

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 10/2018

Aika: Tiistai 2.10.2018 klo 10.15 – 12.45

Paikka: STM, Meritullinkatu 8, 1.krs, kokoushuone Innostamo

Läsnä: Johanna Björkroth, HY, pj.
Irma Saloniemi, TY, vpj.
Elina Ekokoski, STM, varajäsen
Sonja Pyykkönen, YM, varajäsen
Hannu Miettinen, MMM, varajäsen (*Lync-yhteys*)
Mika Honkanen, TEM, jäsen
Juha Merilä, HY, pysyvä asiantuntija
Jussi Joensuu, VTT, esittelijä
Maini Kukkonen, esittelijä
Helena Korpinen, STM, asiantuntija
Susanna Sissonen, THL, asiantuntija
Kirsi Törmäkangas, STM, pääsihteeri
Anna Kaisa Väättänen, STM, asiantuntija
Hannele Leiwo, STM, siht.

1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi. Puheenjohtaja jääväsi itsensä asiakohdassa 4.³.
24 Varapuheenjohtaja johtaa ao. kohdassa puhetta.

2. THL:n erityisasiantuntija, bioturvapääällikkö Susanna Sissonen piti esityksen bioturvaamisesta. (Liite) Lautakunta kävi vilkasta keskustelua esityksen jälkeen. Todettiin, että Suomen bioturvaverkoston kurssit ja seminaarit ovat ilmaisia ja niihin kannattaa osallistua.

3. Asiantuntijoiden kuuleminen

Lautakunnan kuultavaksi oli saapunut Katileena Lohtander-Buckbee/SYKE.

4. Esiteltävät asiat

4.1 Bio- ja ympäristötieteellinen tiedekunnan kenttäkoehakemus 1/MB/18.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta myöntäisi toiminnanharjoittajalle luvan kokeen jatkamiseen ja muuntogeenisen hybridihaavan tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa hakemuksessa kuvatulla tavalla ajalle 1.11.2018-1.11.2023 seuraavin ehdoin:

Koska kokeessa käytettävät hybridihaavat ovat koejakson loppuessa jo lähes 10-vuotiaita ja suhteellisen suurikokoisia, on toiminnanharjoittajan varauduttava kukinnan ja juurivesojen tarkkailuun riittävillä henkilöresursseilla, menetelmillä ja kalustolla, jotta pystytään varmistumaan siitä, että lisääntymiskykyistä muuntogeenistä materiaalia ei leviä koealueen

ulkopuolelle.

Toiminnanharjoittajan tulee toimittaa geenitekniikan lautakunnalle tarkoituksellista levittämistä koskeva loppuraportti kahden kuukauden kuluessa kokeen päättämisestä, mikäli koe on lopetettu ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää, tai viimeistään 2.1.2024. Levittämisen jälkiseurantaa koskeva loppuraportti tulee antaa kahden kuukauden kuluessa siitä, kun viimeinen seurantakäynti on tehty.

Esitetään, että geenitekniikan lautakunta määräisi Suomen ympäristökeskuksen toimimaan kenttäkokeen valvontaviranomaisena.

Päätös: Geenitekniikan lautakunta myöntäisi toiminnanharjoittajalle luvan kokeen jatkamiseen ja muuntogeenisen hybridihaavan tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa hakemuksessa kuvatulla tavalla ajalle 1.11.2018-1.11.2023 seuraavin ehdoin:

Koska kokeessa käytettävät hybridihaavat ovat koejakson loppuessa jo lähes 10-vuotiaita ja suhteellisen suurikokoisia, on toiminnanharjoittajan varauduttava kukinnan ja juurivesojen tarkkailuun riittävillä henkilöresursseilla, menetelmillä ja kalustolla, jotta pystytään varmistumaan siitä, että lisääntymiskykyistä muuntogeenistä materiaalia ei leviä koealueen ulkopuolelle.

Mikäli jokin GM-haapayksilö alkaa muodostaa kukintoja kokeen aikana, se poistetaan viipymättä ja saman linjan muut yksilöt otetaan erityistarkkailuun.

Koealan jälkiseuranta-aikaa on pidennettävä, mikäli kolmantena seurantavuotena koealalta vielä löydetään juurivesoja. Vuosittaisia seurantakäyntejä on tällöin jatkettava niin kauan, kunnes juurivesoja ei ole tavattu kahtena peräkkäisenä vuotena.

Toiminnanharjoittajan tulee toimittaa geenitekniikan lautakunnalle tarkoituksellista levittämistä koskeva loppuraportti kahden kuukauden kuluessa kokeen päättämisestä, mikäli koe on lopetettu ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää, tai viimeistään 2.1.2024. Levittämisen jälkiseurantaa koskeva loppuraportti tulee antaa kahden kuukauden kuluessa siitä, kun viimeinen seurantakäynti on tehty.

Geenitekniikan lautakunta määräsi Suomen ympäristökeskuksen toimimaan kenttäkokeen valvontaviranomaisena.

4.2 Suljettua käyttöä koskeva laiminlyönti, MetGen Oy, 13/M/18.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta antaisi liitteen mukaiset huomautukset.

Päätös: Lautakunta kävi laajan keskustelun päätösesityksen juridisista sanamuodoista.

Päätettiin, että geenitekniikan lautakunta katsoo MetGen Oy:n menettelleen huolimattomasti laiminlyödessään geenitekniikkalain (377/1995) 14 § mukaisen ilmoitusvelvollisuuden.

Laiminlyönti kirjataan geenitekniikan rekisteriin MetGen Oy:n ilmoituksen dno 013/M/2018 yhteyteen.

4.3 Suljettua käyttöä koskeva laiminlyönti, Saksela Lab, 8/M/06.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta antaisi liitteen mukaiset huomautukset.

Päätös: Lautakunta kävi laajan keskustelun muistion juridisista sanamuodoista.

Päätettiin, että geenitekniikan lautakunta katsoo Saksela Labin menetelleen huolimattomasti laiminlyödessään geenitekniikkalain (377/1995) mukaisen ilmoitusvelvollisuuden luokan 3 toimintaan otetun tilan F224 osalta.

Toiminnanharjoittajaa muistutetaan, että suojatoimenpiteet määräytyvät eristystason mukaan ja että geenitekniikkalain (377/1995) 13 § mukaisesti ainoastaan geenitekniikan lautakunnan luvalla voidaan yksittäistapauksissa poiketa eristämistä ja muista suojatoimenpiteistä.

Lisäksi toiminnanharjoittajaa on menetellyt huolimattomasti riskinarviointien päivittämisessä, uusista tiedoista ilmoittamisessa ja työntekijöille annettavan ohjeistuksen laatimisessa.

Laiminlyönti kirjataan geenitekniikan rekisteriin Saksela Labin hakemuksen dno 8/M/06 yhteyteen.

- 4.4 Geenitekniikan lautakunnan kanta EU-tuomioistuimen 25.7.2018 päätöksen ulottumisesta myös suljetun käytön direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan.

Esitys: Esitetään, että GTLK tekisi välipäätöksen, että EU-tuomioistuimen päätös ei ulotu suljettuun käyttöön eivätkä uusilla mutageneesitekniikoilla tehtävät deleetiomutantit kuulu geenitekniikkalain soveltamisalaan silloin, kun lopulliseen organismiin ei jää vierasta geeniaainesta. Esitetään, että toiminnanharjoittajalle tiedotettaisiin, että tilanne saattaa kuitenkin muuttua, jos EU:n juridinen tulkinta tilanteesta osoittautuu toisenlaiseksi. Sitä ennen toiminnanharjoittajalla ei olisi velvoitetta tehdä STM:n asetuksen 272/2006 mukaista tiedonantoa käytön aloittamisesta, mutta sen tähän mennessä toimittama tiedustelu taustatietoineen kirjattaisiin geenitekniikkarekisteriin.

Esitetään, että GTLK lähettää komissiolle tiedustelun siitä, katsooko sen oikeuspalvelu EU-tuomioistuimen päätöksen ulottuvan GMM:iin suljettuun käyttöön tilanteissa, joissa organismin ge-nomia muutetaan siten, että seurauksena on deleetio, eikä lopulliseen organismiin jää vierasta geeniaainesta.

Päätös: Asia jätettiin pöydälle ja tuodaan käsiteltäväksi seuraavaan lautakunnan kokoukseen.

5. Tiedotusasiat

- 5.1 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.
- 5.2 Komission ad hoc GMO_Pharma –työryhmä jatkaa työtään, asialistalla ovat mm. yhteiset lomakkeet ja EU-tuomioistuimen mutageneesipäätöksen vaikutukset.
- 5.3 Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan osapuolikokoukseen liittyvä EU-valmistelu jatkuu.

6. Muut asiat

7. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraava kokous pidetään 17.10.2018 klo 8.00.

8. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 12.45.

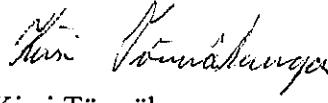
Puheenjohtaja


Johanna Björkroth

Varapuheenjohtaja


Irma Saloniemi

Päsihteeri


Kirsi Törmäkangas