

Kokous: Geenitekniiikan lautakunnan kokous 11/2018

Aika: Tiistai 17.10.2018 klo 8.00 – 10.00

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, saunatilat

Läsnä: Johanna Björkroth, HY, pj.
Irma Saloniemi, TY, vpj., *pj asiakohta 4.6*
Elina Ekokoski, STM, varajäsen
Sonja Pyykkönen, YM, varajäsen
Sanna Viljakainen, MMM, jäsen (*Lync*)
Hannu Miettinen, MMM, varajäsen
Mika Honkanen, TEM, jäsen
Marko Ahteensuu, TY, pysyvä asiantuntija (*Lync*)
Laura Terho, STM, asiantuntija
Jari Poutanen, Evira, asiantuntija
Kirsi Törmäkangas, STM, pääsihteeri
Anna Kaisa Vääänen, 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 4.6. Varapuheenjohtaja johtaa ao. kohdassa puhetta.

2. Edellisten kokousten pöytäkirjat

Edellisten kokousten pöytäkirjat hyväksyttiin.

3. Asiantuntijoiden kuuleminen

Lautakunnan kuultavaksi saapunut Jari Poutanen/Evira kertoi muuntogeenisten petunialajikkeiden valvonnasta. (*Liite 1*)

4. Esiteltävät asiat

4.1 Tuotehakemus 002/C/2013 (C/NL/13/02) neilikka.

Esitys: Esitetään, että geenitekniiikan lautakunta puoltaisi komission päätösehdotusta.

Päätös: Esityksen mukainen.

4.2 Geenitekniiikan lautakunnan kanta komission päätösehdotukseen, jolla kumotaan komission päätös 2002/623/EC geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitettä II täydentävien ohjeiden vahvistamisesta.

Esitys: Esitetään että geenitekniikan lautakunta kannattaisi komission päätösehdotusta.

Päätös: Esityksen mukainen.

- 4.3 Direktiivin 2001/18/EY sääntelykomiteassa 18.10.2018 käytävä keskustelu EU-tuomioistuimen päätöksestä uusien mutageneesitekniikoiden juridisesta asemasta.

Esitys: Esitetään että sääntelykomitean kokouksessa pyydetäisiin komissiolta lisätietoa seuraavista asioista:

- EUT:n päätöksen soveltaminen transposonimutageneesiin
- mutageneesimenetelmän turvallisen käytön osoittamiseksi tarvittava ajanjakso ja kriteerit
- tuontivalvonnan kohdistaminen, analyysimenetelmät ja kustannukset
- päätöksen suhde Cartagenan pöytäkirjan eläviä muuntogeenisiä organismeja (LMO) koskeviin määritelmiin, so. sovelletaanko uusilla mutageneesitekniikoilla muunnettuihin organismeihin kategorisesti Cartagenan pöytäkirjan velvoitteita
- EUT:n päätöksen suhde vaarallisten aineiden kuljetussäädöksiin ja komission asetusehdotukseen (2018/C 346/46) CE-merkityistä lannoitevalmisteista
- Esitetään, että jos Artiklan 16 soveltaminen uusien mutageneesitekniikoiden kohdalla nostetaan esiin, kannatettaisiin asian lähempää analyysiä.

Päätös: Esityksen mukainen. Lisäksi todettiin, että sääntelykomitean kokouksessa on syytä tiedustella myös EU-tuomioistuimen päätöksen vaikutuksista suljettuun käyttöön.

- 4.4 Geenitekniikan lautakunnan kirje **1/H/18**: Geenitekniikkalain soveltamisalan tulkintaa koskeva muutos - Geenitekniikan lautakunnan kannanotto CRISPR/Cas-genomieditoitujen kasvien luokitteluun (dno 2/F/16).

Esitys: Esitetään, että lautakunta lähettäisi Eva-Mari Aron tutkimusryhmälle liitteen mukaisen kirjeen.

Päätös: Esityksen mukainen.

- 4.5 Geenitekniikan lautakunnan kirje Patric Rüdelsheimille **2/H/18** geenitekniikkalain soveltamisalan tulkintaa koskevasta muutoksesta (dno 18/F/13).

Esitys: Esitetään, että lautakunta lähettäisi Patric Rüdelsheimille liitteen mukaisen kirjeen.

Päätös: Esityksen mukainen.

- 4.6 Geenitekniikan lautakunnan vastaus tiedusteluun tarvittavista menettelyistä uutta mutageneesimenetelmää käytettäessä.

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 geenitekniikan rekisteriin.

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

Varapuheenjohtajan vastaesitys: Esitetään, että GTLK tekisi välipäätöksen, että EU-tuomioistuimen päätös ulottuu suljettuun käyttöön ja että uusilla mutageneesitekniikoilla tehtävät deleetiomutantit kuuluvat geenitekniikkalain soveltamisalaan myös 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. Toiminnanharjoittajalla on velvoite tehdä STM:n asetuksen 272/2006 mukainen tiedonanto käytön aloittamisesta.

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

Päätös: Asiasta äänestettiin ja päätettiin alkuperäisen esityksen mukaisesti. Esitystä puolsivat STM, MMM ja TEM. Ympäristöministeriö esitti eriävän mielipiteensä. (Liite 2)

5. Tiedotusasiat

- 5.1 Merkittiin tiedoksi Eviran valvontaraportti: Muuntogeenisten petunialajikkeiden valvonta 2018.
- 5.2 Merkittiin tiedoksi Eviran Siemenyksikön selvitys: *Uusi siemenlaki – mikä muuttuu, kun tarkastellaan muuntogeenisten kasvilajikkeiden siementen tuotantoa ja markkinointia?*
- 5.3 Merkittiin tiedoksi geeniteknikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.
- 5.4 Merkittiin tiedoksi direktiivin 2001/18/EY sääntelykomitean kokous 18.10.2018. Kirsi Törmäkangas, Katileena Lohtander-Buckbee ja Marja Ruohonen-Lehto osallistuvat.

6. Muut asiat

Muita asioita ei ollut.

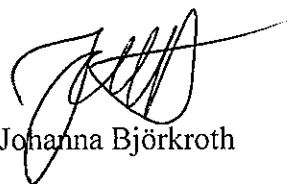
7. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraavat kokoukset pidetään 12.11.2018 klo 9.30 ja 4.12.2018 klo 9.30.

8. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 10.00.

Puheenjohtaja



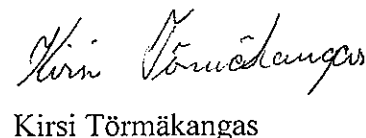
Johanna Björkroth

Varapuheenjohtaja



Irma Saloniemi


Päsihteeri




Kirsi Törmäkangas



Tausta



- 2015-2016 Professori Teemu Teeri (HY) havaitsi joidenkin petunialajikkeiden olevan muuntogeenisiä > ilmoitti GTLK:lle
- 2017 GTLK ilmoitti asiasta Eviralle.
- 2017 Evira tutki 8 petunialajiketta
 - 7 lajiketta vedettiin pois markkinoilta ja viljelystä.



Jari Poutanen, Evira

Kuva: Kim Tilli

Suunnitelma 2018



- Petunia- ja pikkupetunialajikkeita markkinoilla yli 500.
- Testataan 25-50 (5-10 %) lajiketta.
- Näytteet pistokokeina
 - Markkinavalvonnassa
 - Taimituotannossa
 - (Kesäkukkaviljelmillä)
- Tehdään kasvinterveys- ja taimiaineistolain mukaisten tarkastusten yhteydessä.
- Vedetään markkinoilta ja tuotannosta muuntogeeniset lajikkeet.
- Julkaistaan tulokset toimijoille.

Jari Poutanen, Evira

3

Tarkastukset



- Otettu 43 näytettä
 - Taimien markkinavalvonnassa
 - Taimituotantopaikoilla
 - Vuoden 2019 uutuuslajikkeista
 - Ammattilaismessuilla
 - Suomalaisen taimivälittäjän hankkimista pistokkaista
- Näytteistä 33 analysoitu tähän mennessä



Jari Poutanen, Evira

4

Kuva: Kim Tilli

Tulokset




- Ei todettu yhtään GM-positiivista lajiketta.
 - Kartoituksen luotettavuus 9 % (n = 43, N > 500) eli Suomessa GM-lajikkeita enintään 32 (p = 0.95)
 - Markkinavalvonnalle tyypillisellä tasolla
- Tulokset julkaistu toimijoiden nähtäväksi Eviran internetsivuilla
 - <https://www.evira.fi/kasvit/myynti-ja-markkinointi/muuntogeeniset-kasvituotteet-gm/gm-petuniat/gm-petunialajikkeita/>
- Analyysin hinta 238,11 €/ näyte eli yhteensä 10 238 € (+ tarkastus ja muut valvonnan kustannukset arviolta 2 000 - 4 000 €)

Jari Poutanen, Evira

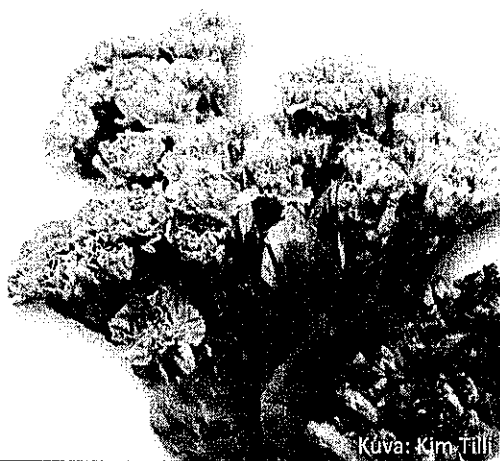
5

EVIRAN TUTKIMAT PETUNIALAJIKKEET		
Muuntogeenisiksi todetut petunialajikkeet		
Asiakkaan antama tieto lajikkeesta	Tyyppi	Tutkimustodistus annettu
'African Sunset'	Hybridi	10.10.2018
'Bonnie Orange'	Hybridi	25.4.2017
'Gotunia Orange'	Hybridi	25.4.2017
'Orange Moon'	Hybridi	25.4.2017
'Pegasus Orange'	Hybridi	25.4.2017
'Pegasus Table Orange'	Hybridi	25.4.2017
'Petunia Plus Papaya'	Hybridi	27.9.2017
Ei-muuntogeenisiksi todetut petunialajikkeet		
Asiakkaan antama tieto lajikkeesta	Tyyppi	Tutkimustodistus annettu
'Aisha Kona Hot Orange'	Calibrachoa	9.4.2018
'Bloumastic Rose Quartz'	Calibrachoa	16.9.2018
'Cabaret Orange'	Calibrachoa	9.4.2018
'Calita Compact Orange Red Eye'	Calibrachoa	9.4.2018
'Calita Compact Tagetes'	Calibrachoa	16.9.2018
'Calita Deep Yellow'	Calibrachoa	20.4.2018
'Calita Orange'	Calibrachoa	9.4.2018
'Calita Sunrise'	Calibrachoa	9.4.2018
'Calita Yellow-Red Moon'	Calibrachoa	20.4.2018

Leikkokukkien valvonta



- Petunioiden lisäksi valvotaan kukkatukuissa muuntogeenisten neilikoiden (leikkokukkia) pakkausmerkintöjä.
- Suunnitelma:
 - 27 kukkatukkuja
 - 174 tarkastusta
- Toteutuma 11.10. mennessä
 - 21 kukkatukkuja
 - 78 tarkastusta
- Tulokset: merkinnät puuttuivat yhdestä erästä



Jari Poutanen, Evira

Kuva: Kim Tilli

Elintarviketurvallisuusvirasto,
Maaseutuvirasto ja
osa Maanmittauslaitoksen tietotekniikan palvelukeskusta
ovat
1.1.2019 Ruokavirasto



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket Finnish Food Authority



Geenitekniikan lautakunnan kanta tiedusteluun tarvittavista menettelyistä uutta mutageneesimenetelmää käytettäessä

Ympäristöministeriö ei yhdy geenitekniikan lautakunnan näkemykseen siitä, että EU-tuomioistuimen päätöksen ei tulisi katsoa koskevan suljetun käytön direktiiviä. Ympäristöministeriö äänesti geenitekniikan lautakunnan kokouksessa 17.10.2018 geenitekniikan lautakunnan varapuheenjohtajan valmistelemaa vastaehdotusta, jonka mukaan EU-tuomioistuimen päätöksen tulee katsoa ulottuvan suljettuun käyttöön ja että uusilla mutageneesitekniikoilla tehtävät deleetiomutantit kuuluvat geenitekniikkalain soveltamisalaan myös silloin, kun lopulliseen organismiin ei jää vierasta geeniainesta. Vastaehdotuksen mukaan EU-tuomioistuimen päätösosa käsittelee mutageneesin tekniikoilla/menetelmillä valmistettuja organismeja yleisesti erittelemättä niiden avointa tai suljettua käyttöä. Vastaehdotus hävisi kokouksessa äänin 3-2.

EU-tuomioistuin antoi 25.7.2018 ennakkoratkaisun koskien direktiivin 2001/18/EY tulkintaa. Tuomioistuimen päätös koski erityisesti sitä, katsotaanko mutageneesitekniikoilla, etenkin uusilla kohdennetun mutageneesin tekniikoilla muunnetut organismit geneettisesti muunnelluiksi organismeiksi, jotka kuuluvat direktiivin soveltamisalaan. Tuomioistuimen ratkaisun mukaan *"mutageneesin tekniikoilla/menetelmillä valmistetut organismit ovat direktiivin 2001/182 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja"*. Suljetun käytön direktiivin 2009/41/EY geneettisesti muunnetun organismin määritelmä on vastaava kuin direktiivin 2001/18/EY määritelmä.

Ympäristöministeriö toteaa, että uusien tekniikoiden tulee EU:n varovaisuusperiaatteeseen perustuen katsoa kuuluvan geenitekniikkalain soveltamisalaan ja siten saattaa valvonnan piiriin. Geenitekniikkalain (377/1995 1 §) soveltamisalassa on epäselvyyttä. Kuitenkin lain tavoitteena on edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti. Ennalta varautumisen periaate liittyy EU-lainsäädännössä erityisesti riskinhallintaan siten, että mikäli käytäntö tai toimintatapa voi aiheuttaa vahinkoa ihmisille tai ympäristölle, eikä asiasta ole saatavilla tieteellistä yksimielisyyttä, kyseessä olevaa käytäntöä tai toimintatapaa ei pidä jatkaa. Kun tutkimustietoa on enemmän saatavilla, tilanne on arvioitava uudelleen. Sekä direktiivin 2001/18/EY että direktiivin 2009/41/EY johdannoissa todetaan, että perustamissopimuksen mukaan yhteisön ympäristöä koskevan toiminnan on perustuttava ennalta varautumisen periaatteelle. Myös EU-tuomioistuin korosti varovaisuusperiaatetta ratkaisussaan.

17.10.2018


Erityisasiantuntija Sonja Pyykkönen, geenitekniikan lautakunnan varajäsen, ympäristöministeriö

