

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous1/2013

Aika: Keskiviikko 13.2.2013 klo 9.00 - 11.00

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, saunatilat

Läsnä: Matti Sarvas, THL, pj.  
Irma Saloniemi, TY, vpj  
Anneli Törrönen, STM, jäsen  
Pirkko Kivelä, YM, jäsen  
Leena Mannonen, MMM, jäsen  
Marko Ahteensuu, TY, jäsen  
Suvi Taira, HY, esittelijä  
Marja Ruohonen-Lehto, SYKE, asiantuntija  
Anna Kaisa Väättänen, 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. Asiantuntijoiden kuuleminen

Lautakunnan kuultaviksi oli saapunut asiantuntija Marja Ruohonen-Lehto/ SYKE. Lautakunta pyysi saada pikaisesti kirjallisena SYKE:n esittämät täsmennykset lausuntoonsa.

### 3. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Edellisen kokouksen pöytäkirja hyväksyttiin.

### 4. Esiteltävät asiat

4.1 Cancer Gene Therapy Groupin ilmoitus **20/M/12** onkolyttisiä vacciniaviruksia hyödyntävästä kliinisestä koirakoikeesta.

**Esitys:** Esitetään, että geenitekniikan lautakunta päättäisi, että ilmoituksessa 20/M/2012 kuvattua toimintaa muuntogeenisillä mikro-organismeilla voidaan pitää suljettuna käyttönä, kun:

1) noudatetaan niitä menettelyjä, joita toiminnanharjoittajan vastineessa, 17.1.2013 ja 24.1.2013 toimitetuissa lisäselvityksissä on kuvattu, ja

2) negatiiviseksi qPCR-tuloksiksi katsotaan 0-100 kopiota / 1 ml virtsanäytettä ja alle detektorajan (1 kopio) muista näytteistä eristettyä DNA:ta.

Mikäli yllä mainitut virus-DNA raja-arvot ylittyvät, edellytettäisiin, että virusviljelyn tuloksia odotetaan aina 4 vuorokautta viljelyn aloittamisesta.

Esitetään, että geenitekniikan lautakunta päättäisi, että edellä mainituilla edellytyksillä toiminnanharjoittaja voi aloittaa ilmoituksessa ja sen lisäselvityksissä kuvatun toiminnan muuntogeenisillä vacciniaviruksilla.

Esitetään, ettei GTLK edellyttäisi, että potilaskoirien omistajaperheissä ei ole alle kouluikäisiä lapsia, vaan alkuperäisessä tutkimussuunnitelmassa kerrotut poissulkuperusteet katsottaisiin

riittäviksi.

Esitetään lisäksi, että geenitekniikan lautakunta muistuttaisi toiminnanharjoittajaa velvoitteesta ilmoittaa viipymättä geenitekniikan lautakunnalle, mikäli GMO:n käytössä ilmenee uusia riskinarvioon vaikuttavia tekijöitä (kuten virusten erittyminen vielä viikon kuluttua hoidon aloittamisesta).

**Päätös:** Geenitekniikan lautakunta päätti, että ilmoituksessa 20/M/2012 kuvattua toimintaa muuntogeenisillä mikro-organismeilla voidaan pitää suljettuna käyttönä, kun:

1) noudatetaan niitä menettelyjä, joita toiminnanharjoittajan vastineessa, 17.1.2013 ja 24.1.2013 toimitetuissa lisäselvityksissä on kuvattu, ja

2) negatiiviseksi qPCR-tuloksiksi katsotaan 0-100 kopiota / 1 ml virtsanäytettä ja alle detektorajan (1 kopio) muista näytteistä eristettyä DNA:ta.

Mikäli yllä mainitut virus-DNA raja-arvot ylittyvät, edellytetään, että virusviljelyn tuloksia odotetaan aina 4 vuorokautta viljelyn aloittamisesta.

Lautakunta päätti, että edellä mainituilla edellytyksillä toiminnanharjoittaja voi aloittaa ilmoituksessa ja sen lisäselvityksissä kuvatun toiminnan muuntogeenisillä vacciniaviruksilla.

GTLK totesi, että alkuperäisessä tutkimussuunnitelmassa (päiväty 7.11.2012) kerrotut potilaskoirien valinnan poissulkuperusteet katsottaisiin riittäviksi.

Geenitekniikan lautakunta muistuttaa lisäksi toiminnanharjoittajaa velvoitteesta ilmoittaa viipymättä geenitekniikan lautakunnalle, mikäli GMO:n käytössä ilmenee uusia riskinarvioon vaikuttavia tekijöitä (kuten virusten erittyminen vielä viikon kuluttua hoidon aloittamisesta).

- 4.2 Geenitekniikan lautakunnan lausunto EFSA:lle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.4 ja 18.4 mukaisesti hakemuksesta **EFSA-GMO-NL-2012-109**; rapsi 73496.

**Esitys:** Esitetään, että geenitekniikan lautakunta lähettäisi hakemuksesta seuraavan kommentin: Seurantasuunnitelmaa tulee tarkentaa siten, että se sisältää komission suosituksessa 2005/637/EY ja komission päätöksessä 2007/232/EC mainitut menettelyt, joilla huolehditaan GM-rapsin tahattoman leviämisen estämisestä, mm. karkulaiskasvien hävittämisestä. Lisäksi riskinarvioinnissa ja seurantasuunnitelmassa tulee tarkastella, mitä ongelmia torjunnalle tuottaisi eri rapsikarkulaislinjojen risteytyminen.

*The Board for Gene Technology states that the post-market environmental monitoring plan should be supplemented to cover in more detail the procedures laid out in the Commission recommendation 2005/637/EC and Commission Decision 2007/232/EC in case of accidental spillage of the seeds, including the procedures for eliminating feral plants. Besides that, the consequences of possible hybridization between feral rape seeds resistant to different herbicide types should be addressed in the risk assessment and in the monitoring plan.*

**Päätös:** Geenitekniikan lautakunta odottaa pyytämäänsä täsmennyksiä SYKE:n lausuntoon. Kun lisälausunto on saatu, lautakunnan kommentit voidaan tietyin muutoksin ja lisäyksin lähettää EFSA:lle.

- 4.3 Geenitekniikan lautakunnan lausunto EFSA:lle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.4 ja 18.4 mukaisesti hakemuksesta **EFSA-GMO-BE-2012-110**, maissi MON 87427.

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

**Päätös:** Esityksen mukainen.

- 4.4 Direktiivin 2001/18/EY toimivaltaisten viranomaisten kokous 12.3.2013, Bryssel. Osallistujat.  
**Esitys:** Esitetään, että kokoukseen osallistuisi Matti Sarvas.  
**Päätös:** Kokoukseen osallistuvat Matti Sarvas ja Katileena Lohtander-Buckbee.

## 5. Tiedotusasiat

- 5.1 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.
- 5.2 Merkittiin tiedoksi sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 4/F/13, 25.1.2013 dno STM/400/2013: Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi muuntogeenisten eläinten suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämis- ja muista suojaustoimenpiteistä.  
 Matti Sarvas ja Irma Saloniemi valmistelevat lautakunnan lausunnon.
- 5.3 Merkittiin tiedoksi Paula Nyberghin (TEM) eronpyyntö geenitekniikan lautakunnan jäsenyydestä 1.5.2013 lukien.

## 6. Muut asiat

- 6.1 Pirkko Kivelä/YM kertoi lähtevänsä vuorotteluvapaalle huhti-marraskuiksi 2013. YM esittää täksi ajaksi jäseneksi Kati Suomalaista.
- 6.2 BASF Plant Science Company vetää pois perunahakemuksensa, joten Suomen tehtävä ympäristöriskinarvioinnissa raukeaa.

## 7. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraavat lautakunnan kokoukset pidetään tiistaina 5.3.2013 klo 14.00, tiistaina 16.4.2013 klo 10.00 ja keskiviikkona 8.5.2013 klo 10.00.

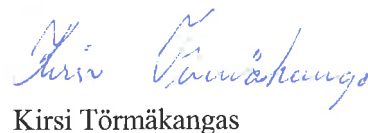
## 8. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 11.00.

Puheenjohtaja

  
 Matti Sarvas

Pääsihteeri

  
 Kirsi Törmäkangas

