

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2000

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä toukokuuta 2000

N:o 489—492

## SISÄLLYS

N:o		Sivu
489	Laki aluksista aiheutuvan vesien pilaantumisen ehkäisemisestä annetun lain muuttamisesta ...	1203
490	Laki geenitekniikkalain muuttamisesta .....	1207
491	Valtioneuvoston asetus geenitekniikka-asetuksen muuttamisesta .....	1212
492	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista sekä eristämisen- ja muista suojaustoimenpiteistä .....	1216

N:o 489

## Laki

### aluksista aiheutuvan vesien pilaantumisen ehkäisemisestä annetun lain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 26 päivänä toukokuuta 2000

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* aluksista aiheutuvan vesien pilaantumisen ehkäisemisestä 16 päivänä maaliskuuta 1979 annetun lain (300/1979) 6 §, 12 §:n 1—3 momentti, 13 §:n 1 ja 3 kohta, 14 §:n 2 momentti, 15 §, 16 §:n 3 momentti, 17 §, 19 §:n 1—3 momentti, 30, 31 ja 33 §, sellaisina kuin ne ovat, 6 §, 12 §:n 1 ja 3 momentti, 13 §:n 1 ja 3 kohta, 14 §:n 2 momentti, 15 ja 17 §, 19 §:n 1—3 momentti sekä 30 ja 33 § laissa 204/1987 sekä 12 §:n 2 momentti ja 16 §:n 3 momentti laissa 739/1985 ja 31 § mainituissa laeissa 739/1985 ja 204/1987, sekä

*lisätään* 16 §:ään uusi 2 ja 3 momentti, jolloin nykyinen 2, muutettu 3 ja nykyinen 4 momentti siirtyvät 4—6 momentiksi, sekä lakiin uusi 27 b § seuraavasti:

#### 6 §

Jos Suomen vesialueella alus uppoaa, joutuu karille, saa vuodon tai konevian taikka muutoin joutuu tilaan, johon liittyy vesien pilaantumisen vaara, Suomen ympäristökeskus voi määrätä ryhdyttäväksi sellaisiin alukseen ja sen lastiin kohdistuviin pelastus- tai muihin toimenpiteisiin, jotka se katsoo välttämättömiksi vesien pilaantumisen ehkäisemiseksi tai rajoittamiseksi. Ennen toimenpiteisiin ryhtymistä Suomen ympäristökeskuksen on neuvoteltava merenkulkulaitoksen, aluksen omistajan, toimeksiannon saaneen pelastusyhtiön ja vakuutusenantajien edustajien kanssa, jos se voi tapahtua aiheuttamatta haitallista viivytystä.

Suomen ympäristökeskus voi noudattaen soveltuvin osin 1 momentin säännöksiä määrätä ryhdyttäväksi Suomen tekemien voimassa olevien kansainvälisten sopimusten mukaisesti vesien pilaantumista ehkäiseviin tai rajoittaviin toimenpiteisiin myös Suomen vesialueen ulkopuolella.

#### 12 §

Aluksista aiheutuvien öljyvahinkojen (*alusöljyvahinko*) torjuntatoimen ylin johto ja valvonta kuuluu ympäristöministeriölle. Suomen ympäristökeskuksen tehtävänä on öljyvahinkojen torjunnan yleinen järjestäminen ja kehittäminen. Alueellinen ympäristökeskus ohjaa ja valvoo kunnan sekä sataman,

HE 14/2000  
YmVM 4/2000  
EV 50/2000

teollisuus- tai varastolaitoksen taikka telakan omistajan velvollisuudeksi säädetyn alusöljyvahinkojen torjunnan järjestämistä sekä tarvittaessa osallistuu torjuntaan.

Kunnan on alueellaan huolehdittava alusöljyvahinkojen torjunnasta sen mukaan kuin tässä laissa säädetään. Kunnalla on sitä varten oltava alusöljyvahinkojen torjuntasuunnitelma, jos se paikallisiin oloihin nähden ei ole ilmeisen tarpeeton, sekä nimetty viranomainen, joka on vastuussa torjunnan järjestämisestä ja johtamisesta kunnan alueella. Kunta voi sopia alusöljyvahinkojen torjunnasta yhteistoiminnassa toisen kunnan tai 14 §:ssä tarkoitetun sataman, laitoksen tai telakan omistajan kanssa.

Kunnan alusöljyvahinkojen torjuntasuunnitelma on saatettava alueellisen ympäristökeskuksen vahvistettavaksi.

### 13 §

Tässä laissa tarkoitettuja öljyvahinkojen torjuntaviranomaisia ovat:

1) Suomen ympäristökeskus;

3) alueellinen ympäristökeskus; sekä

### 14 §

Ympäristöministeriö antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa mainituista laitteista ja tarvikkeista sekä niiden määristä. Säännöksiä antaessaan ministeriö ottaa huomioon sataman liikenteen ja erityisesti siellä käyvien säiliöalusten määrän ja muut öljyvahingon vaaraan vaikuttavat seikat, asianomaisen sataman, laitoksen tai telakan taloudellisen kantokyvyn sekä maa-alueilla tapahtuvien öljyvahinkojen torjunnasta johtuvat tarpeet.

### 15 §

Jos katsotaan tarpeelliseksi sijoittaa torjuntakalustoa tai -tarvikkeita 14 §:ssä mainittuihin kohteisiin enemmän kuin sataman, laitoksen tai telakan omistaja koh- tuudella voidaan velvoittaa hankkimaan, taikka sijoittaa torjuntakalustoa tai -tarvikkeita muihin kuin edellä mainittuihin kohteisiin, Suomen ympäristökeskus suorittaa hankinnan valtion puolesta. Hankinnasta aiheutuvat kustannukset voidaan korvata öljysuojarahastosta siten kuin öljysuojarahastosta annetussa laissa säädetään.

Suomen ympäristökeskus voi luovuttaa hankitun torjuntakaluston ja -tarvikkeet alueellisen ympäristökeskuksen, merenkulku- laitoksen, puolustusvoimien, rajavartiolaitoksen tai muun valtion viranomaisen omistukseen tai hallintaan, taikka kunnan tai 14 §:ssä tarkoitetun sataman, laitoksen tai telakan omistajan hallintaan. Tämä on velvollinen huolehtimaan torjuntakaluston ja -tarvikkeiden säilyttämisestä, huollosta sekä siitä, että niitä voidaan tarvittaessa viivytyksettä käyttää öljyvahinkojen torjuntaan.

### 16 §

Aluksista peräisin olevien öljypitoisten jät- teiden vastaanottamisesta peritään maksu jokaiselta satamassa käyvältä alukselta riippumatta siitä, jättääkö alus satamaan jätettä vai ei. Maksu voi sisältyä aluksilta perittävään satamamaksuun. Satamamaksuun sisältyvä aluksista peräisin olevien jätteiden vastaanottamisesta perittävän maksun osuus satamamaksusta tulee ilmoittaa. Maksu voidaan porrastaa alustyyppin ja aluksen kokoluokan mukaan, mutta sen suuruus ei saa riippua siitä, kuinka paljon jätettä alus jättää satamaan. Maksusta voidaan myöntää alennusta, jos aluksella käytetään laitteita, menetelmiä tai sellaista hyvälaatuista polttoainetta, joiden ansiosta aluksen maihin jättämän öljyisen jätteen määrä on tavallista vähäisempi.

Aluksista peräisin olevien öljypitoisten jätteiden vastaanottamisesta ei kuitenkaan peritä maksua niiltä aluksilta, jotka merenkululaitos on 27 a §:n 3 momentin nojalla vapauttanut alusjätteiden jättöpakosta.

Ympäristöministeriö voi antaa tarkempia säännöksiä 1 ja 4 momentissa tarkoitetuista laitteista.

### 17 §

Alueellinen ympäristökeskus voi antaa määräyksiä 14 §:ssä tarkoitetun sataman, laitoksen tai telakan omistajan velvollisuudesta ryhtyä säiliöaluksista aiheutuvien öljyvahinkojen ehkäisemiseksi ennakko- toimenpiteisiin, kuten rajoituspuomien asettamiseen ja vartiointiin järjestämiseen.

### 19 §

Jos alusöljyvahinko on sattunut tai sen vaara uhkaa aavalla selällä, Suomen ympä-

ristökeskus määrää torjunnan suorittamisesta ja asettaa torjuntatöiden johtajan. Jos vahinko on sattunut tai sen vaara uhkaa muualla, usean kunnan alueella taikka jos vahinko tai vaara on niin suuri, ettei kuntaa kohtuudella voida vaatia yksin huolehtimaan torjuntatöistä, torjuntatöiden johtajana toimii aluepalopäällikkö. Jos torjuntatoimet tällöin kestävät pitkään tai siihen muuten on erityistä syytä, Suomen ympäristökeskus voi määrätä torjuntatöiden johtajasta toisin.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa Suomen ympäristökeskus asettaa torjuntatöiden johtajan käyttöön tarpeellisen henkilöstön, kaluston ja tarvikkeet. Näissä tapauksissa kunta ja 14 §:ssä tarkoitettujen sataman, laitoksen tai telakan omistaja ovat velvollisia alueensa ulkopuolellakin asettamaan torjuntatöiden johtajan pyynnöstä torjuntakalustonsa ja -tarvikkeensa sekä niiden käyttöön tarvittavaa henkilöstöä torjuntatöiden johtajan käytettäväksi.

Alueellinen ympäristökeskus osallistuu tarvittaessa 1 momentissa tarkoitettujen öljyvahingon torjuntaan.

#### 27 b §

Aluksista Suomen aluevesillä aiheutuvien, muiden vahingollisten aineiden kuin öljyn aiheuttamien ympäristövahinkojen (*aluskemikaalivahinko*) torjuntatoimen ylin johto ja valvonta kuuluu ympäristöministeriölle.

Suomen ympäristökeskuksen tehtävänä on aluskemikaalivahinkojen torjunnan yleinen järjestäminen ja kehittäminen. Alueellinen ympäristökeskus osallistuu tarvittaessa torjunnan järjestämiseen ja torjuntaan.

Kunta on velvollinen antamaan pyydettyä virka-apua aluskemikaalivahinkojen torjuntaviranomaiselle. Jos vahingon torjuminen sitä vaatii, kunnan viranomaisten on ryhdyttävä pikaisesti torjuntavalmiutensa edellyttämiin toimiin jo ennen kuin pyyntö virka-avusta on tehty.

Mitä 13, 15, 18, 19 ja 19 a §:ssä säädetään alusöljyvahinkojen torjunnasta, koskee soveltuvin osin myös aluskemikaalivahinkojen torjuntaa. Kunta on velvollinen alueensa ulkopuolellakin asettamaan Suomen ympäristökeskuksen asettaman torjuntatöiden johtajan pyynnöstä torjuntakalustonsa ja -tarvikkeensa sekä niiden käyttöön tarvittavaa henkilöstöä torjuntatöiden johtajan käytettäväksi aluskemikaalivahinkojen torjumiseen.

Poiketen siitä, mitä 18 §:n 3 momentissa,

19 §:n 4 momentissa ja 19 a §:n 2 momentissa säädetään alusöljyvahinkojen torjuntavun ja torjunnasta aiheutuneiden vahinkojen korvaamisesta, aluskemikaalivahingon torjumiseksi annetusta avusta ja aluskemikaalivahingon torjunnasta aiheutuneesta vahingosta maksetaan täysi korvaus valtion varoista. Valtiolta korvausta saaneen oikeus saada korvausta vahingosta vastuussa olevalta siirtyy valtiolle siltä osin kuin korvausta on maksettu.

#### 30 §

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista valvovat merenkululaitos, Suomen ympäristökeskus ja alueelliset ympäristökeskukset.

Merenkululaitoksen tehtävänä on, sen lisäksi, mitä 4, 5, 5 a ja 5 b §:ssä säädetään, valvoa aluksista, niiden rakenteesta, varusteista, miehityksestä, käytöstä sekä ilmoitusvelvollisuudesta tässä laissa ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista.

Suomen ympäristökeskus vastaa alusten päästöjen valvonnasta Suomen aluevesillä. Alueellisten ympäristökeskusten tehtävänä on, sen lisäksi, mitä 12 §:n 1 momentissa säädetään, valvoa, että satamissa on 14, 21 ja 26 §:ssä tarkoitettujen laitteiden vastaanottamiseen aluksista.

Rajavartiolaitos, poliisi, tulli, Merentutkimuslaitos ja puolustusvoimat ovat velvollisia toimialoillaan osallistumaan valvontaan ja pyydettyä antamaan virka-apua valvontaviranomaisille. Merenkululaitos on velvollinen antamaan virka-apua Suomen ympäristökeskukselle ja alueellisille ympäristökeskuksille 3 momentissa tarkoitetuissa valvontatehtävissä.

#### 31 §

Rajavartiolaitos, puolustusvoimat, merenkululaitos, Merentutkimuslaitos, poliisi, lääninhallitus ja tielaitos ovat pyydettyä velvollisia antamaan tarpeellista virka-apua alusöljy- ja aluskemikaalivahinkojen torjuntaviranomaisille. Jos vahingon torjuminen sitä edellyttää, mainittujen viranomaisten on ryhdyttävä pikaisesti torjuntavalmiutensa edellyttämiin toimiin jo ennen kuin pyyntö virka-avusta on tehty.

Alusöljy- ja aluskemikaalivahinkojen torjuntaviranomaisten ja 1 momentissa mainittujen viranomaisten tulee yhdessä laatia alueellisen ympäristökeskuksen johdolla

suunnitelma yhteistoiminnasta 19 ja 27 b §:ssä tarkoitettujen vahinkojen torjuntatyössä. Suunnitelman vahvistaa ympäristöministeriö.

Asetuksella säädetään yhteistoimintasuunnitelman sisällöstä ja laatimisesta. Ympäristöministeriö vahvistaa kuitenkin suunnittelussa noudatettavan aluejaon ja määrää suunnitelman laadinnasta vastaavan alueellisen ympäristökeskuksen.

33 §

Merenkululaitoksen 4 §:n taikka Suomen

Helsingissä 26 päivänä toukokuuta 2000

ympäristökeskuksen 6 §:n tai 19 §:n 1 momentin nojalla tekemiin päätöksiin ei saa hakea muutosta valittamalla.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2000.

Lain 31 §:n 2 momentissa tarkoitettu suunnitelma on kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta muutettava kattamaan myös yhteistoiminta aluskemikaalivahinkojen torjunnassa.

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Ympäristöministeri *Satu Hassi*

N:o 490

**Laki****geenitekniikkalain muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 26 päivänä toukokuuta 2000

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) 3 §:n 1 momentin 3 ja 6—9 kohta sekä 2 momentti, 8 §:n otsikko ja 2 momentti, 10 § ja 13—16 §, 17 §:n 3 momentti, 19 §:n 2 momentti, 20 §:n 4 momentti, 27 §:n 1 momentti, 30 § ja 37 §:n 2 momentti, sekä

*lisätään* 3 §:n 1 momenttiin uusi 10 kohta ja 3 momentti, 8 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 ja 4 momentti siirtyvät 4 ja 5 momentiksi, lakiin uusi 14 a §, 18 §:ään uusi 4 momentti, lakiin uusi 36 a § sekä 37 §:ään uusi 3 momentti seuraavasti:

3 §

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

3) *käytöllä suljetussa tilassa* kaikkia toimia, joissa organismeja muunnetaan geenitekniikalla tai geenitekniikalla muunnettuja organismeja kasvatetaan, säilytetään, siirretään, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla sekä joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi;

6) *toiminnanharjoittajalla* sitä, joka käyttää geenitekniikalla muunnettuja organismeja tai vastaa niiden käytöstä suljetussa tilassa taikka joka vastaa geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämi-

sestä ympäristöön tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai niiden markkinoille luovuttamisesta;

7) *ilmoituksella* geenitekniikan lautakunnalle toimitettavia tämän lain mukaisia asiakirjoja;

8) *ilmoittajalla* luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa tämän lain mukaisten asiakirjojen sisällöstä ja oikeellisuudesta sekä asiakirjojen toimittamisesta viranomaiselle;

9) *vaikutusten arvioinnilla* niiden vaikutusten arviointia, jotka geenitekniikalla muunnetun organismin ympäristöön levittäminen tai geenitekniikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen luovuttaminen markkinoille saattavat aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle;

10) *riskinarvioinnilla* arviota geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa mahdollisesti aiheutuvista ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista riskeistä.

HE 22/2000  
StVM 8/2000  
EV 53/2000

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua organismeista sekä menetelmistä, joita pidetään 2 kohdassa tarkoitettuna geeniteknikalla muuntamisena.

Sellaisiin suljetussa tilassa käytettäviin organismeihin, joiden on todettu olevan turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle, ei sovelleta geeniteknikalla muunnettuja organismeja koskevia säännöksiä. Näistä organismeista ja arviointiperusteista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

## 8 §

*Huolellisuusvelvoite*

-----  
Toiminnanharjoittajan on sovellettava terveys- ja ympäristöhaittoja ja niiden hallintaa koskevaa uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä geeniteknikalla muunnettujen organismien käytössä suljetussa tilassa sekä sitä koskevassa riskinarvioinnissa. Vastaavaa tietämystä on sovellettava tutkimus- ja kehittämiskokeissa ja tuotteiden markkinoille luovuttamista koskevassa vaikutusten arvioinnissa.

Toiminnanharjoittajan on noudatettava asianmukaisia työskentelytapoja sekä työturvallisuudesta ja työterveydestä annettuja säännöksiä. Geeniteknikalla muunnettujen selkärankaisten eläinten käytössä noudatetaan eläinsuojelulakia (247/1996) ja sen nojalla annettuja säännöksiä.

-----

## 10 §

*Kirjaamisvelvollisuus*

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa geeniteknikalla muunnettujen organismien riskinarvioinnista ja käytöstä sekä geeniteknikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeista. Tiedot on pyydettyäessä tai 4 ja 5 luvussa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisen yhteydessä toimitettava geeniteknikan lautakunnalle.

Kirjaamisvelvollisuudesta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Geeniteknikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita kirjaamisesta.

## 13 §

*Käytön luokitus*

Geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien sekä geeniteknikalla muunnettujen kasvi- ja eläinsoluviljelmien käyttö suljetussa tilassa luokitellaan 3 §:n 1 momentin 10 kohdassa tarkoitettua riskinarviointia käyttäen neljään luokkaan. Käytön luokat ja niiden perusteella määräytyvät eristystasot ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi jaotellaan seuraavasti:

1) luokkaan 1 kuuluvaan toimintaan ei liity riskiä tai siihen liittyy hyvin vähäinen riski, jolloin riittää eristystaso 1;

2) luokkaan 2 kuuluvaan toimintaan liittyy vähäinen riski, jolloin riittää eristystaso 2;

3) luokkaan 3 kuuluvaan toimintaan liittyy kohtalainen riski, jolloin riittää eristystaso 3; sekä

4) luokkaan 4 kuuluvaan toimintaan liittyy suuri riski, jolloin vaaditaan eristystaso 4.

Toiminnanharjoittajan on tehtävä 1 momentissa tarkoitettu luokitus (*suljetun käytön luokitus*). Toiminnassa noudatettavat eristämisen- ja muut suojoitoimenpiteet määräytyvät eristystason mukaan. Geeniteknikan lautakunnan luvalla voidaan yksittäistapauksissa poiketa eristämisen- ja muista suojoitoimenpiteistä.

Jos ei ole selvää, mikä luokka on sopiva aiotulle käytölle suljetussa tilassa, sovelletaan ankarampia eristämisen- ja suojoitoimenpiteitä, kunnes geeniteknikan lautakunta on riittävän näytön perusteella hyväksynyt lievempien toimenpiteiden käyttöönoton.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöä suljetussa tilassa koskevasta riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksesta, eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämisen- ja muista suojoitoimenpiteistä sekä pelastussuunnitelmista ja sovellettavista turvatoimenpiteistä.

Geeniteknikalla muunnettujen kasvien ja eläinten käyttöä suljetussa tilassa koskevasta riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämisen- ja muista suojoitoimenpiteistä voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Geeniteknikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristystasoista ja nii-

hin kuuluvista eristämistä- ja muista suojaustoimenpiteistä.

## 14 §

*Ilmoitus geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön tarkoitetuista tiloista*

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus tiloista, jotka on tarkoitettu geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön suljetussa tilassa.

Ilmoitus tiloista on tehtävä ennen tilojen käyttöönottoa ja siinä on esitettävä tiedot muun muassa suljetun käytön luokasta, laitoksesta tai sen osasta sekä käytöstä, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavasta henkilöstöstä sekä jätehuollosta.

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädetään valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin ilmoitusmenettelystä ja ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarvittaessa ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja ilmoitukseen liittyvistä selvityksistä.

## 14 a §

*Ilmoitus geeniteknikalla muunnettujen organismien käytön aloittamisesta*

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus 13 §:n 1 momentissa tarkoitettuihin luokkiin 2—4 kuuluvien geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suunnitellusta käytön aloittamisesta suljetussa tilassa.

Käytön aloittamista koskevassa ilmoituksessa on esitettävä tiedot muun muassa muuntamisesta käytettävistä menetelmistä ja geenitekniikalla muunnetuista mikro-organismeista, käytön tarkoituksesta, selvitys turvatoimista sekä riskinarvioinnista.

Geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja eläinten käytön aloittamisesta suljetussa tilassa tehtävästä ilmoituksesta voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädetään valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin ilmoitusmenettelystä ja ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lautakunta

voi antaa tarvittaessa ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja ilmoitukseen liittyvistä selvityksistä.

## 15 §

*Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittaminen ensimmäisen kerran*

Geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa saadaan aloittaa seuraavasti:

1) luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun ilmoitus tiloista on tehty geenitekniikan lautakunnalle;

2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö valtioneuvoston asetuksella säädetyn ajan kuluksi sen jälkeen, kun tiloista ja käyttöönotosta on tehty ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle;

3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun tiloista ja käyttöönotosta on tehty ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle ja geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen ilmoituksen hyväksymisestä.

Muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamista suljetussa tilassa ensimmäisen kerran koskee soveltuvin osin, mitä 1 momentissa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää tässä momentissa tarkoitettua suljetun käytön aloittamisesta.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin toiminnan aloittamisen aikaisimmasta ajankohdasta sekä ilmoitusten käsitteilyajoista.

## 16 §

*Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittaminen aikaisemmin ilmoitetuissa tiloissa*

Muu kuin 15 §:ssä tarkoitettu geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa saadaan aloittaa tiloissa, joista on jo tehty ilmoitus vastaavan tai ylempään suljetun käytön luokan osalta, seuraavasti:

1) luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö ilman uutta ilmoitusta edellyttäen, että toiminnanharjoittaja pitää kirjaa riskinarvioinnista;

2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö välittömästi uuden käyttöönottoa koskevan il-

moituksen jättämisen jälkeen, jos samoista tiloista aikaisemmin tehdyn ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täytetty;

3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun uusi käyttöönottoa koskeva ilmoitus on jätetty geenitekniikan lautakunnalle ja samoista tiloista aikaisemmin tehdyn ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täytetty sekä geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen uuden ilmoituksen hyväksymisestä.

Muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamisesta suljetussa tilassa 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa koskee soveltuvin osin, mitä 1 momentissa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää tässä momentissa tarkoitettujen suljetun käytön aloittamisesta.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin toiminnan aloittamisen aikaisimmasta ajankohdasta ja ilmoitusten käsittelyajoista.

## 17 §

*Ilmoitusvelvollisuus tutkimus- ja kehittämiskokeesta*

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarpeellisia ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sen sisällöstä.

## 18 §

*Tutkimus- ja kehittämiskoeilmoituksen hyväksyminen*

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää yksinkertaisesta menettelystä sekä siihen liittyvistä teknisistä asiakirjoista ja asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.

## 19 §

*Tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittaminen*

Tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarkempia ohjeita tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta.

## 20 §

*Ilmoitusvelvollisuus tuotteen markkinoille luovuttamisesta*

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarpeellisia ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sisällöstä.

## 27 §

*Tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus*

Geenitekniikan lautakunnalla ja sen määrämällä tarkastajalla on oikeus saada tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot toiminnanharjoittajalta, geenitekniikalla muunnetun organismin käsittelijältä ja muulta, jota tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset velvoitteet koskevat.

## 30 §

*Kansainvälinen tiedonvaihto*

Geenitekniikan lautakunta saa antaa Suomea velvoittavissa kansainvälisissä sopimuksissa edellytetyt tiedot sopimuksissa määrättyille toimivaltaisille viranomaisille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilö-

tietoja ulkomaille noudatetaan, mitä henkilötietolaissa (523/1999) säädetään.

## 36 a §

*Yleisön kuuleminen*

Jos geenitekniikan lautakunta pitää sitä asianmukaisena, se voi päättää, että tietyistä ehdotettuun käyttöön suljetussa tilassa tai tutkimus- ja kehittämiskokeeseen liittyvistä seikoista on kuultava joidenkin ryhmien tai yleisön mielipidettä. Kuulemisessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta.

## 37 §

*Tarkemmat säännökset*

Tämän lain tai sen nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen täytäntöönpanosta voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön tai ympäristöministeriön asetuksella.

Helsingissä 26 päivänä toukokuuta 2000

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen 10, 13, 14, 14 a, 15, 16, 19 tai 20 §:ssä tarkoitetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamista kuultava ympäristöministeriötä. Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen 20 §:ssä tarkoitetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamista kuultava lisäksi kauppa- ja teollisuusministeriötä sekä maa- ja metsätalousministeriötä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

Lain voimaan tullessa vireillä olevien lain voimaan tullessa voimassa olleen 4 luvun mukaisten ilmoitusten käsittelyyn sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Geenitekniikan lautakunta voi kuitenkin velvoittaa toiminnanharjoittajan täydentämään ennen lain voimaantuloa hyväksytyt ilmoitukset tämän lain mukaisiksi.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

N:o 491

## Valtioneuvoston asetus geenitekniikka-asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 31 päivänä toukokuuta 2000

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

*kumotaan* 25 päivänä toukokuuta 1995 annetun geenitekniikka-asetuksen 2 §, 16 §, 26 §:n 4 momentti, 28 §:n 2 momentti, 29 §:n 3 momentti, 32 §:n 2 momentti ja 36 §, sekä *muutetaan* 1 §, 17—25 §, 31 §:n 1 momentti ja 33 §:n 1 momentti seuraavasti:

### 1 §

#### *Organismit*

Geenitekniikkalain (377/1995) 3 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettuja geenitekniikalla muunnettuja organismeja ovat organismit, jotka on saatu aikaan muun muassa seuraavilla tekniikoilla tai menetelmillä:

1) yhdistelmänukleiinihappotekniikat, joita käytettäessä muodostuu uusia geeniaineksen yhdistelmiä siten, että organismin ulkopuolella millä tahansa tavalla tuotettuja nukleiinihappomolekyylejä liitetään virukseen, plasmidiin tai muuhun vektoriin ja ne lisätään sellaiseen isäntäorganismiin, jossa ne luonnossa eivät esiinny, mutta jossa ne voivat lisääntyä;

2) tekniikat, joissa organismiin viedään suoraan organismin ulkopuolella valmistettua tai muunnettua perintöainesta, mukaan lukien mikroinjektio, makroinjektio ja mikrokapselointi; sekä

3) solufuusio- tai hybridiisaatiotekniikat, joissa muodostetaan uusia perintöainesyhdistelmiä sisältäviä eläviä soluja fuusioimalla yhteen kaksi tai useampia soluja tavoilla, jotka eivät toteudu luonnossa.

Geenitekniikalla muunnettuja organismeja

eivät ole organismit, jotka on tuotettu seuraavilla tekniikoilla tai menetelmillä, jos niissä ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyylejä eikä 1 momentissa tarkoitettuja geenitekniikalla muunnettuja organismeja:

1) mutageneesi; sekä

2) kasvisolujen solufuusio mukaan lukien protoplastifusio, jossa aikaansaatu organismi voidaan tuottaa myös perinteisillä jalostusmenetelmillä.

Suljetussa tilassa tapahtuvassa käytössä geenitekniikalla muunnettuja organismeja eivät ole 2 momentissa tarkoitettujen organismien lisäksi organismit, jotka on tuotettu sellaisilla tekniikoilla tai menetelmillä, joissa ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyylejä eikä muita kuin yhtä tai useampaa seuraavista tekniikoista tai menetelmistä:

1) sellaisten prokaryoottisten tai eukaryoottisten lajien solujen solufuusio, myös protoplastifusio, jotka vaihtavat geeniainesta tunnettujen fysiologisten prosessien avulla;

2) soluviljelminä käytettävien eukaryoottisten solujen fuusio, myös protoplastifusio, mukaan lukien hybridoomien tuottaminen ja kasvisolufuusioiden, joiden voitaisiin katsoa täyttävän käytön luokan 1 edellytykset; sekä

3) sisäinen kloonaus, jossa organismin soluista otetaan nukleiinihapposekvenssejä,

jotka, tai joiden synteettinen vastine, mahdollisesti viedään kokonaan tai osittain uudelleen saman lajin soluihin tai sellaisten fylogeneettisesti läheisten lajien soluihin, jotka lajit voivat luonnossa vaihtaa perintöainesta fysiologisten prosessien avulla. Sisäistä kloonausta voi edeltää entsyymaattinen tai mekaaninen vaihe. Sisäisessä kloonauksessa voidaan käyttää sellaisia yhdistelmävektoreita, joiden turvallisesta käytöstä kyseisessä organismissa on riittävästi kokemusta. Lisäksi edellytyksenä on, että sisäisen kloonauksen tuloksena muodostuva organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille.

Geeniteknikalla muuntamiseksi ei katsota seuraavia tekniikoita tai menetelmiä, jos niissä ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyylejä eikä 1 momentissa tarkoitettuja geeniteknikalla muunnettuja organismeja:

- 1) koeputkihedelmöitys;
- 2) luonnossa toteutuvat prosessit kuten konjugaatio, transduktio ja transformaatio; sekä
- 3) polyploidian aiheuttaminen.

#### 17 §

##### *Pelastussuunnitelma vaaratilanteiden varalle ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi*

Kun kyseessä on luokkaan 2 ja sitä ylemmän luokkaan kuuluva suljettu käyttö, toiminnanharjoittajan tulee laatia pelastussuunnitelma vaaratilanteiden varalle ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi, jos eristämistoimenpiteiden epäonnistuminen saattaisi aiheuttaa välittömän tai myöhemmän vakavan vaaran tilojen ulkopuolella oleville ihmisille tai ympäristölle. Pelastussuunnitelmaa ei kuitenkaan tarvitse laatia, jos vastaava pelastussuunnitelma on laadittu muun lainsäädännön nojalla.

Geeniteknikan lautakunnan on ennen suljetun käytön aloittamista todettava, että toiminnanharjoittaja on laatinut 1 momentin tarkoittamissa tapauksissa pelastussuunnitelman ja antanut siitä sekä sovellettavista asiaankuuluvista turvatoimenpiteistä tiedot kaikille sellaisille elimille ja viranomaisille, joita onnettomuus todennäköisesti koskisi. Tiedot on annettava tarkoituksenmukaisella tavalla ja elinten ja viranomaisten tarvitsematta niitä pyytää. Tiedot on saatettava ajan tasalle määräajoin. Tietojen on myös oltava yleisesti saatavana.

#### 18 §

##### *Geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön tarkoitettuja tiloja koskevan ilmoituksen sisältö*

Tiloja koskevan ilmoituksen on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

- 1) laitoksen sijainti ja toiminnanharjoittaja;
  - 2) geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä sekä valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys;
  - 3) suljetun käytön luokka
  - 4) tilojen ja keskeisten laitteiden yleiskuvaus;
  - 5) tehtävän työn kuvaus;
  - 6) jätehuoltoa koskevat tiedot; sekä
  - 7) yksityiskohtaiset tiedot toiminnanharjoittajan mahdollisesti perustamista bioturvallisuutta käsittelevistä asiantuntijaelimistä.
- Luokkaan 1 kuuluvasta käytöstä suljetussa tilassa tehtävään ilmoitukseen liitetään lisäksi yhteenveto geeniteknikkalain 13 §:ssä tarkoitettua riskinarvioinnista.

#### 19 §

##### *Luokkaan 2 kuuluvan geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien käytön aloittamista koskevan ilmoituksen sisältö*

Käytön aloittamista koskevan ilmoituksen on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

- 1) päivä, jolloin 18 §:ssä tarkoitettu tiloja koskeva ilmoitus on tehty, paitsi jos ilmoitukset tehdään samanaikaisesti;
- 2) valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys;
- 3) käytettävät vastaanottaja-, luovuttaja- tai emo-organismit ja vektorit;
- 4) muuntamisessa käytettävän geenin lähteet ja käyttötarkoitukset;
- 5) geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien tunnistetiedot ja ominaisuudet;
- 6) suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset;
- 7) arvio käytettävistä kasvatustilavuuksista;
- 8) toteutettavien eristämisen- ja muiden suojaustoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvistä jätteistä, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä;
- 9) yhteenveto geeniteknikkalain 13 §:ssä tarkoitettua riskinarvioinnista; sekä

10) tiedot, jotka geenitekniiikan lautakunta tarvitsee arvioidakseen 17 §:n mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta.

## 20 §

*Luokkaan 3 tai 4 kuuluvan geenitekniiikalla muunnettujen mikro-organismien käytön aloittamista koskevan ilmoituksen sisältö*

Käytön aloittamista koskevan ilmoituksen on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

1) päivä, jolloin 18 §:ssä tarkoitettu tiloja koskeva ilmoitus on tehty, paitsi jos ilmoitukset tehdään samanaikaisesti;

2) valvonnasta, turvallisuudesta ja ilmoittamisesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys;

3) käytettävät vastaanottaja-, luovuttaja- tai emo-organismit;

4) käytettävät isäntävektorit;

5) muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähteet ja käyttötarkoitukset;

6) geenitekniiikalla muunnettujen mikro-organismien tunnistetiedot ja ominaisuudet;

7) käytettävät kasvatustilavuudet;

8) toteutettavien eristämisen- ja muiden suojaustoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvien jätteiden tyypistä ja muodosta, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä;

9) suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset;

10) laitoksen tai sen osien kuvaus;

11) tiedot onnettomuuksien ehkäisytoimista ja pelastussuunnitelmista:

a) erityinen vaara, joka johtuu laitoksen sijainnista;

b) ennalta ehkäisevät toimenpiteet, esimerkiksi turva- ja hälytyslaitteet ja eristämistavat;

c) menettelyt ja suunnitelmat, joilla tarkistetaan eristämistoimenpiteiden jatkuva tehokkuus;

d) kuvaus henkilökunnalle annetuista tiedoista;

e) tiedot, jotka geenitekniiikan lautakunta tarvitsee arvioidakseen 17 §:n mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta; sekä

12) jäljennös geenitekniiikkalain 13 §:ssä tarkoitettua riskinarvioinnista.

## 21 §

*Luokkaan 2 kuuluvan käytön aloittaminen*

Luokkaan 2 kuuluva geenitekniiikalla muunnettujen mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa voidaan aloittaa ensimmäisen kerran 45 päivän kuluttua siitä, kun geenitekniiikan lautakunnalle on tehty ilmoitus tiloista ja käytön aloittamisesta. Käyttö voidaan aloittaa geenitekniiikan lautakunnan suostumuksella aikaisemmin.

Kun toiminnanharjoittaja on tehnyt 19 §:ssä tarkoitettua ilmoituksen geenitekniiikalla muunnettujen mikro-organismien suljetun käytön aloittamisesta tiloissa, jotka on aiemmin hyväksytty luokkaan 2 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaan käyttöön, voidaan kyseinen luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö aloittaa välittömästi ilmoituksen tekemisen jälkeen.

Toiminnanharjoittaja voi pyytää geenitekniiikan lautakunnalta geenitekniiikkalain 15 ja 16 §:ssä tarkoitettua käytön hyväksymistä koskevan päätöksen. Geenitekniiikan lautakunnan on tehtävä päätös 45 päivän kuluessa ilmoituksen tekemisestä. Määräaikaa laskettaessa mukaan ei lueta aikaa, jona geenitekniiikan lautakunta odottaa hakijalta pyytämäänsä lisätietoja tai toimeenpanee geenitekniiikkalain 36 a §:ssä tarkoitettua yleisön kuulemisen.

## 22 §

*Luokkaan 3 tai 4 kuuluvan käytön aloittaminen*

Luokkaan 3 tai 4 kuuluvaa suljettua käyttöä ei saa aloittaa ilman geenitekniiikan lautakunnan etukäteen antamaa kirjallista lupaa. Geenitekniiikan lautakunnan on tehtävä päätös luokkaan 3 tai 4 kuuluvan geenitekniiikalla muunnettujen mikro-organismien suljetun käytön aloittamisesta 90 päivän kuluessa ilmoituksen tekemisestä, jos kyseessä on geenitekniiikkalain 15 §:ssä tarkoitettu suljettu käyttö.

Jos toiminnanharjoittaja on aiemmin tehnyt 20 §:ssä tarkoitettua ilmoituksen luokkaan 3 tai 4 kuuluvasta suljetusta käytöstä tiloissa, jotka on aiemmin hyväksytty vastaavaan tai ylempään luokkaan kuuluvaan käyttöön, geenitekniiikan lautakunnan on tehtävä ilmoitusta koskeva päätös 45 päivän kuluessa ilmoituksen tekemisestä.

Määräaikaa laskettaessa mukaan ei lueta aikaa, jona geenitekniikan lautakunta odottaa hakijalta pyytämäänsä lisätietoja tai toimeenpanee geenitekniikkalain 36 a §:ssä tarkoitettua yleisön kuulemisen.

## 31 §

*Geenitekniikan lautakunnan raportointi*

Geenitekniikka lautakunnan on toimitettava vuosittain Euroopan yhteisöjen komissiolle yhteenvedokertomus luokkiin 3 ja 4 kuuluvista suljetussa tilassa tapahtuvista käytöistä. Yhteenvedon tulee sisältää käytön kuvaus, tarkoitus ja siihen liittyvät riskit.

Helsingissä 31 päivänä toukokuuta 2000

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

## 33 §

*Geenitekniikan rekisteri*

Geenitekniikan rekisteriin talletetaan seuraavat tiedot:

- 1) geenitekniikan lautakunnalle toimitetut ilmoitukset;
- 2) viranomaisten ilmoitusten johdosta tehdyt päätökset;
- 3) tarkastuspöytäkirjat; sekä
- 4) muut geenitekniikan lautakunnan olennaisiksi katsomat tiedot.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

Ylitarkastaja Katri Nuotio

N:o 492

## Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista sekä eristämisen- ja muista suojatoimenpiteistä

Annettu Helsingissä 31 päivänä toukokuuta 2000

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) 13 §:n 4 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa 490/2000:

### 1 §

Tässä asetuksessa säädetään geenitekniikkalain (377/1995) 13 §:ssä tarkoitetuista geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöä suljetussa tilassa koskevasta riskinarvioinnista ja sen perusteella tehtävästä suljetun käytön luokituksesta sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämisen- ja muista suojatoimenpiteistä.

### 2 §

Geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöä suljetussa tilassa koskevassa riskinarvioinnissa ja sen perusteella tehtävässä ja suljetun käytön luokituksessa on otettava huomioon liitteessä I mainitut

tekijät sekä noudatettava liitteen I mukaisia menettelytapoja.

Geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käytössä suljetussa tilassa noudatettavat eristämisen- ja muut suojatoimenpiteet on valittava liitteen II mukaisesti.

### 3 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

Tällä asetuksella kumotaan geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien luokituksesta ja käytöstä suljetussa tilassa 18 päivänä tammikuuta 1996 annettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös (21/1996).

Helsingissä 31 päivänä toukokuuta 2000

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

Ylitarkastaja Katri Nuotio

## LIITE I

## RISKINARVIOINNISSA NOUDATETTAVAT PERIAATTEET

Tämän liitteen mukaiset tekijät on otettava huomioon ja tämän liitteen mukaisia menettelytapoja on noudatettava, kun suoritetaan geenitekniikkalain 13 §:ssä tarkoitettu geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien riskinarviointi ja suljetun käytön luokitus.

## A. Arvioinnissa huomioitavat tekijät

## 1. Mahdollisina haitallisina vaikutuksina pidetään:

- ihmisille aiheutuvia tauteja, mukaan lukien allergeeniset tai toksiset vaikutukset
- eläimille tai kasveille aiheutuvia tauteja
- epäsuotuisia vaikutuksia, jotka johtuvat siitä, että tautia ei pystytä hoitamaan tai estämään tehokkaasti
- epäsuotuisia vaikutuksia, jotka johtuvat asettumisesta tai leviämisestä ympäristöön
- epäsuotuisia vaikutuksia, jotka johtuvat lisätyn geeniaineksen luonnollisesta siirtymisestä muihin organismeihin.

## 2. Riskinarvioinnin tulee perustua:

a) kaikkien mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen, erityisesti sellaisten, jotka liittyvät:

- i) vastaanottajamikro-organismiin
  - ii) luovuttajaorganismista peräisin olevaan lisättyyn geeniainekseen
  - iii) vektoriin
  - iv) luovuttajamikro-organismiin, jos luovuttajamikro-organismeja käytetään toiminnan aikana
  - v) tuloksena saatuun geenitekniikalla muunnettuun mikro-organismiin
- b) toiminnan ominaisuuksiin
  - c) mahdollisesti haitallisten vaikutusten vakavuuteen
  - d) todennäköisyyteen, jolla mahdollisesti haitalliset vaikutukset toteutuvat.

## B. Menettely

3. Arvioinnin ensimmäisessä vaiheessa tulee tunnistaa vastaanottaja- ja tarvittaessa luovuttajamikro-organismien haitalliset ominaisuudet, kaikkien vektoriin tai lisättyyn ainekseen liittyvien haitallisten ominaisuuksien sekä kaikkien vastaanottajan olemassa olevien ominaisuuksien muutokset.

4. Yleisesti ottaen geenitekniikkalain 13 §:n mukaisesti luokkaan 1 voidaan sisällyttää vain

sellaisia geeniteknikalla muunnettuja mikro-organismeja, joilla on seuraavat ominaisuudet:

- i) vastaanottaja- tai emomikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille,
- ii) vektori ja lisättävä aines ovat luonteeltaan sellaisia, että ne eivät tuota fenotyybiltään geeniteknikalla muunnettua mikro-organismia, joka todennäköisesti aiheuttaisi tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille tai vaikuttaisi epäsuotuisasti ympäristöön,
- iii) geeniteknikalla muunnettu mikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille eikä se todennäköisesti vaikuta epäsuotuisasti ympäristöön.

5. Saadakseen riskinarviointimenettelyn täytäntöönpanoa varten tarpeellisen tiedon, käyttäjän olisi ensin otettava huomioon asiaa koskeva lainsäädäntö ja erityisesti neuvoston direktiivi 90/679/ETY. Lisäksi voidaan ottaa huomioon kansainväliset tai kansalliset luokittelujärjestelmät, esimerkiksi WHO ja NIH, ja niihin tieteen ja tekniikan kehityksen johdosta tehdyt tarkistukset.

Nämä järjestelmät koskevat luonnollisia mikro-organismeja ja perustuvat yleensä mikro-organismien kykyyn aiheuttaa tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille sekä niistä todennäköisesti aiheutuvien tautien vakavuuteen ja siirtyvyyteen. Direktiivissä 90/679/ETY mikro-organismit luokitellaan biologisina tekijöinä neljään ryhmään niiden terveelle aikuiselle ihmiselle mahdollisesti aiheuttaman vaaran mukaan. Kyseisiä ryhmiä voidaan käyttää ohjeellisena lähtökohtana luokiteltaessa suljetuissa oloissa tapahtuvaa toimintaa geeniteknikkalain 13 §:ssä tarkoitettuun neljään käytön luokkaan. Käyttäjä voi myös ottaa huomioon mahdolliset kasvi- ja eläinpatogeenien luokittelujärjestelmät. Edellä mainitut luokittelujärjestelmät osoittavat ainoastaan tilapäisesti toiminnan riskiluokan ja siihen liittyvät eristämisen- ja valvontatoimenpiteet.

6. Edellä 3-5 kohdan mukaisen vaarojen tunnistamisen tulisi johtaa geeniteknikalla muunnettuun organismiin liittyvän riskitason tunnistamiseen.

7. Eristämisen- ja muiden suojatoimenpiteiden valinta on tämän jälkeen tehtävä geeniteknikalla muunnettuihin mikro-organismeihin liittyvän riskitason perusteella ja ottaen huomioon:

- i) geeniteknikalla muunnetuille mikro-organismeille todennäköisesti altistuvan ympäristön ominaisuudet eli esimerkiksi, onko geeniteknikalla muunnetuille mikro-organismeille todennäköisesti altistuvassa ympäristössä sellaisia tunnettuja kasveja tai eläimiä, joihin suljetuissa oloissa käytettävät mikro-organismit voivat vaikuttaa epäsuotuisasti;
- ii) toiminnan ominaisuudet, kuten esimerkiksi toiminnan luonne ja laajuus; sekä
- iii) muut kuin tavanomaiset toimenpiteet, kuten esimerkiksi geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien istuttaminen eläimiin tai laitteet, jotka todennäköisesti tuottavat aerosoleja.

Alakohtien i), ii) ja iii) huomioiminen tietyn toiminnan yhteydessä voi johtaa siihen, että 6 kohdan mukaisesti määritelty geeniteknikalla muunnetun mikro-organismiin liittyvä riskitaso muuttuu korkeammaksi tai matalammaksi tai että se pysyy samana.

8. Edellä esitetyllä tavalla toteutettu arviointi johtaa siihen, että toiminta luokitellaan yhteen geeniteknikkalain 13 §:ssä tarkoitetuista käytön luokista.

9. Suljetun käytön lopullinen luokittelu on varmistettava tarkastelemalla uudelleen loppuun suoritettua geeniteknikkalain 13 §:ssä tarkoitettua arviointia.

## LIITE II

## ERISTÄMIS- JA MUUT SUOJATOIMENPITEET

## Yleiset periaatteet

1. Näissä taulukoissa esitetään kutakin eristystasoa vastaavat tavanomaiset vähimmäisvaatimukset ja -toimenpiteet.

Eristäminen voidaan myös toteuttaa hyvien työskentelytapojen, koulutuksen, eristämislaitteiden ja erityisen tilasuunnittelun avulla. Kaikessa geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien parissa tapahtuvassa toiminnassa on noudatettava hyvää mikrobiologista käytäntöä ja seuraavia työturvallisuuden ja työhygienian periaatteita:

- i) Pidetään työpaikan ja ympäristön altistus geenitekniikalla muunnetuille mikro-organismeille mahdollisimman alhaisella tasolla.
- ii) Toimitilassa suoritetaan teknisiä valvontatoimenpiteitä ja täydennetään niitä tarvittaessa henkilökohtaisin suojavaatein ja -laittein.
- iii) Testataan asianmukaisesti ja ylläpidetään valvontatoimenpiteet ja laitteet.
- iv) Tarkistetaan tarvittaessa, onko prosessiin kuuluvia eläviä organismeja päässyt ensisijaisen fysikaalisen eristyksen ulkopuolelle.
- v) Huolehditaan siitä, että henkilöstöllä on asianmukainen koulutus.
- vi) Perustetaan tarvittaessa biologista turvallisuutta käsitteleviä komiteoita tai alakomiteoita.
- vii) Laaditaan tarvittaessa henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi työpaikkakohtaiset työskentelyohjeistot.
- viii) Asetetaan tarvittaessa näkyville biologisesta vaarasta varoittavia opasteita.
- ix) Huolehditaan siitä, että henkilökunnalla on pesu- ja dekontaminaatiomahdollisuus.
- x) Kirjataan toiminnot asianmukaisesti.
- xi) Kielletään syöminen, juominen, tupakointi, ehostaminen ja ihmiskäyttöön tarkoitettun ruoan varastoiminen työalueella.
- xii) Kielletään suulla pipetointi.
- xiii) Huolehditaan siitä, että turvallisuuden varmistamiseksi on olemassa tarvittavat kirjalliset menettelytapastandardit.
- xiv) Huolehditaan siitä, että käytettävissä on tehokkaita desinfiointiaineita ja määritellyt desinfiointimenettelyt geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien vuodon varalta.
- xv) Huolehditaan siitä, että kontaminoituneet laboratoriolaitteet ja -materiaalit voidaan tarvittaessa varastoida turvallisesti.

## 2. Taulukkojen otsikot ovat ohjeelliset.

Taulukossa I a esitetään laboratoriotoimintaa koskevat vähimmäisvaatimukset.

Taulukossa I b esitetään taulukkoon I a tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisen kasvi / kasvatushuonetoiminnan osalta, jossa käytetään geenitekniikalla muunnettuja mikro-organismeja.

Taulukossa I c esitetään taulukkoon I a tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisen eläintoiminnan osalta, jossa käytetään geenitekniikalla muunnettuja mikro-organismeja.

Taulukossa II esitetään muuta toimintaa kuin laboratoriotoimintaa koskevat vähimmäisvaatimukset.

Joissakin erityistapauksissa voi olla tarpeen yhdistää saman eristystason toimenpiteitä sekä taulukosta I a että taulukosta II.

Joissakin tapauksissa käyttäjät voivat geenitekniikan lautakunnan luvalla olla soveltamatta tiettyyn eristystasoon liittyvää vaatimusta tai yhdistää kahden eri tason vaatimuksia.

Näissä taulukoissa "valinnainen" tarkoittaa, että käyttäjä voi soveltaa näitä toimenpiteitä tapauskohtaisesti geeniteknikkalain 13 §:ssä tarkoitettua arvioinnista riippuen.

Taulukko I a

**Laboratoriotoimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet**

	Vaatimukset	Eristystasot			
		1	2	3	4
1	Laboratoriotila: eristäminen <sup>(1)</sup>	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan
2	Laboratorio: suljettavissa ilmatiiviisti kaasudesinfektion suorittamiseksi	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan

## Varustus

3	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävät helposti puhdistettavat pinnat	valinnainen (pöytä)	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan (pöytä, lattia)	vaaditaan (pöytä, lattia, katto, seinät)
4	Pääsy laboratorioon ilmasulun kautta <sup>(2)</sup>	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
5	Ilmanpaine alhaisempi kuin lähiympäristössä	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan, lukuun ottamatta <sup>(3)</sup>	vaaditaan
6	Tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (HEPA) <sup>(4)</sup> - poistoilma lukuun ottamatta <sup>(3)</sup>	vaaditaan (HE- PA) <sup>(5)</sup> - tulo- ja poistoilma
7	Mikrobiologinen turva- kaappi/tila	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan
8	Autoklaavi	laitoksessa	rakennuksessa	laboratorio-ti- lassa <sup>(6)</sup>	laboratoriossa = läpiantomalli

<sup>1</sup> Eristäminen = laboratorio on erotettu saman rakennuksen muista tiloista tai se on erillisessä rakennuksessa.

<sup>2</sup> Ilmasulku = pääsy ainoastaan ilmasulun kautta, joka on laboratoriosta eristetty kammio. Ilmasulun puhdas puoli on erotettava valvotusta alueesta vaatteidenvaihto- tai suihkutiloilla ja mieluiten ovilla, joiden lukitus on toisiinsa kytketty.

<sup>3</sup> toimintaa, jossa leviäminen ei tapahdu ilman kautta.

<sup>4</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air.

<sup>5</sup> Käytettäessä viruksia, jotka eivät jää HEPA-suodattimeen, poistoilmaa koskevat lisävaatimukset ovat tarpeen.

<sup>6</sup> Luotettavat menetelmät joiden avulla aines voidaan turvallisesti siirtää laboratorion ulkopuoliseen autoklaaviin ja joilla vastaava suojaus taso voidaan turvata.

## Työjärjestelyt

9	Pääsy rajoitettu	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
10	Biologista vaaraa ilmaiseva merkki ovella	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
11	Erietyiset toimenpiteet aerosolien leviämisen valvomiseksi	ei vaadita	vaaditaan, minimoidaan	vaaditaan, estetään	vaaditaan, estetään
12	Suihku	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
13	Suojavaatetus	sopivat suojavaatteet	sopivat suojavaatteet	sopivat suojavaatteet ja (valinnainen) -jalkineet	täydellinen vaatteiden ja jalkineiden vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa
14	Käsineet	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan
15	Tehokas tartunnan levittäjien valvonta (esimerkiksi jyräjoiden ja hyönteisten varalta)	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

## Jätteet

16	Käsienpesuallaiden tai viemäreiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
17	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä olevien geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien inaktivointi	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

## Muut toimenpiteet

18	Laboratoriossa oltava omat laitteet	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
19	Tarkkailuikkuna tai vastaava, jotta huoneessa olijat voi nähdä	valinnainen	valinnainen	valinnainen	vaaditaan

## Taulukko I b

## Kasvi- ja kasvatushuoneita koskevat eristämisen- ja muut suojatoimenpiteet

Käsitteillä kasvihuone ja kasvatushuone tarkoitetaan sellaista rakennetta, jossa on seinät, katto ja lattia, ja joka on suunniteltu ja jota käytetään pääasiallisesti kasvien kasvattamiseen valvotussa ja suojatussa ympäristössä.

Kaikkia taulukon I a määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksin/muutoksia:

	Vaatimukset	Eristystasot			
		1	2	3	4
	Rakennus				
1	Kasvihuone: kiinteä rakenne <sup>(1)</sup>	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
	Varustus				
2	Pääsy erillisen huoneen kautta, jossa on ovien lukitus on toisiinsa kytketty	ei vaadita	valinnainen	valinnainen	vaaditaan
3	Saastuneen valumaveden valvonta	valinnainen	valumaveden määrän minimointi <sup>(2)</sup>	valumaveden estäminen	valumaveden estäminen
	Työjärjestelyt				
4	Valvontatoimenpiteet epätoivottujen lajien, kuten hyönteisten, jyrsijöiden ja niveljalkaisten varalta	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
5	Siirrettäessä elävää ainesta kasvi/kasvatushuoneen, suojarakenteen ja laboratorion välillä on valvottava geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien leviämistä	leviämisen minimointi	leviämisen minimointi	leviämisen estäminen	leviämisen estäminen

<sup>1</sup> Kasvihuone muodostuu kiinteästä rakenteesta, jossa on yhtenäinen vedenpitävä kate ja itsestään sulkeutuvat lukittavat ovet; se sijoitetaan paikkaan, jossa pintavalumaveden sisäänvalo voidaan estää.

<sup>2</sup> Jos leviäminen voi tapahtua maan kautta.

## Taulukko I c

**Eläinyksiköitä koskevat eristämisen- ja muut suojoimenpiteet**

Kaikkia taulukon I a määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksin/muutoksin:

	Vaatimukset	Eristystasot			
		1	2	3	4

## Tilat

1	Eläinyksikön eristäminen <sup>(1)</sup>	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Eläintilat <sup>(2)</sup> erotettu lukittavilla ovilla	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
3	Eläintilat suunniteltu dekontaminaatiota helpottaviksi (vedenpitävät ja helposti pestävät materiaalit (häkit jne.))	valinnainen	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan
4	Lattia ja/tai seinät helposti pestävät	valinnainen	vaaditaan (lattia)	vaaditaan (lattia ja seinät)	vaaditaan (lattia ja seinät)
5	Eläimiä pidetään tarkoituksenmukaisissa eristystiloissa kuten häkeissä, karsoissa tai altaissa	valinnainen	valinnainen	valinnainen	valinnainen
6	Suodattimet isolaattoreissa tai eristetty huone <sup>(3)</sup>	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan

<sup>1</sup> Eläinyksikkö: rakennus tai erillinen alue rakennuksen sisällä, joka sisältää varsinaiset eläintilat ja lisäksi esimerkiksi puku- ja suihkuhuoneet, autoklaavit, rehuvarastot jne.

<sup>2</sup> Eläintila: tila, jota tavallisesti käytetään karjan tai siitos- taikka koe-eläinten eläinsuojana tai vähäisten kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.

<sup>3</sup> Isolaattorit: läpinäkyvät kammiot, joissa pienet eläimet liikkuvat vapaasti tai pidetään häkeissä; isommille eläimille eristetyt huoneet voivat olla tarkoituksenmukaisempia.

## Taulukko II

## Muuta toimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojoimenpiteet

	Vaatimukset	Eristystasot			
		1	2	3	4
Yleistä					
1	Elävät mikro-organismit on pidettävä järjestelmässä, joka erottaa prosessin ympäristöstä (suljettu järjestelmä)	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Suljetun järjestelmän poistokaasujen valvonta	ei vaadita	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
3	Aerosolien valvonta näytteitä otettaessa, lisääessä ainetta suljettuun järjestelmään tai siirrettäessä ainetta toiseen suljettuun järjestelmään.	valinnainen	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
4	Viljelynesteidien inaktivointi ennen niiden poistamista suljetusta järjestelmästä	valinnainen	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla
5	Sulkujen olisi oltava siten suunniteltuja että päästö on mahdollisimman pieni tai se estetään	ei erityisiä vaatimuksia	päästö mahdollisimman pieni	päästö estetään	päästö estetään
6	Valvotun alueen tulisi olla suunniteltu rajoittamaan suljetun järjestelmän koko sisällön vuoto	valinnainen	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan
7	Valvottu alue tulisi olla suljettavissa ilmatiiviisti kaasudesinfektion suorittamiseksi	ei vaadita	valinnainen	valinnainen	vaaditaan
Varustus					
8	Pääsy ilmalukon kautta	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
9	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävä, helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä, lattia)	vaaditaan (pöytä, lattia, katto, seinät)
10	Erietyiset toimenpiteet valvotun alueen tuulettamisessa kunnolla ilman saastumisen minimoimiseksi	valinnainen	valinnainen	valinnainen	vaaditaan

N:o 492

11	Valvotun alueen ilmanpaine on pidettävä ympäristön ilmanpainetta alhaisempana	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
12	Valvotun alueen tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (poistoilma, tuloilman osalta vapaaehtoisista)	vaaditaan(tulo- ja poistoilma)
Työjärjestelyt					
13	Suljetut järjestelmät olisi sijoitettava valvotulle alueelle	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan	vaaditaan
14	Pääsy sallittu vain nimetyille henkilökunnalle	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
15	Biologista vaaraa ilmaisevat merkit olisi pantava näkyville	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
16	Työntekijöiden on käytävä suihkussa ennen valvotulta alueelta poistumista	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
17	Työntekijöiden on käytettävä suojavaatteita	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan	täydellinen vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa
Jätteet					
18	Käsienpesuallaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	valinnainen	vaaditaan
19	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä sekä prosessista tulevassa jätevedessä olevien geenitekniikalla muunnettujen organismien inaktivointi ennen lopullista hävittämistä	valinnainen	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla