

Eduskunnan Maa- ja metsätalousvaliokunta
MmV@edukunta.fi

Asiantuntijan kirjallinen lausunto 23.2.2026

Asia: **U 3/2026 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten ja direktiivien muuttamiseksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusvaatimusten yksinkertaistamiseksi ja vahvistamiseksi (Omnibus X -ehdotukset)**

Lausunto:

Eduskunnan maa- ja metsätalousvaliokunta on pyytänyt Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukesilta lausuntoa valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten ja direktiivien muuttamiseksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusvaatimusten yksinkertaistamiseksi ja vahvistamiseksi (ns. Omnibus X paketti).

FINAS-akkreditointipalvelu on Suomen kansallinen akkreditointielin, joka toimii Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukesissa itsenäisenä ja puolueettomana yksikkönä (920/2005, 1261/2010). Kirjelmässä on akkreditointimenettelyihin liittyviä muutosehdotuksia ja niiden osalta FINAS-akkreditointipalvelu toimittaa oman kirjallisen lausuntonsa asiaan.

FINAS-akkreditointipalvelu kannattaa valtioneuvoston kirjelmää. Kasvinsuojeluaineiden ja biosidien markkinoille saattamiseen liittyvien menettelyjen yksinkertaistamiseen tähtäävät komission ehdotukset ovat suurimmaksi osaksi kannatettavia.

FINAS-akkreditointipalvelu tunnistaa ongelmalliseksi ehdotuksen kohdan, jossa sallittaisiin laboratorioiden akkreditointi myös muiden vastaavien standardien kuin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti.

Lain 920/2005 mukaan FINAS-akkreditointipalvelu määrittää akkreditointitoiminnassa käytettävät vaatimusstandardit. Tällä hetkellä laboratoriotoiminta voidaan akkreditoida vaatimusstandardeilla EN ISO/IEC 17025 ja EN ISO 15189 riippuen laboratorion toimialueesta. Testauslaboratorion toiminnan harmonisoitu standardi on EN ISO/IEC 17025. Akkreditoinnilla kyseisen standardin vaatimusten mukaan varmistetaan harmonisesta testauslaboratoriotoiminnasta sekä laboratorion raportointien tulosten uskottavuudesta, luotettavuudesta ja vaihtokelpoisuudesta. Nyt ehdotuksessa on viitattu toisena standardivaihtoehtona EN ISO/IEC 15189 -standardiin. Kyseinen standardi määrittelee lääketieteellisten laboratorioiden laatu- ja pätevyysvaatimukset. Lääketieteellisessä laboratoriossa tehdään standardin mukaan ihmisperäisiä näytteitä käyttäen tutkimuksia, joiden tarkoituksena on hankkia tietoa sairauden diagnosointia, hallintaa, ehkäisyä ja hoitoa varten tai ihmisen terveydentilan arvioimiseksi. Standardissa EN ISO 15189 tutkimusten materiaaleja ovat muun muassa mikrobiologiset, immunologiset, biokemialliset, immuno hematologiset, he-

Lausunto
23.2.2026
Dnro 661/13.00.01/2026

matologiset, biofysikaaliset, sytologiset, kudosis- ja solumateriaalit sekä geneettinen materiaali. Se ei siis sovellu asetuksessa mainituille elintarvikke- ja rehunäytteille.

Tässä kyseessä olevassa asetuksessa on kyse elintarvikkeiden ja rehumatriisien ja muiden biologisten näytteiden analysoinnista ja niitä tutkivat laboratoriot tulee akkreditoida EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti. Lisäksi FINAS-akkreditointipalvelu on sitoutunut EA:n (the European co-operation for Accreditation) järjestön One Voice –periaatteeseen, mikä määrittää näiden kahden standardin käyttötarkoituksen standardissa määritettyyn toimintaan.

FINAS-akkreditointipalvelu kommentoi myös esityksessä olevaa kohtaa akkreditointiprosessin monimutkaisuudesta ja kalliista hinnasta. Akkreditointimenettelyt ovat samat vaatimusstandardista riippumatta. Akkreditointiorganisaatio ei velvoita laboratorioita sisällyttämään akkreditoituun pätevyysalueeseensa kaikkia palveluihinsa kuuluvia menetelmiä. Akkreditoitavien menetelmien velvoite tulee mm. lainsäädännöstä tai asiakkailta. Perusteluissa esitetyltä monimutkaisuudelta tai kalleudelta ei välttyä sillä, että vertailulaboratorioiden akkreditoinnissa käytetään muuta standardia kuin EN ISO/IEC 17025. Laboratorioiden toimintaan on mahdollista saada joustavuutta, kuten muutosten oikea-aikaista käyttöönottoa sekä hyödyntämällä mukautuvaa pätevyysaluetta.

FINAS-akkreditointipalvelu kannattaa komissio ehdotusta siitä, että sallittaisiin sellaisten laboratorioiden nimeäminen Euroopan unionin vertailulaboratorioksi ja kansalliseksi vertailulaboratorioksi, joita ei ole akkreditoitu kaikkien menetelmien osalta.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoittajan henkilöllisyyden ja allekirjoituksen ajankohdan voi varmistaa allekirjoitusta klikkaamalla ja asiakirjan aitous voidaan todentaa sähköisesti. Jos asiakirjaa muutetaan jälkikäteen, allekirjoitus ei ole enää kelvollinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää akkreditointi@finas.fi.

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.
Denna handling har upprättats och undertecknats elektroniskt.
This document has been digitally prepared and signed.