

# THINK NATURE.

TURUN YLIOPISTO | Biodiversiteetti

# Nagoyan pöytäkirja ja geenivaroihin perustuva tuotekehittäminen

LLM, OTM Daniela Lehto & FT Samuli Lehtonen\*

\*email: [samile@utu.fi](mailto:samile@utu.fi)

28.10.2020

# I. ABS-LAINSÄÄDÄNTÖ: GEENIVAROJEN SAATAVUUS JA HYÖTYJENJAKO

- Lainsäädännön taustat ja tavoitteet
- Kansainvälinen, EU-tason ja kotimainen lainsäädäntö
- Nagoyan pöytäkirjan mukaiset velvoitteet pääpiirteittäin

# Lainsäädännön taustat ja tavoitteet

- 1992 hyväksytty Biologista monimuotoisuutta koskeva YK:n yleissopimus
  - Convention on Biological Diversity, CBD
- Biodiversiteettisopimuksen yhtenä tavoitteena on **geenivarojen käytöstä syntyvien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jakaminen**
  - *Access & Benefit Sharing, ABS*
- Suurin osa geneettisestä monimuotoisuudesta on kehitysmaissa, mutta teknologia, jolla näitä luonnonvaroja voidaan hyödyntää kaupallisesti, on teollisuusmailla
- Tällä hetkellä 196 maata sopimuksen osapuolina, ml. kaikki Pohjoismaat

# Geenivarojen käytön sääntely

- Geenivarojen käyttöä ohjataan kansainvälisesti biodiversiteettisopimuksen alaisella **Nagoyan pöytäkirjalla**, joka astui voimaan **12.10.2014**
  - Valtioilla täysi oikeus omiin geenivaroihinsa, sekä alkuperäiskansoilla omaan perinteiseen geenivaroja koskevaan tietoonsa
- Euroopan Unioni on toimeenpannut pöytäkirjan geenivara-asetuksella 2015
  - Edellyttää käyttäjien noudattavan asianmukaista huolellisuutta
- Suomi on saattanut voimaan EU-asetuksen ja pöytäkirjan geenivaralaille 2016

# Geenivarojen käytön sääntely

- Ennakkosuostumus = **PIC** = *prior informed consent*
- Keskinäisesti sovittavat ehdot = **MAT** = *mutually agreed terms*
- Kansallinen viranomainen (CA) & Kansallinen ABS-yhteystaho (NFP)
- ABS tiedonvälitysmekanismi (ABS Clearing-House)
- Kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus (**IRCC**)



# Suomen geenivaralaki (394/2016)

- Suomalaisten geenivarojen käyttö on vapaata sekä koti- että ulkomaisille käyttäjille
  - Huom. mahdolliset muut rajoitukset, esim. luonnonsuojelulaki
- Saamelaisten geenivarioihin liittyvän perinteisen tiedon käyttö vaatii ennakkosuostumuksen
- Jos Suomeen tuodaan tutkimuskäyttöön ulkomaisia geenivaroja ennakkosuostumusta vaativasta maasta, on toimivaltaiselle viranomaiselle (SYKE/Luke) tehtävä ilmoitus kuukauden kuluessa maahantuonnista

# EU:n geenivara-asetus

- Geenivarojen käyttäjien on noudatettava asianmukaista huolellisuutta
  - Geenivarat tulee hankkia tarjoajamaan lainsäädäntöä noudattaen
- Velvollisuus säilyttää geenivarojen saatavuuteen ja käyttöön liittyvät asiakirjat 20 vuoden ajan käytön päättymisen jälkeen
- Annettava viranomaisille vakuutus asianmukaisen huolellisuuden noudattamisesta → EU DECLARE



## II. GEENIVAROJEN MERKITYS ELINTARVIKEALALLA

- Mikä on geenivara? Kuinka tunnistaa, kuuluuko geenivara ABS-velvoitteiden piiriin?
- Mitä tarkoittaa geenivaran tutkimus- ja kehityskäyttö?
- Kuinka noudattaa asianmukaisen huolellisuuden velvoitetta?

# Geenivarat

- **Geenivarat** ovat mitä tahansa biologista materiaalia, joka sisältää perintötekijöitä ja/tai niistä johdettavia aineenvaihduntatuotteita
  - Tutkimus- ja/tai tuotekehittely
- Lisäksi pöytäkirja säätelee alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon käyttöä
  - Esim. saamelaisten perinteinen tieto
- Pöytäkirjan ulkopuolelle jäävät **ihmisen geenivarat**, kansainvälisten merialueiden ja Etelämantereen geenivarat, sekä kauppatavara jota ei käytetä tutkimukseen (sekä tietyissä tilanteissa tietyt ravintokasvit ja taudinaiheuttajat)
- Määritelmät voivat vaihdella maakohtaisesti, tarjoajamaan lainsäädäntö ratkaisee

# Tutkimus- ja kehityskäyttö

- Pöytäkirjaa sovelletaan jos geenivaroja käytetään tutkimukseen ja/tai tuotekehittelyyn
- Periaatteessa kaikki tutkimus- ja/tai kehitystyö josta saadaan **uutta tieteellistä tietoa**, silloin kun se kohdistuu:
  1. Biologisen materiaalin perintökäyttöihin (DNA, RNA), tai
  2. Biokemiallisiin komponentteihin (esim. entsyymit, aineenvaihduntatuotteet)
- Ei rajoitu kaupalliseen toimintaan, vaan koskee myös perustutkimusta

# EU:n soveltamisalaohjeistus geenivarojen käyttäjille

- Ohjeistuksen mukaan EU:n ABS-lainsäädäntöä *ei* sovelleta:
  1. Kokoelman ylläpito hallinnointi- ja säilyttämistarkoituksessa
  2. Jo tunnettuja raaka-aineita toimitetaan sisällytettäväksi tuotteeseen
  3. Biologisen materiaalin käsittely/varastointi ja fenotyypin kuvaus
  4. Geenivarojen käyttö testi- tai viiteaineistona

# Asianmukainen huolellisuus

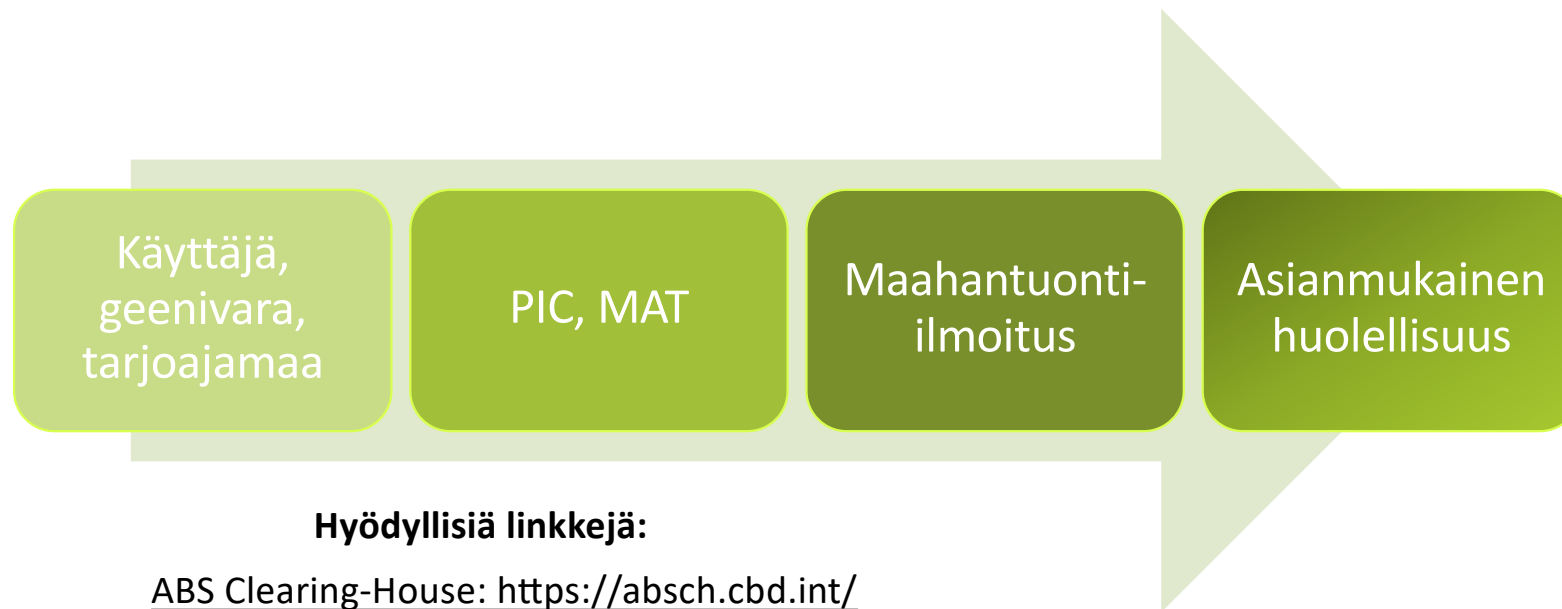
- Käyttäjien asianmukainen huolellisuus (due diligence)
- Kaksi tarkastuspistettä (check point)
- Ensimmäinen tarkastuspiste liittyy tutkimusrahoitusvaiheeseen
  - Yksityinen ja julkinen rahoitus
  - Vakuutus annetaan sen jälkeen, kun rahoituksen 1. osuus saatu ja on hankittu kaikki rahoitetussa tutkimuksessa käytettävät geenivarat
  - Kuitenkin viimeistään loppukertomusvaiheessa / hankkeen lopussa

# Asianmukainen huolellisuus

- Toinen tarkastuspiste: tuotteen loppukehitysvaihe
- Vakuutus tulee antaa **kerran** ennen ensimmäistä seuraavista:
  - i. Pyydetään lupa saattaa tuote EU-markkinoille;
  - ii. Tehdään ilmoitus tuotteen saattamisesta EU-markkinoille;
  - iii. Saatetaan EU-markkinoille tuote, jota varten ei tarvita lupaa/ilmoitusta;
  - iv. Käytön tulos myydään/siirretään jollakin muulla tavoin luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle EU:ssa, jotta henkilö suorittaa yhden i.-iii. kohdassa tarkoitetusta toimista, tai;
  - v. Käyttö EU:ssa on päättynyt ja käytön tuotos myydään/siirretään jollakin muulla tavoin luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle EU:n ulkopuolella.

# Case Appelsiini

- Kotimainen käyttäjä hankkii appelsiinin. Kuuluko appelsiini Nagoyan alaisuuteen? *Mitä käyttäjän tulee ottaa huomioon? Kuinka hänen tulee toimia?*



## Hyödyllisiä linkkejä:

[ABS Clearing-House: https://absch.cbd.int/](https://absch.cbd.int/)

<https://www.luonnontila.fi/geenivarat/ohjeita/geenivarojen-tuonti>

# III. ELINTARVIKEALALLE SUUNNATTU KOULUTUSPAKETTI

- ABS-lainsäädännön mukaisten velvoitteiden noudattamisen hyödyt
  - Lakisääteinen velvoite → Oma tilanne on tarkastettava
  - Rangaistuksen uhka
  - Yhteistyökumppanien odotukset
  - Kilpailu- ja markkinointiedut
- Suositeltavat toimenpiteet:
  - Prosessi & valmiit dokumenttipohjat
    - GDPR huomioitava



# Koulutustarjonnasta

- Asiakkaan tarpeiden mukaisesti
- COVID-19: vastuullinen toiminta
- Toimintamallit, ohjeistukset ja dokumentit
- Ongelmatilanteiden ratkaiseminen

Kiitos!

Kysymyksiä?

**TURUN YLIOPISTO** | Biodiversiteetti