

Valmistelija:

Ylitarkastaja Katileena Lohtander-Buckbee
Johdon tuki, viranomaispalvelut

19.3.2026

SYKE/2026/659

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Julkinen

Viite: Sosiaali- ja terveysvaliokunta tiistai 24.03.2026 klo 10.00 / U 14/2026 vp / Lausuntopyyntö

Asia: 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

Suomen ympäristökeskuksen kirjallinen asiantuntijalausunto

Suomen ympäristökeskus (Syke) kiittää mahdollisuudesta lausua eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimenpiteistä unionin bioteknologia- ja biovalmistusalojen vahvistamiseksi.

Valtioneuvoston kirjelmässä käsitellään Euroopan komission 16.12.2025 antamaa direktiiviehdotusta, joka liittyy laajempaan EU:n bioteknologia-aloitteeseen ja jonka tavoitteena on vahvistaa unionin bioteknologiasektorin kilpailukykyä sekä nopeuttaa innovaatioiden markkinoille saattamista.

Valtioneuvoston kirjelmän mukaan ehdotuksella pyritään edistämään bioteknologian kehittämistä ja markkinoille pääsyä samalla varmistaen korkeat standardit muun muassa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelussa.

Suomen ympäristökeskus (Syke) pitää bioteknologian kehittämisen edistämistä ja sääntelyn ajantasaistamista perusteltuina tavoitteina. Syke kuitenkin katsoo tarpeelliseksi, että korkeat standardit ympäristön ja terveyden suojelussa säilyvät keskeisinä myös sääntelyn uudistamisen yhteydessä.

Keskitymme lausunnossamme ympäristönäkökulmiin ja erityisesti direktiivin 2001/18/EY muuttamiseen muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisen osalta.

Ympäristövaikutusten arviointi

Syke pitää tärkeänä, että sääntely perustuu tieteelliseen ja tapauskohtaiseen riskinarviointiin direktiivin 2001/18/EY peruseräkkeiden mukaisesti (erityisesti liite II).

Muuntogeeniset mikro-organismit (GMM) muodostavat biologisesti monimuotoisen ryhmän, jonka vuorovaikutukset ympäristön kanssa ovat moninaisia ja osin puutteellisesti tunnettuja. Ehdotukseen sisältyy mahdollisuus keventää riskinarviointia,



mukaan lukien vaatimusten täsmentäminen delegoiduilla säädöksillä. Tämä voi heikentää arvioinnin kattavuutta erityisesti tilanteissa, joissa GMM:ia levitetään ympäristöön.

Ehdotuksessa esitetään ns. vähäriskisten ("low-risk") GMM:ien luokan käyttöönottoa sekä siihen liittyviä kevennettyjä menettelyjä (uudet säännökset direktiiviin 2001/18/EY).

Syke pitää sääntelyn kehittämistä riskiperusteisemmaksi lähtökohtaisesti perusteltuna. Samalla Syke korostaa, että vähäriskisyyden määrittelyyn liittyy epävarmuuksia erityisesti ympäristön kannalta, ja että yksinkertaistetut menettelyt voivat johtaa puutteelliseen riskinarviointiin.

Vaikka GMM luokitellaan "low-risk"-kategoriaksi, mikrobiologisesti riskiä ei voida täysin poissulkea: ekologinen konteksti voi muuttaa organismin käyttäytymistä, geneettiset elementit voivat siirtyä eteenpäin, eikä laboratorio-olosuhteissa arvioitu riskiprofiili välttämättä vastaa luonnonympäristön todellisuutta.

Syke katsoo, että myös vähäriskisiksi luokiteltavien GMM:ien osalta olisi hyvä säilyttää mahdollisuus tapauskohtaiseen arviointiin.

Seuranta- ja lupamenettelyt

Ehdotukseen sisältyy muutoksia seurantavelvoitteisiin ja lupien voimassaoloon. Keskeistä on, että ympäristöseuranta ei olisi enää kaikissa tapauksissa pakollista, vaan siitä voitaisiin luopua erityisesti niin sanotuissa "low-risk" -tapauksissa. Lisäksi lupien voimassaolo muutettaisiin määräaikaisesta (10 vuotta) toistaiseksi voimassa olevaksi.

Syke pitää sääntelyn sujuvoittamista ja hallinnollisen taakan vähentämistä perusteltuina tavoitteina. Tästä huolimatta Syke suhtautuu varauksella mahdollisuuteen luopua markkinoille saattamisen jälkeisestä ympäristöseurannasta sekä mahdollisuuteen myöntää lupia toistaiseksi voimassa olevina. Seuranta on mikro-organismien kohdalla tärkeää, koska ne voivat lisääntyä nopeasti, levitä ja siirtää geenejä, mikä tekee niiden käyttäytymisestä osin ennakoimatonta. Vaikutukset ekosysteemeihin voivat myös olla epäsuoria ja viiveellisiä, joten niitä on vaikea havaita ilman seurantaa.

Seurannan merkitys korostuu erityisesti tilanteissa, joissa GMM:ia levitetään ympäristöön, sillä niiden käyttäytymiseen liittyy edelleen merkittävää tieteellistä epävarmuutta, erityisesti horisontaalisen geeninsiirron ja ekosysteemivaikutusten osalta. Suljetuissa järjestelmissä seurantarave sen sijaan on vähäisempi. Seurantavelvoitteiden keventämistä tulisi harkita tapauskohtaisesti ja vain, mikäli riskinarviointi osoittaa ympäristöriskin olevan aidosti vähäinen ja riittävästi karakterisoitu.

Seuranta on keskeinen keino havaita mahdollisia ennakoimattomia vaikutuksia erityisesti tilanteissa, joissa GMM:ia levitetään ympäristöön. Syke katsoo, että seurantavelvoitteita ei tulisi keventää ilman vahvaa tieteellistä perustetta.



Tutkimustiedon jatkuva lisääntyminen, erityisesti mikro-organismien ekologiasta ja geeninsiirrosta, korostaa tarvetta arvioida riskejä uudelleen säännöllisesti. Tämän vuoksi määräaikaaisuudesta olisi lähtökohtaisesti perusteltua pitää kiinni, erityisesti ympäristöön levitettävien GMM-sovellusten osalta.

Delegoidut säädökset

Ehdotuksessa siirretään useita keskeisiä sääntelyelementtejä komission myöhemmin annettaviksi delegoiduiksi säädöksiksi (mm. artiklat 27 ja 30 sekä liitteet II ja III).

Syke katsoo, että on perusteltua, että sääntely kykenee reagoimaan teknologian kehitykseen ja että delegoitujen säädösten käyttö mahdollistaa tarvittavan joustavuuden. Samalla Syke korostaa, että keskeisten ympäristönsuojeluun vaikuttavien vaatimusten olisi tarkoituksenmukaista sisältyä perussäädökseen, jotta sääntelyn ennakoitavuus ja ympäristönsuojelun tason riittävyys voidaan varmistaa.

Johtopäätökset

Syke pitää bioteknologian kehittämistä ja sääntelyn ajantasaistamista kannatettavina tavoitteina, mutta korostaa, että näiden tavoitteiden toteuttaminen ei saa heikentää ympäristönsuojelun tasoa.

Tämän lausunnon valmisteluun ovat osallistuneet ylitarkastaja Katileena Lohtander-Buckbee, ylitarkastaja Anna Reunamo ja palvelupäällikkö Jenni Juslén.

Jakelu stv@eduskunta.fi
Kopio kirjaamo@syke.fi



Asiakirja: SYKE/2026/659-2 Syken lausunto_StV_Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista U14_2026_vp 18032026_19.3.

Seuraavat henkilöt (organisaationimen mukaisessa aakkosjärjestyksessä) ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti. / Följande personer (i bokstavsordning efter organisationens namn) har undertecknat detta dokument elektroniskt. / This document has been electronically signed by the following persons (in alphabetical order according to their organization's name):

Leif Schulman, Suomen ympäristökeskus
Katileena Lohtander-Buckbee, Suomen ympäristökeskus,
viranomaispalvelut

