

Perusmuistio; Omnibus X; Biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttaminen koskien tiettyjen tietosuoja-aikojen pidentämistä

Kokous

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

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 muistiossa 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 tiettyjen tietosuoja-aikojen pidentämisen osalta (COM(2025) 1020 final).

Omnibus X -ehdotusten muista osista laaditaan erillinen U-kirjelmä.

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 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.

Kiireellisen käsittelyaikataulun johdosta asia saatetaan ensivaiheessa eduskunnan käsiteltäväksi tällä E-kirjeellä. Asiasta lähetetään viipymättä myös perustuslain 96 §:n mukainen samansisältöinen U-kirjelmä.

Suomen kanta

Valtioneuvosto tukee komission tavoitteita sääntelyn yksinkertaistamiseksi ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi.

Valtioneuvosto tukee komission ehdotusta biosidiasetuksen tietosuoja-aikojen pidentämisestä. Valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti ehdotukseen, jonka mukaan 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.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että muutosehdotus saatetaan voimaan nopeasti.

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 arviointiohjelmia varten toimitettujen tietojen tietosuoja-aikaa.

Ehdotuksella lisättäisiin biosidiasetuksen 95 artiklan 5 kohtaan uusi alakohta. Sen mukaisesti vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmia 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 toimitamat 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 helppompaa päästä markkinoille.

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

Arviointiohjelmia 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 omissa hakemuksissaan ilman korvausta tietojen omistajalle. Tämän vuoksi komissio ehdottaa nyt arviointiohjelmia varten toimitettujen tietojen tietosuoja-aikojen pidentämistä 31.12.2030 saakka, jolloin tietosuoja-aika kaikille vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmia 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.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

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.

Käsittely Euroopan parlamentissa ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Euroopan parlamentin käsittelystä ei ole vielä tarkempaa tietoa.

Useat jäsenvaltiot ovat alustavasti ilmaisseet suhtautuvansa komission ehdotukseen myönteisesti.

Kansallinen valmistelu

E-kirje on valmisteltu ympäristöministeriössä. E-kirjeluonnos biosidiasetuksen muutosehdotuksesta on käsitelly ympäristöjaoston kirjallisessa menettelyssä 19.-20.1.2026.

Eduskuntakäsittely

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Ahvenanmaan maakunnan ja valtakunnan välisestä toimivallanjaosta säädetään Ahvenanmaan itsehallintolaissa (1144/1991, jäljempänä *itsehallintolaki*).

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

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.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

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

Asiakirjat

COM(2025) 1020 final

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Eeva Nurmi, neuvotteleva virkamies, ympäristöministeriö, p. 0295 250 209

VAHVA-tunnus

EU/1283/2025

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite