



Ympäristövaliokunta 10.2.2026

U 6/2026 vp

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

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, joista U 6/2026 vp käsittelee asetusehdotusta (COM(2025) 1020 final).

Ehdotuksen käsittely eteni EU:ssa erittäin nopeasti, minkä vuoksi ehdotuksesta toimitettiin eduskunnalle ensivaiheessa kiireellisenä E-kirje (E 111/2025 vp). U-kirjelmä on sisällöltään yhdenmukainen E-kirjeen kanssa.

Muista Omnibus X sisältämistä lainsäädäntöehdotuksista on laadittu erillinen U-kirjelmä (U 3/2026 vp).

Ehdotuksen sisältö

Komissio ehdottaa EU:n biosidiasetukseen ((EU) N:o 528/2012) teknistä muutosta, jolla pidennettäisiin eräitä tietosuoja-aikoja. Pidennykset koskisivat tietoja, jotka on toimitettu ns. vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmaa varten ja sellaisia tehoaineita, joiden hyväksymisestä ei ole päätetty ennen 7.6.2018. Tällaisten tietojen suoja-aika on päättynyt 31.12.2025, joten asetuksen muutos olisi tarpeen hyväksyä nopeasti. Komissio ehdottaa myös, tietojen omistajat voisivat takautuvasti periä maksua tietojen käytöstä 1.1.2026 alkaen siihen saakka, kunnes ehdotettu muutos astuu voimaan.

Ehdotuksen perusteet

Biosidiasetuksella käynnistettiin vuonna 2000 ns. vanhojen tehoaineiden arviointiohjelma, jonka 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. Kun arviointiohjelmaa on jatkettu, tietosuoja-aikojen ei ole vastaavasti pidennetty riittävästi.

Biosiditehoaineiden hyväksymistä varten hyväksymisen hakijan on toimitettava mittava tietoaaineisto mm. tehoaineen ympäristö- ja terveysvaikutuksista ja tehokkuudesta. Tietosuoja-aikojen kuluessa 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 tarkoitus on taata tietojen omistajalle 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. Komission ehdotus tarkoittaisi käytännössä, että tietosuoja-aika vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmaa varten toimitetuille tiedolle olisi enintään 11,5 vuotta, mikä vastaa tavanomaisia kemikaalisäädösten mukaisia tietosuoja-aikoja.



Vaikutukset

Komission ehdotukset eivät heikentäisi biosidiasetuksen tavoitteita eikä suojelun tasoa, vaan ylläpitäisivät tasapainoa tiedon omistajien ja muiden toimijoiden välillä.

Suomessa vaikutukset yrityksiin olisivat vähäiset. Suomessa on vain yksittäisiä biosiditehoaineita valmistavia yrityksiä eli käytännössä tietojen omistajia. Nämä yritykset voisivat saada korvausta tietojen käyttöoikeudesta vaihtoehtoisilta tehoainetoimittajilta ja biosidivalmistelupaa hakevilta muilta yrityksiltä.

Biosidivalmistelupaa hakevia suomalaisia yrityksiä on alle 20 kappaletta. Tietojen omistajan 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. Maksujen suuruutta ei tiedetä, koska maksuista sovitaan yritysten välisissä sopimuksissa. Tietosuoja-aikoja koskevat periaatteet ovat kuitenkin EU:n kemikaalisäädöksissä vakiintuneita ja niistä poikkeaminen yhdessä säädöksessä ei olisi perusteltua.

Mikäli ehdotettuja muutoksia ei tehtäisi, tehoainetuottajien halukkuus investoida uusien tietojen ja tutkimusten tuottamiseen voisi heikentyä. Pitkällä tähtäimellä se johtaisi tehoaineiden hyväksymisenhakijoiden 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.

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

Ympäristöministeriön kanta

Ympäristöministeriö 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.