

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 1/2024

Aika: Maanantai 24.1.2024 klo 13.30 – 15.30

Paikka: YM, Aleksanterinkatu 7, Kokoushuone Lohi

Läsnä: Johanna Björkroth, HY, pj
Irma Saloniemi, TY, vpj
Hannu Miettinen, MMM, varajäsen
Päivi Kolu, OKM/SA, jäsen
Sini Tervo, STM/BILA, asiantuntija
Hanna Help, Ruokavirasto, asiantuntija
Petri Auvinen, HY, pysyvä asiantuntija
Mika Honkanen, jäsen
Marja Ruuhonen-Lehto YM/SYKE, jäsen
Maini Kukkonen, Fimea, asiantuntija *poistui kohdan 3.1. jälkeen*
Jussi Joensuu, esittelijä *poistui kohdan 3.2. jälkeen*
Pauliina Lehtolainen-Dalkilic, esittelijä
Katileena Lohtander-Buckbee, SYKE
Marja Lehtovuori, STM/GTLK, siht.
Kirsi Törmäkangas, STM/GTLK, pääsihteeri
Anna Kaisa Väättänen, STM/GTLK, asiantuntija

1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi ja osallistujat esteettömiksi.

2. Edellisten kokousten pöytäkirjat

Kokousten 10/2023 ja 11/2023 pöytäkirjat hyväksyttiin.

3. Esiteltävät asiat

3.1 Kenttäkoe 001/MA/2023

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta myöntäisi Sanofi Pasteur Inc:lle luvan muuntogeenisen RSV Δ NS2/ Δ 1313/I1314L -rokoteviruksen tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa hakemuksen mukaisesti 1.5. - 31.11.2024 väliseksi ajaksi.

Toiminnanharjoittajan olisi ennen tutkimuksen aloittamista toimitettava geenitekniikan lautakunnalle kenttäkoelomakkeen kohdassa III.5 viitatut toimintaohjeet työntekijän suojelemiseksi.

Ratkaisu: Hyväksytty esityksen mukaisesti.

3.2 Oikaisuvaatimus geenitekniikan lautakunnan päätöksestä koskien kenttäkokeen 001/MB/2018 riskinhallintatoimenpiteessä tapahtuneen poikkeaman edellyttämiä jatkotoimia

Esitys:

1. Yksinkertaisen PCR-menetelmän hyväksyttävyys

Esitetään, että toiminnanharjoittajan on laadittava 22.3.2024 mennessä omavalvontasuunnitelma yhteistyössä valvontaviranomaisen kanssa ja esitettävä se geenitekniikan lautakunnalle. Omavalvontasuunnitelmassa on esitettävä suunnitelma näytteenotosta ja analyysimenetelmistä. Geenitekniikan lautakunta edellyttää, että viranomaisen valvonnassa toteutettavaan omavalvontaan osallistuu Helsingin yliopistosta toiminnanharjoittajan lisäksi bioturva-asiantuntija.

On ensiarvoisen tärkeää, että mahdollisesti ympäristöön päässeet siirtogeeniset kasvit ovat tunnistettavissa luotettavasti ja yksiselitteisesti. Toiminnanharjoittajan oikaisuvaatimuksessaan HY/15025/00.01.02/2023 esittämä menetelmä tunnistaa siirtogeenikasetissa käytetyn selektiomarkkerigeenin (npt2). Samassa PCR-reaktiossa käytetään positiivisena kontrollina kasvien genomeissa olevaa, endogeenistä kasvien aktiinia koodaavaa geenisekvenssiä (ei-siirtogeeninen komponentti).

Toiminnanharjoittajan oikaisuvaatimuksessaan esittämä siirtogeenikasetin PCR-pohjainen tunnistusmenetelmä voidaan hyväksyä seuraavin ehdoin haavan siementaimien tunnistamiseen:

- 1) Ensimmäisessä vaiheessa haavan siementaimet seulotaan npt2/aktiini-aluekepareilla varmistaen että näytteissä on sama DNA-määrä ja ettei näytteistä aiheudu inhibitiota reaktioihin. Tämän seulonnan tulosten kontrollireaktioineen tulee olla yksiselitteisesti tulkittavissa.
- 2) Mikäli seulotuista näytteistä löytyy npt2-positiivisia kasveja, näistä tulee tunnistaa yksilöivästi, minkä muuntogeenisiin ominaisuuksiin vaikuttavan siirtogeenikasetin (SLAC1-YFP-7-1, SLAC1-YFP-1-3, SLAC1-HA-10-3 vai SLAH3-RNAi-7-6) kukin yksilö sisältää.

Omavalvontasuunnitelmaa tulee tarkentaa, mikäli seurannassa löytyy muuntogeenisiä siementaimia. Tällöin seuranta-aikaa ja seurannan laajuutta tarkastellaan uudelleen, ja seurantaa jatketaan tällöin aina seuraavat kaksi kasvukautta.

2. Seurantavelvoitteen ulottaminen 500 m etäisyydelle koealueesta:

Esitetään, että lautakunta ei muuta seuranta-alueen laajuutta, mutta oikaisuvaatimuksessa esitetty seurannan tarkempi kohdentaminen seuranta-alueella on perusteltua.

Esitetään, että toiminnanharjoittajan on seurattava vuosina 2024 ja 2025 mahdollista muuntogeenisen hybridihaavan siementaimien esiintymistä 500 metrin säteellä koealueesta kasvukauden aikana sellaisilla alueilla, joilla haavan siementaimilla on mahdollisuus kasvaa. Toiminnanharjoittaja voi esityksessään omavalvontasuunnitelmaksi ehdottaa perusteltuja rajoituksia biotooppeihin, joihin seurannan tulisi keskittyä. Suomen ympäristökeskus valvoo mahdollista siemenlevintää. Toiminnanharjoittajan tulee ottaa huomioon, että valvontatoimista on sovittava maanomistajien kanssa.

3. Oikeudelliset perusteet

Esitetään, että lautakunta lähettäisi toiminnanharjoittajalle seuraavan vastineen:

Lautakunta päättää asiat esittelymenettelyllä. Lautakunta laatii esiteltävistä päätösasioista erillisen esittelymuistion, jossa perustellaan laajemmin käsiteltävän asian taustaa ja asiantuntijalausuntoja. Tarvittaessa päätöksessä otetaan huomioon myös asianomistajan vastine ja/tai yleisön kommentteja sekä muita päätökseen liittyviä seikkoja tai asiakirjoja, jotka lautakunta katsoo tarpeelliseksi. Asiakirjat jaetaan sekä lautakunnan jäsenille että pysyville asiantuntijoille ennen kokousta, jotta he pystyvät perehtymään niihin myös ennen kokousta. Lautakunta kuulee kokouksessaan paitsi lausunnon kirjoittaneita, myös omia pysyviä asiantuntijoitaan, ja keskustelee esittelijän päätösehdotuksesta tämän pohjalta. Lautakunnan päätösmuistiot tulee tarkastella yhtenä kokonaisuutena itse päätöksen kanssa, johon kirjataan varsin suppeasti asian taustaa. Päätösmuistio, samoin kuin päätöksen tukena käytetyt lausunnot, toimitetaan asianosaiselle, joka alkuperäisessä luvassa (myönnetty vuonna 2013) oli määritetty Helsingin yliopiston bio- ja ympäristötieteelliseksi tiedekunnaksi ja Biotekniikan instituutiksi. Päätös toimitettiin tiedoksi myös hakemuksessa katto-organisaatioksi ilmoitetun Helsingin yliopiston kirjaamoon.

Oikaisuvaatimuksessaan toiminnanharjoittaja on todennut olevansa tietoinen ratkaisuun vaikuttavista asiantuntijalausunnoista, päätösehdotuksen liitteenä olleesta muistiosta sekä perusteluiden riittävyys arvioinnista kokonaisuutena.

Lautakunta huomauttaa, että direktiivi 2001/18/EY on täytäntöönpantu Suomessa geenitekniikkalailla ja sen alaisilla säädöksillä. Direktiivin 6 artiklaan liittyvät säädökset on pantu täytäntöön geenitekniikkalain 17 §:llä, jonka 4 momentissa todetaan, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin hakemuksen sisällöstä ja hakemusmenettelystä. Hakemuksen jättöaikana sovellettiin sosiaali- ja terveysministeriön asetusta muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä (110/2005). Asetuksen 18 §:n 1 momentissa edellytetään muuntogeenistä siemenkasvia koskevassa kenttäkoehakemuksessa esitettäväksi muuntogeenisessä kasvissa olevan insertin kopioluku sekä insertin sijainti kasvin soluissa, kuten sijainti kromosomissa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai säilyttäminen integroimattomassa muodossa ja sijainnin määrittämismenetelmät. Hakemuksessaan toiminnanharjoittaja on eksplisiittisesti esittänyt, että ”Kenttäkoekseen valittavissa yksilöissä on vain yksi insertti; tutkimuksellisista syistä tämä on ainoa järkevä vaihtoehto” ja että ”Insertit ovat integroituneena

kromosomiin, koska menetelmänä on Agrobacterium-välitteinen geeninsiirto; määritetään Southern-hybridisaatiolla.” Sekä toiminnanharjoittajalta aiemmin saatujen tietojen että oikaisupyynnön perusteella ilmenee, ettei toiminnanharjoittajalla kuitenkaan ole ollut tietoa insertin kopioluvusta. Näyttämättä on myös, onko toiminnanharjoittaja suorittanut linjoille hakemuksessa mainitun Southern hybridisaatio -analyysin. Täten toiminnanharjoittaja on antanut hakemuksessaan ainakin kopioluvun osalta harhaanjohtavaa tietoa siitä, miten se toteuttaa geenitekniikkalain 9 §:n mukaista selvilläolovelvollisuuttaan. Lautakunta korostaa toiminnanharjoittajalle selvilläolovelvollisuuden erityistä merkitystä avoimessa kenttäkokeessa.

4. Omavalvontasuunnitelman määräaika

Esitetään, että omavalvontasuunnitelman määräaika siirretään päättymään 22.3.2024.

Ratkaisu:

Hyväksytty seuraavin korjauksin:

Päätösesityksen kohdan 1. Yksinkertaisen PCR-menetelmän hyväksyttävyys omavalvontasuunnitelmaa koskeviin ehtoihin lisättiin tarkennus

”Omavalvontasuunnitelmassa on esitettävä suunnitelma näytteenotosta ja analyysimenetelmään *liittyvistä yksityiskohdista*.”

Lisäksi ratkaisuun lisättiin kaikkia päätösesityksen kohtia koskeva maininta: ” Muilta osin lautakunnan 6.11.2023 antama päätös pysyy voimassa sellaisenaan.”

Sovittiin myös, että lautakunnan pysyvä asiantuntija Petri Auvinen osallistuu jatkossakin kenttäkokeen jälkiseurannan omavalvontasuunnitelmaa koskevaan valmistelutyöhön yhteistyössä valvontaviranomaisten ja toiminnanharjoittajan kanssa.

4. Tiedotusasiat

4.1 Toimintaan liittyvät tärkeät päivämäärät

Listaus merkittiin tiedoksi.

4.2 Kysely Biosafety Clearing Housen (BCH) ja kansallisten toimijoiden internet-sivujen välisten yhteyksien luomisesta

Todettiin, ettei lautakunnalla ole ollut tarvetta käyttää kyselyssä tarkoitettuja verkkosivutyökaluja.

4.3 Komission asetusesitys uusien genomimuokkaustekniikoiden hyödyntämisestä kasvijalostuksessa

Kirsi Törmäkangas antoi tilannekatsauksen.

5. Muut asiat

-

6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraava kokous 26.2.2024 klo 10.00.

7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 15.12.

Puheenjohtaja

Johanna Björkroth

Pääsihteeri

Kirsi Törmäkangas