



Ympäristövaliokunta 10.2.2026

U 3/2026 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten ja direktiivien muuttamiseksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusvaatimusten yksinkertaistamiseksi ja vahvistamiseksi (Omnibus X -ehdotukset)

Yritysten ja viranomaisten hallinnollisen taakan keventämiseksi komissio julkaisi 16.12.2025 ehdotuksen Omnibus X -yksinkertaistamispaketiksi, joka koskee elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta. Ehdotukseen sisältyy kolme säädösehdotusta:

- Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1099/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 528/2012, (EU) 2017/625 muuttamisesta elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusvaatimusten yksinkertaistamiseksi ja vahvistamiseksi (COM(2025) 1030 final)
- Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi neuvoston direktiivin 98/58/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY muuttamiseksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusvaatimusten yksinkertaistamiseksi ja vahvistamiseksi sekä neuvoston direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY kumoamiseksi (COM(2025) 1021 final)
- Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamiseksi (COM(2025) 1020 final)

Valtioneuvoston U-kirjelmä 3/2026 vp käsittelee asetusehdotusta kahta yllä ensin mainittua ehdotusta eli (COM(2025) 1030 final) ja (COM(2025) 1021 final). *Tämä asiantuntijalausunto käsittelee vain biosidiasetukseen ehdotettuja muutoksia.*

Biosidiasetuksen tietosuoja-aikoja käsittelevästä ehdotuksesta (COM(2025) 1020 final) on laadittu erillinen U-kirjelmä (U 6/2026 vp).

Ehdotuksen sisältö

Komissio ehdottaa, että EU:n biosidiasetuksen ((EU) N:o 528/2012) mukainen biosiditehoaineiden hyväksyminen olisi jatkossa pääosin voimassa toistaiseksi. Jo hyväksytyjen tehoaineiden hyväksynnät muutettaisiin myös toistaiseksi voimassa oleviksi.

Mikäli kyseessä olisi tehoaine, joka hyväksytään ensimmäistä kertaa, poikkeuksena olisivat tehoaineet, jotka täyttävät biosidiasetuksen mukaiset hyväksymättä jättämisen kriteerit (Art 5(1) tai jotka ovat ns. korvattavia tehoaineita (Art 10). Nämä tehoaineet hyväksyttäisiin enintään viideksi tai seitsemäksi vuodeksi. Riskinarvioinnin perustella myös muille tehoaineille voitaisiin tarvittaessa antaa määräaikainen hyväksyminen. Lisäksi komissiolle annettaisiin mahdollisuus valita tiettyjä tehoaineita uudelleentarkasteluun. Valintaperusteisiin voisivat kuulua muiden muassa uudet tai päivitetty tietovaatimukset tai arviointiohjeet,



viitteet uusista terveys- tai ympäristöriskeistä, uusi tieteellinen tai tekninen tieto sekä saatavilla olevat seurantatiedot. Valinnassa voitaisiin ottaa huomioon myös jäsenvaltioiden pyynnot uudelleenarvioinnista.

Jo hyväksytyjen tehoaineiden osalta poikkeukset toistaiseksi voimassa olevasta hyväksymisestä koskisivat 5 tai 10 artiklan tarkoittamia tehoaineita vastaavasti kuin nykyisin. Lisäksi ne koskisivat tehoaineita, joiden uudelleen tarkastelu on jo alkanut sekä tehoaineita, joiden uudelleen hyväksymishakemusta ei ole jätetty määräajassa.

Lisäksi komissio ehdottaa biosidivalmisteiden unionin lupien julkaisumenettelyn yksinkertaistamista. Unionin lupia koskevat yksittäiset päätökset eivät enää olisi komission täytäntöönpanoasetuksia, jotka julkaistaan EU:n virallisessa lehdessä, vaan komission täytäntöönpanopäätöksiä, jotka toimitetaan ainoastaan hakijoille. EU:n virallisessa lehdessä julkaistaisiin ainoastaan näiden päätösten tiivistelmät.

Ehdotuksen perusteet

Biosidiasetuksen mukaan biosiditehoaineet hyväksytään EU-tasolla. Niitä sisältävät biosidivalmisteet hyväksytään joko kussakin jäsenmaassa erikseen tai koko EU:ssa voimassa olevalla unionin luvalla. Biosidiasetuksella käynnistettiin vuonna 2000 ns. vanhojen tehoaineiden arviointiohjelma, jonka piti valmistua 2010. Arviointiohjelmaa on jatkettu jo kolmesti ja nykyinen määräaika sen päättymiselle on 31.12.2030. Komission ehdotuksen syynä on vanhojen tehoaineiden arviointiohjelman viivästyminen.

Jotta kaikki tehoaineet saataisiin arvioitua ennen 31.12.2030 määräaikaa ja viranomaisten voimavaroja vapautettua myös biosidivalmisteiden hyväksymismenettelyihin, komissio ehdottaa, että tehoaineiden hyväksyminen olisi pääsääntöisesti voimassa toistaiseksi.

Nykyisin tehoaineiden hyväksyminen on voimassa enintään kymmen vuotta ja haitallisimmiksi tunnistetuilla tehoaineilla (Art 5, Art 10) enintään viisi tai seitsemän vuotta. Tämä on käytännössä tarkoittanut, että jäsenmaiden toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) biosidiyksikön voimavaroja käytetään tehoaineiden uudelleenarviointiin, vaikka osasta tehoaineita ei vielä ensimmäinenkään arviointi ole valmis.

Unionin lupien julkaisumenettely on tarpeettoman monimutkainen ja aiheuttaa turhaa työtä komissiossa.

Vaikutukset

Vaikutukset yrityksiin

EU-tasolla yrityksille arvioidaan vuosittain aiheutuvan 71,5 miljoonan euron säästöt, mikäli tehoaineiden hyväksyminen olisi voimassa toistaiseksi tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta. Hyöty olisi erityisen merkittävä pienille ja keskisuurille yrityksille. Säästö syntyisi hallinnollisten prosessien kevenemisestä, viranomaisten perimien maksujen ja konsulttipalkkioiden vähenemisestä sekä vähentyvästä tarpeesta teettää uusia tutkimuksia.

Yksittäiselle yritykselle koitua säästö olisi merkittävä. Komission arvion mukaan tehoaineen uudelleen hyväksymisestä aiheutuu kustannuksia kokonaisuudessaan 4,6 – 7,7 miljoonaa euroa. Kokonaissummasta suurin osa aiheutuu tarvittavien tutkimusten teettämisestä. Jäsenmaiden arvioinnista vastaavien viranomaisten arvioinnista perimät maksut vaihtelevat maasta toiseen. Esimerkiksi Suomessa



Tukes laskuttaa tehoaineen uudelleenarvioinnista työmäärästä riippuen 47 000–403 000 euroa. Lisäksi Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) maksu tehoaineen uudelleenhyväksymisestä on 18 000–48 000 euroa. Biosidivalmisteiden luvanhakijoille voi syntyä kustannussäästöjä, mikäli tehoaineiden hyväksymisenhakijat siirtävät omia kustannussäästöjään biosidivalmisteiden luvanhakijoilta tietojen käyttöoikeudesta perittäviin maksuihin. Näitä kustannussäästöjä ei voida arvioida, koska yritysten väliset sopimukset eivät ole viranomaisten tiedossa.

Suomessa on vain yksittäisiä yrityksiä, jotka hakevat hyväksymistä biosiditehoaineille. Ehdotettujen muutosten merkitys hallinnolliseen taakkaan tai kustannuksiin olisi kokonaisuudessaan vähäinen, mutta kyseisille yrityksille merkittävä.

Unionin lupien julkaisumenettelyn yksinkertaistamisella ei ole vaikutuksia yrityksiin.

Vaikutukset viranomaisiin

Mikäli tehoaineiden uudelleenhyväksymiseen käytettävää työmäärää saataisiin vähennettyä, kansallisten ja EU-viranomaisten sekä komission voimavaroja voitaisiin suunnata vanhojen tehoaineiden arviointiohjelman loppuunsaattamiseen ja biosidivalmisteiden hyväksymiseen. Suomessa biosidiasetuksen mukaisista menettelyistä vastaa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes. Ehdotuksen mukaisilla toimilla vapautettaisiin Tukesin voimavaroja tehoaineiden ensimmäiseen arviointiin ja biosidivalmisteiden lupahakemusten käsittelyyn. Biosidivalmisteiden lupahakemusten määrää kasvaa jatkossa, koska arviointiohjelman edetessä lupaa on haettava hyväksytyjä tehoaineita sisältäville biosidivalmisteille. Kokonaistyömäärä Tukesissa ei siis vähenisi, mutta työaika jakautuisi eri tavoin kuin nykyisin.

Unionin lupien julkaisumenettelyn yksinkertaistaminen vähentäisi työmäärää komissiossa.

Ympäristö- ja terveysvaikutukset

Ympäristön kannalta olisi tärkeää saada tehoaineet arvioitua kertaalleen mahdollisimman pian. Näin saataisiin poistetuksi markkinoilta kaikkein haitallisimmat tehoaineet ja markkinoille jääville aineille määriteltyä turvallisen käytön edellyttämät riskinhallintamenetelmät. Terveiden ja ympäristönsuojelun korkean tason ylläpitäminen olisi mahdollista, koska hyväksymättä jättämisen kriteerit täyttävien ja korvattavaksi tunnistettujen tehoaineiden hyväksymisen olisi edelleen määräaikaista. Lisäksi tehoaineita voitaisiin ottaa uudelleentarkasteluun, mikäli huolia riskeistä nousee esille.

Ympäristöministeriön kanta

Ympäristöministeriö kannattaa komission ehdotuksia biosiditehoaineiden hyväksymisen voimassaolon muuttamista pääsääntöisesti toistaiseksi voimassa oleviksi. Ympäristön ja terveyden suojelun vuoksi on kuitenkin erittäin tärkeää, että vähintään komission ehdottamat poikkeukset, mukaan lukien jäsenmaiden mahdollisuus ehdottaa tehoaineiden uudelleentarkastelua, säilytetään. Ympäristöministeriö pitää hyödyllisenä ehdotusta unionin lupien julkaisumenettelyn yksinkertaistamisesta.

Ympäristöministeriö kiinnittää huomiota siihen, että komission ehdotuksella muutettaisiin yhtä tärkeimmistä biosidiasetuksen menettelyistä, ja siten jo ennakoitaisiin todennäköisesti tulossa olevan biosidiasetuksen uudelleentarkastelun sisältöä.