

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi torjunta-
ainelain muuttamisesta**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan lisättäväksi torjunta-aineiden rinnakkaistuontimenettelyä koskevat säännökset torjunta-ainelakiin. Rinnakkaistuontivalmisteella tarkoitettaisiin valmistetta, joka on samanlainen kuin torjunta-ainerekisterissä oleva valmiste. Valmisteen tulee olla lähtöisin Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta, jossa se on hyväksytty käyttöön kasvinsuojeluainedirektiivin mukaisesti. Ehdotuksen mukaan tällainen valmiste voitaisiin rekisteröidä torjunta-ainerekisteriin. Torjunta-aineiden rinnakkaisuonti Suomeen ei ole mahdollista tällä hetkellä. Lainmuutos mahdollistaa Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 28 ja 30 ar-

tiklan ja Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen edellyttämän tavaroiden vapaan liikkuvuuden myös niiden osalta.

Tarkemmat säännökset samanlaisuuden arviointiin liittyvistä seikoista, hakemuksesta ja sen käsittelemiseksi tarvittavista hakemukseen sisällytettävistä tiedoista ja näytteistä annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Lisäksi voitaisiin tarvittaessa antaa tarkemmat säännökset käyttöohjeista ja myyntipäällysmarkkinöistä maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
PERUSTELUT	3
1. Nykytila.....	3
1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö.....	3
1.2. Euroopan yhteisön lainsäädäntö	3
1.3. Eräiden muiden maiden lainsäädäntö	5
1.4. Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti.....	6
2. Esityksen tavoitteet ja ehdotettu muutos	6
3. Esityksen vaikutukset	7
4. Asian valmistelu	7
5. Muita asiaan vaikuttavia seikkoja.....	8
6. Voimaantulo	8
LAKIEHDOTUS.....	9
torjunta-ainelain muuttamisesta	9

PERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Torjunta-aineita koskevat säännökset sisältyvät pääosin torjunta-ainelakiin (327/1969), torjunta-aineasetukseen (792/1995) ja niiden nojalla annettuihin maa- ja metsätalousministeriön päätöksiin ja asetuksiin. Torjunta-ainelain 1 §:n mukaan torjunta-aineilla tarkoitetaan maa- ja metsätaloudessa sekä maa- ja metsätalouden tuotteissa ja kotitaloudessa käytettäviä kasvinsuojeluaineita, jotka on tarkoitettu suojelemaan kasveja tai kasvituotteita haitallisilta eliöiltä tai estämään tällaisten eliöiden vaikutus, vaikuttamaan kasvien elintoimintoihin muulla tavoin kuin ravinteina, vaikuttamaan kasvituotteiden säilyvyyteen, jollei näihin aineisiin ja valmisteisiin sovelleta säilöntä-aineita koskevia erityissäännöksiä, tuhoamaan haitallisia kasveja tai tuhoamaan haitallisia kasvin osia tai estämään kasvien haitallista kasvua.

Torjunta-aineena ei saa lain 4 §:n mukaan myydä eikä kulutukseen muutoin luovuttaa tai käyttää valmistetta, jota ei ole rekisteröity torjunta-aineeksi. Torjunta-aineen rekisteröi hakemuksesta Kasvintuotannon tarkastuskeskus. Kasvinsuojeluaineen rekisteröinnin edellytyksenä on torjunta-ainelautakunnan hyväksyntä. Sitä edeltää valmisteen biologisen tehokkuuden, fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien sekä terveys- ja ympäristövaikutusten arviointi. Arviointi tehdään hakijan toimittaman tutkimusaineiston perusteella. Kasvinsuojeluaineeksi hyväksymisen edellytyksenä on lain 4 a §:n mukaan, että aine on asianmukaisesti tarkoitukseensa käytettynä riittävän tehokasta, sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin, kasvituotteisiin ja ympäristöön, ettei se aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä torjuttaville selkärangkaisille eläimille ja ettei sillä ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen taikka pohjaveteen.

Vuoden 2003 lopussa torjunta-ainerekisterissä oli 394 torjunta-ainetta, joista 241 oli kasvinsuojeluaineita. Pääosa Suomessa käytettävistä kasvinsuojeluaineista valmistetaan toisissa Euroopan unionin (EU)

jäsenvaltioissa. Suomessa kasvinsuojeluaineet ovat muun muassa markkinoiden pienuuden takia myös keskimäärin muita EUmaita kalliimpia. Suomessa torjunta-aineiden myynnin arvo vuonna 2002 oli 57,6 miljoonaa euroa, mikä vastaa noin yhtä prosenttia Euroopan kasvinsuojeluainemyynnistä.

1.2. Euroopan yhteisön lainsäädäntö

Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 28 artiklan mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä. Perustamissopimuksen 30 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat kuitenkin asettaa tuontia koskevia kieltoja ja rajoituksia, jotka ovat perusteltuja muun muassa ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi. Kiellot tai rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peitelyyn rajoittamiseen. Euroopan yhteisöjen tuomioistuin (EY-tuomioistuin) on ratkaisukäytännössään katsonut, että 28 artiklassa tarkoitettuja, vaikutuksiltaan määrällisiä rajoituksia vastaavia toimenpiteitä koskevaa kieltoa on sovellettava kaikkiin jäsenvaltioiden kauppasääntöihin, jotka tosiasiallisesti rajoittavat tai jotka saattavat rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa joko suoraan tai välillisesti. Jäsenvaltion tuonnin rajoittamista koskevan toimenpiteen, jotta se voisi olla oikeutettu, täytyy olla välttämätön jäsenvaltion asettaman tavoitteen saavuttamiseksi sekä oikeassa suhteessa tavoiteltavaan päämäärään nähden. Kun eri vaihtoehtoja saman tavoitteen saavuttamiseksi on olemassa, jäsenvaltion on täytettävä tavoite keinoilla, jotka vähiten haittaavat sisämarkkinakauppaa.

Euroopan yhteisössä annettiin vuonna 1991 neuvoston direktiivi 91/414/ETY kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta, jäljempänä kasvinsuojeluainedirektiivi. Direktiivi sisältää yksityiskohtaiset määräykset kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisen edellytyksistä ja myöntämismenettelystä. Kasvinsuojeluaineilla tarkoitetaan tehoaineita sekä yhtä tai useampia tehoaineita sisältäviä val-

misteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle, jos ne on tarkoitettu erikseen lueteltuihin käyttötarkoituksiin. Kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisena pidetään direktiivin mukaan jokaista luovutusta joko maksua vastaan tai vastikkeetta silloin, kun kyseessä ei ole siirto varastointiin, jota seuraa toimitus yhteisön alueen ulkopuolelle. Kasvinsuojeluaineen tuonti yhteisön alueelle katsotaan markkinoille saattamiseksi. Direktiivin mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta direktiivin mukaisesti, paitsi silloin, kun kyseessä ovat kasvinsuojeluaineen tutkimus- tai kehitystaroituksessa suoritettavat kokeet. Direktiivissä säädetään myös niistä edellytyksistä, jotka kasvinsuojeluaineen on täytettävä, että se voitaisiin hyväksyä. Kasvinsuojeluainedirektiivi sisältyy Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen (ETA-sopimus) liitteeseen II. Euroopan talousalueeseen kuuluvat Euroopan unionin jäsenvaltioiden lisäksi Islanti, Norja ja Liechtenstein. ETA-sopimus sisältää tavaroiden vapaan liikkuvuuden osalta vastaavat määräykset kuin Euroopan yhteisön perustamissopimus.

Kasvinsuojeluatedirektiivissä ei säädetä kasvinsuojelutuotteiden rinnakkaistuonnista. EY-tuomioistuin vahvisti tämän asiassa C-100/96 ("maatalouskemikaalit") 11 päivänä maaliskuuta 1999 antamassaan ennakkoratkaisussa. Asian saattoi vireille tuomioistuimessa Yhdistyneen kuningaskunnan ylioikeus, joka halusi selvitystä kasvinsuojeluatedirektiivin tulkinnasta. Tuomioistuimen ratkaisun mukaan, vaikka jäsenvaltion viranomaisen katsoo, että Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta maahantuotu kasvinsuojeluaine, jonka markkinoille saattamiseen on viimeksi mainitussa valtiossa myönnetty lupa kasvinsuojeluatedirektiivin mukaisesti, ei kaikilta osin ole samanlainen kuin tuontijäsenvaltiossa hyväksytty tuote, tuotteen markkinoille saattaminen on sallittava tuontijäsenvaltiossa aikaisemmin myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla, jolleivät ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseen liittyvät näkökohdat ole esteenä. Ratkaisun mukaan tuotteella on kuitenkin oltava sama alkuperä

kuin tuontijäsenvaltiossa jo hyväksytyllä tuotteella siten, että sen on valmistanut sama yhtiö tai osakkuusyritys tai lisenssin nojalla toimiva yritys, joka noudattaa samaa valmistustapaa, sen valmistuksessa on käytetty samaa tehoainetta ja myös sen vaikutukset ovat samat, kun otetaan huomioon mahdolliset tuotteen käytön kannalta merkitykselliset erot maanviljelyyn, kasviensuojeluun ja ympäristöön, etenkin ilmastoon, liittyvissä olosuhteissa.

Tuomioistuin totesi, että on tarpeen luoda yksinkertaistettu menettely kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnille. Tuomioistuimen mukaan tuojajäsenvaltioiden viranomaisten tekemien tarkastusten olisi koskettava ainoastaan tuontituotteen samanlaisuutta ("yksinkertaistettu menettely") tuojajäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen jo hyväksymään tuotteeseen nähden.

Komissio on vuonna 2001 antanut ohjeen kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnista (*Pysyvän kasvinsuojelukomitean suuntaviivat kasvinsuojelutuotteiden rinnakkaiskaupasta EU:ssa ja ETA:ssa; Sanco/223/2000, 6.12.2001*). Ohje sisältää eräitä rinnakkaistuonnissa noudatettavassa yksinkertaistetussa menettelyssä huomioon otettavia seikkoja. Keskeistä menettelyssä on alkuperäisen valmisteen ja rinnakkaistuontivalmisteiden samanlaisuuden määrittäminen ja rinnakkaisuudelta valmistetusta edellytettävät tiedot. Ohjeiden mukaan kasvinsuojelutuotteiden alkuperä on yhteinen, jos ne (tehoaine ja valmiste) ovat saman yhtiön tai yhteenliittymän valmistamia tai ne on valmistettu lisenssillä. Tehoaineella on oltava sama koostumus (spesifikaatio) ja yhteinen alkuperä Suomessa jo rekisteröidyn valmisteen sisältämän tehoaineen kanssa. Samanlaisuutta arvioitaessa ainesosien tyyppin ja määrän osalta valmistusvaiheessa mahdollisesti syntyvät eräkohtaiset erot eivät saisi estää valmisteen katsomista samanlaisiksi.

Niitä tietoja rinnakkaistuontivalmisteesta, joita jäsenvaltiot voivat edellyttää rinnakkaisuudelta, ovat komission ohjeen mukaan muun muassa rinnakkaistuontivalmisteiden alkuperäjäsenvaltiossa ja tuojajäsenvaltiossa, tuonti- ja alkuperäisvalmisteen luvan haltijoiden nimet ja osoitteet, tuonti- ja alkuperäisvalmisteen hyväksyntänumerot, tuonti-

valmisteen alkuperäjäsenvaltio sekä muut tuojan hallussa olevat tiedot, kuten tuontivalmisteen tehoainepitoisuus ja valmisteen valmistetyyppi. Rinnakkaistuojan voidaan edellyttää myös toimittavan etukäteen tiedot tuontivalmisteen merkinnöistä ja tarvittaessa valmistenyhteen, luonnoksen myyntipäällystekstiksi sekä tiedot pakkauksesta ja pakkausnäytteen, jos se on tarpeen käyttäjän suojan varmistamiseksi. Lähtökohtana on, että jos rinnakkaistuojia ei voi toimittaa kaikkia valmistajien samanlaisuuden arvioimiseksi tarvittavia tietoja, viranomaiset hankkisivat ne alkuperäjäsenvaltion viranomaisilta tai varmistaisivat tarvittaessa samanlaisuuden valmisteesta tehtävien fysikaalisten testien ja kemiallisten analyysien perusteella.

Ey-tuomioistuin on 4 päivänä huhtikuuta 2004 asiassa C-112/02 antamassaan tuomiossa ottanut kantaa valmistajien yhteisen alkuperän vaatimukseen. Asian saattoi vireille saksalainen tuomioistuin saadakseen ennakkoratkaisun yhteisön oikeuden ja erityisesti perustamissopimuksen 28 ja 30 artiklan tulkinnasta. Kysymys koski markkinoille saattamista koskevan luvan saamista Saksan liittotasavallassa Italiasta tuotavalle lääkkeelle. Saksan viranomaiset eivät antaneet valmisteelle markkinoille saattamista koskevaa lupaa yksinkertaistetussa menettelyssä, koska Saksan markkinoilla jo olevalla valmisteella ja tuontivalmisteella ei ollut yhteistä alkuperää eli niiden valmistajat eivät kuuluneet samaan yritysryhmään tai valmistaneet niitä saman lisenssinantajan kanssa tehtyjen sopimusten nojalla. Lääkkeiden vaikuttava aine oli valmisteissa sama ja peräisin samalta valmistajalta. Ratkaisussaan tuomioistuin toteaa, että perustamissopimuksen 28 ja 30 artikla estävät lupahakemuksen hylkäämisen sillä perusteella, että valmisteilla ei ole yhteistä alkuperää, jos hakemus markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi on tehty lääkettä varten viittaamalla markkinoille jo hyväksytyyn lääkkeeseen, lääkettä jota hakemus koskee, tuodaan jäsenvaltiosta, jossa sitä varten on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa ja markkinoille jo hyväksytyyn lääkkeeseen turvallisuuden ja tehon arviointia voidaan ilman kansanterveydelle aiheuttavaa vaaraa käyttää myös sen lääkkeen osalta jota lupahakemus koskee.

1.3. Eräiden muiden maiden lainsäädäntö

Ruotsi

Ruotsin lainsäädännössä ei ole erikseen määritelty kasvinsuojeluaineiden rinnakkaisuutta. Torjunta-aineasetuksen (Förordning 1998:947 om bekämpningsmedel) mukaan uutta hyväksyntää ei vaadita toisen valmisteen saattamiselle markkinoille, jos se verrattuna alkuperäiseen jo hyväksytyyn valmisteeseen poikkeaa siitä ainoastaan nimeään ja jos alkuperäinen valmiste on jo hyväksytty asetuksen mukaisesti. Jos toisella valmisteella on eri nimi, mutta se on muuten samanlainen jo hyväksytyyn valmisteeseen kanssa, tuonnista on ilmoitettava viranomaiselle. Tarkempia säännöksiä rinnakkaistuonnista ei ole.

Yhdistynyt kuningaskunta

Yhdistyneessä kuningaskunnassa rinnakkaistuontihyväksyntä annetaan valmisteille, jotka ovat identtisiä Yhdistyneessä kuningaskunnassa voimassa olevan lainsäädännön mukaan hyväksytyjen valmistajien kanssa. Hyväksynnän ehtona on, että rinnakkaistuontivalmiste on hyväksytty hankintamaassa kasvinsuojeluviraston kautta.

Rinnakkaistuontihyväksyntä annetaan vaan jos tuontivalmisteen todistetaan olevan identtinen koostumukseltaan ja siten myös yhtä turvallinen ja tehokas kuin Yhdistyneessä kuningaskunnassa jo hyväksytty alkuperäisvalmiste. Tämä voidaan todeta vasta tuontivalmisteen ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksytyyn valmisteeseen spesifikaatioita verrattaessa. Rinnakkaistuontihyväksyntä annetaan vain valmisteille, jotka hankintamaassa ovat hyväksytyjä myyntiin ja jotka ovat loppukäyttäjille pakattuja ja etiketoituja. Mikäli valmistajien todetaan olevan identtisiä, lisätietoja ei vaadita.

Rinnakkaistuontivalmisteen tulee olla sama valmistetyyppiä alkuperäisen valmisteen kanssa. Siinä tulee olla sama tehoaine ja sama tehoainemäärä kuin alkuperäisvalmisteessa. Lisäksi rinnakkaistuontivalmisteella tulee olla sama valmistustapa. Vähäiset erot

kuitenkin sallitaan, jolleivät ne vaikuta valmisteen turvallisuuteen tai tehokkuuteen.

Hakijan tulee toimittaa vaadittavat tiedot valmisteen samanlaisuudesta viranomaisille. Jollei toimitettu tieto riitä, viranomaiset ottavat yhteyttä hankintamaan viranomaisiin saadakseen lisätietoa.

1.4. Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti

Lääkevalmisteiden rinnakkaistuontia koskevat samat periaatteet kuin torjunta-aineitakin. Suomessa lääkevalmisteiden rinnakkaistuontin periaatteet sisältyvät Lääkelaitoksen normiluonteiseen ohjeistoon (*Lääkelaitoksen määräys 1/2004; Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti*), EY-tuomioistuimen oikeustapauksiin ja komission tiedonantoon (*Komission tiedonanto sellaisten lääkevalmisteiden rinnakkaistuonnista, joille on jo myönnetty myyntilupa, KOM(2003) 839 lopullinen*).

Rinnakkaistuontimyyntiluvan edellytyksenä on, että tuotavalle valmisteelle on myönnetty myyntilupa alkuperäjäsenvaltiossa ja tuotava valmiste on olennaisilta ominaisuuksiltaan samanlainen kuin valmiste, jolle on jo myönnetty myyntilupa Suomessa. EY-tuomioistuin on täsmentänyt samanlaisuusvaatimusta toteamalla, että kyseessä olevien valmisteiden ei tarvitse olla kaikilta osiltaan identtisiä, mutta vähimmäisvaatimuksena on, että niiden valmistuksessa on käytetty samaa kaavaa ja samaa vaikuttavaa ainetta ja että niiden terapeuttinen teho on sama.

Myyntilupaa rinnakkaistuontivalmisteelle haetaan Lääkelaitokselta. Rinnakkaistuojalla on vastaavat velvoitteet kuin muillakin myyntiluvan haltijoilla ja rinnakkaistuojan on myös noudatettava kaikkia niitä Lääkelaitoksen määräyksiä, jotka koskevat myyntiluvan hakemista ja ylläpitämistä.

2. Esityksen tavoitteet ja ehdotettu muutos

Torjunta-aineiden rinnakkaistuonti Suomeen ei ole mahdollista tällä hetkellä. Esityksen tavoitteena on saattaa Suomen torjunta-ainelainsäädäntö kaikilta osin Euroopan yhteisön lainsäädännön mukaiseksi mahdollistamalla rinnakkaistuonti yhteisön perusta-

missopimuksen 28 ja 30 artiklan ja Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen edellyttämällä tavalla.

Ehdotettu 4 b § sisältäisi torjunta-aineen rinnakkaistuontia koskevan perussäännöksen. Ehdotuksen mukaan torjunta-ainerekisteriin voitaisiin rekisteröidä rekisteröidyn torjunta-aineen rinnakkaistuontivalmisteena valmiste, joka on samanlainen kuin torjunta-ainerekisterissä jo oleva valmiste (alkuperäinen valmiste), jos rinnakkaistuontivalmiste tuotaisiin Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta, jossa se on hyväksytty käyttöön kasvinsuojeluinerektiivin mukaisesti. Säännöksen mukaan rinnakkaistuontivalmisteena ei siis voisi rekisteröidä valmistetta, joka olisi lähtömaassa rinnakkaistuontivalmisteena hyväksytty.

Rinnakkaistuontivalmiste olisi samanlainen alkuperäisen valmisteeseen kanssa, jos sillä ja alkuperäisellä valmisteella olisi sama valmistetyyppi, ne olisi valmistettu samalla tavalla (aineet ja menetelmät) ja samaa tehoainetta käyttäen ja niiden vaikutus olisi samanlainen, ottaen kuitenkin huomioon mahdolliset erot valmisteeseen käyttöolosuhteissa. Käyttöolosuhteilla tarkoitetaan maataloutta, kasvien terveyttä ja ympäristöä ja ennen kaikkea ilmastoa.

Rinnakkaistuontivalmisteeseen rekisteröintiä haettaisiin kirjallisesti Kasvintuotannon tarkastuskeskukselta. Kasvintuotannon tarkastuskeskus arvioisi alkuperäisen valmisteeseen ja rinnakkaistuontivalmisteeseen samanlaisuuden asiakirjojen ja tarvittaessa fysikaalisten testien ja kemiallisten analyysien perusteella ja tekisi päätöksen rinnakkaistuontivalmisteeseen rekisteröimisestä. Koska kyseessä ei olisi valmisteeseen arviointi ja hyväksyminen kasvinsuojeluinerektiivissä tarkoitettulla tavalla, vaan rinnakkaistuontivalmisteeseen ja jo hyväksytyyn ja rekisteröidyn valmisteeseen samanlaisuuden toteaminen, eli hallinnollinen toimenpide, tehtävä annettaisiin torjunta-ainelautakunnan sijasta Kasvintuotannon tarkastuskeskukselle. Lisäksi Kasvintuotannon tarkastuskeskus vahvistaisi rinnakkaistuontivalmisteeseen käyttötarkoituksen, käyttöohjeen ja muut myyntipäällyksmerkinnät ottaen huomioon alkuperäiselle valmisteelle asetetut vaatimukset. Rinnakkaistuontivalmisteelle rekisteröitäisiin samat käyttökohteet ja käyttömäärät kuin alkuperäisvalmisteelle.

Jos alkuperäisen valmisteen käyttötarkoitusta laajennettaisiin torjunta-ainelain 4 d §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla, rinnakkaistuontivalmisteen rekisteröintiä muutettaisiin vastaavasti rinnakkaistuontivalmisteen rekisteröinnin haltijan hakemuksesta. Rinnakkaistuontivalmisteita ja niiden tuojia koskisivat myös samat vaatimukset ja velvoitteet kuin muitakin kasvinsuojeluaineita ja tuojia. Rinnakkaistuontivalmisteista perittäisiin esimerkiksi samat torjunta-ainelain 7 §:n mukaiset maksut, kuin muiltakin kasvinsuojeluaineilta.

Jos alkuperäisen valmisteen rekisteröinti peruutettaisiin valmisteesta johtuvasta syystä, sama koskisi rinnakkaistuontivalmisteen rekisteröintiä. Rinnakkaistuontivalmisteen rekisteröinti säilyisi sellaisissa tapauksissa, joissa alkuperäisen valmisteen rekisteröinti peruutettaisiin muusta kuin valmisteesta johtuvasta syystä, esimerkiksi markkinointisyytä, vaikka hyväksynnän määräaika olisi vielä jäljellä. Tällaisissa tapauksissa rinnakkaistuontivalmisteen rekisteröinti säilyisi määräajan loppuun asti. EY:n tuomioistuimen ratkaisuissa asioissa C-15/01 ja C-113/01 (paranova) tuomioistuin katsoi, ettei pelkästään lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen sen haltijan vaatimuksesta saa johtaa rinnakkaistuontiluvan peruuttamiseen. Tuomioistuimen mukaan rinnakkaistuontia voidaan kuitenkin rajoittaa, jos kyseisen lääkkeen markkinoilla säilyttämisestä todella aiheutuu vaaraa ihmisen terveydelle.

Rinnakkaistuontivalmisteen rekisteröintiä koskevan asian käsittelyssä noudatetaan hallintolakia (434/2003). Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen päätökseen haettaisiin muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tarkemmat säännökset samanlaisuuden arviointiin liittyvistä seikoista, hakemuksesta ja sen käsittelemiseksi tarvittavista hakemukseen sisällytettävistä tiedoista ja näytteistä annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Lisäksi voitaisiin tarvittaessa antaa tarkemmat säännökset käyttöohjeista ja myyntipäällysmarkkinnoista maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Näissä säännöksissä otettaisiin huomioon komission edellä kohdassa 1.2. selostetussa suosituksessa esi-

tetyt valmisteiden samanlaisuuden arvioimisessa noudatettavat periaatteet sekä rinnakkaistuojalta hakemuksessa edellytettävät tiedot. Nämä vaatimukset ovat hyvin yksityiskohtaisia ja teknisluonteisia, minkä vuoksi niistä säätämistä ministeriön asetuksella on pidettävä tarkoituksenmukaisena.

3. Esityksen vaikutukset

Suomen EU-jäsenyyden aikana rinnakkaistuontia koskevia hakemuksia ei ole jätetty toimivaltaisille viranomaisille. Ehdotetut säännökset mahdollistaisivat kasvintuotannossa käytettävien torjunta-aineiden rinnakkaistuontia Suomeen. Tämä lisää hintakilpailua. Käytännössä rinnakkaistuontin vaikutus riippuu siitä, missä määrin markkinoilta on mahdollista hankkia rinnakkaistuontivalmisteita ja onko toimijoilla halukkuutta rinnakkaistuontiin.

Torjunta-ainerekisterissä olevien valmisteiden terveys- ja ympäristövaikutukset on arvioitu ennen niiden hyväksymistä. Rinnakkaistuontivalmisteet ovat samanlaisia jo rekisterissä olevien valmisteiden kanssa. Näin ollen ehdotuksella ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Rinnakkaistuontivalmisteiden samanlaisuuden toteaminen aiheuttaa rekisteröintiviranomaisille jonkin verran lisää työtä. Tässä vaiheessa ei kuitenkaan arvioida tarvittavan lisää taloudellisia resursseja tai viranomaishenkilökuntaa näihin tehtäviin.

4. Asian valmistelu

Lakiehdotus valmisteltu maa- ja metsätalousministeriössä yhteistyössä Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen kanssa.

Esitysluonnoksesta on pyydetty lausunnot 26 eri taholta, joista 18 antoi lausunnon. Lausunnon ovat antaneet: ulkoasiainministeriö, oikeusministeriö, valtiovarainministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, Kasvintuotannon tarkastuskeskus, Suomen Ympäristökeskus, Sosiaali- ja terveysshuollon tuotevalvontakeskus, Elintarvikevirasto, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Metsäntutkimuslaitos, Tullihallitus, Tullilaboratorio, ProAgria Maaseutukes-

kusten Liitto, Kasvinsuojeluteollisuus ry, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry, Svenska lantbruksproducenternas centralförbund SLC rf ja Puutarhaliitto - Trädgårdsförbundet ry.

Lausunnoissa esitystä on yleisesti pidetty tarpeellisena ja perusteltuna. Esityksen jatkovalmistelussa on pohjana pidetty oikeusministeriön lausunnossa esitettyä pykäläehdotusta. Lisäksi lausunnoissa esitettyjä esitystä koskevia yksityiskohtaisia huomautuksia on pyritty mahdollisuuksien mukaan ottamaan esityksen jatkovalmistelussa huomioon.

Ensimmäisen lausuntokierroksen jälkeen esityksen valmistelussa on lisäksi otettu huomioon EY-tuomioistuimen tuomio asiassa C-112/02, jota on selostettu kohdassa 1.2. Jatkovalmistelussa uudesta ehdotuksesta pyydettiin lausunnot niiltä tahoilta, jotka antoivat lausunnon ensimmäisestä esitysluonnoksesta. Lausunnon antoivat ulkoasiainministeriö, oikeusministeriö, valtiovarainministeriö, Kasvintuotannon tarkastuskeskus, Suomen Ympäristökeskus, Sosiaali- ja terveysluonnontieteiden tutkimuskeskus, Elintarviketurvallisuusvirasto, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Metsätutkimuslaitos, Tullihallitus, Tullilaboratorio, ProAgria Maaseutukeskusten Liitto, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry ja Puutarhaliitto Trädgårdsförbundet ry. Esityksessä on otettu huomioon oikeusministeriön vielä tekemät täsmennysehdotukset.

5. Muita asiaan vaikuttavia seikkoja

Maa- ja metsätalousministeriössä valmistellaan parhaillaan torjunta-ainelain kokonaisuudistusta. Tarkoituksena on saattaa uusi laki voimaan vuoden 2006 alusta lukien. Ko-

konaisuudistuksen yhteydessä lainsäädäntöön oli tarkoitus sisällyttää myös torjunta-aineen rinnakkaistuontia koskevat säännökset.

Komissio on kuitenkin käynnistänyt Suomea kohtaan virallisen valvontamenettelyn antamalla Suomelle 5 päivänä helmikuuta 2004 virallisen huomautuksen (2003/5161) torjunta-aineiden rinnakkaistuontisäännösten puuttumisesta lainsäädännöstä. Komissio on katsonut Suomen lainsäädännön puutteellisuuden rajoittavan tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön perustamissopimuksen 28 ja 30 artiklan vastaisesti. Suomi totesi komissiolle 25 päivänä maaliskuuta 2004 antamassaan vastauksessa (HEL1022-1), että kasvinsuojeluaineiden rinnakkaistuonnista on ollut tarkoitus sisällyttää säännökset lainsäädäntöön torjunta-ainelain kokonaisuudistuksen yhteydessä. Nykyisen asiantilan korjaamiseksi Suomi ilmoitti käynnistävänsä kuitenkin erillisen säädöshankkeen, jolla toteutetaan tarvittavat säädösmuutokset niin nopeasti kuin mahdollista. Tämän jälkeen komissio on antanut Suomelle 9 päivänä heinäkuuta 2004 perustellun lausunnon (2003/5161).

6. Voimaantulo

Rinnakkaistuontia koskevien säännösten puuttuminen lainsäädännöstä ei tällä hetkellä mahdollista tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteiden toteutumista torjunta-aineiden osalta. Tämän vuoksi laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

torjunta-ainelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään 23 päivänä toukokuuta 1969 annettuun torjunta-ainelakiin (327/1969) siitä lailla 1199/1999 kumotun 4 b §:n tilalle uusi 4 b § seuraavasti:

4 b §

Torjunta-ainerekisteriin 4 §:n 1 momentin mukaisesti rekisteröidyn valmisteen (*alkuperäinen valmiste*) kanssa samanlainen Suomeen Euroopan talousalueelta tuotu valmiste (*rinnakkaistuontivalmiste*) voidaan rekisteröidä torjunta-ainerekisteriin torjunta-aineeksi siten kuin tässä pykälässä tai sen nojalla säädetään. Rinnakkaistuontivalmisteen sovelletaan muutoin, mitä torjunta-aineesta säädetään.

Rinnakkaistuontivalmisteen merkitseminen torjunta-ainerekisteriin edellyttää, että

1) se on hyväksytty käyttöön kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY mukaisesti siinä maassa, josta tuonti tapahtuu; ja

2) se on samanlainen valmiste torjunta-ainerekisteriin merkityn alkuperäisen valmisteen kanssa ottaen huomioon seuraavat seikat:

a) se on valmistettu samalla tavoin samaa tehoainetta käyttäen; ja

b) sen vaikutus on samanlainen ottaen kuitenkin huomioon valmisteiden käyttöolosuhteiden erot.

Rinnakkaistuontivalmisteen rekisteröimistä torjunta-ainerekisteriin haetaan kirjallisella hakemuksella Kasvintuotannon tarkastuskeskukselta. Kasvintuotannon tarkastuskeskus arvioi rinnakkaistuontivalmisteen samanlaisuuden torjunta-ainerekisteriin merkityn valmisteen kanssa asiakirjojen avulla ja tar-

vittaessa fysikaalisten testien ja kemiallisten tutkimusten perusteella sekä tekee rekisteröinnistä päätöksen. Kasvintuotannon tarkastuskeskus vahvistaa rekisteröinnin tehdesään rinnakkaistuontivalmisteen käyttötarkoituksen, käyttöohjeen ja muut myyntipäällyserkinnät. Jos alkuperäisen valmisteen käyttötarkoitusta laajennetaan 4 d §:n 3 momentissa tarkoitetulla tavalla, rinnakkaistuontivalmisteen rekisteröintiä muutetaan vastaavasti rinnakkaistuontivalmisteen rekisteröinnin haltijan hakemuksesta. Rinnakkaistuontivalmisteen rekisteröinti peruutetaan, jos alkuperäisen valmisteen rekisteröinti peruutetaan muusta kuin kaupallisesta syystä. Torjunta-ainerekisteriin merkittyyn rinnakkaistuontivalmisteeseen sovelletaan muutoin, mitä alkuperäisestä valmisteesta säädetään tai määrätään.

Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen tekemään päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siitä siten kuin hallintolainkäyttölaisissa (586/1996) säädetään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään tarkemmin samanlaisuuden arviointiin liittyvistä seikoista, hakemuksesta ja sen käsittelemiseksi tarvittavista hakemukseen sisällytettävistä tiedoista ja näytteistä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan lisäksi säätää tarvittaessa tarkemmin käyttöohjeista ja myyntipäällyserkinnöistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta _____ lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.
200 .
Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä _____

Helsingissä 8 päivänä lokakuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaoja*