

Asia: Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin... (U 14/2026 vp)

Eduskunta
Eduskunnan maa- ja metsätalousvaliokunta, 13.3.

Asiantuntijalausunnon esittäjä: Terhi Mehtiö

Luken asiantuntijalausunto

1 Johdanto

Euroopan komissio antoi 16.12.2025 ehdotukset Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimenpiteistä unionin bioteknologia- ja biovalmistusalojen vahvistamiseksi erityisesti terveyden alalla sekä asetusten (EY) 178/2002, (EY) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologia asetus, COM (2025) 1022 final) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisen ja elinten käsittelyn osalta. Komission toimenpidepakettiin kuuluvat bioteknologia-asetusehdotus, muuntogeenisiä mikro-organismeja koskeva direktiiviehdotus, ehdotus lääkinnällisiä laitteita ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn yksinkertaistamisesta sekä sydän- ja verisuoniterveyttä koskeva Safe Hearts -suunnitelma. Toimenpiteiden tarkoituksena on vahvistaa EU:n bioteknologiasektoria, nopeuttaa innovatiivisten uusien hoitojen kehittämistä potilaille sekä tehdä lääkinnällisten laitteiden kehittämistä koskevista säännöistä yksinkertaisempia ja tehokkaampia EU:n yrityksille, varmistaen samalla potilasturvallisuuden korkea taso. Bioteknologia-asetusehdotuksen ja muuntogeenisiä mikro-organismeja koskevan direktiiviehdotuksen valmistelua varten on jo toteutettu laajat sidosryhmäkuulemiset, joihin kuuluivat lausuntopyyntö ja julkinen kuuleminen vuonna 2025.

2 Lausunto

Komission arvioiman bioteknologia-asetusehdotuksen tavoitteena on parantaa EU:n sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyn vahvistamiseksi. Ehdotuksen tarkoitus on mm. kannustaa yrityksiä tekemään tutkimusta, kehittää muuntogeenisten mikro-organismien sääntelykehystä ja uudistaa elinsiirtotoiminnan edellytyksiä. Kyseiset soveltamisalat liittyvät erityisesti terveysalan bioteknologian innovaatioihin ja tuotteisiin. Nämä eivät kuitenkaan ole Luonnonvarakeskuksen (Luke) asiantuntijuusalueella, mutta Luke toimittaa Eduskunnan maa- ja metsätalousvaliokunnalle seuraavanlaisen asiantuntijalausunnon:

- 1) Liittyen sääntelyn testiympäristöihin (Muistion s. 11), asetusehdotuksessa mainitaan säänneltyjen testiympäristöjen perustamismahdollisuus. Aiemmin muuntogeenisten organismien käsittelyssä on määritelty suljettu ja avoin käyttö, säännellyt testiympäristöt ilmeisesti sijoittuisivat tähän väliin. Olisi tärkeää, että säännelty testiympäristö ulotettaisiin teolliseen pilotointiin, jolloin organismeja voidaan käsitellä teollisessa mittakaavassa ennen markkinointilupaa ja kaupallista tuotantoa.
- 2) Asetusehdotuksessa mainitaan vähäriskisten muuntogeenisten mikro-organismien käyttöönotto (Muistion sivu 10). Erityisesti silloin, kun käytetään

11.3.2026

uusia genomimuokkausmenetelmiä (geenieditointitekniikat), joissa muutokset tehdään ilman vieraan perintöaineksen siirtämistä organismiin ja organismeja, ei muunneltua organismeja voida teknisesti erottaa luonnollisesti muuntuneesta tai perinteisillä menetelmillä muokatuista mikro-organismeista, on tarkoituksenmukaista soveltaa riskinarviointia mikro-organismien aiheuttamien luontaisten riskien pohjalta, eikä muuntogeenisille organismeille tehtyjen säädösten perusteella. Tässä voisi olla vertailukohtana Euroopan elinturvallisuusviranomaisen (EFSA) kehittämä QPS (Qualified Presumption of Safety) -menetelmä elintarvikeketjussa käytettävien mikro-organismien turvallisuuden arviointiin. Jos mikro-organismien taksonominen ryhmä tunnetaan hyvin ja se on todettu historiassa turvalliseksi, sille voidaan myöntää QPS-status, jolloin jokaiselle kyseiseen ryhmään kuuluvalla mikrobikannalla ei tarvitse tehdä täyttä, vaativaa ja raskasta turvallisuusarviointia.

3 Lausunnon tiivistelmä

Komission arvioiman bioteknologia-asetusehdotuksen tavoitteena on parantaa EU:n sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyyn vahvistamiseksi. Terveysalan bioteknologia ei ole Luken asiantuntijuusalueella, mutta Luke haluaa kommentoida komission ehdotusta niin, että säännelty testiympäristö ulotettaisiin teolliseen pilotointiin, jolloin muunneltua organismeja voidaan käsitellä teollisessa mittakaavassa ennen markkinointilupaa ja kaupallista tuotantoa. Lisäksi Luke ehdottaa, että vähäriskisille muuntogeenisille mikro-organismeille on tarkoituksenmukaista soveltaa riskinarviointia mikro-organismien aiheuttamien luontaisten riskien pohjalta, eikä muuntogeenisille organismeille tehtyjen säädösten perusteella. Jos mikro-organismien taksonominen ryhmä tunnetaan hyvin ja se on todettu historiassa turvalliseksi, sille voidaan myöntää QPS-status, jolloin jokaiselle kyseiseen ryhmään kuuluvalla mikrobikannalla ei tarvitse tehdä täyttä, raskasta turvallisuusarviointia.

Hannu Laitinen

Hallintojohtaja

Hyväksytty Luken prosessinhallintajärjestelmässä 11.03.2026 klo 10:51:01.

Asiantuntijalausunnon valmistelijat:

Terhi Mehtiö

Terhi Mehtiö, Veli-Matti Rokka

Liitteet:

Tiedoksi: