

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 5/2016

Aika: Keskiviikko 6.7.2016 klo 9 - 11

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, Iso kokoushuone, 00170 Helsinki

Läsnä: Johanna Björkroth, pj.
Irma Saloniemi, TY, vpj.
Mikko Paunio, STM, jäsen (videoyhteydellä)
Leena Mannonen, MMM, jäsen
Eriika Melkas, YM, varajäsen
Mika Honkanen, TEM, jäsen
Maini Kukkonen, Valvira, asiantuntija
Marja Ruohonen-Lehto, SYKE, asiantuntija
Anna Kaisa Väättänen, STM, asiantuntija, siht.
Kirsi Törmäkangas, STM, pääsihteeri

1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi.

2. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Pöytäkirja hyväksyttiin.

3. Esiteltävät asiat

- 3.1 Jyväskylän yliopiston Bio- ja ympäristötieteiden laitoksen suljetun käytön hakemus 1/E/16.
Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta päättäisi hakemuksessa 1/E/16 kuvattujen organismien kuulumisesta geenitekniikkalain (377/1995) soveltamisalaan seuraavaa:

1. Käyttötavoilla B ja C muunnetut *Drosophila montana* ja *D. flavomontana* -kärpäset, joita muokataan hakemuksessa kuvatulla plasmidikonstruktilla, johon sisältyvät cre-lox-alueet sekä Discosomasta peräisin oleva Ds-Red-proteiinia koodaava geeni, ovat geenitekniikkalain soveltamisalaan kuuluvia muuntogeenisiä (GM-) organismeja.
2. CRISPR/Cas9-tekniikalla muokatut mahlakärpäset, jotka on muokattu käyttötavalla A ja jotka eivät sisällä vierasta DNA:ta, eivät ole geenitekniikkalaissa (377/1995) ja -asetuksessa (928/2004) tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja. Päätös koskee hakemuksessa kuvatulla tekniikalla mutatoituja mahlakärpäslinjoja ainoastaan siinä tapauksessa, että soluun vietävät guide-RNAt syntetisoidaan RNA-oligonukleotideina ja Cas9-entsyymi injektoidaan soluihin polypeptidimuodossa.
3. Toiminnanharjoittajaa kehoitetaan noudattamaan erityistä huolellisuutta myös käyttötavalla A muokattujen mahlakärpästen käytössä ottaen huomioon, että kyseisten kärpästen juridinen asema voi myöhemmin muuttua siten, että ne katsotaan muuntogeenisiksi. Tuolloin käytön jatkaminen edellyttäisi geenitekniikkalain mukaisia riskinarviointi-, riskinhallinta- ja kirjaamisenmenettelyjä.

Esitetään, että geenitekniikan lautakunta päättäisi hakemuksessa 1/E/16 kuvattujen muuntogeenisten organismien käytön luokituksesta seuraavaa:

4. Käyttötavoilla B ja C muunnettujen GM-kärpästen käytön luokitus on 2 silloin, kun niihin on siirretty kylmyyden, kuivuuden tai stressin sietoa parantava geeni.

5. Käyttötavoilla B ja C muunnettujen GM-kärpästen toimintaan liittyvä riski on todennäköisesti arvioitu liian suureksi silloin, kun kyseessä ovat D. montanan white-mutantit, joiden fruitless-geenin toiminta estetään insertoimalla siihen DsRed-geeni. Biologisen eristyksen perusteella kyseisten kärpästen käyttö olisi mahdollista luokitella myös luokkaan 1. Koska asiantuntijalausuntojen perusteella mahdollisen ympäristöön leviämisen haittavaikutukset jäivät kuitenkin epäselviksi, sovelletaan näihin GM-kärpäsiin geenitekniikkalain 13 §:n 3 momentin mukaan toiminnanharjoittajan esittämiä eristämistä- ja suojatoimenpiteitä, jotka ylittävät eristystason 1 vaatimukset. GTLK voi myöhemmin riittävän näytön perustella hyväksyä lievempien toimenpiteiden käyttöä.

Esitetään että GTLK hyväksyy hakemuksen siltä osin kuin toiminta kuuluu geenitekniikkalain soveltamisalaan yllä mainituilla käytön luokituksilla ja lupaehdoilla.

Päätös: Esityksen mukainen lukuun ottamatta kohtaa 5., johon tehtiin seuraava muutos (kursivoitu teksti): "... Koska asiantuntijalausuntojen perusteella mahdollisen ympäristöön leviämisen haittavaikutukset jäivät kuitenkin epäselviksi, *käytön luokka on 2, ja* GM-kärpäsiin sovelletaan geenitekniikkalain 13 §:n 3 momentin mukaan toiminnanharjoittajan esittämiä eristämistä- ja suojatoimenpiteitä, jotka ylittävät eristystason 1 vaatimukset. ..." Lisäksi päätöksen perustelujen viimeinen virke muutettiin muotoon: "Kuvatut eristämistä- ja suojatoimenpiteet ovat riittäviä ehkäisemään mahdolliset haitat ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle sekä muuntogeenisten organismien pääsyn suljetun käytön tilojen ulkopuolelle."

Lautakunnan päätös syntyi äänestystuloksella 3-2 niiltä osin kuin se koski käyttötavan A kuulumista geenitekniikkalain piiriin (pätöksen kohta 2.). Esittelijän esitystä siitä, että kyseisellä tekniikalla aikaansaadut kärpäset eivät ole muuntogeenisiä, kannattivat MMM:n, STM:n ja TEM:n edustajat. Esitystä vastustivat varapuheenjohtaja ja YM:n edustaja, jotka toimittivat kokouksen jälkeen eriävän mielipiteensä liitettäväksi pöytäkirjaan (ks. liite).

3.2 Geenitekniikan lautakunnan lausunto EFSA:lle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.4 ja 18.4 mukaisesti hakemuksesta **EFSA-GMO-DE-2016-130**; maissi VCO-Ø1981-5

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

Päätös: Esityksen mukainen.

3.3 Geenitekniikan lautakunnan kanta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.7 ja 18.7 mukaisesti komission päätösehdotukseen hakemuksesta **EFSA-GMO-RX-MON810** siltä osin kuin hakemus koskee tuotteen elintarvike-, rehu- ja prosessointikäyttöä; maissi MON810.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta kannattaisi komission päätösehdotusluonnosta (SANTE /10751/2016).

Päätös: Esityksen mukainen.

3.4 Geenitekniikan lautakunnan kanta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.7 ja 18.7 mukaisesti komission päätösehdotukseen hakemuksesta **EFSA-GMO-NL-2009-68**; puuvilla 281-24-236 x 3006-210-23 x MON88913.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta kannattaisi komission päätösehdotusluonnosta

(SANTE /10727/2016 CIS).

Päätös: Esityksen mukainen.

4. Tiedotusasiat

- 4.1 Leena Mannonen osallistuu GTLK:n edustajana kokoukseen Joint meeting of the PAFF Committee on GMFF & the Regulatory Committee on Directive 2001/18/EC, Bryssel 8.7.2016. Lautakunnan jäseniä ja asiantuntijalaitoksia pyydettiin toimittamaan hänelle ennen kokousta mahdolliset kommentit keskusteltavana oleviin tuoteilmoituksiin liittyen.
- 4.2 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.
- 4.3 Pääsihteeri kertoi, että eettisillä toimikunnilla on suunnitteilla tutkimusetiikan ja vastuullisen tiedeviestinnän verkkosivusto. Sovittiin, että sivustoon pyritään sisällyttämään linkki GTLK:n www-sivuille.

5. Muut asiat

6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Sovitaan myöhemmin.

7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 11.

Puheenjohtaja



Johanna Björkroth

Pääsihteeri



Kirsi Törmäkangas

26. heinäkuuta 2016

Hallitussihteeri Eriika Melkas, geenitekniikan lautakunnan jäsen, ympäristöministeriö

Yliopistonlehtori Irma Saloniemi, geenitekniikan lautakunnan varapuheenjohtaja, Turun yliopisto

Katsomme, että Jyväskylän yliopiston hakemuksessa esitetyistä tutkimusmenetelmistä (A, B ja C) B:n ja C:n lisäksi myös A kuuluu geenitekniikkalain soveltamisalaan.

Geenitekniikka-asetuksen 1 pykälän mukaan muuntogeenisenä organismina on pidettävä mm. organismia, joka on syntynyt käyttäen tekniikoita, joissa organismin viedään suoraan organismin ulkopuolella valmistettua tai muunnettua perintöainesta. Hakemuksen tutkimusmenetelmässä A mahlakärpäsiin tuotetaan geenin toimintaa häiritseviä katkoksia. Menetelmässä kärpäsiin viedään organismin ulkopuolella synteettisesti valmistettu RNA-molekyyli, jonka katsomme olevan yhdistelmänukleiinihappomolekyyli, koska se sisältää sekä eukaryootti- että bakteerigenomin sekvenssejä. Solun luonnolliset mekanismit muuttavat helposti RNA:n eukaryoottisolun DNA-muotoiseksi perintöainekseksi.

Kyseiä mahlakärpäsiä ei myöskään voida sulkea pois sääntelyn piiristä luokittelemalla ne mutageneesillä tuotetuiksi organismeiksi, koska muuntamisessa on käytetty yhdistelmänukleiinihappomolekyyliä. Lisäksi on syytä todeta, että luonnolliset mutaatiot ovat sattumanvaraisia, mutta CRISPR-Cas9 -menetelmällä aikaansaadut mutaatiot voidaan kohdentaa erittäin tarkasti tiettyyn kohtaan genomia. Lisäksi menetelmällä on mahdollista tuottaa useampien geenilokusten/geenialleelien kombinaatioita, jotka eivät toteudu tai joiden toteutuminen on erittäin epätodennäköistä luonnollisena yhdistelmänä (Prof. Juha Partasen lausunto 1.6.2016).

Edellä selostetun johdosta katsomme, että Jyväskylän yliopiston hakemuksessaan myös A-vaihtoehtona esittämällä menetelmällä aikaan saadut mahlakärpäset kuuluvat kiistatta geenitekniikkalain soveltamisalaan.



Irma Saloniemi



Eriika Melka J

