

GEENITEKNIIKAN LAUTAKUNTA

Pöytäkirja

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 9/2012

13.2.2013

Aika: Keskiviikko 19.12.2012 klo 14.15 - 16.35

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, iso kokoushuone

Läsnä: Matti Sarvas, THL, pj.
Irma Saloniemi, TY, pj., *asiakohta 4.2*
Jari Keinänen, STM, varajäsen
Anna-Maija Pajukallio, YM, varajäsen
Paula Nybergh, TEM, jäsen
Leena Mannonen, MMM, jäsen
Helena Siipi, TY, varajäsen
Suvi Taira, HY, esittelijä
Maini Kukkonen, Valvira, esittelijä
Riikka Kylväjä, Valvira, asiantuntija
Liisa Kaartinen, 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. Asiakohdassa 4.2 lautakunta totesi Matti Sarvaksen esteelliseksi. Puheenjohtajana toimi ao. kohdassa Irma Saloniemi.

2. Asiantuntijoiden kuuleminen

Lautakunnan kuultaviksi olivat saapuneet asiantuntijat Liisa Kaartinen/Evira, Katileena Lohtander-Buckbee/ SYKE ja Riikka Kylväjä/Valvira.

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 koirakokeesta.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta päättäisi, ettei ilmoituksessa 20/M/2012 kuvattua toimintaa saa aloittaa ennen kuin toiminnanharjoittajalta on saatu geenitekniikan lautakunnan hyväksymä selvitys siitä, miten muuntogeenisen vacciniaviruksen erittyminen ympäristöön ja ihmisten ja eläinten infektoituminen suljetaan pois. Lautakunta käsittelee toiminnan aloittamista uudelleen, kun toiminnanharjoittajan kuuleminen on päätynyt ja toiminnanharjoittajalta on saatu tarvittavat lisätiedot.

Päätös: Esityksen mukainen.

- 4.2 Lupaehdoista poikkeavien suoja- ja eristystoimien asianmukaisuus hakemuksessa 4/M/11 kuvatussa luokkaan 3 kuuluvassa suljetussa käytössä.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta katsoisi, että toiminnanharjoittajan on jatkossakin noudatettava seuraavaa hakemuksen lupaehtojen mukaista immunisointikäytäntöä:

- Kaikki luokkaan 3 kuuluvia muuntogeenisiä H5N1-influenssaviruksia käsittelevät henkilöt on rokotettava sekä kausi-influenssarokotteella että relevantilla lintuinfluenssarokotteella niin kauan kuin H5N1-rokotteita on saatavilla.

- Samassa eristystason 3 laboratoriokokonaisuudessa työskentelevät muut henkilöt on rokotettava kausi-influenssarokotteella ja heille on tiedotettava luokkaan 3 kuuluvan H5N1-työn riskeistä.

- Henkilöt, joita ei ole rokotettu lintuinfluenssarokotteella, eivät saa mennä laboratoriokokonaisuudessa niihin tiloihin, joissa käsitellään luokkaan 3 kuuluvia muuntogeenisiä influenssaviruksia.

- Toiminnanharjoittajan on jatkossa aktiivisesti selvitettävä relevanttien H5N1-kandidaattirokotteiden saatavuutta. Jos toiminnanharjoittajan tiedon mukaan rokotetta ei enää ole saatavissa, asiasta tulee hyvissä ajoin tiedottaa geenitekniikan lautakunnalle. Lautakunta voi tällöin harkita eristämisen- ja suojoitoimenpiteiden muutostarvetta.

Päätös: Geenitekniikan lautakunta toteaa, että voimassa oleviin lupaehtoihin kuuluu se, että henkilökunta joka toimii eristystason 3 tiloissa, joissa käytetään muuntogeenistä lintuinfluenssavirusta, on rokotettu sekä kausi-influenssarokotteella että relevantilla lintuinfluenssarokotteella. Jos toiminnanharjoittaja haluaa muuttaa edellä mainittuja eristämisen- ja suojoitoimenpiteitä, asiasta on geenitekniikkalain 16 b §:n mukaisesti viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle, joka voi tiedon ja muutosehdotuksen perustelut saatuaan tarvittaessa muuttaa lupaehtoja tai ryhtyä geenitekniikkalain 22 §:n mukaisiin toimenpiteisiin tai geenitekniikkalain 13 § mukaisesti antaa yksittäistapauksissa luvan poiketa eristämisen- ja muista suojoitoimenpiteistä.

- 4.3 Geenitekniikan lautakunnan kanta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.7 ja 18.7 mukaisesti EFSA:n lausuntoon hakemuksesta **EFSA-GMO-NL-2009-70**, maissi MON87460.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta kannattaisi EFSA:n lausuntoa.

Päätös: Esityksen mukainen.

- 4.4 Geenitekniikan lautakunnan lausunto EFSA:lle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.4 ja 18.4 mukaisesti hakemuksesta **EFSA-GMO-NL-2011-100**, soija MON87705 x MON 89788.

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

Päätös: Esityksen mukainen.

- 4.5 EU:n elintarvike- ja rehuasetuksen (EY) n:o 1829/2003 mukaisten tuotehakemusten käsittely geenitekniikan lautakunnassa.

Esitys: Esitetään, että EU:n elintarvike- ja rehuasetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisista hakemuksista annetut EFSA:n lausunnot tuotaisiin GTLK:n kokouskäsitteilyyn aina, kun hakemuksessa on kyseessä Suomen olosuhteisiin soveltuvan muuntogeenisen kasvin viljelykäyttö, tai tuotteenominaisuudet tai käyttötapa oleellisesti poikkeavat lautakunnan

aiemmin käsittelemistä tuotehakemuksista eikä EFSA ole antanut tyydyttävää vastausta kysymyksiin, jotka GTLK on tuonut esiin hakemuksen ensimmäisessä käsittelyvaiheessa. Muussa tapauksessa lausunnoista pyydetäisiin sähköpostitse tai VYVI-työtilassa lautakunnan jäsenten näkemys. Jos joku jäsenistä tai pääsihteeri tällöin katsoisi, että EFSA:n lausunnosta on tarpeen esittää tietty kommentti, asia tuotaisiin päätettäväksi kokoukseen.

Päätös: Esityksen mukainen.

5. Tiedotusasiat

- 5.1 Merkittiin tiedoksi Suomen mikrobivariantoyhdistys MICCO ry:n lausuntopyyntö 3.12.2012 dno **22/F/12**. Sihteeristö valmistelee lausunnon, lautakunnan jäsenet voivat kommentoida sähköpostitse, ennen kuin se lähetetään MICCO ry:lle.
- 5.2 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

6. Muut asiat

- 6.1 Valtioneuvoston asetus geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta on valmis ja astuu voimaan 1.1.2013.
- 6.2 Sosiaali- ja terveysministeriön asetusluonnosta muuntogeenisten eläinten suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta, sekä eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä viimeistellään.
- 6.3 Valvontaviranomaiset kutsutaan keväämmällä lautakunnan kokoukseen kertomaan ajankohtaisista valvonta-asioista.
- 6.4 Lautakunnalle on tulossa kevätpuolella GM-poppelia koskeva kenttäkoehakemus. Todettiin, että sopivasta tavasta järjestää julkinen kuuleminen on syytä käydä keskustelua.

7. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraavat kokoukset pidetään 7.1.2013 klo 9.00, 31.1.2013 klo 9.00 ja 13.2.2013 klo 9.00.

8. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 16.35.

Puheenjohtaja


Matti Sarvas

Puheenjohtaja


Irma Saloniemi

Pääsihteeri


Kirsi Törmäkangas

