

Maa- ja metsätalousvaliokunta perjantai 13.13.2026 klo 09.45 / U14 /2026 vp / Asiantuntijalausunto

VTT kiittää mahdollisuudesta lausua Asiaan: 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

Teema: Bioteknologia- ja biovalmistusalojen vahvistaminen

Johdanto

VTT on yksi Euroopan johtavista tutkimuslaitoksista ja Suomen suurin EU-tutkimusrahoituksen saaja. VTT toteaa yhteenvedona, että yhteiskunnan uudistuminen ja kilpailukykyinen kansantalous edellyttävät uuteen teknologiaan pohjautuvien ratkaisujen kehittämistä ja käyttöönottoa. Kestävää kasvua syntyy, kun yritykset vastaavat globaaleihin haasteisiin kehittäen tutkimukseen pohjautuvia uusia innovatiivisia korkean lisäarvon tuotteita ja palveluita markkinoille.

Bioteknologia on listattu yhdeksi EU:n kriittisistä teknologioista ja sillä katsotaan olevan merkittävä rooli EU:n autonomian, taloudellisen kasvun ja bioturvallisuuden näkökulmasta. Bioteknologia, eli elävien solujen, organismien ja niiden osien hyödyntäminen, on ns. mahdollistava teknologia, jota voidaan käyttää laajasti eri toimialoilla: terveys- ja hyvinvointialalla, maataloudessa ja elintarviketuotannossa, kemianteollisuudessa, energiasektorilla sekä myös kaivannais- ja puolustusteollisuudessa. EU:ssa 75–80 % lisäarvosta syntyy terveysteknologiasta, kun teollisen biotekniikan osuus on lähes 20 %.

Suomessa biotekniikkaan pohjautuvan teollisuuden tuotos on yli 7 miljardia euroa ja yli 19 000 työpaikkaa ([ETLA-Raportit-Reports-166.pdf](#)) ja ala laajenee erityisesti uusien syväteknologia-startupien kautta. Niistä voidaan nostaa esiin solumaatalouden startupit, jotka kehittävät vaihtoehtoisia ruoka-ainesosien tuotantotapoja hyödyntäen mikrobi-, levä-, kasvi- tai eläinsoluja bioreaktoreissa samalla tukien siirtymää kohti kestävää, kannattavaa ja huoltovarmaa ruokajärjestelmää Suomessa. Solumaatalouden arvioitu suora vientipotentiaali vuoteen 2035 mennessä on 500–1000 miljoonaa euroa ja lisäksi tehdasinvestoinnit Suomen ulkopuolella voivat mahdollistaa miljardien eurojen laite-, teknologia- ja osaamisviennin ([Kestävää kasvua solumaatalouden arvoketjuista: Toimenpidesuunnitelma Suomelle - VTT's Research Information Portal](#)).

Tunnistettuja nykyhaasteita ja huomioita EU-komission ehdotukseen liittyen EU-komission ehdotus, jota U14/2026 vp käsittelee, koskee uuden eurooppalaisen bioteknologia-asetuksen luomista sekä useiden olemassa olevien säädösten muuttamista. Komission ehdotus painottuu vahvasti terveysalan bioteknologiaan, mutta kattaa myös elintarvikelainsäädännön kannalta tärkeitä osa-alueita.

VTT:n rooli terveysbioteknologiassa kohdistuu kapealle osa-alueelle, ja sen vuoksi kommentoimme komission ehdotusta terveyssektorin osalta varsin yleisellä tasolla. Konseptina koko elinkaaren yli ulottuvan sääntelykehityksen voi odottaa nopeuttavan innovaatioita ja edistävän markkinoillepääsyä samalla, kun varmistetaan korkea turvallisuustaso ja planetaarinen terveys. Konseptiin sisältyvät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet sekä riskirahoitusta ja lainapääomaa yhdistävät investointipilotit tulisi ottaa jatkossa laajasti käyttöön kaikilla bioteknologian strategisilla osa-alueilla, ei pelkästään terveysalalla.

VTT:llä on mittava tausta biotekniikan hyödyntämisessä elintarviketuotannossa ja erityisesti solumaatalouden alueella VTT on globaali edelläkävijä. Kokemuksemme mukaan solumaatalouden integroiminen osaksi ruokajärjestelmää tuo mukanaan epävarmuustekijöitä alan toimijoille. EU-tason sääntelyprosessien hitaus ja investointien ohjautuminen ulkomaille hidastavat alan kehitystä ja kasvua Suomessa ja EU:ssa. Ala vaatii myös pitkäjänteistä TKI-tukea. Elintarvikelainsäädäntöön ehdotetut muutokset: i) EFSA:n neuvontaprosessien yksinkertaistaminen, ii) tutkimusten ilmoitusvelvollisuuden viiveen lyheneminen kolmeen kuukauteen ja iii) testausympäristöjen mahdollistaminen tietyille elintarvikkeille, ovat kaikki oikeansuuntaisia. VTT näkee, poiketen komission ehdotuksesta, että myös uuselintarvikkeet tulee ottaa testausympäristöjen piiriin. Toteutuessaan uuselintarvikkeiden testausympäristöt nopeuttavat markkinoille tuontia ja luovat pohjaa solumaatalouden kasvupotentiaalin lunastamiselle ja lisäarvon kertymiselle Suomessa ja EU:ssa.

Muuntogeeniset mikro-organismit ovat keskeisessä asemassa solumaatalouden ainesosien tuotantoteknologioissa. Muuntogeenisten mikro-organismien kehittäminen on tyypillisesti suhteellisen nopeaa ja perustuu aiempaan kertyneeseen kokemukseen. Käyttöluvan voimassaoloajan rajoittaminen aiheuttaa toimijoille rasitteen ja on tarpeen pohtia rasitteen tarkoituksenmukaisuutta. Myös ehdotus vähäriskisten muuntogeenisten mikro-organismien määritelmän käyttöönotosta ja yksinkertaistetusta lupamenettelystä ovat kannatettavia.

Lisäksi on hyvä huomioida, että erityisesti tekoäly ja data ovat koko bioteknologia-alaa läpileikkaavia teemoja ja niitä pitäisi tarkastella laajasti huomioiden tekoälyn ja biotekniikan nopea kehitys sen varmistamiseksi, että sääntelykehitykseen ei tule mitään sellaista, mikä myöhemmin osoittautuisi pullonkaulaksi terveysbioteknologian ulkopuolella esimerkiksi teollisen bioteknologian alueella.

Yhteenveto

Taloudellisen toimeliaisuuden ja kasvun kannalta on ensiarvoisen tärkeää kehittää toimintaympäristöä EU:ssa ennustettavaksi sekä bioteknologia- ja biovalmistusaloja tukevaksi. Komission ehdotuksen voi olettaa vahvistavan EU:n asemaa suhteessa USA:han ja Aasiaan, missä bioteknologian markkinat etenevät nopeasti. EU:n kilpailu- ja innovaatiokyky kehittyvät erityisesti sen vuoksi, että

- nopeammat lupaprosessit lisäävät EU:n vetovoimaa investoinneille
- sääntelyn testiympäristöt madaltavat innovaatioiden kehittämisen kynnystä
- rahoitusinstrumentit lisäävät pääoman saatavuutta
- yritysten hallinnollinen taakka kevenee tietyissä elintarvikealan menettelyissä ja markkinoille saattamisen prosesseissa

samalla, kun pidetään huolta korkeasta terveys-, ympäristö- ja bioturvallisuuden tasosta.

Muutokset vaikuttavat laajasti yrityksiin, tutkimusorganisaatioihin ja viranomaisiin.

Espoossa 10.3.2026,

Tiina Nakari-Setälä

Lisätietoja:

Tiina Nakari-Setälä

Tutkimusalueen johtaja, Teollinen biotekniikka ja ruoka

Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy

Puh. 040 821 5794, tiina.nakari-setala@vtt.fi