vuosina Tukesissa. Kasvinsuojeluaineasetuksella luotiin monimutkainen kokonaisuus, joka asettaa tiukat puitteet lupamenettelyille. Asetuksen toimeenpano ja tulkinta on osoittautunut hyvin työlääksi eikä se myöskään jätä kansallista liikkumavaraa. Sääntelyn soveltaminen edellyttää hyvin laaja-alaista ja syvällistä teknistä ja tieteellistä osaamista. Lisäksi erityisesti kasvinsuojeluaineiden ympäristöhaittoihin liittyvä tieteellinen tietomäärä lisääntyy ja menetelmät kehittyvät kiihtyvää tahtia.

Toiseksi, asetuksen toimeenpaneminen on merkinnyt uusien viranomaistehtävien sisällyttämistä lupavalmisteluun. Uusista tehtävistä on esimerkkinä valmisteiden vertaileva arviointi, jossa tavoitteena on haitallisimmiksi tunnistettujen tehoaineiden korvaaminen haitattomammilla aineilla. Lisäksi vuonna 2023 asetuksen toimeenpano edellytti toimivaltaisten viranomaisten tarkastavan kaikki kansallisilla markkinoilla olevat valmisteet sen osalta, sisälsivätkö ne tiettyjä kiellettyjä apuaineita, joita käytetään valmisteissa tehoaineiden lisäksi. Tämä tarkastaminen satoi Tukesissa yhden lupapäätöksiä esittelevän henkilön työajan Tukesissa noin puoleksi vuodeksi. Uudet elintarvikesääntelyyn liittyvät läpinäkyvyyden vaatimukset - asetus (EU) 2019/1381 - ovat myös lisänneet hallinnollista työtä mm. hakemusten luottamuksellisuuden arvioimiseksi ja hakemusten käsittelemiseksi.

Kolmanneksi lupahakemuksia koskevat tietovaatimukset valmisteiden tehokkuudesta, kemiallisista ominaisuuksista sekä ympäristö- ja terveysvaikutuksista ovat laajentuneet asetuksen toimeenpanon aikana. Tutkimusaineistoa, joka viranomaisen on käytävä läpi osana lupaharkintaa, on määrällisesti aiempaa enemmän. Kansalliselle lupaviranomaiselle toimitettu aineisto saattaa sisältää muille jäsenmaille tarkoitettuja tutkimuksia ja riskilaskelmia, minkä vuoksi on työlasta seuloa, täyttääkö hakemus kansalliset vaatimukset. Hakijoiden toimittama aineisto on myös usein puutteellista ja huonolaatuista, eikä hakemuksen sisältöä koskevia viranomaisohjeita noudateta ja kansallista lupaharkintaa varten tarvittavat päivitykset jätetään tekemättä. Pakolliset lisäselvitys- ja täydennyspyynnöt työllistävät ja pidentävät prosessia.

Neljäntenä työmäärää lisäävänä tekijänä on erilaisten lupatyypin lisääntyminen. Vastavuoroisten hakemusten käsittelystä tuli velvoittavaa asetuksen soveltamisen alettua ja uutena hakemustyyppinä on asetuksen 53 artiklassa säädetty kasvinsuojelun hätätilanteen poikkeusluvista, joiden tarve on lisääntynyt tehoainevalikoiman supistumisen myötä. Suomessa poikkeuslupia on myönnetty vuodesta 2013 lähtien ja niiden määrä on vaihdellut 12–20 vuosittaisen hakemuksen välillä. Poikkeuslupan käsittely on priorisoitava muiden hakemusten edelle, ja niitä käsittelevät samat henkilöt kuin vastavuoroisia ja vyöhykelupahakemuksia, mikä viivästyttää käytännössä muiden lupien käsittelyä. Toisaalta poikkeuslupajärjestelmä takaa myös viime kädessä kansallisen kasvintuotannon säilymisen satoon liittyvän vaaran uhatessa ja samalla huoltovarmuuden. Näiden kiireellisten hakemusten käsittelylle on myös määritelty kansallisesti tavoiteaika, jonka puitteissa päätökset on pystytty antamaan. Myös rinnakkaislupa-hakemusten (52 artikla) määrä on lisääntynyt kasvinsuojeluaineasetuksen voimassaoloaikana huomattavasti. Lähes viidenneksen markkinoilla olevista valmisteista on rinnakkaisvalmisteita.

Viidenneksi, kasvinsuojeluaineasetuksen vyöhykelupajärjestelmä edellyttää, että jäsenmaat kullakin vyöhykkeellä jakavat valmisteisiin liittyvää riskinarviointityötä yksittäisen hakemuksen osalta, kuten kantelija toteaa. Tukes on kansallisten lupien viivästyemisistä riippumatta veloitettu ottamaan vastuulleen osan näistä pohjoisen vyöhykkeen valmisteiden vyöhykearvioinneista, joita on käynnissä useita samanaikaisesti. Arviointityön jakamisen tavoitteena on vähentää päällekkäistä arviointityötä jäsenmaissa, mutta luonnollisesti monen jäsenmaan yhteistyö vaatii työn suunnittelua ja koordinoitua ja vaatii näin uusia resursseja viranomaisilta. Vyöhyketyö merkitsee myös sitä, että kansallisen lupavalmisteluohella samat esittelijät toimivat vyöhykearviointien koordinoijina. Yksittäisen valmisteen vyöhykearviointiin osallistuu useita asiantuntijoita ja se kestää hakemuksen saapumisesta noin 0,5–1 vuotta.

Työllistävänä seikkana Tukes nostaa esille myös kasvinsuojeluainerekisteriin liittyvät velvollisuudet. Kasvinsuojeluaineasetus edellyttää hyväksytyistä kasvinsuojeluaineista kansallista julkista rekisteriä, jota Tukesin tulee ylläpitää suomeksi ja ruotsiksi. Rekisterissä on tällä hetkellä lähes 500 valmistetta, joiden myyntipäällyksen suomen- ja ruotsinkielisen tekstin Tukes on joutunut tarkastamaan osana luvan myöntämistä. Myyntipäällysluonnosten tarkistaminen ja valmistelu lisää lupakäsittelyn työmäärää huomattavasti. Hakijoiden toimittamat luonnokset ovat laadultaan huonoja eivätkä vastaa toimitetun hakemuksen tietoja.

Henkilöstö lupatehtävissä ja toimenpiteet käsittelyaikojen lyhentämiseksi

Lisääntyneistä ja laajentuneista lupavalmisteluun tehtävistä huolimatta lupavalmisteluun käytettävät resurssit ovat niukentuneet viime vuosina Tukesissa. Tukesin vastuulla on lakisääteisiä tehtäviä usealla eri lainsäädäntöalueella. Tukesin on kohdennettava virastolle talousarviossa myönnetty määräraha niin, että kaikki sen tehtävät tulevat vaikuttavasti hoidettua. Vuoden 2022 toisessa lisätalousarviossa Tukesille myönnettiin lisärahoitusta kasvinsuojeluaine- ja biosidiasetusten toimeenpanotehtäviin. Tällöin Tukes rekrytoi neljä uutta asiantuntijaa, joista kaksi aloitti kasvinsuojeluaineiden lupatehtävissä. Nämä resurssit eivät ole olleet heti täysipainoisesti käytettävissä vaaditun perehdytysajan vuoksi. Komissio on arvioinut kasvinsuojeluaineasetuksen toimeenpanoon perehdyttämisen kestävän vähintään vuoden. Määräaikaista ruuhka-apua jonojen purkamiseksi ei ole pystytty hyödyntämään, koska saatavilla ei ole ollut osaavaa henkilöstöä tai ei ole ollut tarkoituksenmukaista rekrytoida asiantuntijaa lyhytaikaiseen tehtävään. Lisäksi henkilöstövajetta on aiheuttanut viime vuosina lupien käsittelyyn palkatun henkilöstön äkilliset ja usean henkilön samanaikaiset pitkät poissaolot.

Tukes käy säännöllisesti keskusteluja lupien käsittelytilanteesta ja tarvittavista resursseista maa- ja metsätalousministeriön sekä työ- ja elinkeinoministeriön kanssa. Tukesia ohjaavat ministeriöt ovat tietoisia lupakäsittelyjen viiveistä. Koska syyt pidemmille viivästymisille ovat moninaisia, ei niiden ratkaisemiseksi ole myöskään löydettävissä yhtä ainutta keinoa. Lisäksi syyt liittyvät suurelta osin riittävien taloudellisten resurssien varaamiseen. Tukes on pidempään valmistellut hakemusten käsittelyprosessin digitalisointia, mutta hankkeelle ei ole saatu riittävää lisärahoitusta. Tukesissa kartoitetaan parhaillaan muita keinoja lupakäsittelyn nopeuttamiseksi. Käytännössä tämä tarkoittaa tiettyjen asioiden jättämistä luvanhakijoiden omalle vastuulle. Hakemusaineistot ovat usein myös puutteellisia ja huonolaatuisia ja Tukes pyrkii puuttumaan tähän tiukemmin jatkossa. Lisäksi lupapäätöksiä ja niiden perustaksi tehtävien asiakirjojen sisältöä pyritään yksinkertaistamaan ja sisällyttämään vain olennaisimmat asiat niihin.

Kantelussa mainittujen valmisteiden A-E hakemuskäsittely

Hakemusten käsittelyn pääperiaatteena on käsitellä luvat niiden saapumisjärjestyksessä, ellei perustellusta syystä tiettyä hakemusta voi ottaa käsiteltäväksi nopeutetussa järjestyksessä. Vastavuoroinen hakemus tarkoittaa, että osa hakemuksesta hyväksytään viitejäsenvaltion toimittaman arvion ja päätöksen mukaan siten kuin asetuksen 41 artiklassa säädetään. Myös vyöhykeluvat käsitellään saapumisjärjestyksessä, huomioiden kuitenkin, että lupapäätöksen tekeminen on asetuksen sääntelyn mukaisesti mahdollista aloittaa vasta huomattavasti hakemuksen saapumista myöhemmin, koska asiaa käsittelee ensin jokin muu jäsenvaltio kaikkien muiden puolesta.

Hakemusjonossa edelle menevät jo edellä mainitut poikkeusluvut, samoin ns. minor use -luvut, eli hakemukset voimassa olevien lupien laajentamiseksi johonkin uuteen vähäiseen käyttötarkoitukseen (51 artikla), joita Tukeisiin tulee vuosittain n. 5–10 kpl. Suomessa minor use -lupia on myönnetty mm. marja- ja hedelmäkasveille, juureksille ja vihanneksille, jotka ovat pienialaisia viljelykasveja, mutta kuitenkin merkitykseltään tärkeitä ja taloudellisesti arvokkaita. Näiden lupien käsittelylle ei ole säädetty erityistä määräaika. Tukesin sisäinen tavoiteaika päätöksenteolle on noin 1 vuosi hakemuksen saapumisesta ja näiden hakemusten käsittely Tukesissa etenee keskimäärin hyvin.

Valmisteen A osalta kyseessä on vyöhykelupa, jonka hakemus on saapunut Tukeisiin 17.7.2018. Kansallisen käsittelymääräajan laskeminen on alkanut 3.11.2020 ja säädetty määräaika Tukesin päätökselle on ollut 3.3.2021. Päätös Tukesissa tehtiin 1.12.2023. Hakemukseen liittyvät terveys- ja ympäristöriskinarviointien tarkastamiset tehtiin pääosin tammi-kesäkuussa 2021. Jonot lupien käsittelyssä ja esittelijävaihdokset muun muassa poissaoloista johtuen viivästyttivät luvan käsittelyä ja sen etenemistä kuulemisvaiheeseen. Hakijaa kuultiin ensimmäisen kerran 5.1.2023 ja hakija vastasi kuulemiseen 21.1.2023 toimittamalla lisätutkimuksia ja päivitetyn terveysarvioraportin valmisteen terveysvaikutuksista, jotka Tukesin tuli arvioida. Norja arvioi samaan aikaan kyseistä tutkimusta ja Suomi sopi Norjan kanssa, että se saa johtopäätökset Norjalta. Tästä seurasi hakemuksen käsittelyn keskeytys (noin 2–4/2023). Norjan arvioima terveystutkimus oli saatavilla 17.4.2023, jonka jälkeen Tukes teki uuden kuulemisen hakijalle 9.11.2023 tarkastettuaan Norjan arvioinnin. Toinen kuuleminen koski lupaan tulevia hyväksyttävissä olevia käyttökohteita ja tarvittavia käytön rajoituksia ja muutti päätöksen lopputuleman hakijalle edulliseen suuntaan. Ennen kuin lupahakemus saatiin ratkaistua, oli samaan valmisteeseen liittyviä muutoshakemuksia saapunut, jotka nekin ratkaistiin saman lupapäätöksen yhteydessä.

Valmisteen B osalta kyseessä on vyöhykelupa, jonka hakemus on saapunut alun perin 19.5.2020. Kansallisen käsittelymääräajan laskeminen on alkanut 10.8.2021 ja säädetty määräaika Tukesin päätökselle on ollut 8.12.2021. Hakemukselle tehtiin aineiston riittävyyden esitarkastus 6.8.2020, jonka jälkeen on tarkastettu raportoitamaan arviointi valmisteen aiheuttamien mahdollisten ei-hyväksyttävien terveys- ja ympäristöriskien osalta. Tarkastukset Tukesissa valmistuivat vuonna 2022, viimeisinkin sen ensimmäisellä neljänneksellä. Hakemuksen käsittelijä on vaihtunut esittelijän siirryttyä Tukesissa muihin tehtäviin. Aiemmin tulleiden hakemusten vuoksi uusi käsittelijä ei ole päässyt jatkamaan käsittelyä.

Valmisteen C osalta kyseessä on vastavuoroinen lupa, jonka hakemus on saapunut Tukeisiin 15.7.2019. Päätöksen määräaika Tukesissa on ollut 12.11.2019 ja päätös on annettu 4.6.2020. Luvanhaltija on lisäksi 6.5.2022 pyytänyt luvan peruuttamista ja Tukes on tehnyt peruuttamispäätöksen 13.10.2022, joka on sisältänyt siirtymäajan käytölle ym. 8.12.2023 asti.

Valmisteen D osalta kyseessä vastavuoroinen lupa, jonka hakemus on saapunut 16.5.2022. Hakemuksen riskinarviointi on edelleen kesken. Lupa on aikaisemmin myönnetty samalla vyöhykkeellä, mutta eri maassa (Viro) ja Tukes on pyytänyt kansallista ympäristöriskin arviointia varten hakijalta lisätietoja 31.3.2023. Hakija lähetti vastauksen samana päivänä - hänen mukaansa tiedot löytyvät hakemusaineistosta. Päätöstä valmisteleva ympäristöriskinarvioija ei edelleenkään löytänyt hakemuksesta tarvitsemiaan tietoja ja tämän jälkeen lupakäsittelijä ei ole ehtinyt palata hakemukseen muiden edelle jonossa menevien työtehtävien vuoksi.

Valmisteen E osalta kyseessä on vastavuoroinen lupa, jonka hakemus on saapunut 20.5.2022. Säädetty määräaika Tukesin päätökselle oli 17.9.2022. Hakemus on jäänyt Tukesin selvitysten perusteella esitarkastusvaiheeseen, jossa katsotaan, täyttääkö hakemukseen sisältyvä tehokkuus- ja ympäristöaineisto vastavuoroisen hyväksymisen kansalliset kriteerit. Riskinarviointeja ei ole lähdetty tekemään, koska asia on jäänyt odottamaan esitarkastusta. Johtuen poissaoloista ja esittelijän siirtymisestä muihin tehtäviin on esittelijä vaihtunut kolmesti. Nykyisellä esittelijällä on jonossa tällä hetkellä huomattava määrä vastaavia hakemuksia, jotka tulee käsitellä ennen tätä kyseistä hakemusta.

2.2 Tukesin lisäselvitys

Oikeusasiamies on lisäselvityspyynnöllään 7.11.2024 pyytänyt Tukesia toimittamaan kantelijan yksilöimien viiden asian diaariotteet, joista tuli käydä ilmi asian vireilletulo, kaikki välitoimet ja mahdolliset päätökset ajankohtineen.

Tukes on toimittanut 27.11.2024 lisäselvityksenä diaariotteiden kuvakaappaukset kantelijan mainitsemien viiden kasvinsuojeluaineen (A-E) lupakäsittelyistä. Lisäksi on toimitettu lisäselvitys ao. vyöhykearvioinnin kansallisen käsittelyajan laskennasta.

Lisäselvityksen mukaan Tukesin asianhallintajärjestelmä (CGI Virta) on teknisen käyttöikänsä päässä. Siitä ei ole mahdollista ottaa erikseen asiakohtaista raporttia asialle merkityistä toimenpiteistä ja tallennetuista asiakirjoista. Koska tulosteita tai listauksia ei järjestelmästä saa suoraan otettua, on diaariote koostettu kuvakaappauksina. Hakemuksen käsittelyvaiheista pidetään myös erillistä ns. hakemuslistaa/työjonoa, josta arviointeihin osallistuvat seuraavat arviointien liittyvän sisäisen työskentelyn edistymistä.

3 RATKAISU

Totean ratkaisuni ja sen perustelujen osalta seuraavan.

3.1 Keskeiset oikeusohjeet

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaisesti jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheutonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa (...)

Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 vyöhykeluvan menettelyyn liittyvän 37 artiklan 4 kohdan mukaan muiden jäsenvaltioiden, joita asia koskee, on tehtävä hakemusta koskeva päätös viimeistään 120 päivän kuluessa siitä, kun ne ovat saaneet arviointikertomuksen ja jäljennöksen 36 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetusta hakemusta käsittelevän jäsenvaltion luvasta.

Saman asetuksen vastavuoroisen tunnustamisen lupamenettelyyn liittyvän 42 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltion, jolle 40 artiklan mukainen hakemus on toimitettu, on tehtävä päätös hakemuksen johdosta 120 päivän kuluessa.

Hallintolain 23 §:n 1 momentin mukaan asia on käsiteltävä ilman aiheutonta viivytystä.

Eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 3 §:n 3 momentin mukaan oikeusasiamies ei käsittele kantelua, joka koskee yli kaksi vuotta vanhaa asiaa, ellei siihen ole erityistä syytä.

3.2 Asian arviointi ja johtopäätökset

3.2.1 Yksilöimättömät kasvinsuojeluaineet ja kasvinsuojeluaineen C lupakäsittely

Yksilöimättömien kasvinsuojeluaineiden lupakäsittelyn osalta kantelua ei sen puutteellisuuden takia tutkita. Tältä osin kantelijalla on niin halutessaan mahdollisuus tehdä uusi täydennetty kantelu. Tällöin on ilmoitettava valmisteen nimi, hakemuksen vireilletulon ajankohta, hakemusasian mahdolliset muutokset ja täydennykset ja perustelut kantelulle. Alunperin kantelu on ollut kokonaan yksilöimätön, koska vasta oikeusasiamiehen täydennyspyynnön jälkeen kesäkuussa 2024 kantelussa painotetuille kasvinsuojeluaineille A-E on ilmoitettu valmistenimi.

Kantelua ei myöskään tutkita valmisteen C osalta, koska tältä osin on kyse yli kaksi vuotta sitten päätetystä lupa-asiasta eikä erityisiä syitä tutkintaan ole. Saadun selvityksen mukaan valmisteen lupapäätös on annettu 4.6.2020. Vuonna 2022 Tukes on myös luvanhaltijan pyynnöstä peruuttanut ao. luvan.

3.2.2 Kantelu kasvinsuojeluaineen A lupakäsittelystä

Saadun selvityksen mukaan kasvinsuojeluaineen A vyöhykeluvan kansallisen käsittelymääräajan laskeminen on alkanut 3.11.2020. Sovellettavassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa säädetty määräaika (120 pv) Tukesin päätökselle on siten ollut 3.3.2021. Lupapäätös Tukesissa on tehty 1.12.2023. Kasvinsuojeluainerekisteristä ilmenee, että tämä valmiste on tarkoitettu rikkakasvien torjuntaan sokerijuurikkaalla, rehujuurikkaalla, punajuurikkaalla ja kuminalla. Valmisteella on myös vähäisten käyttötarkoitusten (minor use) lupa käytettäväksi rikkakasvien torjuntaan mansikalla avomaalla, koristekasveilla, koristepuilla ja koristepensailla taimitarhoilla, kuusella metsätaimatarhoilla, samettikukalla viherlannoitusnurmissa sekä pinaatin siemenviljelyksillä.

Asian diaaritiedoista ilmenee, että hakija on muuttanut hakemustaan olennaisesti 25.11.2022. Diaariin on merkitty, että tuolloin on vastaanotettu hakemus koostumuksen muutoksesta. Tukesin kuulemiskirje hakijalle on lähetetty 5.1.2023, ja siihen on hakija vastannut 23.1.2023. Kuulemiskirjeen liitteiden nimistä ja Tukesin asiassa antamasta selvityksestä päätellen alkuperäistä lupahakemusta on laajennettu myös minor use -lupatyypin hakemukseksi. Diaarin mukaan hakija on täydentänyt hakemustaan 24.2.2023 lisätiedoilla uusista valmistuspaikoista. Edelleen diaarin ja Tukesin selvityksen mukaan Tukes on 17.4.2023 vastaanottanut viranomaisyhteistyönä Norjan ao. viranomaisen sanottuna ajankohtana valmistuneet tutkimustiedot ko. valmisteesta. Tämän jälkeen Tukes on 9.11.2023 lähettänyt hakijalle kuulemiskirjeen, johon hakija on diaarin mukaan vastannut 21.11.2023 täydentäen samalla hakemustaan myyntipäällysten ja käyttöohjeiden osalta.

Edellä mainituin perustein katson, että tämän kasvinsuojeluaineen A lupakäsittely on kokonaisuutena arvioituna viivästynyt hakijasta johtuneista syistä. Siten säädetystä käsittelyajasta poikkeamisen ei voida katsoa aiheutuneen viranomaisen laiminlyönnistä tämän valmisteen osalta.

3.2.3 Kantelu muilta osin eli kasvinsuojeluaineiden B, D ja E lupakäsittely

Selvityksen mukaan näiden kasvinsuojeluaineiden vastavuoroista tunnustamista tai vyöhykelupaa koskevat lupahakemukset ovat tulleet vireille Tukesissa seuraavasti: valmiste B 19.5.2020, valmiste D 16.5.2022 ja valmiste E 20.5.2022. Sovellettavassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa säädetty lupakäsittelyn määräaika (120 pv) koskee kaikkia näitä lupahakemuksia. Diaaritietojen mukaan näissä hakemusasioissa ei ole tehty täydennyspyyntöjä tai muitakaan välitoimia tai päätöstä 27.11.2024 mennessä. Kasvitaivalmisteiden B on Tukes hyväksynyt päätöksellään 28.5.2025, mutta valmisteiden D ja E käsittely on rekisteritietojen perusteella yhä kesken viranomaisessa tätä päätöstä annettaessa. Nämä seikat merkitsevät huomattavia viivästymisiä säädetystä käsittelyajasta. Käsittelyajasta on säädetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella, mikä tarkoittaa kiireellistä asiaryhmää.

Tukesin lausunnon mukaan valmisteiden D osalta on 31.3.2023 pyydetty hakijaa täydentämään edellisen vuoden toukokuussa saapunutta hakemustaan. Hakija on samana päivänä vastoin viranomaiskäsittelijän käsitystä ilmoittanut, ettei hakemusta tarvitse täydentää siitä jo ilmenevien tietojen takia. Diaarista ei kuitenkaan ilmene valmisteiden D hakemusasiassa välitoimena ko. täydennyspyyntökirjettä eikä päätöstä. Tukesin lisäselvityksen mukaan hakemuksen käsittelyvaiheista pidetään myös erillistä hakemuslistaa tai työjonoa, josta arviointeihin osallistuvat seuraavat työskentelyn edistymistä. Totean tältä osin, että julkista valtaa käyttävän viranomaisen asianhallintajärjestelmän diaariotteelta tulee oikeusturvasyistä ilmetä mahdollisimman reaaliaikaisesti kaikki asian kannalta olennaiset välitoimet ja ratkaisut.

3.2.4 Arvioni

Katson, että Tukes on laiminlyönyt velvollisuutensa käsitellä nämä kolme hakemusasia sovellettavassa unioniasetuksessa säädettyssä määräajassa. Siten sen toiminta on ollut myös perustuslain 21 §:n 1 momentin ja hallintolain 23 §:n 1 momentin vastaista. Oikeusasiamiehen vakiintuneen laillisuusvalvontakäytännön mukaan voimavaroihin liittyvät syyt eivät ole olleet hyväksyttävä peruste laiminlyödä laissa säädettyjen määräaikojen noudattaminen.

Tukes on pahoitellut lupahakemusten pitkää käsittelyaikaa.

Olen lainvastaisen menettelyn moitittavuutta arvioidessani, sen lisäksi, että Tukes on pahoitellut pitkiä käsittelyaikoja, ottanut huomioon seuraavan.

Saamani selvityksen mukaan Tukes käy säännöllisesti keskusteluja lupien käsittelytilanteesta ja tarvittavista resursseista maa- ja metsätalousministeriön sekä työ- ja elinkeinoministeriön kanssa. Tukesia ohjaavat ministeriöt ovat tietoisia lupakäsittelyjen viiveistä. Olen samaa mieltä selvityksessä todetun kanssa siitä, että syyt pidemmille viivästymisille ovat moninaisia, eikä niiden ratkaisemiseksi ole löydettävissä yhtä ainutta keinoa. Lisäksi syyt liittyvät suurelta osin riittävien taloudellisten resurssien varaamiseen. Tukes on pidempään valmistellut hakemusten käsittelyprosessin digitalisointia, mutta hankkeelle ei ole saatu riittävää lisärahoitusta. Tukesissa kartoitetaan parhaillaan muita keinoja lupakäsittelyn nopeuttamiseksi. Korostan, että laillisuusvalvontakäytännössä on edellytetty myös työn organisointiin liittyvien uudistusten tekemistä käsittelyaikojen lyhentämiseksi.

Tein tarkastuksen Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukesiin 21.11.2024 (5989/2024 pöytäkirja julkaistu oikeusasiamiehen verkkosivuilla). Tarkastuksella ilmeni vakava huoli siitä, että Tukesilla on vaikeuksia suoriutua lakisääteisistä tehtävistään tilanteessa, jossa voimavaroja vähennetään, mutta samanaikaisesti sille annetaan uusia vaativaa erityisosaamista edellyttäviä tehtäviä erityisesti EU:n sääntelyn perusteella. Voimavarojen huomattava pienentyminen hidastaa asiointijärjestelmien kehityshankkeita, pidentää käsittelyaikoja ja lupajonoja sekä uhkaa vähentää neuvontaa.

Koska olen tuon tarkastuksen yhteydessä päättänyt ottaa asian laillisuusvalvonnassani seurantaan, kantelu ei antanut minulle aiheutta enempään.

Pahoittelen tämän kanteluasian pitkää käsittelyaikaa.

4 TOIMENPITEET

Saatan kohdassa 3.2.3 todetun käsitykseni menettelyn lainvastaisuudesta Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tietoon.

Muilta osin kantelu on jätetty tutkimatta (kohta 3.2.1) ja todettu aiheettomaksi (kohta 3.2.2).

Tässä tarkoituksessa lähetän jäljennöksen päätöksestäni Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Päätöksestä toimitetaan myös jäljennös maa- ja metsätalousministeriölle. Pyydän maa- ja metsätalousministeriöltä 31.3.2026 mennessä selvityksen siitä, mihin ministeriön toimenpiteisiin havaitut kasvinsuojeluaineiden lupakäsittelyn viivästykset antavat aiheutta.