



Omnibus X-paketti

U 3/2026 vp

U 6/2026 vp

Biosidiasetusta koskevat ehdotukset

Eeva Nurmi
Neuvotteleva virkamies, YM/ISO

10.2.2026 Ympäristövaliokunta

Mitä ovat biosidit ?

Biosidiasetus (EU) 528/2012

Biosidivalmisteita käytetään ihmisten, eläinten, materiaalien tai esineiden suojaamiseen haitallisilta eliöiltä, kuten tuhoeläimiltä tai mikrobeilta biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden avulla

- Biosideja ovat esimerkiksi desinfiointiaineet, tuotteiden säilytysaineet, jyrsijämyrkyt, veneiden antifouling-valmisteet
 - Esimerkiksi biosidivalmiste ”Rotantuho”, joka sisältää tehoaineena difenakumia
- **Hyväksymismenettely**
 - Tehoaineet hyväksytään EU-tasolla
 - Valmisteet hyväksytään kansallisesti (Tukes) tai koko EU:ssa voimassaolevalla unionin luvalla
 - Vanhojen tehoaineiden arviointiohjelma
 - Markkinoilla olevat tehoaineet arvioidaan ja päätetään niiden hyväksymisestä ja sen ehdoista **tai** jos ei ole turvallista käyttää, tehoaineen käyttö kielletään
 - Arviointiohjelman piti valmistua 2010, mutta jatkettu useasti, nyt takaraja 31.12.2030
 - Edelleen noin puolet arvioista tekemättä



U 3/2026 vp

Biosidiasetusta (EU) No 528/2012 koskevat ehdotukset

Miksi: tehoaineiden arviointiohjelma viivästynyt 2010 → 2030

Tulevat tehoaineiden hyväksymispäätökset - hyväksyminen voimassa toistaiseksi

- Poikkeukset: hyväksymättä jättämisen kriteerit täyttävät tehoaineet (Art 5) hyväksyminen max 5 vuodeksi, korvattavat tehoaineet (Art 10) max 7 vuodeksi TAI mikäli riskinarvioinnin perusteella olisi tarpeen antaa määräaikainen hyväksyminen
- Komissiolla mahdollisuus ottaa aineita uudelleenarviointiin (uudet tiedot tai epäilyt riskeistä)

Jo hyväksytyt tehoaineet – hyväksyminen muutetaan toistaiseksi voimassaolevaksi

- Poikkeukset: tehoaineet, jotka täyttävät hyväksymättä jättämisen kriteerit tai ovat korvattavia sekä tehoaineet, joiden arviointi on menossa ja tehoaineet, joiden uudelleen hyväksymishakemusta ei toimiteta ajoissa.
- **Nykytila:** hyväksyminen voimassa 10 v., uudelleen hyväksyminen 15 v. paitsi hyväksymättä jättämisen kriteerit täyttävät aineet max 5 v ja korvattavat tehoaineet max 7 v. Tehoaineet tulevat uudelleen hyväksyttäviksi jopa ennen kuin kansalliset valmisteluvat on ehditty käsitellä

Unionin lupien julkaisumenettelyn yksinkertaistaminen

- Lupapäätökset komission täytäntöönpanopäätöksinä, jotka toimitettaisiin hakijalle, Virallisessa lehdessä vain lupapäätösten tiivistelmät.
- **Nykytila:** lupapäätökset komission täytäntöönpanoasetuksia, jotka sisältävät paljon hyväksymisen ehtoihin liittyviä yksityiskohtia, julkaistaan Virallisessa lehdessä



U 3/2026

Vaikutukset

Yritykset

- EU-tasolla yrityksille huomattavat säästöt, erityisesti pienet ja keskisuuret yritykset hyötyisivät
 - Hallinnollinen taakka, viranomaisten perimät maksut, konsulttipalkkiot, tarve teettää uusia tutkimuksia
- Suomessa koskee pientä määrää yrityksiä
 - Yksittäisiä tehoaineiden valmistajia, < 20 biosidilupia hakevaa yritystä

Viranomaiset

- Voimavarojen suuntaaminen tehoaineiden arviointiohjelman loppuunsaattamiseen ja kasvavaan määrään biosidivalmistelupien käsittelyä

Ympäristö ja terveysvaikutukset

- Ensisijaista saada kaikki tehoaineet arvioitua ensimmäisen kerran (haitallisimmat pois markkinoilta ja muille tarvittavien riskinhallintamenetelmien määrittäminen)
- Koska haitallisimmille tehoaineille annettaisiin edelleenkin määräaikainen hyväksyminen ja lisäksi uusien huolien ilmaantuessa mikä tahansa aine voitaisiin ottaa uudelleen arviointiin, ympäristön ja terveydensuojelun taso voidaan säilyttää



U 6/2026 vp*

Biosidiasetuksen eräiden tietosuoja-aikojen pidentäminen

Miksi: tehoaineiden arviointiohjelmaa varten toimitettujen tietojen tietosuoja-aika päättyi 31.12.2025

**Arviointiohjelmaa varten toimitettujen tietojen tietosuoja-aikojen pidentäminen
31.12.2030 saakka**

**Tietojen omistaja voi periä maksua tietojen käytöstä 1.1.2026 alkaen ja kunnes
ehdotettu muutos tulee voimaan**

* Asian kiireellisen käsittelyn vuoksi on eduskuntaa informoitu aiemmin E-kirjeellä 111/2025 vp



U 3/2026 vp

Vaikutukset

- Tietojen omistajat saisivat kohtuullisen ajan, jonka kuluessa voisivat periä maksuja omistamiensa tietojen käyttöoikeuksista muilta yrityksiltä. Muut yritykset voisivat hyötyä ilmaisesta tietojen käyttöoikeudesta suoja-ajan kuluttua.
 - Tämän periaatteen muuttuminen heikentäisi tasapuolisuutta niiden yritysten, jotka ovat maksaneet uusien tutkimusten tuottamisesta, ja niiden kilpailijoiden välillä, jotka voisivat hyödyntää näitä tietoja ilmaiseksi.
- Oikeus periä takautuvasti maksuja tietojen käyttöoikeudesta voi aiheuttaa lisäkustannuksia sellaisille yrityksille, jotka ovat perustaneet toimintansa oletukseen, että tiedot olisivat käytettävissä maksutta 1.1.2026 alkaen.
- Ilman riittävän pitkiä suoja-aikoja, tehoainetuottajien halukkuus teettää tutkimuksia vähenee ja voi pitkällä tähtäimellä johtaa tarpeellistenkin tehoaineiden poistumiseen markkinoilta.
- Ei hallinnollisia tai taloudellisia vaikutuksia hallinnolle eikä vaikutuksia ympäristönsuojeluun tai lainsäädäntöön.



YM kanta

U 3/2026

- YM 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.
- YM pitää hyödyllisenä ehdotusta unionin lupien julkaisumenettelyn yksinkertaistamisesta.
- YM kiinnittää huomiota siihen, että komission ehdotuksella muutettaisiin yhtä tärkeimmistä biosidiasetuksen menettelyistä, ja siten jo ennakoitaisiin todennäköisesti tulossa olevan biosidiasetuksen uudelleentarkastelun sisältöä.

U 6/2026

- YM kannattaa tietosuoja-aikojen pidentämistä 31.12.2030 saakka ja tietojen omistajan oikeutta periä maksua tietojen käytöstä takautuvasti 1.1.2026 alkaen siihen saakka, kunnes ehdotettu biosidiasetuksen muutos tulee voimaan

