

Kokous: Geenitekniiikan lautakunnan kokous 2/2009

Aika: 12.2.2009 klo 10.00 – 12.30

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, pieni kokoushuone

Läsnä: Matti Sarvas, GTLK, KTL, pj. *(ei läsnä kohdan 4.2 käsittelyssä)*
Jari Niemelä, GTLK, HY, vpj. *(toimi puheenjohtajana kohdassa 4.2)*
Anneli Törrönen, GTLK, STM, jäsen
Jyrki Pitkäjärvi, GTLK, YM, jäsen
Jussi Tammissola, GTLK, MMM, varajäsen
Paula Nybergh, TEM, jäsen
Helena Siipi, GTLK, TY, jäsen
Suvi Taira, GTLK, HY, esittelijä
Maini Kukkonen, GTLK, Valvira, esittelijä
Kirsi Törmäkangas, Valvira, asiantuntija
Anna Kaisa Vääänen, STM, GTLK, asiantuntija
Helena Korpinen, STM, asiantuntija
Irma Salovuori, STM, GTLK, pääsihteeri
Hannele Leiwo, STM, GTLK, osastosihteeri

1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi. Matti Sarvaksen todettiin olevan esteellinen asiakohdassa 4.2.

2. Asiantuntijoiden kuuleminen

Lautakunnan kuultavana oli Kirsi Törmäkangas/Valvira. Asiantuntijat Ilkka Julkunen/THL, Maria Erkkilä/MTT, Erkki Vesanto/Evira ja Katileena Lohtander-Buckbee/SYKE olivat ilmoittaneet estyneensä saapumasta.

3. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja.

4. Esiteltävät asiat

4.1. **MedImmune LLC:n** hakemus muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa **001/MA/2008**.

Esitys: Esitetään, että geenitekniiikan lautakunta myöntää MedImmune LLC:lle luvan muuntogeenisen MEDI-534 rokoteviruksen tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa hakemuksen mukaisesti 12 päivä helmikuuta 2009 ja 31 joulukuuta 2012 väliseksi ajaksi.

Geenitekniiikkalain 19 §:n mukaisesti toiminnanharjoittajalla on velvollisuus toimittaa geenitekniiikan lautakunnalle tarkoituksellisen levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin. Lain 19 a §:n mukaisesti toiminnanharjoittajan on välittömästi ilmoitettava geenitekniiikan lautakunnalle ja ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin, jos levittämisen aikana saadaan uutta tietoa siihen liittyvistä riskeistä.

Päätös: Geenitekniiikan lautakunta keskusteli asiantuntijalausunnoista ja päätti myöntää MedImmune LLC:lle luvan muuntogeenisen MEDI-534 rokoteviruksen tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa hakemuksen

mukaisesti 1 päivä huhtikuuta 2009 ja 31 joulukuuta 2012 väliseksi ajaksi. Tämä aika sisältää myös kokeen seuranta-ajan.

Geenitekniiikkalain 19 §:n mukaisesti toiminnanharjoittajalla on velvollisuus toimittaa geenitekniiikan lautakunnalle tarkoituksellisen levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin. Toiminnanharjoittajan tulee toimittaa geenitekniiikan lautakunnalle loppukertomus kokeen päätyttyä tai viimeistään 31. maaliskuuta 2013. Lain 19 a §:n mukaisesti toiminnanharjoittajan on välittömästi ilmoitettava geenitekniiikan lautakunnalle ja ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin, jos levittämisen aikana saadaan uutta tietoa siihen liittyvistä riskeistä.

Kenttäkokeen geenitekniiikkalain mukaisena valvontaviranomaisena toimii Valvira.

4.2. **Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Infektiopatogeneesilaboratoriossa** tapahtunut vaaratilanne ja havaitut laiminlyönnit, dno 34/T/2008.

Esitys: Geenitekniiikan lautakunta toteaa tarkastuksen 34/T/2008 ja toiminnanharjoittajan antaman selvityksen perusteella asiasta seuraavaa.

Infektiopatogeneesilaboratorio on menetellyt geenitekniiikkalain säännösten vastaisesti enterotoksiinia tuottavan GM-bakteerikannan käytössä. Toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt selvilläolo- ja riskinarviointivelvollisuutensa. Jos riskinarviointi olisi tehty huolellisesti ja siinä olisi huomioitu käytettävissä oleva tieteellinen tieto ja muuntogeenisten organismien käytössä olisi noudatettu korkeampaa käytön luokitusta ja eristystasoa, työntekijän terveyttä uhanneen vaaratilanteen syntyminen olisi todennäköisesti estetty. Vaaratilanteen tapahduttua toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt velvollisuutensa ilmoittaa siitä viipymättä geenitekniiikan lautakunnalle. Tämän lisäksi toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt velvollisuutensa ilmoittaa olennaisista riskinarviointiin vaikuttavista uusista tiedoista geenitekniiikan lautakunnalle. Toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt ilmoitusvelvollisuutensa, koska luokkaan 2 tai 3 kuuluvan käytön aloittaminen olisi tässä tapauksessa edellyttänyt uuden geenitekniiikkalain 14 a §:n mukaisen ilmoituksen tai 14 b §:n mukaisen hakemuksen tekemistä. Lisäksi toiminnanharjoittaja ei ole kirjannut suljettua käyttöönsä koskevia tietoja säädösten edellyttämällä tavalla.

Esitetään lisäksi, että geenitekniiikan lautakunta pitäisi laiminlyöntejä erittäin moitittavina.

Lautakunta lähettäisi asiasta toiminnanharjoittajalle kirjeen, joka toimitettaisiin tiedoksi myös THL:n pääjohtajalle sekä työsuojeluviranomaisille.

Päätös: Esityksen mukainen, lukuunottamatta sitä, että lautakunta lähettää THL:n pääjohtajalle asiasta kirjeen, joka toimitetaan tiedoksi toiminnanharjoittajalle ja työsuojeluviranomaisille.

4.3. Geenitekniiikan lautakunnan lausunto EFSA:lle hakemuksesta **EFSA-GMO-UK-2008-53**, maissi 98140 asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.4 ja 18.4 mukaisesti .

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

Päätös: Esityksen mukainen.

4.4. Geenitekniiikan lautakunnan kanta komission päätösehdotukseen kumota muuntogeenisen maissin dno **003/C/1996** (Zea mays L., linja MON 810) lajikkeiden siementen käytön ja myynnin väliaikainen kieltäminen **Kreikassa** asetuksen (EY) N:o 178/2002 54 artiklan nojalla.

Esitys: Esitetään, että geenitekniiikan lautakunta kannattaisi komission päätösehdotusta Kreikan toimenpiteiden kumoamisesta.

Päätös: Esityksen mukainen.

4.5. Geenitekniiikan lautakunnan kanta komission päätösehdotukseen kumota muuntogeenisen maissin dno **003/C/1996** (Zea mays L., linja MON 810) lajikkeiden siementen käytön ja myynnin väliaikainen kieltäminen **Ranskassa** asetuksen (EY) N:o 178/2002 54 artiklan nojalla.

Esitys: Esitetään, että geenitekniiikan lautakunta kannattaisi komission päätösehdotusta Ranskan toimenpiteiden kumoamisesta.

Päätös: Esityksen mukainen.

4.6. Direktiivin 2001/18/EY mukaisen komitean kokoukseen 25.2.2009 Brysselissä osallistuu Matti Sarvas.

4.6.1. Geenitekniikan lautakunnan kanta komission päätösehdotukseen tiettyjä perhostuholaisia kohtaan vastustuskykyisen maissin dno **001/C/1999** (Zea mays L., linja Bt11) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti, artikla 30 mukainen komitean päätös.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta puoltaisi komission päätösehdotusta.

Päätös: Esityksen mukainen.

4.6.2. Geenitekniikan lautakunnan kanta komission päätösehdotukseen tiettyjä perhostuholaisia kohtaan vastustuskykyisen maissin dno **010/C/2003** (Zea mays L., linja 1507) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti, artikla 30 mukainen komitean päätös.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta puoltaisi komission päätösehdotusta.

Päätös: Esityksen mukainen.

5. Tiedotusasiat

5.1. Merkittiin tiedoksi saapuneet suljetun käytön ilmoitukset aikavälillä 10.1.2009 – 5.2.2009.

5.2. Merkittiin tiedoksi GTLK:n toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

5.3. Merkittiin tiedoksi liikenne- ja viestintäministeriön lausuntopyyntö **001/F/2009** vaarallisten aineiden kuljetuksista.

5.4. Helena Korpinen esitteli geenitekniikkalakiin suunnitellut muutokset.

5.5. Todettiin, ettei 5.2.2009 saapuneista tuoteraporteista ole syytä lähettää komissiolle kommentteja.

5.6. Merkittiin tiedoksi Hallitustenvälistä Etelämannersopimusta (*bioprospecting*) koskeva kokousraportti.

6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraava kokous pidetään perjantaina 27.3.2009 klo 9.00.

7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 12.30.



Matti Sarvas
Puheenjohtaja



Irma Salovuori
Pääsihteeri

