Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet

erityisasiantuntija Ulla Palander

Lausunto
20.3.2026

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Viite: Sosiaali- ja terveysvaliokunta tiistai 24.3.2026 klo 10.00 / U 14/2026 vp / Lausuntopyyntö

TYÖ- JA ELINKEINOMINISTERIÖN LAUSUNTO U 14/2026 VP VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ EDUSKUNNALLE KOMISSION EHDOTUKSISTA 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) JA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI DIREKTIIVIEN 2001/18/EY JA 2010/53/EU MUUTTAMISESTA MUUNTOGEENISTEN MIKRO-ORGANISMIEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JA ELINTEN KÄSITTELYN OSALTA

Työ- ja elinkeinoministeriö kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausunto U-kirjeestä (U 14/2026 vp) Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista 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) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisen ja elinten käsittelyn osalta.

Työ- ja elinkeinoministeriö on ollut mukana valmistelemassa U-kirjelmää ja yhtyy U-kirjelmässä esitettyyn Suomen kantaan.

Työ- ja elinkeinoministeriö katsoo, että EU:n kilpailukyky, puhtaan teollisuuden siirtymän tavoitteet ja huoltovarmuus edellyttävät bioteknologian hyödyntämistä kaikilla sektoreilla. Bioteknologialla on tärkeä rooli elintarvikkeiden ja energian tuotannossa, teollisissa prosesseissa ja erilaisissa materiaaliratkaisuissa, unohtamatta sen lukuisia terveyssovelluksia.

Työ- ja elinkeinoministeriö pitää kannatettavana komission tavoitteita sääntelykehyksen sujuvoittamisesta bioteknologian innovaatioiden ja tuotteiden saattamiseksi markkinoille. On tärkeää, että EU:n lainsäädäntökehys mahdollistaa innovaatioiden kehittämisen ja nopeamman markkinoille saattamisen EU:n kilpailukyvyn säilyttämiseksi kuitenkin samalla varmistaen terveyden ja turvallisuuden sekä kansalaisten perusoikeuksin suojelun korkean tason.

Bioteknologian innovaatioilla voidaan kehittää uusia menetelmiä, teknologioita sekä vahvistaa turvallisuutta ja resilienssiä. Mielestämme on tärkeää, että ehdotuksessa on huomioitu bioturvallisuus ja bioteknologiaan liittyvä elintarvikeketju. Euroopan johtavaa roolia bioteknologian tutkimuksessa ja teollisuudessa tulee vahvistaa.

Mielestämme on tärkeää huomioida, että jatkovalmisteluissa tulisi tarkastella huolellisesti ehdotusten yhteensovittamista voimassa olevan sääntelyn ja muiden lainsäädäntöaloitteiden kanssa. Tämä tulee huomioida myös tulevan Biotech Act II:n osalta niin, että se muodostaa selkeän, ennakoitavan ja kilpailukykyä vahvistavan sääntelykehyksen, joka tukee EU:n bioteknologia-alan kehitystä. Sääntelyn tulee mahdollistaa bioteknologian turvallinen ja ympäristön kannalta vastuullinen käyttö samalla, kun se tukee investointeja, innovaatioita ja bio- ja kiertotalouteen perustuvaa teollista kasvua.

Työ- ja elinkeinoministeriö pitää hyvänä komission tavoitteita testiympäristöjen luomisesta teknologioiden, tuotteiden ja menetelmien kehittämiseksi. Tällaisia testiympäristöjä tarvitaan myös mm. uuselintarvikkeille. Asetusehdotus sisältää useita erilaisia sääntelyn testiympäristöjä, joilla on liittymiä myös unionin muuhun lainsäädäntöön. Siksi on tärkeää, että jatkovalmisteluissa huolehditaan siitä, ettei testiympäristöjä koskevasta lainsäädännöstä tule liian monimutkainen ja vaikeaselkoinen.

Työ- ja elinkeinoministeriö painottaa, että uusien säännösten käyttöönotto vaatii riittävästi aikaa kansalliseen toimeenpanoon sekä asianmukaiset resurssit vastuullisille viranomaisille. On olennaista, että jäsenvaltioille annetaan tarpeeksi aikaa valmistautua muutoksiin ja toteuttaa ne hallitusti, jotta sääntelyn tavoitteet voidaan saavuttaa ja toimijat pystyvät sopeutumaan uuteen toimintaympäristöön.