

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 7/2015

Aika: Torstai 17.12.2015 klo 9.00 - 11.30

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

Läsnä: Johanna Björkroth, pj.
Irma Saloniemi, TY, pj.
Anneli Törrönen, STM, varajäsen
Leena Mannonen, MMM, jäsen
Hannu Miettinen, MMM, varajäsen
Jarmo Wahlfors, SA, jäsen
Kirsti Vilén, TEM, varajäsen
Jaakko Kangasjärvi, pysyvä asiantuntija
Juha Merilä, pysyvä asiantuntija
Riikka Kylväjä, asiantuntija
Ismo Tuominen, STM, asiantuntija
Anu Kallinen, Tullilaboratorio, asiantuntija
Maria Hautaniemi, Evira, asiantuntija
Annikki Welling, Evira, asiantuntija
Katileena Lohtander-Buckbee, SYKE, asiantuntija
Anna Kaisa Vääänen, STM, asiantuntija
Helena Korpinen, 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 ja osallistujat esteettömiksi.

2. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Pöytäkirja hyväksyttiin.

3. Esiteltävät asiat

3.1 Geenitekniikan lautakunnan työjärjestys.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta vahvistaisi työjärjestyksen liitteen mukaisesti.

Päätös: Työjärjestys hyväksyttiin pienin täsmennyksin. Lopullinen versio tuodaan tiedoksi seuraavaan lautakunnan kokoukseen.

3.2 Päätös geenitekniikkalain mukaisen maksun perimättä jättämisestä.

Esitys: Esitetään, että ilmoitusta 27/M/15 koskeva käsittelymaksu jätetään perimättä kokonaisuudessaan.

Päätös: Esityksen mukainen.

3.3 Geenitekniikan lautakunnan esittelijän määrääminen.

Esitys: Esitetään että esittelijämääräys purettaisiin 17.12.2015 alkaen, koska Evira ei ole määrännyt **Annikki Wellingiä** tarkastajaksi geenitekniikkalain 5 g §:n mukaisesti.

Esitetään, että esittelijämääräys purettaisiin 11.1.2016 alkaen **Riikka Kylväjän** pyynnöstä hänen siirtyessään toisiin tehtäviin.

Päätös: Esityksen mukainen.

3.4 Valvontajaoston asettamispäätöksen muutos.

Esitys: Esitetään, että asettamispäätöstä muutettaisiin liitteen mukaisesti.

Päätös: Esityksen mukainen.

3.5 Geenitekniikan lautakunnan kirjallinen päätös geenitekniikkalain 14 c §:n perusteella luokkaan 2 kuuluvan käytön aloittamista koskevasta ilmoituksesta 24/M/15, Juha Partanen ja tutkimusryhmä.
Esitys: Päätös koskee ainoastaan ilmoitukseen 24/M/15 sisältyvää geenitekniikkalain (377/1995) 14 a §:n mukaista ilmoitusta muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta.

Esitetään, että geenitekniikan lautakunta hyväksyisi ilmoituksessa esitetyn rabiesvirusvektorin käytön luokituksen (luokka 2). Kuvatut eristämis- ja muut suojaustoimenpiteet täyttävät käytön luokkaa vastaavan eristystason minimivaatimukset ja sisältävät myös lisäsuojaustoimenpiteitä, joita käytetään, kun rabiesvirusvektorilla työskennellään koe-eläinkeskuksen tiloissa.

Esitetään, että geenitekniikan lautakunta hyväksyisi luokkaan 2 kuuluvan suljetun käytön ilmoituksen mukaisissa laboratorio- ja eläintiloissa, kun käytössä on ilmoituksessa kuvatut eristämis- ja suojaustoimenpiteet. Toiminnanharjoittajan on kuitenkin perusteltava riskinarviossa työntekijöiden rokottamiskäytänteitä (tai rokottamatta jättämistä). Ilmoituksessa kuvattujen neulanpisto-onnettomuuksia koskevien akuuttien toimenpiteiden lisäksi lisäksi ohjeistuksissa on huomioitava infektion jälkiseuranta, mahdollinen lääkehoito ja/tai ohjeet työterveyshuollon varalle. Näitä käytänteitä koskevat ohjeet on sisällytettävä odottamattomien tilanteiden varalle laadittuun toimintasuunnitelmaan (STM:n asetus 272/2006 12 §).

Geenitekniikkalain 16 b §:n mukaisesti toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle, jos se saa olennaista uutta tietoa liittyen käytettävien muuntogeenisten organismien riskinarviointiin. Lain 16 b §:n mukaisesti toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle onnettomuudesta ja vaaratilanteesta, joka on johtanut tai olisi voinut johtaa muuntogeenisen organismin vapautumiseen suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä taikka on aiheuttanut tai olisi voinut aiheuttaa vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Päätös: Päätös koskee ainoastaan ilmoitukseen 24/M/15 sisältyvää geenitekniikkalain (377/1995) 14 a §:ssä tarkoitettua ilmoitusta muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta.

Geenitekniikan lautakunta hyväksyy ilmoituksessa esitetyn rabiesvirusvektorin käytön luokituksen (luokka 2). Kuvatut eristämis- ja muut suojaustoimenpiteet täyttävät käytön luokkaa vastaavan eristystason vähimmäisvaatimukset ja sisältävät myös lisäsuojaustoimenpiteitä, joita käytetään, kun rabiesvirusvektorilla työskennellään koe-eläinkeskuksen tiloissa.

Geenitekniikan lautakunta hyväksyy luokkaan 2 kuuluvan suljetun käytön ilmoituksen mukaisissa laboratorio- ja eläintiloissa, kun käytössä on ilmoituksessa kuvatut eristämis- ja suojaustoimenpiteet. Toiminnanharjoittajan on kuitenkin perusteltava riskinarviossa työntekijöiden rokottamiskäytänteitä (tai rokottamatta jättämistä). Ilmoituksessa kuvattujen neulanpisto-onnettomuuksia koskevien akuuttien toimenpiteiden lisäksi ohjeistuksissa on huomioitava infektion jälkiseuranta, mahdollinen lääkehoito ja ohjeet työterveyshuollon varalle. Näitä käytänteitä koskevat ohjeet on sisällytettävä odottamattomien tilanteiden varalle laadittuun toimintasuunnitelmaan sen mukaan, mitä muuntogeenisten organismien suljettuun käyttöön liittyvistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä suljetun käytön kirjaamisesta ja pelastussuunnitelmasta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (272/2006) 12 §:ssä säädetään. Toimintasuunnitelma on toimitettava geenitekniikan lautakunnalle 30 päivän kuluessa tämän päätöksen tiedoksi saamisesta.

Geenitekniikkalain 16 b §:n nojalla toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle, jos se saa olennaista uutta tietoa liittyen käytettävien muuntogeenisten organismien riskinarviointiin. Lain 16 c §:n nojalla toiminnanharjoittajan on myös viipymättä ilmoitettava

geenitekniikan lautakunnalle onnettomuudesta ja vaaratilanteesta, joka on johtanut tai olisi voinut johtaa muuntogeenisen organismin vapautumiseen suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä taikka on aiheuttanut tai olisi voinut aiheuttaa vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

- 3.6 Geenitekniikan lautakunnan lausunto EFSA:lle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.4 ja 18.4 mukaisesti hakemuksesta **EFSA-GMO-BE-2015-125**; maissi MON 87403.

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

Päätös: Esityksen mukainen.

4. Tiedotusasiat

4.1 Jaostopäällikkö Anu Kallinen Tullilaboratoriosta kertoi Tullin GMO-valvonnasta.

4.2 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

5. Muut asiat

5.1 Kenttäkokeen 1/MB/08 loppuraportit ovat saapuneet.

5.2 EU:n neuvoston puheenjohtajamaana toimii alkuvuodesta 2016 Alankomaat (NL). NL:n asialistalla ovat mm. gene drive-tekniikat. Biotekniikan neuvottelukuntaa on pyydetty käsittelemään asiaa.

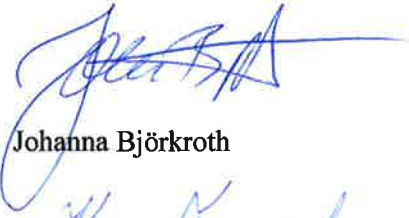
6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraavan kokouksen ajankohdasta lähetetään lautakunnalle Sumpli-kysely.


7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 11.30.

Puheenjohtaja


Johanna Björkroth

Päsihteeri


Kirsi Törmäkangas

