

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokoukset 6-7/2019

Aika: Tiistai 26.3.2019 klo 14.00, torstai 28.3.2019 klo 11.00 ja äänestyskokous perjantai
29.3.2019 klo 11.00

Kokoukset toteutettiin sähköpostitse kirjallisella menettelyllä.

1. Esiteltävät asiat

- 1.1 Geenitekniikan lautakunnan vastaukset komission kyselyyn ”Questionnaire to Member States to report on their experience with Directive 2009/41/EC for the year 2018 (Article 17(2))”.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta lähettää komissiolle liitteenä 1 olevan .pptx-vastauslomakkeen.

Päätös: Esitystä päätettiin muokata ja pitää asiasta uusi sähköpostikokous.

Määräaikaan 26.3.2019 klo 14.00 mennessä päätösehdotuksen ilmoittivat hyväksyvänsä puheenjohtaja, STM, TEM, OKM ja MMM. Kaikki pysyvät asiantuntijat ilmoittivat hyväksyntänsä. YM ja varapuheenjohtaja eivät hyväksyneet esitystä ja YM esitti vastaehdotuksen, jota varapuheenjohtaja kannatti. (Liite 1)

Sähköpostikokoukseen **28.3.2019 klo 11.00** tehtiin muokattu esitys:

Kohta 1.6. ylempi laatikko:

“Requirement for the notification of this type of information is not stipulated in the national GMO regulations, so we cannot currently collect statistics on new mutagenesis techniques. Hence, any information on new mutagenesis techniques is arbitrary, as it is provided on a voluntary basis when the activities are described in a notification or during inspections.”

Kohta 1.6 alempi laatikko

“Currently the legal situation is ambiguous as to whether the ECJ Decision applies to contained use or to certain traditional mutagenesis techniques other than chemical or radiation mutagenesis. In this legally uncertain situation, the Board for Gene Technology has made an interim decision that contained use is out of scope of ECJ Decision. However, the Board has also asked for Commission Legal Service’s clarification on the situation, especially in the context of deletion mutagenesis where no foreign DNA is inserted in the genome. Currently the legal status of new mutagenesis techniques is evaluated by the Board on a case-by-case basis, as some variations of these techniques (e.g. gene drives) may result in GMOs.”

Kohta IV:

“We have not had experience of gene drive cases, so it is not clear what the problems would be under existing legislation. However, risk assessment, correct classification and risk management measures are likely such issues and merit further discussion.”

Määräaikaan 28.3.2019 klo 11.00 mennessä muokattua esitystä kannattivat puheenjohtaja, STM, OKM, TEM, MMM ja kaikki pysyvät asiantuntijat. YM ei hyväksynyt muokattua esitystä, vaan teki uuden vastaehdotuksen kohdan I.6 ylempään laatikkoon:

“Requirement for the notification of this type of information that would cover all contained use is

not stipulated in the national GMO regulations, while no notification is required for class I contained use. Therefore we have not currently compiled statistics on new mutagenesis techniques. Hence, information on new mutagenesis techniques is inadequate, as some of it may be missing or provided on a voluntary basis when the activities are described in a notification or during inspections."

Kohta I.6 alempi laatikko: YM pysyi kannassaan

Kohta IV: YM kannatti esittelijän muotoilua.

Puheenjohtajan kanssa käydyin keskustelun perusteella pidettiin kirjallinen äänestyskokous perjantaina **29.3.2019 klo 13.00**. Pääsihteeri ja YM laativat äänestystä varten kompromissiehdotuksen:

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta muokkaa komissiolle kohtaan 1.6. ehdotettuja vastauksia seuraavasti:

Kohta 1.6. ylempi laatikko:

"Requirement for the notification of this type of information (specific details on the techniques used) is not stipulated in the national GMO regulations, and therefore it cannot be collected comprehensively from individual notifications. Hence, we have currently no statistics on the use of new mutagenesis techniques in contained use. Information on new mutagenesis techniques is sometimes obtained on a voluntary basis e.g. when the operators describe such activities in a notification, report them during inspections, or when the operator asks the CA for clarification of the scope of the Gene Technology Act."

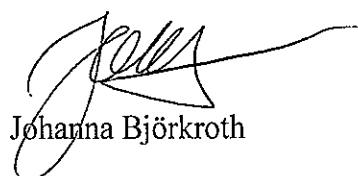
Kohta 1.6 alempi laatikko

"Currently the legal situation is ambiguous as to whether the ECJ Decision applies to contained use or to certain traditional mutagenesis techniques other than chemical or radiation mutagenesis. In this legally uncertain situation, the Board for Gene Technology has made a non-consensus interim decision that contained use is out of scope of ECJ Decision. However, the Board has also asked for Commission Legal Service's clarification on the situation, especially in the context of deletion mutagenesis where no foreign DNA is inserted in the genome. Currently the legal status of new mutagenesis techniques in contained use is evaluated by the Board on a case-by-case basis, as some variations of these techniques (e.g. gene drives) may result in GMOs."

Päätös: Esityksen mukainen.

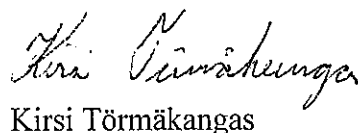
Määräaikaan 29.3.2019 klo 13.00 kompromissiesityksen puolesta äänestivät puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, TEM, MMM ja STM, myös kaikki pysyvät asiantuntijat kannattivat kompromissiesitystä. Näin ollen lautakunta olisi kokoontuessaan ollut päätösvaltainen.

Puheenjohtaja



Johanna Björkroth

Pääsihteeri



Kirsi Törmäkangas

Geenitekniikan lautakunnan kokous 6/2019

1. Esiteltävät asiat

1.1 Geenitekniikan lautakunnan vastaukset komission kyselyyn
”Questionnaire to Member States to report on their experience with Directive 2009/41/EC for the year 2018 (Article 17(2))”.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta lähettää komissiolle liitteenä 1 olevan .pptx-vastauslomakkeen.

En hyväksy päätösehdotusta.

Ympäristöministeriö ei hyväksy päätösehdotusta.

Perustelut ja taustaa: Kommenttimme liittyvät kysymykseen I.6 ja IV. geeniajurit

Kysymys I.6: ylempi laatikko

Käsityksemme mukaan geenitekniikan lautakunnalle lähetettävät suljetun käytön ilmoitukset sisältävät tiedot hyvinkin kattavasti myös uusista mutageneesitekniikoista. On eri asia, ettei niitä systemaattisesti seurata tai niistä tehdä tilastoa. Näinhän toimitaan, koska GTLK (enemmistöpäätöksellä, ei yhtenäisellä päätöksellä) katsoi, ettei geenitekniikkalainsäädäntö koskenut uusia mutageneesitekniikoita, ja nyt ECJ-päätöksen jälkeen katsoo (enemmistöpäätöksellä 3-2), etteivät em. sovellukset suljetussa käytössä kuulu lainsäädännön piiriin. Useissa keskusteluissa koskien em. sovelluksia ja niiden epäselvää sääntelytilannetta, on GTLK:n pääsihteeri aina todennut, että tarvittaessa (esim. EU antaessa lopullisen soveltamisohjeen) tiedot uusilla mutageneesitekniikoilla tehdyistä sovelluksista on helposti saatavilla.

Katsomme, että ensimmäistä vastausta tulisi muokata seuraavasti:

We have not collected this information from our contained use notifications but this information can be obtained if needed in the future. See our second response to I.6 below for further clarification on this issue.

”Collected on voluntary basis” ei myöskään kuvanne tilannetta aivan oikein. Ilmoitukset sisältävät suurimmassa osassa tapauksia, ellei kaikissa myös ne sovellukset, joiden GTLK ei katso kuuluvan sääntelyn piiriin.

Kysymys I.6: alempi laatikko

Toiseen vastausosioon pyydämme selvennystä. Käytössämme on ainoastaan lokakuun 2018 tapauskohtainen välipäätös koskien GM-mikro-organismeja. Em. päätöksestä jää hieman epäselväksi, onko päätös yleispäätös vai tehdäänkö tarkastelu aina tapauskohtaisesti? Mikäli tarkastelu on aina tapauskohtainen, tulee tämä selkeyttää vastauksessa. Silloin myös edellistä vastausta tulee korjata. Tiedot ovat olemassa kaikista sovelluksista, niistä ei vain ole tehty yhteenvetoa tai tilastoa. Millä tavalla toiminnanharjoittaja saa ja on saanut tiedon GTLK:n tulkinnasta?

Kysymykset IV. koskien geeniajureita.

Mikäli details-kohdassa halutaan todeta spesifeistä haasteista koskien geeniajureita, tulee siellä mainita myös riskinarviointi ja kontrollitoimet.

YM haluaa lopuksi todeta, että GTLK:n tulkinta siitä, etteivät uusilla mutageneesitekniikoilla tehdyt sovellukset suljetussa käytössä kuulu sääntelyn piiriin, ei ole yksimielinen.

