**GEENITEKNIIKAN LAUTAKUNTA** Pöytäkirja

16.4.2019

# 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.

## Esiteltävät asiat

### 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 käydyn 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