

Kokous: Geenitekniiikan lautakunnan kokous 3/2021

Aika: 2.2.2021 klo 12.30-14.15

Paikka: Skype-kokous

Läsnä: Johanna Björkroth, HY, pj.

Irma Saloniemi, TY, vpj.

Mika Honkanen, TEM, jäsen (poistui klo 13 asiakohdan 3.1. käsittelyn aikana)

Anneli Törrönen, STM, jäsen

Marja Ruuhonen-Lehto, YM/SYKE, jäsen

Petri Auvinen, HY, pysyvä asiantuntija

Johannes Kettunen, OY, pysyvä asiantuntija

Kirsi Törmäkangas, STM, pääsihteeri

Helena Korpinen, STM, asiantuntija

Anna Kaisa Väättänen, STM, asiantuntija, siht.

1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi ja osallistujat esteettömiksi. Asioiden käsittelyjärjestystä muutettiin niin, että asiakohdat 3.2. käsiteltiin kokouksessa seuraavana ja asiakohdat 3.1 ja 2. sen jälkeen.

2. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Kokouksen 1/2021 (2.2.2021) pöytäkirja hyväksyttiin tarkennuksella ”suljetussa käytössä” genomimuokkaustekniikoita koskevaan tekstiin asiakohdassa 5.

3. Esiteltävät asiat

3.1 Geenitekniiikan lautakunnan kommentit EU-komission ohjeluonnokseen avoimuusasetuksen soveltamisesta direktiivin 2001/18/EY mukaisten tuotehakemusten käsittelyssä.

Esitys: Esitetään, että geenitekniiikan lautakunta lähettäisi komissiolle ohjeluonnoksesta seuraavat yleiset kommentit sekä erilliseen liitteeseen merkityt yksityiskohtaisemmat kommentit.

Geenitekniiikan lautakunta kiittää komissiota ohjeluonnokseen tehdyistä selvennyksistä ja toimivaltaisille viranomaisille annettujen käsittelyaikojen pidentämisestä. Lautakunta totesi jo aiemmin, että yleisen elintarvikeasetuksen ja avoimen käytön direktiivin mukaisten menettelyjen juridinen yhteensovittaminen on erittäin haastavaa, erityisesti koska direktiiviä ei sovelleta elintarvikkeisiin. Ohjeluonnokseen tehdyt

muutokset selkeyttävät hieman aiempaan versioon sisältyneitä mutkikkaita toimintamalleja, mutta esitetyt menettelyt ovat yhä tarpeettoman byrokraattisia ja pidentävät entisestään hakemusten käsittelyaikoja. Pidämme erityisen huolestuttavana kuuden kuukauden karenssiaikaa sen jälkeen, kun hakija on toimittanut täydennetyt hakemuksen. Tämä loukkaisi Suomessa todennäköisesti perustuslain oikeusturvaa koskevaa 21 §:ää. Lisäksi se johtaisi helposti tilanteeseen, jossa uusintahakemusten yhdeksän kuukauden käsittelyaika ylittyisi, jolloin jo markkinoilla olevan tuotteen markkinointilupaa ei voitaisi uusien viranomaisen asettaman karenssin takia. Tämä olisi kyseenalaista hakijan oikeusturvan suhteen. Se myös lisäisi lupa- ja valvontaviranomaisten resurssitarvetta, kun uusintahakemuksen rauettua luvattomaksi muuttuneet tuotteet pitäisi poistaa markkinoilta.

Päätös: Muokattiin päätösehdotusta ja yksityiskohtaisia kommentteja. Komissiolle päätettiin lähettää seuraavat yleiset kommentit:

Geenitekniikan lautakunta arvostaa ohjeen tavoitetta parantaa yhteistyötä EFSA:n, CA:en ja komission välillä. Lautakunta kiittää komissiota ohjeluonnokseen tehdyistä selvennyksistä ja toimivaltaisille viranomaisille annettujen käsittelyaikojen pidentämisestä. Katsomme edelleen, että yleisen elintarvikeasetuksen ja avoimen käytön direktiivin mukaisten menettelyjen juridinen yhteensovittaminen on erittäin haastavaa, erityisesti koska direktiiviä ei sovelleta elintarvikkeisiin. Pidämmekin tarpeellisena, että komissio tutkii huolellisesti mahdollisen oikeudellisen ristiriidan siinä, että selkeästi vain elintarvikkeita koskevaa asetusta sovelletaan avoimen käytön direktiivin hakemusmenettelyihin. Asian selvittäminen parantaisi kaikkien osapuolten oikeusturvaa.

Ohjeluonnokseen tehdyt muutokset selkeyttävät hieman mutkikkaita toimintamalleja, mutta esitetyt menettelyt ovat edelleen liian monimutkaisia ja todennäköisesti pidentäisivät hakemusten käsittelyaikoja.

Geenitekniikan lautakuntaa huolestuttaa kuuden kuukauden karenssiaika sen jälkeen, kun hakija on toimittanut täydennetyt hakemuksen. Pitkä karenssiaika voi olla ongelmallinen yritysten näkökulmasta. Se saattaisi johtaa uusintahakemusten yhdeksän kuukauden käsittelyajan ylittymiseen, jolloin jo markkinoilla olevan tuotteen markkinointilupaa ei voitaisi uusien viranomaisen asettaman karenssin takia. Se myös todennäköisesti lisäisi lupa- ja valvontaviranomaisten resurssitarvetta, kun uusintahakemuksen rauettua luvattomaksi muuttuneet tuotteet pitäisi poistaa markkinoilta.

3.2 **Direktiivin 2001/18/EY sääntelykomitean työryhmäkokoukseen osallistujat**

Esitys: Esitetään, että työryhmäkokoukseen osallistuisivat Anna Kaisa Väättänen ja Kirsi Törmäkangas geenitekniikan lautakunnan sihteeristöstä sekä Hanna Help Ruokavirastosta ja Katileena Lohtander-Buckbee ja Marja Ruohonen-Lehto Suomen ympäristökeskuksesta.

Päätös: Esityksen mukainen.

4. Tiedotusasiat

4.1 Geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä

Listaus merkittiin tiedoksi.

5. Muut asiat

Pääsihteeri kertoi, että geenitekniikkalain muuttamista koskevasta hallituksen esityksestä on saatu suurin osa lausunnoista.

6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Maaliskuun kokousajankohdasta järjestetään kysely.

7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 14.15.

Puheenjohtaja

Johanna Björkroth

Pääsihteeri

Kirsi Törmäkangas