



Bryssel, 30. lokakuuta 2026
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELECT 173

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	30. lokakuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2026) 589 final
Asia:	KOMMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä kyseisen asetuksen 83 artiklan 2 kohdan mukaisesti

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2026) 589 final.

Liite: COM(2026) 589 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 30.10.2026
COM(2026) 589 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä
toukokuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU)
N:o 528/2012 komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä kyseisen asetuksen 83
artiklan 2 kohdan mukaisesti**

1. JOHDANTO JA OIKEUSPERUSTA

Biosidivalmisteita koskevan EU:n lainsäädäntökehyksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä parantaa sisämarkkinoiden toimintaa. Lainsäädäntökehyksen toimintaperiaatteena on, että biosidivalmisteita voidaan saattaa markkinoille ja käyttää vain siinä tapauksessa, että toimivaltaiset viranomaiset ovat antaneet niille myyntiluvan.

Biosidivalmisteiden kaupan pitämistä ja käyttöä koskevan luvan myöntämiseen liittyvistä vaatimuksista ja menettelyistä säädetään asetuksessa (EU) N:o 528/2012¹, jäljempänä 'biosidivalmisteasetus'. Tällä kertomuksella täytetään komissiolle biosidivalmisteasetuksen 83 artiklan 2 kohdassa asetettu velvoite. Asetuksen 83 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen komissiolle biosidivalmisteasetuksella siirretyn säädösvallan käyttämisestä. Kertomus on laadittava viimeistään yhdeksän kuukautta ennen kuin säädösvallan siirron viisivuotiskausi, joka alkoi 17. heinäkuuta 2012, päättyy. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Komissio antoi ensimmäisen kertomuksen² sille siirretyn säädösvallan käyttämisestä 11. lokakuuta 2016. Kertomus kattoi 17. heinäkuuta 2012 ja 11. lokakuuta 2016 välisen ajanjakson.

Komissio antoi toisen kertomuksen³ sille siirretyn säädösvallan käyttämisestä 27. toukokuuta 2024. Kertomus kattoi 12. lokakuuta 2016 ja 31. joulukuuta 2023 välisen ajanjakson. Tämä toinen kertomus oli määrä antaa viimeistään 17. lokakuuta 2021, eli se viivästy. Kyseisenä ajanjaksona komissio keskitti huomionsa erityisesti biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanosta Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamansa ensimmäisen kertomuksen (COM(2021) 287 final) ja siihen liittyvän komission yksiköiden valmisteluasiakirjan toimittamiseen⁴. Euroopan parlamentti ja neuvosto jatkoivat ilman eri toimenpiteitä säädösvallan siirtoa komissiolle 17. heinäkuuta 2022 alkaen 17. heinäkuuta 2027 saakka.

Täyttääkseen velvollisuutensa komissio antaa nyt kolmannen kertomuksen sille siirretyn säädösvallan käytöstä. Tämä kolmas kertomus kattaa 1. tammikuuta 2024 ja 1. syyskuuta 2026 välisen ajanjakson, jotta päästään takaisin biosidivalmisteasetuksessa kertomusten toimittamiselle asetettuihin määräaikoihin ja jotta kertomus voidaan lähettää Euroopan

¹ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä \(EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1\).](#)

² [Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa \(EU\) N:o 528/2012 komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä \(COM\(2016\) 650 final\).](#)

³ [Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa \(EU\) N:o 528/2012 komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä kyseisen asetuksen 83 artiklan 2 kohdan mukaisesti \(COM\(2024\) 214 final\).](#)

⁴ [Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EU\) N:o 528/2012 täytäntöönpanosta \(COM\(2021\) 287 final\).](#)

parlamentille ja neuvostolle ennen 17. lokakuuta 2026. Kertomuksessa esitetään ajantasainen ja kattava kuva komission toteuttamista toimista.

Biosidivalmisteasetuksen 83 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisessä artiklassa säädetyin edellytyksin, jotta se voi

- mukauttaa biosidivalmisteasetuksessa vahvistettua nanomateriaalin määritelmää tekniikan ja tieteen kehitykseen (3 artiklan 4 kohta),
- täsmentää tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (5 artiklan 3 kohta),
- määrittää kriteerit sille, mitä pidetään riittävinä perusteina tietovaatimusten mukauttamiselle, kun kyse on tehoaineen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta, jossa tiedot eivät ole tarpeen tuotteen ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuvan altistumisen vuoksi (6 artiklan 4 kohta),
- täsmentää kriteerit sen määrittelemiseksi, milloin tuotteen ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuva altistuminen oikeuttaa biosidivalmisteiden hyväksymistä koskeviin hakemuksiin liittyvien tietovaatimusten mukauttamisen (21 artiklan 3 kohta),
- täsmentää kriteerit sen määrittämiseksi, milloin biosidivalmisteiden vertaileviin arviointeihin liittyy kysymyksiä, jotka olisi parempi käsitellä unionin tasolla, sekä tällaisia vertailevia arviointeja koskevat menettelyt (23 artiklan 5 kohta),
- muuttaa liitettä I sellaisten tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen, jotka eivät aiheuta huolta (28 artiklan 1 kohta),
- muuttaa liitettä I tehoaineen rajoittamiseksi tai sen liitteestä poistamiseksi, jos on näyttöä siitä, että kyseistä tehoainetta sisältävät biosidivalmisteet aiheuttavat huolta (28 artiklan 3 kohta),
- vahvistaa täydentävät säännöt vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien lupien uusimiselle (40 artikla),
- antaa tutkimusta ja kehitystä koskevia biosidivalmisteasetuksen säännöksiä täydentäviä yksityiskohtaisia sääntöjä (56 artiklan 4 kohta),
- antaa biosidivalmisteasetuksen sääntöjä täydentäviä säädöksiä, jotka koskevat biosidivalmisterekisterin käyttöä (71 artiklan 9 kohta),
- mukauttaa liitteitä II, III ja IV tieteen ja tekniikan kehitykseen (85 artikla),
- vahvistaa säännöt direktiivin 98/8/EY⁵ 16 artiklan 2 kohdan nojalla käynnistettyä kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevaa tarkastusohjelmaa varten sekä määrittää siihen liittyvien toimivaltaisten viranomaisten ja ohjelman osanottajien oikeudet ja velvoitteet ja pidentää tarkastusohjelman kestoa määräajaksi (89 artiklan 1 kohta).

2. SIIRRETYN SÄÄDÖSVALLAN KÄYTTÄMINEN

Komissio antoi tämän kertomuksen kattaman ajanjakson aikana kolme delegoitua säädöstä täyttääkseen biosidivalmisteasetuksessa säädetyt velvoitteensa ja täydentääkseen ja

⁵ [Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta \(EYVL L 123, 24.4.1998, s. 13\).](#)

muuttaakseen tiettyjä biosidivalmisteasetuksen muita kuin keskeisiä osia. Ajanjaksolla 1. tammikuuta 2024 – 17. lokakuuta 2026 annettiin seuraavat säädökset:

2.1 Komission delegoitu asetus (EU) 2024/1290⁶

Tämä delegoitu asetus annettiin biosidivalmisteasetuksen 28 artiklan 1 kohdan nojalla. Siinä ”siirretään komissiolle valta antaa kemikaaliviraston lausunnon saatuaan 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen, jos on näyttöä siitä, että nämä tehoaineet eivät aiheuta huolta tämän artiklan 2 kohdan mukaan”.

Komissio antoi delegoidun asetuksen (EU) 2024/1290 ympäröivästä ilmasta tuotetun typen sisällyttämiseksi biosidivalmisteasetuksen liitteeseen I. Koska tyyppi jo luetellaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁷ liitteessä IV, kyseinen aine on sisällytetty biosidivalmisteasetuksen liitteessä I olevaan ryhmään 2 (”Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen IV sisällytetyt aineet”). Sisällyttämisen edellytyksenä on, että valmisteita koskevissa lupahakemuksissa esitetään näyttö siitä, että käyttäjien ja yleisön altistuminen hypoksiselle ilmalle vältetään ja että tapauksen mukaan toteutetaan tarvittavia toimenpiteitä.

Komission asiantuntijaryhmä ”biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset” (E03125), jäljempänä ’biosidiasiantuntijaryhmä’⁸, toimi asiantuntijaryhmänä sovellettavien toimielinten välisten järjestelyjen mukaisesti. Delegoidun asetuksen luonnosta käsiteltiin tältä pohjalta 28.–29. syyskuuta 2023 ja 7.–8. joulukuuta 2023 pidetyissä biosidiasiantuntijaryhmän kokouksissa. Ennen kutakin kokousta julkistettiin ajantasaistettuja luonnoksia delegoidusta asetuksesta. Komissio antoi delegoidun asetuksen 29. helmikuuta 2024 ja ilmoitti siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kumpikaan toimielin ei vastustanut delegoitua asetusta biosidivalmisteasetuksen 83 artiklan 5 kohdassa säädetyssä kahden kuukauden määräajassa. Delegoitu asetus (EU) 2024/1290 julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 6. toukokuuta 2024, ja se tuli voimaan 26. toukokuuta 2024.

2.2 Komission delegoitu asetus (EU) 2024/1398⁹

Tämä delegoitu asetus annettiin biosidivalmisteasetuksen 89 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti. Siinä säädetään, että ”työohjelman edistymisen mukaan siirretään

⁶ [Komission delegoitu asetus \(EU\) 2024/1290, annettu 29 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EU\) N:o 528/2012 muuttamisesta ympäröivästä ilmasta tuotetun typen lisäämiseksi tehoaineena sen liitteeseen I \(EUVL L, 2024/1290, 6.5.2024\).](#)

⁷ [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EY\) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista \(REACH\), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen \(ETY\) N:o 793/93, komission asetuksen \(EY\) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta.](#)

⁸ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=fi&groupId=3125&fromMembers=true&memberType=4&memberId=52888>.

⁹ [Komission delegoitu asetus \(EU\) 2024/1398, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EU\) N:o 528/2012 muuttamisesta kaikkien vanhojen biosidivalmisteiden järjestelmällistä arviointia koskevan työohjelman keston pidentämiseksi edelleen \(EUVL L, 2024/1398, 22.5.2024\).](#)

komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 83 artiklan mukaisesti työohjelman keston pidentämiseksi määräajaksi.”

Komissio antoi delegoidun asetuksen (EU) 2024/1398 kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevan työohjelman keston pidentämiseksi. Asetuksessa (EU) N:o 528/2012 säädetään direktiivin 98/8/EY nojalla käynnistetyn vanhojen biosiditehoaineiden tarkastusohjelman jatkamisesta. Direktiivissä edellytettiin alun perin, että tarkastusohjelma saadaan päätökseen viimeistään 31. joulukuuta 2024. Ohjelman toteuttamisessa on kuitenkin ollut huomattavia viivästyksiä, kuten komissio raportoi biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanosta 7. kesäkuuta 2021 antamassaan kertomuksessa¹⁰. Näiden viivästysten vuoksi tarkastusohjelmaa ei voitu saattaa päätökseen vuoden 2024 loppuun mennessä. Sen vuoksi delegoidulla asetuksella (EU) 2024/1398 pidennettiin työohjelman kestoja 31. joulukuuta 2030 saakka.

Biosidiasiantuntijaryhmää kuultiin delegoidun asetuksen luonnoksesta 28.–29. syyskuuta 2023 ja 7.–8. joulukuuta 2023 pidetyissä kokouksissa. Delegoidun asetuksen luonnos julkistettiin ennen joulukuun 2023 kokousta.

Komissio antoi delegoidun asetuksen 14. maaliskuuta 2024 ja ilmoitti siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kumpikaan toimielin ei vastustanut delegoitua asetusta biosidivalmisteasetuksen 83 artiklan 5 kohdassa säädetyssä kahden kuukauden määräajassa. Delegoitu asetusta (EU) 2024/1398 julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 22. toukokuuta 2024, ja se tuli voimaan 11. kesäkuuta 2024.

2.3 Komission delegoitu asetusta (EU) 2026/447¹¹

Tämä delegoitu asetusta annettiin biosidivalmisteasetuksen 28 artiklan 1 kohdan nojalla. Siinä ”siirretään komissiolle valta antaa kemikaaliviraston lausunnon saatuaan 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitetä I tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen, jos on näyttöä siitä, että nämä tehoaineet eivät aiheuta huolta tämän artiklan 2 kohdan mukaan”.

Komissio antoi delegoidun asetuksen (EU) 2026/447 tehoainetta hiilidioksidi, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevan ryhmän 6 luetteloon, koskevan rajoituksen muuttamiseksi. Hiilidioksidi sisällytettiin biosidivalmisteasetuksen liitteessä I olevaan ryhmään 6, mutta sen käyttö rajoitettiin käyttövalmiisiin kaasukanistereihin, jotka toimivat yhdessä loukun kanssa. Asetuksen (EU) N:o 88/2014¹² 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti jätettiin hakemus, jossa pyydettiin mainitun rajoituksen muuttamista. Sen perusteella

¹⁰ [Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EU\) N:o 528/2012 täytäntöönpanosta \(COM\(2021\) 287 final\).](#)

¹¹ [Komission delegoitu asetusta \(EU\) 2026/447, annettu 27 päivänä helmikuuta 2026, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EU\) N:o 528/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sen liitteessä I olevaan ryhmään 6 kuuluvan tehoaineen hiilidioksidi käytön rajoittamisesta \(EUVL L, 30.7.2026\)](#)

¹² [Komission täytäntöönpanoasetusta \(EU\) N:o 88/2014, annettu 31 päivänä tammikuuta 2014, menettelystä biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen \(EU\) N:o 528/2012 liitteen I muuttamiseksi \(EUVL L 32, 1.2.2014\).](#)

Euroopan kemikaaliviranomainen (ECHA) antoi 10. syyskuuta 2025 lausuntonsa¹³, jossa se totesi, että voimassa olevaa rajoitusta olisi tarkistettava. Näin ollen tällä delegoidulla asetuksella muutettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitettä I siltä osin kuin on kyse hiilidioksidiin sovellettavasta rajoituksesta.

Biosidiasiantuntijaryhmää kuultiin delegoidun asetuksen luonnoksesta 11.–12. joulukuuta 2025 ja 19.–20. maaliskuuta 2026 pidetyissä kokouksissa. Ennen kumpaakin kokousta julkistettiin ajantasaistettuja luonnoksia delegoidusta asetuksesta. Komissio antoi delegoidun asetuksen 27. helmikuuta 2026 ja ilmoitti siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kumpikaan toimielin ei vastustanut delegoitua asetusta biosidivalmisteasetuksen 83 artiklan 5 kohdassa säädetyssä kahden kuukauden määräajassa. Delegoitu asetukset (EU) 2026/447 julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 30. heinäkuuta 2026, ja se tuli voimaan 19. elokuuta 2026.

3. Muu siirretty säädösvalta

Komissio ei ole vielä käyttänyt sille eräiden muiden seikkojen osalta siirrettyä säädösvaltaa, johon viitataan tämän kertomuksen I jaksossa (eli biosidivalmisteasetuksen 3 artiklan 4 kohdassa, 6 artiklan 4 kohdassa, 21 artiklan 3 kohdassa, 23 artiklan 5 kohdassa, 28 artiklan 3 kohdassa, 56 artiklan 4 kohdassa ja 71 artiklan 9 kohdassa tarkoitettua säädösvaltaa), mutta voi käyttää sitä tulevaisuudessa, jos siihen todetaan biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanon aikana olevan tarve.

PÄÄTELMÄT

Tämän kertomuksen kattamalla ajanjaksolla komissio on käyttänyt sille biosidivalmisteasetuksella siirrettyä säädösvaltaa kolme kertaa siirrettyjen toimivaltuuksien mukaisesti.

Biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpano etenee, ja tiede ja tekniikka kehittyvät. Sen vuoksi komission voi tulevaisuudessa olla tarpeen antaa lisää delegoituja säädöksiä pitääkseen lainsäädäntökehityksen ajantasaisena.

¹³ Biocidal Products Committee Opinion on the amendment of inclusion in Annex I, Category 6 of the active substance: Carbon dioxide; ECHA/BPC/491/2025; annettu 10. syyskuuta 2025.