

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 6/2016

Aika: Torstai 8.9.2016 klo 12.00 - 12.55

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, saunatilat, 00170 Helsinki

Läsnä: Irma Saloniemi, TY, pj.  
Anneli Törrönen, STM, varajäsen  
Hannu Miettinen, MMM, varajäsen  
Eriika Melkas, YM, varajäsen  
Mika Honkanen, TEM, jäsen  
Jarmo Wahlfors, SA, jäsen  
Helena Korpinen, STM, asiantuntija  
Jaana Kallio, esittelijä  
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. Lautakunnan uusi esittelijä Jaana Kallio esittäytyi ja hänet toivotettiin tervetulleeksi.

## 2. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Pöytäkirja hyväksyttiin.

## 3. Esiteltävät asiat

### 3.1 GTLK:n kommentit komission lähettämästä ohjeluonnoksesta *Consultation Document - Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products*.

**Esitys:** Esitetään, että geenitekniikan lautakunta lähettäisi komissiolle seuraavan kommentin:

*In Section 15, a specific recommendation could be included for the establishment of procedures and methods for regular monitoring of environmental exposure of the ATMP in production areas.*

**Päätös:** Geenitekniikan lautakunta päätti lähettää komissiolle seuraavan kommentin:

*In Section 15, a specific recommendation could be included for the establishment of procedures and methods for regular monitoring of environmental exposure to the ATMP in production areas.*

*Reasoning:*

*The draft document requests to assess the environmental risks of the manufacturing process of the product, to assess whether they are low, moderate or high, and to take appropriate isolation / protection measures. However, the final classification of a genetically modified micro-organism as well as its containment measures can be adopted only after the severity and probability of all potential adverse effects has been estimated and the adequacy of the isolation and protective measures according to the preliminary classification have been evaluated. The manufacture of*

*ATMP products may involve procedures where e.g. large quantities of genetically modified organisms or their gene products are produced, toxins or allergens may form, or the organisms may be cultured in animal cell cultures containing harmful adventitious organisms (e.g. a virus causing lymphocytic choriomeningitis and mycoplasmas). In some cases, the genetically modified organisms used for manufacturing ATMP products or the ATMP products themselves are infectious and replicative micro-organisms, leading to a situation where an infected employee could potentially further infect outsiders. In the above mentioned situations, contamination of the production premises with the product should be monitored from the beginning of the manufacturing process so as to protect workers and third parties from the potential hazards caused by the product or the organisms produced. To ensure occupational health and safety, it is important to monitor the risks of the working environment continuously, not only in accident situations.*

- 3.2 Geenitekniiikan lautakunnan lausunto EFSA:lle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.4 ja 18.4 mukaisesti hakemuksesta **EFSA-GMO-NL-2016-131**, maissi MON87427 x MON89034 x MIR62 x NK603.

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

**Päätös:** Esityksen mukainen.

#### 4. Tiedotusasiat

- 4.1 Merkittiin tiedoksi geenitekniiikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

#### 5. Muut asiat

- 5.1 EU-jäsenmaat ovat käyttäneet hyväkseen viljelykieltodirektiiviä. Komissio tehnee MON810, Bt11 ja 1507 maissien viljelyhakemuksia koskeviin päätösehdotuksiin muutoksia. Todettiin, että asiasta voidaan keskustella lautakunnan valvontajaostossa.

#### 6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraava kokous pidetään 10.10.2016 klo 10.00.

#### 7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 12.55.

Puheenjohtaja

*Irma Saloniemi*

Pääsihteeri

Irma Saloniemi

*Kirsi Törmäkangas*

Kirsi Törmäkangas