Valiokunnan lausunto MmVL 9/2026 vp– U 14/2026 vp

Maa- ja metsätalousvaliokunta

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

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

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 (U 14/2026 vp): Asia on saapunut maa- ja metsätalousvaliokuntaan mahdollisia toimenpiteitä varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:
- erityisasiantuntija Essi Suonvieri, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Hannu Miettinen, maa- ja metsätalousministeriö
- ylijohtaja Marjatta Rahkio, Ruokavirasto
- johtaja Marleena Tanhuanpää, Elintarviketeollisuusliitto ry
- ympäristöjuristi Jenni Hunnakko, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:
- Helsingin yliopisto, maatalous-metsätieteellinen tiedekunta
- Luonnonvarakeskus
- Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy

Valiokunta on saanut ilmoituksen, ei lausuttavaa:
- Svenska lantbruksproducenternas centralförbund SLC rf

Valmis
5.0

Valiokunnan lausunto MmVL 9/2026 vp

VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

Ehdotus

Taustaa

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 (COM(2025) 1031 final).

Komission puheenjohtaja Ursula von der Leyen toi esille bioteknologia-asetusehdotuksen vuosien 2024–2029 poliittisissa painopisteissä. Komissio julkaisi ehdotukset osana toimenpidepakettia, jolla parannetaan EU:n kansalaisten terveyttä varmistaen samalla terveysalan pitkän aikavälin kestävyys ja kilpailukyky.

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. Terveyteen keskittyvän bioteknologia-asetusehdotuksen lisäksi komission on tarkoitus antaa vuoden 2026 aikana toinen asetusehdotus, joka keskittyy laajempaan bioteknologian ekosysteemiin, varmistaakseen kilpailukykyiset sisämarkkinat kaikilla bioteknologian aloilla.

Muuntogeenisiä mikro-organismeja koskeva direktiiviehdotus täydentää bioteknologia-asetusehdotusta ja liittyy kiinteästi sen tavoitteisiin, jonka vuoksi ne käsitellään samassa U-kirjelmässä. Ehdotuksesta lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn yksinkertaistamisesta ja sydän- ja verisuoniterveyttä koskevasta Safe Hearts -suunnitelmasta annetaan eduskunnalle erilliset kirjelmät.

Bioteknologia-asetusehdotuksen ja muuntogeenisiä mikro-organismeja koskevan direktiiviehdotuksen valmistelua varten toteutettiin laajat sidosryhmäkuulemiset, joihin kuuluivat lausuntopyyntö 14.5–11.6.2025 ja julkinen kuuleminen 4.8–10.11.2025. Lisäksi komissio toteutti kohdennettuja kuulemistoimia, muun muassa ulkoisen tutkimuksen yhteydessä, josta ilmoitettiin komission tiedonannossa ”Tulevaisuuden rakentaminen luonnon avulla: bioteknologian ja biovalmistustoiminnan vauhdittaminen EU:ssa”.

Valiokunnan lausunto MmVL 9/2026 vp

Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti komission tavoitteisiin kattavan sääntelykehyksen luomisesta kilpailukyvyn vahvistamiseksi terveysalan bioteknologiasektorilla ja sääntelykehyksen sujuvoittamisesta bioteknologian innovaatioiden ja tuotteiden saattamiseksi markkinoille. Valtioneuvosto katsoo, että mahdollistavalla ja ennakoitavalla EU-lainsäädännöllä on keskeinen rooli bioteknologiasektorin investointien ja kasvun varmistamisessa sekä terveyden ja hyvinvoinnin parantamisessa Euroopassa. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että EU:n lainsäädäntökehys mahdollistaa innovaatioiden kehittämisen ja nopeamman markkinoille saattamisen kuitenkin samalla varmistaen terveyden ja turvallisuuden sekä kansalaisten perusoikeuksien suojelun korkean tason.

Valtioneuvosto katsoo, että bioteknologian innovaatiot sekä vahvistavat kilpailukykyä että toimivat strategisena voimavarana kriittisten teknologioiden turvallisuudelle ja autonomialle. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan terveysalan bioteknologian innovaatioilla voidaan kehittää uudenlaisia menetelmiä, teknologioita ja hoitomuotoja potilaille ja terveydenhuollolle sekä vahvistaa turvallisuutta ja resilienssiä. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että myös bioturvallisuus ja bioteknologiaan liittyvä elintarvikeketju on huomioitu ehdotuksessa. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan on keskeistä vahvistaa Euroopan johtavaa roolia bioteknologiaan liittyvässä tutkimuksessa ja teollisuudessa sekä houkutella alan osaamista ja investointeja.

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että kyseessä on laaja ja monimutkainen sääntelykokonaisuus, jolla on liittymiä useampaan eri bioteknologian sektoriin. Ehdotukset liittyvät myös muihin valmisteilla oleviin lainsäädäntökokonaisuuksiin, kuten EU:n lääkelainsäädännön uudistamiseen. Valtioneuvosto katsoo, että jatkovalmistelussa tulisi tarkastella huolellisesti ehdotusten yhteensovittamista voimassa olevan sääntelyn ja muiden lainsäädäntöaloitteiden kanssa.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että EU:n terveysalan bioteknologiaa koskeva lainsäädäntö muodostaa selkeän ja eheän kokonaisuuden, ja että viranomaisille ja muille toimijoille asetettavat velvoitteet ovat selkeitä ja oikeasuhteisia. Sääntelyn ei tulisi luoda ylimääräistä hallinnollista taakkaa erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille. Ehdotusten jatkokäsittelyssä tulisi lisäksi kiinnittää huomiota siihen, että sääntelyn keskeiset määritelmät ja soveltamisala ovat riittävän täsmällisiä ja että ehdotettava täytäntöönpanovallan ja säädösvallan delegointi komissiolle on tarkoituksenmukaista sekä riittävän tarkkarajaista.

Valtioneuvosto kannattaa sellaisten strategisten hankkeiden tukemista, joilla vahvistettaisiin Euroopan terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukykyä ja investointeja, sekä helpotettaisiin erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten mahdollisuutta saada tuotteitaan markkinoille nopeammin. Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotus jättää kuitenkin epäselväksi sen, mitä terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden kansallisesti merkittävällä asemalla tarkoitetaan ja mihin lupamenettelyihin strategisten hankkeiden nopeutettu menettely soveltuisi. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan terveysalan bioteknologian strategisten hankkeiden asemaa, nopeutettuja menettelyjä ja tukitoimia koskevat säännökset edellyttävät selkeyttämistä ehdotuksen jatkovalmistelussa.

Valiokunnan lausunto MmVL 9/2026 vp

Valtioneuvosto tukee ehdotusta uusien EU-tason yhteistyöryhmien, kuten EU:n terveysalan bioteknologian tukiverkoston ja Euroopan terveysalan bioteknologian ohjausryhmän perustamisesta ja katsoo, että ne tulisivat edistämään eurooppalaista ja kansainvälistä yhteistyötä bioteknologiasektorilla. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan yhteistyöryhmien rooleja, tehtäviä ja niiden suhteita toisiinsa sekä niistä muodostuvaa kokonaisuutta tulisi kuitenkin vielä selkeyttää ehdotuksen jatkovalmistelussa.

Valtioneuvosto kannattaa tavoitteita edistää tekoälyn, digitaalisten ratkaisujen ja datan vastuullista käyttöä bioteknologian alalla, jotta niitä voidaan hyödyntää bioteknologian innovaatioiden elinkaaren kaikissa vaiheissa. Valtioneuvosto korostaa, että kyberturvallisuus ja tietosuojanäkökulmat on otettava huomioon tekoälyn ja datan hyödyntämisessä, erityisesti kun on kyse arkaluonteisten terveystietojen ja genomitietojen käsittelystä. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotusten jatkovalmistelussa tulisi kiinnittää huomiota siihen, että erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä noudatetaan asianmukaisia ja riittäviä suojatoimenpiteitä rekisteröityjen oikeuksien suojaamiseksi ja että erityisten henkilötietoryhmien käsittely rajataan välttämättömään.

Valtioneuvosto kannattaa ehdotettuja muutoksia yleisen elintarvikelainsäädännön riskinarviointiprosessien sujuvoittamiseksi. Valtioneuvosto kannattaa lisäksi mahdollisuutta perustaa sääntelyn testiympäristöjä, jotta voidaan luoda joustavia ja turvallisia ympäristöjä innovatiivisten teknologioiden, tuotteiden ja menetelmien kehittämiseksi, arvioimiseksi ja testaamiseksi. Sääntelyn testiympäristöt voivat helpottaa sellaisten innovaatioiden arviointia, jotka edellyttävät joustavuutta nykyiseltä lainsäädäntöympäristöltä. Valtioneuvosto kannattaa sääntelyn testiympäristöjen perustamisen mahdollisuutta myös uuselintarvikkeiden osalta. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että asetusehdotus sisältää useita erilaisia sääntelyn testiympäristöjä, joilla on liittymiä myös muuhun unionin lainsäädäntöön. Asetusehdotuksen jatkovalmistelussa tulisikin varmistaa, ettei testiympäristöjä koskeva sääntelykokonaisuus muodostu liian monimutkaiseksi ja vaikeaselkoiseksi.

Valtioneuvosto kannattaa asetusehdotuksen tavoitteita yksinkertaistaa ja sujuvoittaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa sääntelyä sekä selkeyttää pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia koskevaa sääntelyä. Kliinisiä tutkimuksia koskevan EU-sääntelyn yksinkertaistaminen ja selkeyttäminen parantaisi välttämättömän tutkimuksen edellytyksiä ja olisi erityisen tärkeää harvinaissairauksien hoidon kannalta.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan lääketutkimusasetuksen sääntelyä tulisi jatkokäsittelyssä selkeyttää kansallisen yhteyspisteen roolin ja tehtävien osalta. Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti ehdotuksiin, jotka liittyvät raportoivan jäsenvaltion roolin vahvistamiseen kliinisten lääketutkimusten hakemusten arvioinnissa ja katsoo, että asianomaisilla jäsenvaltioilla tulisi olla riittävä mahdollisuus osallistua tutkimusten arviointiin.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan kliinisten lääketutkimusten käsittelyaikojen lyhentämistä koskevat ehdotukset tulisivat aiheuttamaan haasteita erityisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa resurssit hakemusten käsittelyyn ovat vähäiset. Käsittelyaikojen lyhentämiseen liittyvät ehdotukset edellyttäisivät tarvittavien resurssien takaamista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja eettisille toimikunnille. Valtioneuvosto korostaa, että ehdotettujen muutosten ei

tulisi estää tai vaikeuttaa toimivaltaisten viranomaisten lääketutkimusten arviointiin ja seurantaan liittyvien tehtävien suorittamista.

Valtioneuvosto katsoo, että eettisten toimikuntien tehtävät ja rooli kliinisten lääketutkimusten hakemusten käsittelyssä jäävät asetusehdotuksessa epäselviksi ja ne edellyttävät selkeytystä ehdotuksen jatkovalmistelussa. Valtioneuvosto korostaa, että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja eettisten toimikuntien tehtävien ja vastuiden työnjako kliinisissä lääketutkimuksissa vaihtelevat eri jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä. Valtioneuvosto katsoo, että kliinisiä lääketutkimuksia koskevat muutosehdotukset vaativat huolellista tarkastelua asetusehdotuksen jatkovalmistelussa.

Valtioneuvosto korostaa, että ehdottava sääntely edellyttää riittävää aikaa kansalliselle täytäntöönpanolle ja tarvittavia resursseja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että jäsenvaltioille mahdollistetaan riittävä täytäntöönpano- ja siirtymäaika, jotta voidaan mahdollistaa ehdotusten tavoitteiden toteutuminen ja toimivaltaisten viranomaisten ja muiden toimijoiden valmistautuminen ehdotettuihin muutoksiin.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Komission ehdotuksella pyritään parantamaan EU:n sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyn vahvistamiseksi sekä edellytykset bioteknologian innovaatioiden, tuotteiden ja palvelujen kehittämiselle ja oikea-aikaiselle saattamiselle EU:n markkinoille. Samalla turvataan korkeatasoiset standardit ihmisten terveyden, eläinten terveyden, potilaiden ja kuluttajien, ympäristön, etiikan, laadun, elintarvike- ja rehuturvallisuuden sekä bioturvallisuuden suojelemiseksi. Valtioneuvosto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti komission tavoitteisiin sääntelykehyksen sujuvoittamisesta. Maa- ja metsätalousvaliokunta toteaa, että komission säädösehdotusten soveltamisala on erittäin laaja. Bioteknologiaa, eli elävien solujen, organismien ja niiden osien hyödyntämistä, voidaan käyttää monilla eri toimialoilla mukaan lukien maataloudessa ja elintarviketuotannossa. Valiokunta tarkastelee komission ehdotuksia ja valtioneuvoston kirjelmää oman toimialansa näkökulmasta ja keskittyy erityisesti elintarviketurvallisuuteen ja eläinten terveyteen liittyviin kysymyksiin.

Maa- ja metsätalousvaliokunta kiinnittää huomiota siihen, ettei komissio ole julkaissut vaikutustenarviointia ehdotuksesta, ja pitää tätä erittäin valitettavana. Suomessa biotekniikkaan pohjautuvan teollisuuden tuotos on Elinkeinoelämän tutkimuslaitoksen vuonna 2025 julkaistun raportin mukaan yli 7 miljardia euroa ja yli 19 000 työpaikkaa ja ala laajenee erityisesti uusien syväteknologia-startupien kautta. Tällaisia ovat muun muassa solumaatalouden startupit, jotka kehittävät vaihtoehtoisia ruoka-ainesosien tuotantotapoja hyödyntäen mikrobi-, levä-, kasvi- tai eläinsoluja bioreaktoreissa. Bioteknologian ja biovalmistuksen avulla voidaan kehittää kestäviä elintarvikkeita ja tuotantomenetelmiä, jotka vähentävät päästöjä ja luonnonvarojen käyttöä ja tukevat näin siirtymää kohti kestävää, kannattavaa ja huoltovarmaa ruokajärjestelmää. Solumaatalouden arvioitu suora vientipotentiaali vuoteen 2035 mennessä on 500—1 000 miljoonaa euroa, ja lisäksi tehdasinvestoinnit Suomen ulkopuolella voivat mahdollistaa miljardien eurojen laite-, teknologia- ja osaamisviennin. EU-tason sääntelyprosessien hitaus ja

investointien ohjautuminen ulkomaille hidastavat kuitenkin alan kehitystä ja kasvua Suomessa ja EU:ssa.

Komission ehdotuksessa mahdollistettaisiin sääntelyn testiympäristöjen perustaminen. Sääntelyn testiympäristöt tarjoaisivat hallitun ja joustavan ympäristön innovatiivisten teknologioiden ja tuotteiden tutkimiselle ja arvioinnille. Sääntelyn testiympäristöjä olisi mahdollista perustaa kliinisten lääketutkimusten, eläinlääkkeiden, tiettyjen elintarvikkeiden, rehujen, elintarvikekontaktimateriaalien, pois lukien kierrätysmuovi, ja ihmisperäisten aineiden innovaatioiden osalta. Valtioneuvoston kannan mukaan sääntelyn testiympäristöt voivat helpottaa sellaisten innovaatioiden arviointia, jotka edellyttävät joustavuutta nykyiseltä lainsäädäntöympäristöltä. Maa- ja metsätalousvaliokunnan saaman selvityksen mukaan on tärkeää, että sääntelyn testiympäristö ulotettaisiin teolliseen pilotointiin, jolloin saadaan kokemuksia teollisen mittakaavan tuotannosta ennen laajempaa kaupallista tuotantoa.

Komission ehdotuksessa uuselintarvikkeet on rajattu testiympäristöjen ulkopuolelle. Maa- ja metsätalousvaliokunnan saamassa selvityksessä on korostettu, ettei komission ehdotukseen sisältyvä uuselintarvikkeita koskeva rajaus ole johdonmukainen EU:n elintarvikelainsäädännön kanssa eikä tue asetuksen tavoitteita. Ehdotuksen mukaan testiympäristöt voivat koskea bioteknologisia prosesseja ja menetelmiä useissa elintarvikeryhmissä, mutta eivät silloin, kun lopputulos luokitellaan uuselintarvikkeeksi. Maa- ja metsätalousvaliokunta kannattaa valtioneuvoston kannan mukaisesti sääntelyn testiympäristöjen perustamisen mahdollisuutta myös uuselintarvikkeiden osalta. Uuselintarvikkeet tulisi sisällyttää sääntelyn testiympäristöihin samoin edellytyksin kuin muut säännellyt elintarvikeryhmät. Valiokunta pitää tärkeänä, että Suomi vaikuttaa aktiivisesti uuselintarvikkeita koskevan EU-sääntelyn kehittämiseen ja riskinarviointiprosessien sujuvoittamiseen.

Komissio ehdottaa, että muuntogeenisiä organismeja sisältävien eläinlääkkeiden terveys- ja ympäristövaikutusten arviointi olisi suoritettava yksinomaan eläinlääkeasetuksen mukaisen ympäristöriskien arvioinnin puitteissa, jolloin poistettaisiin unionin muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön mukainen arviointitarve. Komission arvion mukaan sääntelyllä on samat suojelutavoitteet ja rinnakkaiset arvioinnit eivät ole omiaan lisäämään ihmisten terveyden tai ympäristön suojelua. Ehdotuksessa selvennettäisiin myös, että eläinlääkkeiden antaminen ei asettaisi käsiteltyjä eläimiä tai niiden tuotteita unionin muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön piiriin. Maa- ja metsätalousvaliokunta pitää komission ehdottamia muutoksia kannatettavina.

Maa- ja metsätalousvaliokunnan saamassa selvityksessä on tuotu yleisesti esiin, että EU:n muuntogeenisiä organismeja koskeva sääntely on monelta osin vanhentunutta ja jäänyt jälkeen tieteen ja teknologian kehityksestä. Uusia genomimuokkausmenetelmiä käytettäessä muutokset tehdään ilman vieraan perintöaineksen siirtämistä organismiin eikä muunneltua organismia voida teknisesti erottaa luonnollisesti muuntuneesta tai perinteisillä menetelmillä muokatuista mikro-organismeista. Genominmuokkaustekniikat ovat helpottaneet ja nopeuttaneet kasvinjalostusta ja ovat siksi vauhdilla yleistymässä käytännön kasvinjalostussovelluksissa. Tällaisia tekniikoita ei ollut käytössä vielä vuonna 2001, jolloin muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskeva EU:n lainsäädäntö uusittiin. Valiokunta pitää tärkeänä, että

EU-sääntelyä uudistetaan jatkossa myös nyt ehdotettua laajemmin tieteen ja tekniikan kehityksen mukaisesti.

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Maa- ja metsätalousvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan korostaen edellä esitettyjä näkökohtia.

Helsingissä 19.3.2026

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Ritva Elomaa ps
varapuheenjohtaja Anne Kalmari kesk
jäsen Tiina Elo vihr
jäsen Veronika Honkasalo vas
jäsen Janne Jukkola kok
jäsen Teemu Kinnari kok
jäsen Jenna Simula ps (osittain)
jäsen Timo Suhonen sd
jäsen Eerikki Viljanen kesk
jäsen Peter Östman kd
varajäsen Arto Satonen kok (osittain)
varajäsen Oskari Valtola kok (osittain)

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Tuire Taina