

U 6/2026 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av biocidförordningen (EU) nr 528/2012 vad gäller förlängning av vissa dataskyddsperioder

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens ovannämnda förslag av den 16 december 2025 samt en promemoria om förslaget.

Då situationen var brådskande lämnades först en samordnad E-skrivelse (E 111/2025 rd) om förslaget i statsrådets samordningssystem. Denna skrivelse innehåller inga nya ståndpunkter eller förhandlingsmål.

Helsingfors den 5 februari 2026

Miljö- och klimatminister Sari Multala

Konsultativ tjänsteman Eeva Nurmi

**KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
FÖRORDNING OM ÄNDRING AV BIOCIDFÖRORDNINGEN (EU) NR 528/2012 VAD
GÄLLER FÖRLÄNGNING AV VISSA DATASKYDDSPERIODER****1 Bakgrund**

För att minska företagens administrativa börda lade kommissionen den 16 december 2025 fram ett förslag till ett Omnibus X-förenklingspaket som rör säkerheten i livsmedel och foder. Förslaget innehåller följande tre lagstiftningsförslag: direktivförslag COM(2025) 1021 final, förordningsförslag COM(2025) 1030 final och förordningsförslag COM(2025) 1020 final.

Denna U-skrivelse innefattar en ståndpunkt på den del av Omnibus X-förslagspaketet som ska förlänga vissa dataskyddsperioder i biocidförordningen, det vill säga förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller vissa dataskyddsperioder (COM(2025) 1020 final).

Behandlingen av förslaget framskred mycket snabbt inom EU och därför skickades en brådskande E-skrivelse (E 111/2025 rd) till riksdagen i det inledande skedet. Denna U-skrivelse är till sitt innehåll i princip förenlig med E-skrivelsen. Några tekniska preciseringar har gjorts i U-skrivelsen. U-skrivelsen lägger inte fram nya ståndpunkter eller förhandlingsmål som avviker från E-skrivelsen.

En separat U-skrivelse kommer att utarbetas om de övriga lagstiftningsförslagen i Omnibus X.

2 Förslagets huvudsakliga innehåll

Kommissionen föreslår en ändring av artiklarna 95 och 60 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (nedan kallad *biocidförordningen*). Artiklarna rör dataskyddsperioder för uppgifter som har lämnas in för programmet för granskning av existerande verksamma ämnen.

Genom förslaget förses artikel 95 i biocidförordningen med ett nytt led, 5. Enligt ledet förlängs dataskyddsperioden för de uppgifter som har lämnats in för programmet för granskning av existerande verksamma ämnen till den 31 december 2030. Bestämmelsen ska gälla uppgifter om verksamma ämnen om vilka beslut om godkännande för den ansökta produkttypen inte har fattats före den 7 juni 2018.

Den föreslagna artikeln 60.1 andra stycket ska även fastställa att dataägaren får ta ut avgifter av andra aktörer för användning av uppgifter för vilka dataskyddsperioden löpte ut den 31 december 2025 och som inte är skyddade förrän den ändring av biocidförordningen som kommissionen har förslagit träder i kraft.

Uppgifter i en ansökan som en sökande som deltar i programmet för granskning av existerande verksamma ämnen har lämnat in och där sökanden har ansökt om godkännande är i eget bruk hos dataägaren, det vill säga sökanden av godkännande, under en viss bestämd tidsperiod och andra aktörer får endast hänvisa till uppgifterna med tillstånd av dataägaren. Ägaren tar vanligen

ut en avgift för ett sådant tillstånd. Syftet med dataskyddsperioderna är att garantera dataägarna en rimlig tidsperiod under vilka de kan få avgifter för användning av sina uppgifter av andra aktörer. Å andra sidan är syftet att säkerställa att det är enklare för andra aktörer att komma in på marknaden efter att den rimliga dataskyddsperioden har löpt ut.

Programmet för granskning av existerande verksamma ämnen infördes 2000 och skulle bli färdigt 2010. Eftersom granskningen av verksamma ämnen har pågått mycket längre än förväntat, har programmet förlängts hela tre gånger och den nuvarande tidsfristen för avslutandet är den 31 december 2030.

Skyddsperioden för de uppgifter som har lämnats in för granskningsprogrammet löpte ut den 31 december 2025 när det är fråga om verksamma ämnen om vilka beslut om godkännande för ansökta produkttyper inte har fattats före den 7 juni 2018. Det innebär att andra aktörer från och med den 1 januari 2026 får använda uppgifter tillhöriga sökanden av godkännande i sina egna ansökningar utan ersättning till dataägaren. Därför föreslår kommissionen nu att dataskyddsperioderna för de uppgifter som har lämnats in för granskningsprogrammet förlängs till den 31 december 2030. Det innebär att dataskyddsperioden för alla uppgifter som har lämnats in för programmet för granskning av existerande verksamma ämnen är 11,5 år.

Enligt artikel 60 i biocidförordningen ska uppgifter för vilka skyddsperioden har löpt ut kan inte skyddas igen. Enligt kommissionens förslag kan dataägarna retroaktivt ta ut avgifter för användning av uppgifter från och med den 1 januari 2026 tills den föreslagna ändringen träder i kraft.

Ikraftträdande

Förordningen träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

3 Förslagets rättsliga grund och förhållande till subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Den rättsliga grunden för förslaget till ändring av biocidförordningen är artikel 114 (den inre marknaden) i fördraget om EU:s funktionssätt (EUF-fördraget).

Artikel 114 i EUF-fördraget gäller de åtgärder som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Syftet med den är tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning och säkerställande av att sammanhållen och icke-diskriminerande lagstiftning är tillämplig i Europeiska unionen.

Förslaget behandlas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, där Europaparlamentet och rådet tillsammans antar akten. Rådet beslutar om antagandet med kvalificerad majoritet.

Statsrådet anser att förslagets rättsliga grund är lämplig.

Kommissionen anser att förslaget är förenligt med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen. Förslaget ska ändra vissa bestämmelser i biocidförordningen vilka är nödvändiga för att förlänga dataskyddsperioderna. Bestämmelserna får endast ändras genom åtgärder på EU-nivå.

Utifrån förslaget anser statsrådet att förslaget är förenligt med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen.

4 Förslagets konsekvenser

Syftet med förslaget är att trygga intressena hos aktörer som deltar i programmet för granskning av verksamma biocidämnen, och att samtidigt ge alternativa leverantörer och företag som ansöker om tillstånd för biocidprodukter möjlighet att komma in på marknaden. Förslaget försvagar inte målen för biocidförordningen och inte heller skyddsnivån, utan det ska upprätthålla en rättvis balans mellan dataägare och andra aktörer.

Industrin uppnår inga direkta kostnadsbesparingar, eftersom de uppgifter som behövs i varje fall ska tillhandahållas för bedömning av risker med verksamma ämnen. Dataägarna kan dock få ersättning för rätten att använda uppgifterna av andra företag. Rätt att använda skyddade uppgifter kan ges till alternativa leverantörer av verksamma ämnen eller till företag som ansöker om tillstånd för biocidprodukter.

Om det föreslagna ändringarna inte gjordes, skulle villigheten att investera i tillhandahållande av ny forskning minska. Det skulle leda till att ansökningar om verksamma ämnen skulle dras tillbaka från granskningsprogrammet och till sist till en brist på verksamma ämnen. Detta skulle försvaga förmågan att bekämpa skadliga effekter på människors hälsa och material. Läget kan eventuellt även rubba den inre marknadens funktion, eftersom det försämrar jämlikheten mellan de aktörer som har betalat för tillhandahållande av ny forskning, och mellan de konkurrenter som skulle kunna använda dessa uppgifter gratis. Rätten att retroaktivt ta ut avgifter för användning av uppgifter kan medföra extra kostnader för företag som ansöker om tillstånd för biocidprodukter och som har baserat sin verksamhet på antagandet om att uppgifterna är tillgängliga utan avgift från och med den 1 januari 2026.

I Finland har förslaget inga särskilda administrativa och ekonomiska konsekvenser för aktörerna och förvaltningen och inte heller några konsekvenser för miljöskyddet och lagstiftningen.

5 Förslagets förhållande till grundlagen och till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

De föreslagna bestämmelserna har ingen särskild betydelse för Finlands grundlag och förslaget begränsar varken de grundläggande fri- och rättigheterna eller de mänskliga rättigheterna.

6 Ålands behörighet

Bestämmelser om behörighetsfördelningen mellan landskapet Åland och riket finns i självstyrelselagen för Åland (1144/1991, *nedan kallad självstyrelselagen*). Bestämmelser om landskapets lagstiftningsbehörighet finns i 18 § och bestämmelser om rikets lagstiftningsbehörighet i 27 § och 29 § i självstyrelselagen.

Enligt 27 § 30 punkten i självstyrelselagen har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om framställning av gifter och fastställande av deras användningsändamål. Punkten omfattar bland annat biocider. Enligt 30 § 8 punkten i självstyrelselagen ska landskapets myndigheter sköta de förvaltningsärenden som anknyter till ovannämnda gifter som hör till rikets lagstiftningsbehörighet.

7 Behandling av förslaget i Europeiska unionens institutioner och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Rådet behandlar förslaget i en underarbetsgrupp (Antici Group on Simplification) som har inrättats för att behandla Omnibus-initiativen till förenkling av lagstiftning. Arbetsgruppen behandlade kommissionens Omnibus X-förslag om säkerheten i livsmedel och foder första gången på sitt möte den 12 januari 2026. Ordföranden har för avsikt att behandla förslaget till förlängning av dataskyddsperioderna i biocidförordningen fort. Arbetsgruppens sista behandling ordnas troligen den 23 januari 2026 och sedan överlämnas ärendet för Coreper-behandling.

För närvarande saknas närmare information om tidsramen för behandling vid Europaparlamentet.

Flera medlemsstater har preliminärt angett att de förhåller sig positiva till kommissionens förslag.

8 Nationell behandling av förslaget

Ärendet har beretts vid miljöministeriet. Då situationen var brådskande upprättades först en E-skrivelse i ärendet. Utkastet till E-skrivelse om förslaget till ändring av biocidförordningen behandlades i ett skriftligt förfarande i utskottet Miljö den 19 och den 20 januari 2026.

9 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet stöder kommissionens mål för att förenkla lagstiftningen och minska den administrativa bördan.

Statsrådet stöder kommissionens förslag till förlängning av dataskyddsperioderna i biocidförordningen. Statsrådet förhåller sig positivt till förslaget till att dataägaren får ta ut avgifter av andra aktörer för användning av uppgifter för vilka dataskyddsperioden löpte ut den 31 december 2025 och som inte är skyddade förrän den ändring av biocidförordningen som kommissionen har förslagit träder i kraft.

Statsrådet anser att det är viktigt att ändringsförslaget sätts i kraft snabbt.