

U 6/2026 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta koskien tiettyjen tietosuojaaikojen pidentämistä

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle komission 16 päivänä joulukuuta 2025 antama edellä mainittu ehdotus sekä siitä laadittu muistio.

Ehdotuksesta annettiin kiiretilanteessa ensin valtioneuvoston yhteensovittamisjärjestelmässä koordinoitu E-selvitys (E 111/2025 vp). Tämä kirjelmä ei sisällä uusia kantoja tai neuvottelutavoitteita.

Helsingissä 5.2.2026

Ympäristö- ja ilmastoministeri Sari Multala

Neuvotteleva virkamies Eeva Nurmi

**KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUKSEKSI BIOSIDIASETUKSEN (EU) N:O 528/2012 MUUTTAMISESTA
KOSKIEN TIETTYJEN TIETOSUOJA-AIKOJEN PIDENTÄMISTÄ****1 Tausta**

Yritysten hallinnollisen taakan keventämiseksi komissio julkaisi 16.12.2025 ehdotuksen Omnibus X -yksinkertaistamispaketiksi, joka koskee elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta. Ehdotukseen sisältyy kolme säädösehdotusta (direktiiviehdotus (COM(2025) 1021 final), asetusehdotus (COM(2025) 1030 final) ja asetusehdotus (COM(2025) 1020 final).

Tässä U-kirjelmässä muodostetaan kanta Omnibus X -ehdotuskokonaisuuden siihen osaan, jolla pidennettäisiin eräitä biosidiasetuksen tietosuoja-aikoja eli ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamiseksi koskien tiettyjen tietosuoja-aikojen pidentämistä (COM(2025) 1020 final).

Ehdotuksen käsittely eteni EU:ssa erittäin nopeasti, minkä vuoksi ehdotuksesta toimitettiin eduskunnalle ensivaiheessa kiireellisenä E-kirje (E 111/2025 vp). Tämä U-kirjelmä on sisällöltään lähtökohtaisesti yhdenmukainen E-kirjeen kanssa. U-kirjelmään on tehty muutamia teknisiä täsmennyksiä. U-kirjelmässä ei esitetä uusia E-kirjeessä esitetystä poikkeavia kantoja tai neuvottelutavoitteita.

Muista Omnibus X sisältämistä lainsäädäntöehdotuksista laaditaan erillinen U-kirjelmä.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Komissio ehdottaa muutettavaksi biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (*jäljempänä biosidiasetus*) 95 artiklaa ja 60 artiklaa, jotka koskevat vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmaa varten toimitettujen tietojen tietosuoja-aikaa.

Ehdotuksella lisättäisiin biosidiasetuksen 95 artiklan 5 kohtaan uusi alakohta. Sen mukaisesti vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmaa varten toimitettujen tietojen tietosuoja-aikaa pidennettäisiin 31.12.2030 saakka. Tämä koskisi tietoja tehoaineista, joiden hyväksymisestä haettuun valmisteryhmään ei ole päätetty ennen 7.6.2018.

Lisäksi ehdotetussa 60 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädettäisiin, että tietojen omistaja voisi periä muilta toimijoilta maksuja sellaisten tietojen käytöstä, joiden tietosuoja-aika loppui 31.12.2025 ja jotka eivät ole suojattuja ennen kuin komission ehdottama biosidiasetuksen muutos tulee voimaan.

Vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmaan osallistuvien hyväksymisenhakijoiden toimittamat hakemuksiin sisältyvät tiedot ovat määrätyn ajan hyväksymisenhakijan eli tietojen omistajan omassa käytössä ja muut toimijat voivat viitata niihin ainoastaan tietojen omistajan luvalla. Tällaisesta luvasta tietojen omistaja perii yleensä maksun. Tietosuoja-aikojen tarkoituksena on taata tietojen omistajille kohtuullisen pitkä kausi, jonka aikana he voivat saada muilta toimijoilta

maksuja omistamiensa tietojen käytöstä. Toisaalta tarkoitus on varmistaa, että kohtuullisen tietosuoja-ajan päätyttyä muiden toimijoiden on helpompi päästä markkinoille.

Vanhojen tehoaineiden arviointiohjelma käynnistettiin vuonna 2000 ja sen piti valmistua 2010. Koska tehoaineiden arviointi on kestänyt paljon ennakoitua pidempään, arviointiohjelmaa on jatkettu jo kolmesti ja nykyinen määräaika sen päättymiselle on 31.12.2030.

Arviointiohjelmaa varten toimitettujen tietojen suoja-aika päättyi 31.12.2025, kun kyse on sellaisista tehoaineista, joiden hyväksymisestä haettuun valmisteryhmään ei ole päätetty ennen 7.6.2018. Näin ollen muut toimijat voivat 1.1.2026 alkaen käyttää hyväksymisenhakijan tietoja omista hakemuksissaan ilman korvausta tietojen omistajalle. Tämän vuoksi komissio ehdottaa nyt arviointiohjelmaa varten toimitettujen tietojen tietosuoja-aikojen pidentämistä 31.12.2030 saakka, jolloin tietosuoja-aika kaikille vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmaa varten toimitetuille tiedolle olisi 11,5 vuotta.

Biosidiasetuksen 60 artiklan mukaan sellaisia tietoja, joiden suoja-aika on jo päättynyt, ei voida suojata uudestaan. Komission ehdotuksen mukaisesti tietojen omistajat voisivat takautuvasti periä maksua tietojen käytöstä 1.1.2026 alkaen siihen saakka, kunnes ehdotettu muutos astuu voimaan.

Voimaantulo

Asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

3 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuus – ja suhteellisuusperiaatteisiin

Biosidiasetuksen muutosehdotuksen oikeusperustana on EU:n toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla (sisämarkkinat).

SEUT-sopimuksen 114 artikla koskee sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevia toimenpiteitä ja sen tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ja varmistaa lainsäädännön yhtenäinen ja syrjimätön soveltaminen Euroopan unionissa.

Ehdotus käsitellään noudattaen tavallista lainsäätämisyjärjestystä, jossa Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyvät yhdessä säädöksen. Neuvostossa hyväksymisestä päätetään määräenemmistöllä.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotuksen oikeusperusta on asianmukainen

Komissio katsoo, että ehdotus on toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen. Ehdotuksella muutettaisiin biosidiasetuksen tiettyjä säännöksiä, jotka ovat tarpeen tietosuoja-aikojen pidentämiseksi. Näitä säännöksiä voidaan muuttaa vain EU:n tason toimilla.

Ehdotuksen tekstin perusteella valtioneuvosto myös katsoo, että ehdotus on toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukainen.

4 Ehdotuksen vaikutukset

Ehdotuksen tarkoituksena on turvata biosiditehoaineiden arviointiohjelmaan osallistuvien toimijoiden edut ja mahdollistaa samalla vaihtoehtoisten toimittajien sekä biosidivalmistelupaa

hakevien yritysten pääsy markkinoille. Se ei heikentäisi biosidiasetuksen tavoitteita eikä suojelun tasoa, vaan ylläpitäisi oikeudenmukaista tasapainoa tiedon omistajien ja muiden toimijoiden välillä.

Teollisuudelle ei syntyisi suoria kustannussäästöjä, koska tarvittavat tiedot on joka tapauksessa tuotettava tehoaineen riskinarviointia varten. Tietojen omistajat voisivat kuitenkin saada korvausta muilta yrityksiltä tietojen käyttöoikeudesta. Suojattujen tietojen käyttöoikeus voidaan antaa vaihtoehtoisille tehoainetoimittajille tai biosidivalmistelupaa hakeville yrityksille.

Mikäli ehdotettuja muutoksia ei tehtäisi, halukkuus investoida uusien tutkimusten tuottamiseen voisi heikentyä. Se johtaisi tehoainehakemusten vetäytymiseen arviointiohjelmasta, ja lopulta tehoaineiden puutteeseen, mikä heikentäisi kykyä torjua haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja materiaaleihin. Tilanne voisi myös horjuttaa sisämarkkinoiden toimintaa, sillä se heikentäisi tasapuolisuutta niiden toimittajien välillä, jotka ovat maksaneet uusien tutkimusten tuottamisesta, ja niiden kilpailijoiden välillä, jotka voisivat hyödyntää näitä tietoja ilmaiseksi. Oikeus periä takautuvasti maksua tietojen käytöstä voi aiheuttaa lisäkustannuksia sellaisille biosidivalmistelupaa hakeville yrityksille, jotka ovat perustaneet toimintansa oletukseen, että tiedot olisivat käytettävissä maksutta 1.1.2026 alkaen.

Ehdotuksella ei Suomessa ole erityisiä hallinnollisia tai taloudellisia vaikutuksia toimijoille tai hallinnolle eikä vaikutuksia ympäristönsuojeluun eikä lainsäädäntöön.

5 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Ehdotetulla sääntelyllä ei ole erityistä merkitystä Suomen perustuslain kannalta, eikä sillä rajoiteta perus- tai ihmisoikeuksien toteutumista.

6 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan maakunnan ja valtakunnan välisestä toimivallanjaosta säädetään Ahvenanmaan itsehallintolaissa (1144/1991, *jäljempänä itsehallintolaki*). Maakunnan lainsäädäntövallasta säädetään itsehallintolain 18 §:ssä ja valtakunnan 27 ja 29 §:ssä.

Itsehallintolain 27 §:n 30 kohdan mukaisesti myrkkyjen valmistamisen ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamisen osalta lainsäädäntövalta on valtakunnalla. Lainkohta kattaa mm. biosidit. Lain 30 §:n 8 kohdan mukaisesti edellä mainittuja valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvia myrkkyjä koskevia hallintoasioita koskeva toimivalta on maakunnan viranomaisilla.

7 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Neuvosto käsittelee ehdotusta lainsäädännön yksinkertaistamiseen ja keventämiseen liittyvien Omnibus-aloitteiden käsittelyyn perustetussa alatyöryhmässä (Antici Group on Simplification). Työryhmä on käsitellyt komission elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevaa Omnibus X - ehdotusta ensimmäisen kerran 12.1.2026 pidetyssä kokouksessa. Puheenjohtajan aikomuksena on edetä biosidiasetuksen tietosuoja-aikojen pidentämistä koskevan ehdotuksen käsittelyssä kiireellisesti. Mahdollisesti ehdotuksen viimeinen työryhmä käsittely olisi 23.1.2026, jonka jälkeen asia viedään Coreper-käsittelyyn.

Euroopan parlamentin käsittelystä ei ole vielä tarkempaa tietoa.

Useat jäsenvaltiot ovat alustavasti ilmaisseet suhtautuvansa komission ehdotukseen myönteisesti.

8 Ehdotuksen kansallinen käsittely

Asia on valmisteltu ympäristöministeriössä. Kiiretilanteessa asiasta on ensin laadittu E-kirje. E-kirjeluonnos biosidiasetuksen muutosehdotuksesta on käsittely ympäristöjaoston kirjallisessa menettelyssä 19.-20.1.2026.

9 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto tukee komission tavoitteita sääntelyn yksinkertaistamiseksi ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi.

Valtioneuvosto tukee komission ehdotusta biosidiasetuksen tietosuojaaikojen pidentämisestä. Valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti ehdotukseen, jonka mukaan tietojen omistaja voisi periä muilta toimijoilta maksuja sellaisten tietojen käytöstä, joiden tietosuojaaika loppui 31.12.2025 ja jotka eivät ole suojattuja ennen kuin komission ehdottama biosidiasetuksen muutos tulee voimaan.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että muutosehdotus saatetaan voimaan nopeasti.