

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 2/2016

Aika: Torstai 7.4.2016 klo 10.00 - 12.35

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, saunatilat, 00170 Helsinki

Läsnä: Johanna Björkroth, pj.
Irma Saloniemi, TY, vpj.
Anneli Törrönen, STM, varajäsen
Leena Mannonen, MMM, jäsen
Eriika Melkas, YM, varajäsen
Jarmo Wahlfors, SA, jäsen
Jaakko Kangasjärvi, HY, pysyvä asiantuntija
Juha Merilä, HY, pysyvä asiantuntija
Helena Korpinen, STM, asiantuntija
Timo, Lehti, asiantuntija
Annikki Welling, Evira, asiantuntija
Anna Kaisa Vääänen, STM, asiantuntija
Kirsi Törmäkangas, STM, pääsihteeri
Hannele Leiwo, STM, siht.

1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi. Jaakko Kangasjärvi oli pyytänyt lautakunnan kantaa siihen, olisiko hän mahdollisesti jäävi liittyen asiakohtaan 3.3. Keskustelun jälkeen todettiin, että jääviysongelmaa ei ole.

2. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Pöytäkirja hyväksyttiin.

3. Esiteltävät asiat

3.1 Päätös geenitekniikkalain mukaisen maksun perimättä jättämisestä.

Esitys: Esitetään, että ilmoitusta 1/M/16 koskeva käsittelymaksu jätetään perimättä kokonaisuudessaan.

Päätös: Esityksen mukainen.

3.2 Geenitekniikan lautakunnan lausunto EFSA:lle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.4 ja 18.4 mukaisesti hakemuksesta EFSA-GMO-NL-2015-127; maissi 1507 x MON810 x MIR162 x NK603.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta ei lähettäisi EFSA:lle lausuntoa.

Päätös: Esityksen mukainen.

3.3 Geenitekniikan lautakunnan kanta eräiden CRISPR/CAS9-tekniikalla muokattujen lituruoholinjojen kuulumisesta geenitekniikkalainsäädännön soveltamisalaan.

Esitys: Esitetään, että GTLK tekisi välipäätöksen, jonka mukaan lausuntopyynnössä kuvattujen CRISPR/Cas9-tekniikalla muokattujen lituruohojen jälkeläiset eivät ole geenitekniikkalaissa (377/1995) ja -asetuksessa (928/2004) tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja, edellyttäen että jälkeläislinjoista on varmistettu, etteivät ne sisällä vierasta DNA:ta. Näin ollen suunniteltu kenttäkoe ei kuuluisi geenitekniikkalain mukaisen lupamenettelyn piiriin. Välipäätös koskisi ainoastaan kyseisiä lituruoholinjoja.

Esitetään, että kansallinen välipäätös olisi voimassa ainoastaan siihen saakka, kun EU:ssa tehdään jäsenvaltioita sitovia muutoksia geenitekniikkadirektiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY sisältämiin geenitekniikkaa koskeviin määritelmiin tai tehdään jäsenvaltioita sitovia muita yhteisiä päätöksiä CRISPR/Cas9-tekniikoiden ja/tai niillä muokattujen organismien tai organismien jälkeläisten kuulumisesta geenitekniikkasääntelyn piiriin.

Esitetään, että tutkimusryhmää kehoitettaisiin noudattamaan erityistä varovaisuutta kenttäkokeen toteuttamisessa, ottaen huomioon että lituruohojen juridinen asema voi muuttua EU-tasoisien tulkinnan myötä.

Päätös: GTLK teki välipäätöksen, jonka mukaan sellaiset lausuntopyynnössä kuvattujen CRISPR/Cas9-tekniikalla muokattujen lituruohojen jälkeläislinjat, joista kokogenomisekvenssoinnilla on varmistettu, etteivät ne sisällä vierasta DNA:ta, eivät ole geenitekniikkalaissa (377/1995) ja -asetuksessa (928/2004) tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja. Näin ollen niillä tehtäväksi suunniteltu kenttäkoe ei kuulu geenitekniikkalain mukaisen lupamenettelyn piiriin. Välipäätös koskee ainoastaan kyseisiä lituruoholinjoja. Kokogenomisekvenssoinnin tulokset edellytetään kuitenkin toimitettaviksi GTLK:lle ennen kenttäkokeen aloittamista.

Kansallinen välipäätös on voimassa ainoastaan siihen saakka, kun EU:ssa tehdään jäsenvaltioita sitovia muutoksia geenitekniikkadirektiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY sisältämiin geenitekniikkaa koskeviin määritelmiin tai tehdään jäsenvaltioita sitovia muita yhteisiä päätöksiä CRISPR/Cas9-tekniikoiden ja/tai niillä muokattujen organismien tai organismien jälkeläisten kuulumisesta geenitekniikkasääntelyn piiriin.

Tutkimusryhmää kehoitetaan noudattamaan erityistä varovaisuutta kenttäkokeen toteuttamisessa ottaen huomioon, että kyseisten lituruoholinjojen juridinen asema voi muuttua nopeastikin EU-tasoisien tulkinnan myötä siten, että jälkeläislinjat katsotaan muuntogeenisiksi. Siinä tapauksessa kenttäkokeen toteuttaminen tai jatkaminen edellyttäisi geenitekniikkalain 17 §:ssä tarkoitettua hakemusta, ja kokeelta edellytettäisiin muuntogeenisillä kasveilla tehtävissä kenttäkokeissa noudatettavia riskinarviointi-, riskinhallinta- ja jälkiseurantamenettelyjä.

4. Tiedotusasiat

- 4.1 Timo Lehti esitteli geenitekniikkalain mukaiset suljetun käytön ilmoitukset dno 5/M/16 ja 6/M/16. Todettiin, että klinisiä kokeita koskevat suljetun käytön ilmoitukset tuodaan aina tiedoksi lautakunnalle.
- 4.2 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

5. Muut asiat

- 5.1 EMA on antanut myyntiluvan kahdelle harvinaisten sairauksien geeniterapiaan tarkoitettulle lääkevalmisteelle, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja.
- 5.2 GTLK päätti ehdottaa, että biotekniikan neuvottelukunta keskustelisi mahdollisuudesta ottaa asialistalleen selvitys CRISPR/Cas9- ja gene drive -tekniikoihin ja niiden erilaisiin sovelluksiin liittyvistä näkökulmista (esim. terveys- ja ympäristökysymykset, eettiset, taloudelliset, maa- ja metsätalouteen sekä tutkimukseen liittyvät näkökohdat).
- 5.3 Direktiivin 2001/18/EY CA-kokous pidetään Brysselissä 25.4.2016.
- 5.4 Lautakunnalle on saapunut kylmänkestäviä hedelmäkarpäsiä koskeva, luokan 2 suljettua käyttöä koskeva ilmoitus 1/E/16.
- 5.5 Seuraavassa WPIEI (Cartagena Protocol) -kokouksessa käsitellään mm. synteettistä biologiaa.
- 5.6 Juha Merilä viettää sapattiperiodin Kanadassa 3.5 - 31.12.2016. Hän seuraa lautakunnan työtä etätyönä ja kommentoi asiakirjoja tarvittaessa kirjallisesti.

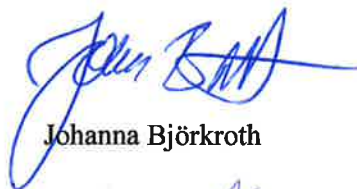
6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraavat kokoukset pidetään 15.4.2016 klo 14.00, 9.5.2016 klo 14.00 ja 9.6.2016 klo 10.00.

7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 12.35.

Puheenjohtaja



Johanna Björkroth

Pääsihteeri



Kirsi Törmäkangas

