

Lannoitevalmisteiden valvonnan raportti 2010

Dnro 1170/0411/2011



Eviran raportti
Hyväksymispäivä 29.4.2011

Maatalouskemian yksikkö

Hyväksyjä Marmo Sinikka

Esittelijä Vuorinen Arja

Lisätietoja Vuorinen Arja

Sisällysluettelo

1	VALVONNAN SUUNNITELMALLISUUS JA SEN TOTEUTUMINEN.....	4
2	TOIMIJOIDEN LAINKUULIAISUUS JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS.....	5
2.1	Todettujen säännöstenvastaisuuksien yleisyys ja tyyppi.....	5
2.2	Todettujen säännöstenvastaisuuksien analyysi.....	7
2.2.1	Todettujen säännöstenvastaisuuksien esiintyminen.....	7
2.2.2	Todetuista säännöstenvastaisuuksista seuraavien riskien luonne.....	8
2.2.3	Todettujen säännöstenvastaisuuksien perimmäiset syyt.....	8
3	AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE.....	8
4	TOIMET TEHOKKUUDEN VARMISTAMISEKSI.....	9
4.1	Toimet toimijoiden lainkuuliaisuuden varmistamiseksi.....	9
4.2	Toimet virallisen valvonnan tehokkaan toiminnan varmistamiseksi.....	9
5	ARVIO YLEISESTÄ ONNISTUMISESTA.....	9

1 VALVONNAN SUUNNITELMALLISUUS JA SEN TOTEUTUMINEN

Lannoitevalmistevalvonta on vuonna 2010 toteutettu valvontasuunnitelman Dnro 1791/0410/2010 mukaisesti. Valvontasuunnitelmassa on esitetty tarkastustavoitteet tuotevalvonnan ja laitostarkastusten osalta sekä esitetty valvontakohdetyyppien riskinarvioinnin perusteet.

1.1 Tuotevalvonta

Tuotevalvonta on kohdistettu riskinarvioinnin perusteella erityisesti ongelmallisiin osa-alueisiin, kuten lannoitevalmisteiden ja sellaisina käytettävien sivutuotteiden haitallisten aineiden valvontaan (mm. taudinaiheuttajat ja haitalliset metallit). Lisäksi tarkastustavoitteisiin on sisällytetty määritellyllä tiheydellä tehtävä maahantuonnin, valmistuksen sekä markkinoille saatettujen tuotteiden valvonta.

Tuotevalvonnan tavoitteet ja toteuma vuodelta 2009 ja 2010 on kuvattu taulukossa 1. Tuotevalvonta toteutui lähes suunnitelman mukaisesti (95,7 %).

Taulukko 1. Tuotevalvonnan määrällinen toteuma sekä toteuma prosentteina tavoitteista v. 2010 sekä määrätoteumat vuosilta 2009-2010.

Tarkastustyyppi näytteenotolla	Toteuma 2010 kpl	Toteuma 2010 %	Toteuma 2009 kpl
Markkina- ja sisämarkkina-kaupan valvonta	260	87	117
Tuonnin valvonta	48	80	45 ¹⁾
Valmistuksen valvonta	209	116	133
Yhteensä näytteitä otettu ko. vuonna	517	95,7	295
Tehtyjen analyysien kokonaismäärä	3677		1887

¹⁾ sisältää myös sisämarkkina-kaupan

1.2. Hyväksyntää vaativien laitosten ja muiden toimijoiden valvonta

Evira hyväksyy lannoitevalmistelain (539/2206) mukaisesti orgaanisia lannoitevalmisteita valmistavat laitokset ja sivutuoteasetuksen (EY N:o 1774/2002) mukaisesti eläinperäisiä sivutuotteita käsittelevät laitokset. Taulukkoon 2 on koottu laitosten hyväksyntätilanne vuoden 2010 lopussa sekä vuonna 2009.

Vuonna 2010 Evira hyväksyi yhteensä 10 laitosta. Kolmen hakemuksen käsittely keskeytettiin. Hyväksyntähakemuksia oli vuoden 2010 lopussa käsiteltävänä 64, joista 13 oli uusia vuonna 2010 jätettyjä hakemuksia.

Sivutuoteasetuksen artiklan 15 mukaisesti hyväksytyjä lannoitevalmisteita valmistavia laitoksia oli vuoden 2010 lopussa 10. Ruokajätteen ja/tai lannan käsittelyyn liitteen VI II luvun 14 kohdan mukaisesti kansallisin kriteerein hyväksytyjä laitoksia oli 43. Lannoitevalmistelain mukaan hyväksytyjä laitoksia oli vuoden 2010 lopussa 35. Toiminnassa olevien hyväksytyjen laitosten kokonaismäärä oli vuoden 2010 lopussa 88.

Taulukko 2. Laitosten hyväksyntätilanne vuoden lopussa (lukumäärä ja muutos verrattuna edelliseen vuoteen).

	2010		2009	
	kpl	muutos-%	kpl	muutos-%
Uudet hakemukset	13	-52 %	27	-57 %
Uudet päätökset ¹⁾	13	-52 %	27	-13 %
Hakemukset käsittelyssä	64	-2 %	65	2 %
Toiminnassa olevat hyväksytyt laitokset	88	16 %	76	41 %
Hakemukset yhteensä	167	8 %	154	25 %

¹⁾ sisältää hyväksyntäpäätökset sekä päätökset hakemuskäsittelyn keskeyttämisestä

Lannoitevalmisteiden valmistusta hyväksytyissä laitoksissa valvotaan laitostarkastuksin sekä tarkastamalla laitosten vuosittain Eviralle toimittamat omavalvontaraportit. Valvontasuunnitelman mukaisesti vuodelle 2010 asetettiin tavoitteeksi hyväksyä 50 % ennen vuoden 2010 alkua hakeneista laitoksista. Ensisijaisesti tarkastettiin hyväksyntää hakeneiden laitosten toiminta hyväksyntäruuhkan purkamiseksi. Ensisijainen tavoite oli käsitellä sellaisten laitosten hakemukset, joiden käsittely oli viivästynyt ja joiden toimintaa laitoshyväksyntäkäsittelyn keskeneräisyys häiritsevi eniten. Hyväksyntäkäsittelyssä olevat laitokset toimivat erillisten tuotteiden markkinointikiellon purkupäätösten perusteella (13 päätöstä).

Muiden toimijoiden osalta tarkastustavoitteista toteutui 70 %.

Toimijoiden valvonnan tavoitteet ja toteumat vuosilta 2010 ja 2009 on esitetty taulukossa 3.

Taulukko 3. Toimijoiden tarkastusmäärän toteuma määränä ja prosentteina tavoitteista vuonna 2009 sekä määrälliset toteumat vuosina 2009 - 2010.

Tarkastustyyppi	Toteuma 2010, kpl	Toteuma 2010 %	Toteuma 2009, kpl
Toiminnan tarkastus	17	70	7
Hyväksytyt laitoksen tarkastus EY 1774/2002 ja LL 539/2006	16	71 ^{*)}	10
Laitoksen tarkastaminen hyväksyntää varten	18	90	23 + 2
Seurantatarkastus (uusintatarkastus)	11		3
Yhteensä tarkastuksia	62		45

^{*)} Pitää sisällään myös markkinoille saattamispäätöksiin liittyvät tarkastukset sekä muut dokumenttitarkastukset

1.3. Käytön valvonta

Sivutuoteasetuksen edellyttämää eläinperäisten, luokkaan 2 ja 3 kuuluvien lihaluujauhoa tai muuta eläinperäistä ainesta sisältävien orgaanisten lannoitevalmisteiden käyttöä ei valvottu vuonna 2010. Vuonna 2010 neljän ELY-keskuksen alueella kartoitettiin 275 tilalla viljelijöiden tietoisuutta lannoitevalmistesäännösten hehtaarikohtaisista kadmium- ja seleenirajoitteista sekä liukoisen fosforin käyttörajoista. Käytönvalvonta toteutettiin tiloille jaetuilla kyselykaavakkeilla.

2 TOIMIJOIDEN LAINKUULIAISUUS JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS

2.1 Todettujen säännösten vastaisuuksien yleisyys ja tyyppi

2.1.1 Lannoitevalmisteiden tuotevalvonta

Lannoitevalmisteiden tuotevalvonnassa otetuille näytteille, jotka eivät täytä lainsäädännön vaatimuksia, annetaan puutteen vakavuuteen perustuen huomautuksia, kehoituksia, käytön rajoituksia tai kieltoja.

Kieltoja annettiin näytteille analyysitulosten tai tuotetietojen perusteella ja ne koskivat markkinoille saattamista ja käyttöä. Tällaisia kieltoja annettiin vuonna 2010 kaikkiaan 34 tuotteelle. Hävittämis- tai maastavientimääräyksiä ei annettu, eikä uhkasakkoa käytetty tehokeinona vuoden 2010 aikana.

Taulukossa 4 on koottuna vuosien 2009 ja 2010 lannoitevalmisteiden tuotevalvonnassa havaitut säännöstenvastaisuudet huomautuksina, kehoituksina ja kiellona.

Taulukko 4. Lannoitevalmisteiden tuotevalvonnassa havaitut säännöstenvastaisuudet, annetut kehotukset ja kiellot.

Säännösten vastaisuustyyppi	2010		2009	
	513 valmistunutta näytettä	305 valmistunutta näytettä	305 valmistunutta näytettä	305 valmistunutta näytettä
	kpl	% näytteistä	kpl	% näytteistä
Huomautukset	307	60		
Puute tuoteselosteessa tai pakkauksessa (LL 539/2006 § 8, MMMa 12707)	84	16	80	26
Huomautus ilmoitettavalle ominaisuudelle (MMMa 12/07 liite III ja IV)	148	29	123	40
Kehotukset ja käytön rajoitukset				
Kehotus	60	12	45	15
Kiellot				
Eräkohtainen kielto (LL 539/2006 33§)	34	6,6	35	11,5
erilliset markkinakiellot koskien useampaa tuotantoerää tai toimintaa	2		0	

¹⁾ joista 6 näytteelle annettu kaksi kieltoa

Vuonna 2010 suurin osa kielloista annettiin poikkeuksellisesti lannoitteille. Haitallisten aineiden pitoisuuksien todettu ylittyminen sekä sisämarkkinakauppaan liittyvien velvoitteiden laiminlyönti olivat kieltojen yleisimmät syyt.

Kaikkiaan 10 tuhkan käyttö kiellettiin haitallisten metallien raja-arvon ylittymisen perusteella. Vain yksi kieltopäätös tehtiin pelkästään korkean kadmiumpitoisuuden vuoksi. Neljässä tuhkaa koskevassa kiellossa todettiin usean eri metallin ylitys. Haitallisten metallien vuoksi rajoitettiin 14 tuhkan käyttö metsäkäyttöön. Kadmiumylityksen vuoksi kiellettiin myös yhden maanparannuskompostin käyttö.

Markkinavalvonnassa valvottiin tehostetusti eläinperäisistä sivutuotteista valmistettujen lannoitteiden ja muiden lannoitevalmisteiden sisämarkkinakauppaa ja sen toimijalta edellyttämän ilmoitusvelvollisuuden täyttymistä. Markkinavalvonnassa kieltoon asetettiin laiminlyönnin vuoksi 12 orgaanista eläinperäistä lannoitetta sekä yksi pakattu lantakomposti. Huonon hygieenisen laadun vuoksi kiellettiin kolme tuote-erää.

2.1.2 Hyväksyntää vaativien laitosten ja muiden toimijoiden valvonta

Lannoitevalmistealan toimijoiden toiminnassa todetut puutteellisuudet ja säännöstenvastaisuudet on esitetty taulukossa 5.

Taulukko 5. Lannoitevalmistevalvonnassa havaitut säännöstenvastaisuudet toiminnassa 2009 - 2010.

Sääntöjen vastaisuus	2010 toimijoita 434		2009 toimijoita 419	
	kpl	% toimijoista ¹⁾	kpl	% toimijoista ¹⁾
Ilmoitusvelvollisuus (LL 539/2006 11 §) laiminlyöty, huomautus näytteelle	14	2,7	4	1
Vuosi-ilmoitus toimittamatta (LL 539/2006 11 §)	52	12 ³⁾	29	6,9
Ei tyyppinimeä, huomautus, näytteelle (LL 539/2006 6 §)	3	0,6	1	0,3
Laitoshyväksyntää ei haettu, huomautus näytteelle (LL 539/2006 14 §)	6	1,2	5	2
Omaevalvontaraportti toimitamatta (LL 539/2006 15 §)	54	36,5	49	40,5
Omaevalvonnan toteuttaminen puutteellista (MMM 13/07 4 §)	9			
Toimijat, joilla laitostarkastuksessa havaittu merkittäviä puutteita ⁴⁾	3		7	

¹⁾ tai % näytteistä

²⁾ kehoitus lähetetty rekisterissä oleville toimijoille

³⁾ tilanne 9.3.2011

⁴⁾ puute, joka estää laitoshyväksynnän myöntämisen tai edellyttää seurantatarkastuksen

Vuonna 2010 yleisimmät puutteet liittyvät edelleen omaevalvontasuunnitelmien sisältöön, omaevalvonnan toteutukseen ja toimintatapoihin. Merkittävät puutteet liittyvät kaikki prosessin lämpötilan seurantaan. Lähes jokaisen tarkastuksen yhteydessä on annettu kehoitus omaevalvontasuunnitelman päivittämiseksi laitoshyväksyntäpäätöksessä toiminnalle asetettujen vaatimusten mukaiseksi.

2.1.3. Käytön valvonta

Valvonnan yhteydessä ei havaittu puutteita.

2.2 Todettujen säännöstenvastaisuuksien analyysi

2.2.1 Todettujen säännöstenvastaisuuksien esiintyminen

Lannoitevalmisteiden tuotevalvonnassa haitallisten metallien ja eliöiden enimmäispitoisuudet ylittyvät tietyissä tuoteryhmissä usein. Lainsäädännön sallimien metallipitoisuuksien ylityksiä todettiin epäorgaanisissa tuontilannoitteissa ja erilaisissa lannoitteina tai kalkitusaineina sellaisenaan käytettävissä teollisuuden sivutuotteissa, kuten lannoitetuhkissa ja joissain sivutuotekalkeissa. Hygieniaan liittyviä puutteita todettiin orgaanisista jätteistä valmistetuissa tuotteissa, kuten maanparannuskomposteissa ja kompostimullissa sekä orgaanisissa lannoitteissa.

Myös tuoteselosteiden päivittäminen uuden lainsäädännön mukaisiksi on neuvonnasta ja tiedottamisesta huolimatta ollut puutteellista. Useimmiten tuoteselosteisiin liittyvä säännöstenvastaisuus oli tuoteselosteessa ilmoitettavaksi säädetyn tiedon puuttuminen tai tuoteselosteen puuttuminen irtomyynnissä.

Lannoitevalmisteiden valvonnassa todetut säännöstenvastaisuudet eivät vuonna 2010 määrällisesti poikkea aiempien vuosien tuloksista. Tuotevalvonnassa havaitut

puutteet tuoteselosteissa, laatupoikkeamat ja niiden perusteella annetut huomautukset, toimintakehotukset ja kiellot ovat hieman vähentyneet.

Haitallisten metallien raja-arvojen ylittymisen vuoksi kiellettyjen tuhkaerien määrä oli vuonna 2010 samaa suuruusluokkaa kuin edellisenä vuonna. Haitallisten metallien ylityksiä ei todettu markkinoilla olevissa kotimaisissa eikä tuontilannoitteissa.

Sisämarkkinakaupassa markkinoille saatetuissa orgaanisissa lannoitteissa ja maanparannusaineissa ei todettu hygieniaan liittyviä puutteita. Näitä puutteita todettiin ainoastaan kotimaisissa maanparannusaineissa ja kasvualustoissa.

Ilmoitusvelvollisuus- ja omavalvonnan järjestämisvaatimukseen liittyvät puutteet ovat selkeästi vähentyneet Eviran tiedottamisen myötä.

Laitoshyväksyntäkäsittelyn yhteydessä havaitut puutteet liittyivät pääasiassa omavalvontasuunnitelman sisältöön ja omavalvonnan toteutukseen. Merkittävät omavalvontaan liittyvät puutteet, jotka olisivat estäneet laitoshyväksynnän myöntämisen, on toimija hoitanut kuntoon hakemuskäsittelyn aikana ennen laitokselle tehtävää tarkastuskäyntiä.

2.2.2 Todetuista säännöstenvastaisuuksista seuraavien riskien luonne

Haitallisten metallien raja-arvojen ylittymiset lannoitevalmisteissa, etenkin tuhkissa, joiden hehtaarikohtaiset levitysmäärät ovat kerralla suuria, ovat selkeä riski. Haitalliset metallit voivat kertyä viljeltäviin kasveihin, maaperään tai vesistöön ja sitä kautta joutua ravintoketjuun.

Hygieniaindikaattoreiden esiintyminen lannoitevalmisteissa on ilmeinen lisäriski lähinnä zoonoottisten taudinaiheuttajien yleistymiseen tiloilla ja kotipuutarhoissa sekä sitä kautta tuotantoketjussa. Puutteellisesti käsiteltyihin elintarviketeollisuudesta peräisin oleviin sivutuotteisiin ja multajakeisiin voi liittyä myös kasvitautiriski.

2.2.3 Todettujen säännöstenvastaisuuksien perimmäiset syyt

Osa tuotevalvonnassa havaitusta puutteista lannoitevalmisteissa johtuu toimijoiden tietämättömyydestä lainsäädännön vaatimuksista. Tuotteiden säännöstenvastaisuuteen voi olla syynä myös omavalvonnan toteuttamisen puutteellisuus. Samoin lannoitevalmisteisiin käytettyjen raaka-aineiden sisältämät riskit eivät ole olleet kaikille toimijoille selvillä. Havaittujen säännöstenvastaisuuksien määrään vaikuttaa tuotevalvonnassa valvonnan kohdentaminen riskiperusteisesti ongelmallisiin tuoteryhmiin ja niissä tiettyihin ominaisuuksiin.

Toimijoilla ei valvonnan havaintojen perusteella ole kaikilta osin ollut riittävää tietoa ja valmiuksia toteuttaa lainsäädännön vaatimuksia mm. omavalvontasuunnitelmien ja omavalvonnan toteutuksen osalta. Asia on yksi valvonnan kehittämiskohteista.

3 AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE

Vuotuisen auditointisuunnitelman mukaisesti toteutettiin kolmen valtuutetun tarkastajan ja yhden ELY-keskustarkastajan auditoinnit. Auditoinnit kohdistuivat maahan tuonnin ja valmistuksen valvonnan näytteenottoon. Lisäksi suunnitelman mukaisesti auditointiin ylitarkastajan tekemänä laitoshyväksyntään liittyvä tarkastus.

Auditointien perusteella todettiin poikkeamana yhdeltä tarkastajalta puuttuvan viimeisin ohjepäivitys. Hänelle toimitettiin ajantasaiset ohjeet heti auditoinnin jälkeen. Ohjeiden puutteellisuus ei vaikuttanut hänen näytteenoton suoritukseensa. Lisäksi auditoijat totesivat, että näytteenotto-ohjeita tulisi päivittää selkeämmin ymmärrettäviksi tietyiltä osin esimerkkien avulla. Laitoshyväksyntätarkastuksen auditoinnissa kehittämiskohteina ilmeni ohjeiden ja tarkastuslomakkeen päivittämistarve.

Tarkastusten yhteydessä toimijoille ei ole jaettu arviointi- tai palautekaavakkeita, joten suoraa asiakaspalautetta tarkastuksista ei ole ollut käytettävissä. Palautejärjestelmää kehitetään.

4 TOIMET TEHOKKUUDEN VARMISTAMISEKSI

4.1 Toimet toimijoiden lainkuuliaisuuden varmistamiseksi

Vuoden 2010 aikana tehtiin tuotevalvonnassa annettujen eräkohtaisten kieltojen (taulukko 4) vuoksi toimijoiden seurantatarkastuksia. Niissä tarkastettiin, onko kielletyn erän kanssa menetelty sovitusti tai suoritettu muut korjaavat toimenpiteet, tai otettiin uusintanäyte ongelman poistamisen varmistamiseksi. Seuranta on tehty myös tarkastamalla toimijoiden lähettämät selvitykset havaitun puutteellisuuden korjaamisesta.

Toimijoille on huomautettu lannoitevalmistelain edellyttämien velvoitteiden laiminlyönnistä (ilmoitus toiminnanharjoittamisesta tekemättä, maahantuonin ennakoilmoitus tekemättä, laitoshyväksyntää ei haettu). Laitoshyväksyntäkäsittelyn yhteydessä havaituista säännöstenvastaisuuksista ei yleensä ole annettu erillisiä huomautuksia tai kieltoja, vaan havaituista puutteista on annettu palautetta ja toimija on pyrkinyt hoitamaan puutteet kuntoon ennen laitostarkastuksen tekemistä, joten niistä ei ole merkintää tarkastusmuistioissa.

Tuotevalvonnan kielloista suurin osa koski orgaanisia eläinperäisiä lannoitteita, joiden rekisteröinti- ja ennakoilmoitusmenettely oli laiminlyöty. Sisämarkkinakaupan velvoitteista tiedottamista parannettiin vuoden aikana mm. internet-sivustoa päivittämällä sekä järjestämällä lannoitteiden markkinoillesaattajille marraskuussa koulutuspäivä. Lisäksi vuoden alussa järjestettiin kasvualustoja valmistaville toimijoille koulutuspäivä omavalvonnan ja markkinoille saattamisen vaatimuksista.

4.2 Toimet virallisen valvonnan tehokkaan toiminnan varmistamiseksi

Valvontaa tehostaakseen Evira uusi ja yksinkertaisti valvonnan tarkastuslomakkeen. Lisäksi Evira panosti valtuutettujen tarkastajien, ELY-keskustarkastajien ja omien tarkastajiensa jatkuvaan perehdyttämiseen sekä tarkastusten koordinointiin sekä Eviran ja tarkastajien väliseen viestintään. Evira koulutti ELY-keskusten tarkastajia näytteenoton käytännön toteuttamisessa, tarkastuksen suorittamisessa ja dokumentoinnissa.

5 ARVIO YLEISESTÄ ONNISTUMISESTA

Lannoitevalmistevalvonnan tavoitteita vuodelle 2010 asetettaessa priorisoitiin ja kohdennettiin resursseja strategisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Tavoitteiden toteuttamisessa tältä osin valvonnassa myös onnistuttiin. Valvontasuunnitelmassa asetetut valvonnan laadulliset ja määrälliset tavoitteet saavutettiin pääosin vuoden aikana.