

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2004

Julkaistu Helsingissä 15 päivänä syyskuuta 2004

N:o 847—848

SISÄLLYS

N:o		Sivu
847	Laki geeniteknikkalain muuttamisesta	2351
848	Laki rikoslain 34 luvun 4 §:n ja 44 luvun 9 §:n muuttamisesta	2369

N:o 847

Laki

geeniteknikkalain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 10 päivänä syyskuuta 2004

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geeniteknikkalain (377/1995) 7, 12 ja 23 §, *muutetaan* 1—6 §, 3 luvun otsikko, 8—11 §, 4 luvun otsikon suomenkielinen sanamuoto, 13, 14, 14 a, 15 ja 16 §, 5 luvun otsikko, 17—19 §, 6 luvun otsikon suomenkielinen sanamuoto, 20—22, 24 ja 25 §, 8 luvun otsikko, 26—28 §, 29 §:n 1 momentin suomenkielinen sanamuoto, 31—36, 36 a, 37, 38 ja 44 §,

sellaisina kuin niistä ovat 3, 8, 17—20, 27 ja 37 § osaksi laissa 490/2000, sekä 10, 13, 14, 14 a, 15, 16 ja 36 a § viimeksi mainitussa laissa, sekä

lisätään lakiin uusi 5 a—5 h, 8 a, 9 a, 14 b, 14 c, 16 a—16 d, 18 a, 18 b, 19 a, 19 b, 20 a, 21 a—21 f, 24 a, 26 a, 26 b, 36 b ja 44 a § seuraavasti:

1 luku

Lain tavoite, soveltamisala ja määritelmät

1 §

Lain tavoite

Tämän lain tavoitteena on:

1) edistää geeniteknikan turvallista käyttöä ja kehittymistä ennaltavarautumisen periaatteen mukaisesti sekä eettisesti hyväksyttävällä tavalla; sekä

2) suojella ihmisen ja eläinten terveyttä ja ympäristöä, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön.

2 §

Lain soveltamisala

Tämä laki koskee muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa ja niiden tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Lakia sovelletaan myös muuntogeenisten orga-

HE 42/2004
StVM 10/2004
EV 73/2004

nismien käsittelyyn tarkoitettun laitoksen tai toimitilan käyttöönottoon ja toimintaan.

Tämän lain säännösten estämättä sovelletaan, mitä muussa laissa säädetään tuotteiden valmistamisesta ja markkinoille luovuttamisesta, terveydenhuollosta, työsuojelusta, eläinsuojelusta ja ympäristönsuojelusta. Tämän lain 4—6 lukua ei sovelleta muuntogeenisten organismien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja ilmakuljetuksiin.

Tämä laki ei koske sellaisia geneettisillä muuntamistekniikoilla valmistettuja organismeja, joita vanhastaan on käytetty erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta. Tämän lain säännöksiä muuntogeenisistä mikro-organismeista ei myöskään sovelleta organismeihin, joiden on yleisesti hyväksytyjen arviointiperusteiden mukaisesti todettu olevan turvallisia ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle. Tarkempia säännöksiä tällaisista turvallisista mikro-organismeista ja niiden turvallisuuden arvioinnissa noudatettavista perusteista annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sen mukaan kuin geenitekniikkaa koskevassa Euroopan yhteisön lainsäädännössä säädetään.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *organismilla* ihmistä lukuun ottamatta biologista rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta;

2) *mikro-organismilla* mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan luettuina virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmät sekä ihmissolu- ja kudosisviljelmät;

3) *muuntogeenisellä organismilla* organismia, jonka perintöainesta on muunnettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumin tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä;

4) *muuntogeenisellä mikro-organismilla* mikro-organismia, jonka perintöainesta on muunnettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumin tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä;

5) *käytöllä suljetussa tilassa* kaikkia toi-

mia, joilla organismeja muunnetaan geenitekniikalla tai muuntogeenisiä organismeja kasvatetaan, säilytetään, siirretään, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi;

6) *tarkoituksellisella levittämisellä* muuntogeenisten organismien saattamista ympäristöön toteuttamatta erityisiä eristämistoimenpiteitä muuntogeenisten organismien väestön keskuuteen tai ympäristöön pääsyn rajoittamiseksi tai väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi;

7) *markkinoille saattamisella* tuotteen saattamista kolmansien osapuolten saataville joko maksua vastaan tai vastikkeetta; markkinoille saattamisena ei pidetä muuntogeenisten organismien luovuttamista käyttöön suljetussa tilassa tai tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa;

8) *toiminnanharjoittajalla* luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa muuntogeenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa taikka joka vastaa muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja joka vastaa tämän lain mukaisten asiakirjojen sisällöstä, oikeellisuudesta sekä asiakirjojen toimittamisesta viranomaiselle;

9) *ilmoituksella* geenitekniikan lautakunnalle toimitettavia tämän lain mukaisia asiakirjoja, joista geenitekniikan lautakunta ei tee lupapäätöstä;

10) *hakemuksella* geenitekniikan lautakunnalle toimitettavia tämän lain mukaisia asiakirjoja, joista geenitekniikan lautakunta tekee lupapäätöksen;

11) *riskinarvioinnilla* arviota muuntogeenisten organismien käytöstä mahdollisesti aiheutuvista ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista riskeistä, olivatpa ne suoria tai välillisiä taikka välittömästi tai viiveellä ilmeneviä;

12) *tuotteella* markkinoille saatettavaa valmistetta, joka koostuu muuntogeenisistä organismeista tai niiden yhdistelmistä taikka joka sisältää niitä.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin menetelmistä ja tekniikoista, joita

pidetään 1 momentin 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuna muuntamisena.

2 luku

Viranomaiset

4 §

Yleinen ohjaus ja valvonta

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista ohjaa ja valvonta-toimintaa johtaa yleisesti ja erityisesti ihmisen terveyteen liittyvissä kysymyksissä sosiaali- ja terveysministeriö.

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista ohjaa ja valvonta-toimintaa johtaa muuntogeenisten organismien käytöstä aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemisen ja torjumisen osalta ympäristöministeriö.

Lisäksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista ohjaa ja valvonta-toimintaa johtaa muuntogeenisiin organismeihin liittyvissä kysymyksissä maa-, metsä-, kala- ja riistatalouden alalla maa- ja metsätalousministeriö.

5 §

Geenitekniikan lautakunta

Valtioneuvosto asettaa tämän lain mukaisia tehtäviä varten geenitekniikan lautakunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Valtioneuvosto määrää lautakunnan puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan. Lisäksi valtioneuvosto määrää lautakuntaan enintään viisi muuta jäsentä sekä kullekin heille henkilökohtaisen varajäsenen. Lautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä.

Lautakunnan jäsenen tulee edustaa ainakin kauppa- ja teollisuusministeriötä, maa- ja metsätalousministeriötä, sosiaali- ja terveysministeriötä sekä ympäristöministeriötä. Lautakunnassa tulee olla myös eettistä asiantuntemusta.

Jos jäsen tai varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikautensa, määrää sosiaali- ja

terveysministeriö saman viranomaisen, järjestön tai julkisoikeudellisen laitoksen ehdotuksesta kuin asianomainen jäsen tai varajäsen on määrätty hänen tilalleen uuden jäsenen tai varajäsenen jäljellä olevaksi kaudeksi.

5 a §

Geenitekniikan lautakunnan tehtävät

Geenitekniikan lautakunta johtaa ja yhteensovittaa tämän lain noudattamisen valvontaa.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa geenitekniikan lautakunnan tehtävistä muualla säädetään, geenitekniikan lautakunta:

1) toimii geneettisesti muunnettujen mikroorganismien käytöstä suljetuissa oloissa annetussa neuvoston direktiivissä 90/219/ETY, jäljempänä suljetun käytön direktiivi, tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena;

2) toimii geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY, jäljempänä avoimen käytön direktiivi, tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena;

3) toimii Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista sekä Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena; sekä

4) valmistelee muille kotimaisille ja kansainvälisille viranomaisille annettavia lausuntoja.

5 b §

Geenitekniikan lautakunnan päätösvaltaisuus ja asioiden käsittely lautakunnassa

Geenitekniikan lautakunnan kutsuu koolle lautakunnan puheenjohtaja tai puheenjohtajan estyneenä ollessa varapuheenjohtaja taikka molempien ollessa estyneenä geenitekniikan lautakunnan pääsihteeri.

Geenitekniikan lautakunta on päätösvaltainen, kun läsnä on kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kolme muuta jäsentä. Kokouksen puheenjohtajana toimii geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja.

Lautakunnan päätökseksi tulee se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulee se kanta, jota kokouksen puheenjohtaja on kannattanut.

Lautakunnan päätökset allekirjoittaa kokouksen puheenjohtaja ja varmentaa esittelijä.

5 c §

Jaostojen asettaminen

Geenitekniikan lautakunta voi asettaa jaostoja. Lautakunta määrää keskuudestaan jaoston puheenjohtajan. Jaoston jäsenenä voi toimia myös lautakunnan ulkopuolisia henkilöitä.

5 d §

Asioiden ratkaiseminen

Geenitekniikan lautakunta ratkaisee asiat lautakunnan pääsihteerin tai määräämänsä esittelijän esittelystä. Geenitekniikan lautakunta voi määrätä lautakunnan esittelijöiksi määrääjäksi tarpeellisen määrän henkilöitä, joilla on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys geenitekniikkaan.

5 e §

Rikosoikeudellinen virkavastuu

Lautakunnan puheenjohtajaan, jäseneseen, varajäseneseen sekä esittelijään sovelletaan heidän suorittaessaan tässä laissa tarkoitettua tehtävää rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä.

5 f §

Lautakunnan sihteeristö

Geenitekniikan lautakunnalla on päätoiminen pääsihteeri, jonka sosiaali- ja terveysministeriö nimittää enintään viiden vuoden määräajaksi kerrallaan. Lisäksi lautakunnalla on muuta henkilöstöä, jonka nimittää sosiaali- ja terveysministeriö.

Pääsihteerin virkaan kelpoisuusvaatimuksena on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto, hyvä perehtyneisyys geenitekniikkaan se-

kä perehtyneisyys hallintotehtäviin ja geenitekniikan lautakunnan toimialaan.

5 g §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukaisia *valvontaviranomaisia* ovat Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Suomen ympäristökeskus ja Kasvintuotannon tarkastuskeskus.

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä päätösten noudattamista koskevasta valvonnasta huolehtivat valvontaviranomaisten tarkastajat.

Valvontaviranomaisen määräämällä tarkastajalla on oltava hyvä geenitekniikan asiantuntemus sekä tehtävien hoitamiseen vaadittava kyky ja taito.

Tarkastajien toimintaan sovelletaan, mitä viranomaisten esteellisyydestä sekä hallintoasiassa viranomaisen velvollisuudeksi kuuluvasta tulkitsemisestä ja kääntämisestä erikseen säädetään. Tarkastuspöytäkirjan virheiden korjaamiseen sovelletaan hallintoasiassa noudatettavia säännöksiä päätöksessä olevan virheen korjaamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin tarkastusmenettelystä ja tarkastuspöytäkirjasta.

5 h §

Valvontaviranomaisten tehtävät

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ylläpitää geenitekniikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveystarkastuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristökysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Kasvintuotannon tarkastuskeskus valvoo maa- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.

Lisäksi valvontaviranomaiset:

1) huolehtivat omalta osaltaan muuntogeenisten organismien käytön valvonnasta 7 ja 8 luvun mukaisesti;

2) voivat tarvittaessa pyytää tarkastuksen kannalta olennaisia lisäselvityksiä toiminnanharjoittajalta; sekä

3) hoitavat muut tehtävät, jotka niille säädetään tai määrätään.

Geenitekniikan lautakunta määrää tarvittaessa, mikä valvontaviranomainen on muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevassa asiassa toimivaltainen.

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset ovat velvollisia antamaan lausuntoja geenitekniikan lautakunnalle ja toimimaan muullakin tavoin geenitekniikan asiantuntijoina.

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat toimialallaan Elintarvikevirasto, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos, Kansanterveyslaitos, Kasvintuotannon tarkastuskeskus, Lääkelaitos, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Metsätutkimuslaitos, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja Valtion teknillinen tutkimuskeskus.

Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa käyttää myös muita kuin 2 momentissa mainittuja asiantuntijaviranomaisia ja -laitoksia.

3 luku

Yleiset velvollisuudet

8 §

Riskinarviointi

Terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi toiminnanharjoittajan on tehtävä riskinarviointi, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön.

Riskinarvioinnissa on varmistettava, että mahdolliset ihmisten ja eläinten terveyteen ja

ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä suoraan tai välillisesti muuntogeenisistä organismeista muihin organismeihin tapahtuvan geenisiirron välityksellä, arvioidaan.

Ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle haitallisten antibioottiresistenssimerkigeenien käyttö on kielletty levitettäessä muuntogeenisiä organismeja tarkoituksellisesti ympäristöön.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin riskinarvioinnin tavoitteista ja käytännön suorittamisesta sekä haitallisten antibioottiresistenssimerkigeenien käytöstä.

8 a §

Huolellisuusvelvollisuus

Muuntogeenisiä organismeja käytettäessä on noudatettava kyseisen organismin tai organismien edellyttämää huolellisuutta ja varovaisuutta.

9 §

Selvilläolovelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on hankittava muuntogeenisten organismien ominaisuuksista sekä niiden terveys- ja ympäristövaikutuksista tiedot, jotka ovat kohtuudella saatavissa ja joiden perusteella voidaan asianmukaisesti täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset velvollisuudet.

9 a §

Asiakirjojen päivittämisvelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle muuntogeenisten organismien suljettuun käyttöön ja tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvät muutokset, jotka koskevat toiminnanharjoittajan tai vastuuhenkilöiden henkilö- tai yhteystietoja. Lisäksi geenitekniikan lautakunnalle on ilmoitettava, jos käyttö suljetussa tilassa kokonaisuudessaan päättyy.

10 §

Kirjaamisvelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa muuntogeenisten organismien riskinarvioinnista ja käytöstä suljetussa tilassa. Tiedot on pyydettyäessä toimitettava geenitekniikan lautakunnalle.

Kirjaamisvelvollisuuden sisällöstä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

11 §

Seurantavelvollisuus

Kun tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön on annettu lupa, toiminnanharjoittajan on varmistettava, että seuranta ja raportointi toteutetaan lupaan sisällytettyjen esitettyjen ehtojen mukaisesti. Luvan sisällöstä säädetään 18 ja 21 a §:ssä.

Seurantavelvollisuus toteutetaan noudattamalla laadittua seurantasuunnitelmaa. Seurantasuunnitelman laatimisen yksityiskohdista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

4 luku

Muuntogeenisten organismien käyttö suljetussa tilassa

13 §

Käytön luokitus

Muuntogeenisten mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa luokitellaan riskinarviointia käyttäen neljään luokkaan. Käytön luokat ja niiden perusteella määräytyvät eristystasot ihmisen ja eläinten 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, joka edellyttää eristystasoa 4.

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

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin muuntogeenisten mikro-organismien suljetun käytön luokituksista, eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämistä- ja muista suojoitoimenpiteistä sekä pelastussuunnitelmista ja sovellettavista turvatoimenpiteistä.

Muuntogeenisten kasvien ja eläinten suljetun käytön luokituksista sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämistä- ja muista suojoitoimenpiteistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

14 §

Ilmoitus muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitetusta tilasta

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus tilasta, joka on tarkoitettu muuntogeenisten organismien käyttöön suljetussa tilassa.

Ilmoituksessa on esitettävä tiedot toiminnanharjoittajasta ja tilasta, muuntogeenisten organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä ja suljetun käytön luokasta, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavista henkilöistä ja jätehuollosta sekä yhteenveto riskinarvioinnista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin ilmoituksen sisällöstä ja ilmoitusmenettelystä.

14 a §

Ilmoitus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus luokkaan 2 kuuluvasta muuntogeenisten organismien suunnitellusta käytön aloittamisesta suljetussa tilassa. Luokkaan 1 kuuluvien muuntogeenisten organismien käytöstä tulee tehdä ainoastaan 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus.

Muuntogeenisten mikro-organismien käytön aloittamista koskevassa ilmoituksessa on esitettävä tiedot toiminnanharjoittajasta ja päivästä, jolloin 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on jätetty, muuntogeenisten mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavista henkilöistä, eristys- ja suojaustoimenpiteistä, jätehuollosta sekä yhteenveto riskinarvioinnista. Ilmoituksessa on lisäksi esitettävä tiedot pelastussuunnitelmasta siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädetään.

Muuntogeenisten kasvien käytön aloittamisesta on tehtävä ilmoitus siltä osin kuin käyttö kuuluu luokkaan 2. Käytön aloittamista koskevaan ilmoitukseen sovelletaan, mitä edellä 2 momentissa on säädetty mikro-organismeista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin ilmoituksen sisällöstä ja ilmoitusmenettelystä.

14 b §

Hakemus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle hakemus luokkiin 3—4 kuuluvasta muuntogeenisten mikro-organismien ja kasvien sekä luokkaan 2 kuuluvasta muuntogeenisten eläinten suunnitellusta käytön aloittamisesta suljetussa tilassa.

Muuntogeenisten mikro-organismien käytön aloittamista koskevassa hakemuksessa on esitettävä tiedot toiminnanharjoittajasta ja tilasta ja päivästä, jolloin 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on jätetty, muuntogeenisten mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta

käytöstä, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavista henkilöistä, eristys- ja suojaustoimenpiteistä, jätehuollosta sekä jäljennös riskinarvioinnista. Hakemuksessa on lisäksi esitettävä tiedot pelastussuunnitelmasta siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädetään.

Muuntogeenisten kasvien ja eläinten käytön aloittamista koskevaan hakemukseen sovelletaan mitä edellä 2 momentissa on säädetty mikro-organismeista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin hakemuksen sisällöstä ja hakemusmenettelystä.

14 c §

Toiminnanharjoittajan oikeus pyytää geenitekniikan lautakunnan päätöstä

Toiminnanharjoittaja voi pyytää geenitekniikan lautakunnalta luokkaan 2 kuuluvan käytön aloittamista koskevasta ilmoituksesta tämän lain 16 a §:ssä tarkoitettua kirjallisen päätöksen.

15 §

Muuntogeenisten organismien käytön aloittaminen ensimmäisen kerran

Muuntogeenisten mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa saadaan aloittaa seuraavasti:

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

2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö valtioneuvoston asetuksella säädetyn ajan kuluttua sen jälkeen, kun käytön aloittamisesta on tehty ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle;

3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö valtioneuvoston asetuksella säädetyn ajan kuluttua sen jälkeen, kun käytön aloittamisesta on tehty hakemus geenitekniikan lautakunnalle ja geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen hakemuksen hyväksymisestä.

Muuntogeenisten kasvien ja eläinten käytön aloittamista suljetussa tilassa koskee soveltuvien osin, mitä 1 momentissa säädetään.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin käytön aloittamisajoista sekä hakemusten käsittelyajoista.

16 §

Muuntogeenisten organismien käytön aloittaminen aikaisemmin ilmoitetuissa tiloissa

Muu kuin 15 §:ssä tarkoitettu muuntogeenisten mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa saadaan aloittaa tiloissa, joissa tapahtuvasta käytöstä on jo tehty ilmoitus tai hakemus vastaavan tai ylemmän 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 käytön aloittamista koskevan ilmoituksen jättämisen jälkeen, jos samoissa tiloissa tapahtuvaa käyttöä koskevan aikaisemmin tehdyn ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täytetty;

3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käytön jälkeen, kun uusi käytön aloittamista koskeva hakemus on jätetty geenitekniikan lautakunnalle ja samoissa tiloissa tapahtuvaa käyttöä koskevan aikaisemmin tehdyn hakemuksen hyväksymisvaatimukset on täytetty sekä geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen uuden hakemuksen hyväksymisestä.

Muuntogeenisten kasvien ja eläinten muuta kuin 15 §:ssä tarkoitettua käyttöä suljetussa tilassa koskee soveltuvin osin, mitä 1 momentissa säädetään.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin käytön aloittamisajoista sekä hakemusten käsittelyajoista.

16 a §

Luvan myöntäminen

Geenitekniikan lautakunnan tulee myöntää hakemuksen perusteella kirjallinen lupa suljettuun käyttöön, jos 8 §:n mukaisen riskinarvioinnin perusteella suljetusta käytöstä ei aiheudu haittaa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ottaen huomioon nou-

datettavat eristämisen- sekä muut suojaustoimenpiteet.

Geenitekniikan lautakunta voi sisällyttää lupaan ehtoja, jotka liittyvät riskin hallintaan tai riittävien eristämisen- sekä muiden suojaustoimenpiteiden saavuttamiseen.

16 b §

Uusista tiedoista ilmoittaminen

Jos toiminnanharjoittaja saa olennaista uutta riskinarviointiin liittyvää tietoa tai jos toiminnanharjoittaja muuttaa suljettua käyttöä tavalla, joka voi merkittävästi vaikuttaa riskinarviointiin, tämän on viipymättä ilmoitettava asiasta geenitekniikan lautakunnalle.

Tiedon saatuaan geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa muuttaa lupaehtoja tai ryhtyä 22 §:n mukaisiin toimenpiteisiin.

16 c §

Onnettomuudesta ja vaaratilanteesta ilmoittaminen

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle onnettomuudesta ja vaaratilanteesta, joka on johtanut tai olisi voinut johtaa muuntogeenisen organismin vapautumiseen suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä taikka on aiheuttanut tai olisi voinut aiheuttaa vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Geenitekniikan lautakunnan on huolehdittava siitä, että ne valtiot, joihin onnettomuus voi vaikuttaa ja Euroopan yhteisöjen komissio saavat välittömästi tiedon onnettomuudesta.

5 luku

Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

16 d §

Soveltamisala

Tämän luvun säännöksiä ei sovelleta ihmiselle tarkoitettuihin muuntogeenisiin or-

ganismeja sisältäviin lääkeaineisiin ja lääkeyhdisteisiin, jos niille on annettu lupa muun lainsäädännön nojalla ja riskinarviointi, seurantasuunnitelma, uusien tietojen käsittely, yleisölle annettava tieto, levittämisen tuloksista tiedottaminen ja tietojen vaihtoa koskevat vaatimukset ovat tämän lain vaatimusten mukaisia.

17 §

Hakemus

Toiminnanharjoittajan on haettava geenitekniikan lautakunnalta lupa muuntogeenisten organismien tai niiden yhdistelmän tarkoituksellisen levittämisen aloittamiselle, jos muuntogeenisiä organismeja tai niiden yhdistelmää on tarkoitus levittää Suomen valtion alueella.

Riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen tulee sisältää avoimen käytön direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin hakemuksen sisällöstä ja hakemusmenettelystä.

18 §

Luvan myöntäminen

Geenitekniikan lautakunnan on vahvistettava hakemuksen saapumispäivä ja 30 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta lähetettävä siitä tiivistelmä Euroopan yhteisöjen komissiolle. Kun geenitekniikan lautakunta on arvioinut muiden jäsenvaltioiden mahdollisesti esittämät kannanotot, on sen annettava toiminnanharjoittajalle 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta kirjallinen päätös.

Geenitekniikan lautakunnan tulee myöntää lupa levittämiseksi, jos 8 §:n mukaisessa riskinarvioinnissa ei ole havaittu vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja tekniset asiakirjat on laadittu 17 §:n mukaisesti. Lupaa ei myönnetä, jos edellä mainitut edellytykset eivät täyty.

Laskettaessa 1 momentissa mainittua 90 päivän määräaikaa ei oteta huomioon aikaa, jona geenitekniikan lautakunta odottaa toiminnanharjoittajalta mahdollisesti pyytämi-

ään lisätietoja tai kuulee yleisöä niin kuin 36 b §:ssä säädetään.

Jos geenitekniikan lautakunta pyytää toiminnanharjoittajalta lisätietoja, on pyyntö perusteltava.

Geenitekniikan lautakunta voi sisällyttää lupaan 11 §:ssä säädettyyn seurantavelvollisuuteen ja riskinhallintaan liittyviä ehtoja.

Geenitekniikan lautakunta voi hyväksyä, että saman muuntogeenisen organismin tai muuntogeenisten organismien yhdistelmän levittämisiä haetaan yhdellä hakemuksella samalle tai eri paikoille määräytyksi ajaksi, jos levittämisten tarkoitus on sama.

18 a §

Eriytetyt menettelyt

Jos on saatu riittävästi kokemusta tiettyjen muuntogeenisten organismien levittämisestä tietyissä ekosysteemeissä ja kyseiset muuntogeeniset organismit täyttävät, mitä Euroopan yhteisön lainsäädännössä niistä säädetään, voidaan 18 §:ssä säädetystä menettelystä poiketa.

Tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitetuista muuntogeenisistä organismeista annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella noudattaen, mitä avoimen käytön direktiivin 7 artiklassa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin noudatettavasta menettelystä sekä siihen liittyvistä teknisistä asiakirjoista ja asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.

18 b §

Toiminnan aloittaminen

Muuntogeenisten organismien levittäminen saadaan aloittaa vasta, kun geenitekniikan lautakunta on antanut kirjallisen luvan ja vain lupaehtojen mukaisesti.

19 §

Tuloksista raportointi

Toiminnanharjoittajan on toimitettava geenitekniikan lautakunnalle tiedot sellaisista levittämisen tuloksista, jotka liittyvät ihmisen

tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin ja mainittava mahdolliset tuotteet, joista toiminnanharjoittaja aikoo tehdä hakemuksen myöhemmässä vaiheessa. Tiedot on toimitettava levittämisen päätyttyä ja sen jälkeen luvassa mainituin määräajoin.

Tuloksista raportoimisesta ja hakemusmenettelyyn liittyvien asiakirjojen yksityiskohdaisesta sisällöstä säädetään tarkemmin sosi- ja terveysministeriön asetuksella.

19 a §

Uusista tiedoista ilmoittaminen

Jos hakemuksen käsittelyn aikana tai geenitekniikan lautakunnan annettua luvan tarkoitukselliseen levittämiseen, muuntogeenisen organismin tai niiden yhdistelmän levittämistä muutetaan tai jos se tahattomasti muuttuu tavalla, joka voi vaikuttaa ihmisen tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskeviin riskeihin taikka jos riskeistä saadaan uutta tietoa, on toiminnanharjoittajan välittömästi:

1) ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin ihmisen tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi;

2) kerrottava geenitekniikan lautakunnalle etukäteen suunnitelluista levittämisen muutoksista tai välittömästi tahattoman muutoksen tultua havaituksi tai kun uutta tietoa on käytettävissä; sekä

3) tarkistettava hakemuksessa määritellyt toimenpiteet.

Jos geenitekniikan lautakunta saa 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, jotka voivat merkittävästi vaikuttaa ihmisen tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskeviin riskeihin tai joilla voi olla merkittävä vaikutus 1 momentissa mainittuihin olosuhteisiin, geenitekniikan lautakunnan on arvioitava nämä tiedot ja saatettava ne julkisiksi. Tiedot saatuaan geenitekniikan lautakunta voi velvoittaa toiminnanharjoittajan muuttamaan tarkoituksellisen levittämisen olosuhteita, siirtämään levittämisen aloittamista tai lopettamaan levittämisen, jos se on välttämätöntä terveyttä tai ympäristöä koskevien merkittävien riskien estämiseksi tai vähentämiseksi. Geenitekniikan lautakunnan on tiedotettava yleisölle edellä mainitusta päätöksestä.

6 luku

Tuotteiden saattaminen markkinoille

19 b §

Soveltaisala

Tämän luvun säännöksiä ei sovelleta ihmisille tai eläimille tarkoitettuihin muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkkeisiin eikä muihin sellaisiin tuotteisiin, joille on annettu lupa muun lainsäädännön nojalla ja joiden osalta suoritettu riskien arviointi täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.

20 §

Lupamenettely

Ennen kuin tuotteina tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi tai organismien yhdistelmä saatetaan markkinoille Suomessa, toiminnanharjoittajan on tehtävä siitä lupahakemus geenitekniikan lautakunnalle.

Geenitekniikan lautakunnan on vahvistettava hakemuksen vastaanottamispäivä. Geenitekniikan lautakunnan on toimitettava tiivistelmä hakemuksesta välittömästi muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja Euroopan yhteisöjen komissiolle.

Riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen tulee sisältää avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot. Geenitekniikan lautakunnan on tutkittava viipymättä, onko hakemus laadittu tämän lain mukaisesti ja pyydyttävä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

Jos muuntogeenistä organismia aiotaan käyttää muuhun kuin hakemuksessa määritelyyn tarkoitukseen, toiminnanharjoittajan on tehtävä siitä erillinen hakemus.

Toiminnanharjoittajan tekemä lupahakemuksen peruutus ei estä jättämästä hakemusta myöhemmin muun Euroopan yhteisöjen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Sosi- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin hakemuksen sisällöstä ja hakemusmenettelystä.

20 a §

Arviointikertomus

Kun geenitekniikan lautakunta on vastaanottanut hakemuksen, se laatii siitä arviointikertomuksen. Arviointikertomuksessa on todettava, voidaanko ja millä edellytyksin kyseinen muuntogeeninen organismi saattaa markkinoille taikka että sitä ei tule saattaa markkinoille.

Jos geenitekniikan lautakunta katsoo, että muuntogeeninen organismi voidaan saattaa markkinoille, on sen 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta toimitettava Euroopan yhteisöjen komissiolle arviointikertomuksensa lisätietoineen sekä tiedot lisätietoja koskevista pyynnöistä perusteluineen. Arviointikertomus tulee lähettää myös toiminnanharjoittajalle.

Jos geenitekniikan lautakunta katsoo, että muuntogeenistä organismeja ei voida saattaa markkinoille, sen on 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta laadittava arviointikertomus ja lähetettävä se toiminnanharjoittajalle. Sen jälkeen geenitekniikan lautakunnan on aikaisintaan 15 päivän kuluttua päivästä, jolloin se lähetti arviointikertomuksen toiminnanharjoittajalle, ja viimeistään 105 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta lähetettävä Euroopan yhteisöjen komissiolle arviointikertomuksensa lisätietoineen sekä tiedot lisätietoja koskevista pyynnöistä perusteluineen.

Arviointikertomuksen lähettämisen yhteydessä Euroopan yhteisöjen komissiolle on lähetettävä myös hakemuksen jäljennös.

Laskettaessa määräaikoja ei oteta huomioon aikaa, jolloin geenitekniikan lautakunta odottaa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin arviointikertomuksen sisällöstä ja sen laatimisesta.

21 §

Markkinoille saattaminen tai sen kieltäminen

Toiminnanharjoittaja saa aloittaa markkinoille saattamisen vasta saatuaan geenitekniikan lautakunnan kirjallisen luvan ja lupaan sisällytettyjen ehtojen mukaisesti.

Jos geenitekniikan lautakunta on laatimissaan arviointikertomuksessa päättänyt siihen, ettei tuotetta tule saattaa markkinoille, hakemus on hylättävä. Päätös on perusteltava.

Jos geenitekniikan lautakunta katsoo, että tuote voidaan saattaa markkinoille, lautakunnan on annettava tuotteen markkinoille saattamista koskeva kirjallinen lupa. Lupa tulee antaa, jos 8 §:ssä säädetty riskinarviointi osoittaa, ettei tuote aiheuta vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja mikään Euroopan yhteisöjen jäsenvaltio tai komissio ei esitä perusteltua vastalauseita eikä asiaan liity kysymyksiä, joita ei ole kyetty ratkaisemaan Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioiden ja komission kesken.

Lupapäätös on annettava toiminnanharjoittajalle kirjallisesti tiedoksi sekä lähetettävä Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille ja komissiolle 30 päivän kuluessa edellä 3 momentissa mainitun yhteisymmärryksen löytämisen jälkeen.

Lupa voidaan antaa enintään kymmeneksi vuodeksi luvan myöntämispäivästä lukien.

Jos kyseessä on muuntogeenisten siementen markkinoille saattaminen, luvan voimassaoloaika lasketaan alkaen siitä päivämäärästä, jolloin kasvilajike on sisällytetty viralliseen kansalliseen lajikeluetteloon siemenkauppalaain (728/2000) mukaisesti.

Metsänviljelyaineiston osalta luvan voimassaoloaika lasketaan alkaen siitä päivämäärästä, jolloin perusaineisto on hyväksytty viralliseen kansalliseen rekisteriin metsänviljelyaineiston kaupasta annetun lain (241/2002) mukaisesti.

21 a §

Luvan sisältö

Luvassa on mainittava:

- 1) luvan soveltamisala mukaan lukien muuntogeeninen organismi tai organismit ja niiden yksilöllinen tunniste;
- 2) luvan voimassaoloaika;
- 3) tuotteen markkinoille saattamista koskevat ehdot, jotka koskevat muuntogeenisen organismin tai organismien käyttöä, käsittelyä ja pakkaamista sekä tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista;

4) velvollisuus pyynnöstä toimittaa geenitekniikan lautakunnalle vertailunäytteitä sen mukaan kuin siitä 28 §:ssä säädetään;

5) merkintää koskevat vaatimukset sen mukaan kuin siitä 21 c §:ssä säädetään;

6) seuranta koskevat vaatimukset sen mukaan kuin siitä 11 §:ssä säädetään sekä velvollisuus raportoida geenitekniikan lautakunnalle seuranta koskevat tulokset seuranta-suunnitelman kattamalta ajanjaksolta sekä tarvittaessa tuotteen myyjän tai käyttäjän velvollisuudet.

21 b §

Uusien tietojen käsittely

Jos muuntogeenisen organismin ihmisen ja eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä saadaan uutta tietoa ennen luvan myöntämistä, toiminnanharjoittajan on ryhdyttävä välittömästi tarpeellisiin toimenpiteisiin terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ja ilmoitettava niistä geenitekniikan lautakunnalle. Toiminnanharjoittajan on lisäksi arvioitava tältä osin hakemuksessa esitetyt tiedot uudelleen.

Jos geenitekniikan lautakunta saa edellä 1 momentissa tarkoitettuja tietoja luvan myöntämisen jälkeen, sen on välittömästi lähetettävä saamansa tiedot Euroopan yhteisöjen komissiolle ja muiden Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Geenitekniikan lautakunnan on 60 päivän kuluessa uusien tietojen vastaanottamisesta lähetettävä Euroopan yhteisöjen komissiolle arviointikertomus siitä, onko lupaehdot tarkistettava ja miten tai olisiko lupa peruutettava, koska muuntogeenisen organismin on todettu aiheuttavan merkittävää vaaraa ihmisen ja eläinten terveydelle ja ympäristölle.

Jos jokin Euroopan yhteisöjen jäsenvaltio tai komissio ei esitä perusteltua vastalauseita eikä lupaehdotiin jää ratkaisemattomia kysymyksiä, geenitekniikan lautakunnan on tarkistettava lupaa ehdotetulla tavalla. Tarkistettu lupa on lähetettävä toiminnanharjoittajalle ja asiasta on ilmoitettava Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille ja komissiolle.

21 c §

Merkinnät

Muuntogeenisten tuotteiden markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa pakkausmerkinnässä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja", jollei muualla toisin säädetä.

Lisäksi on huolehdittava siitä, että tuotteina tai tuotteissa markkinoille saatettujen muuntogeenisten organismien merkinnät ja pakkaukset ovat kaikissa markkinoille saattamisen vaiheissa kirjallisessa luvassa mainittujen vaatimusten mukaisia.

Niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät luvallisten muuntogeenisten organismien vähäisiä määriä, jotka ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää, voidaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella vahvistaa määrä, jonka alittuessa tuotteita ei tarvitse merkitä 1 momentin mukaisesti.

21 d §

Luvan uusimista koskeva hakemus

Toiminnanharjoittaja voi hakea luvan uusimista geenitekniikan lautakunnalta.

Halutessaan hakea luvan uusimista toiminnanharjoittajan on tehtävä vähintään yhdeksän kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymistä geenitekniikan lautakunnalle hakemus, joka sisältää seuraavat tiedot:

- 1) luvan jäljennös;
- 2) seurannan tuloksista laadittu kertomus;
- 3) mahdolliset uudet tiedot riskeistä, joita tuote voi aiheuttaa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle; sekä
- 4) tarvittaessa ehdotus luvan ehtojen muuttamisesta ja täydentämisestä.

21 e §

Luvan uusimista koskeva menettely

Geenitekniikan lautakunnan on vahvistettava hakemuksen vastaanottopäivä ja viipyy-

mättä toimitettava jäljennös hakemuksesta ja arviointikertomus Euroopan yhteisöjen komissiolle.

Geenitekniikan lautakunnan tulee viipymättä laatia luvan uusimista koskevasta hakemuksesta 20 a §:ssä tarkoitettu arviointikertomus siten kuin siitä säädetään.

Luvan uusimista koskevan hakemuksen jättämisen jälkeen toiminnanharjoittaja voi jatkaa muuntogeenisen organismin markkinoille saattamista alkuperäisen luvan ehtojen mukaisesti, kunnes luvan uusimisesta on tehty päätös.

21 f §

Uudistettu lupa

Jos geenitekniikan lautakunta on laatimassaan arviointikertomuksessa päätenyt siihen, ettei tuotetta tule pitää markkinoilla, lautakunnan on lähetettävä arviointikertomus Euroopan yhteisöjen komissiolle. Jos komission kanta on yhdenmukainen lautakunnan johtopäätöksen kanssa, hakemus on hylättävä. Päätös on perusteltava.

Jos geenitekniikan lautakunta katsoo, että tuote voidaan pitää markkinoilla, lautakunnan on annettava tuotteen markkinoilla pitämistä koskeva kirjallinen lupa. Lupa tulee antaa, jos 8 §:ssä säädetty riskiarviointi osoittaa, ettei tuote aiheuta vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja mikään Euroopan yhteisöjen jäsenvaltio tai komissio ei esitä perusteltua vastalauseita eikä asiaan liity kysymyksiä, joita ei ole kyetty ratkaisemaan Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioiden ja komission kesken.

Lupapäätös on annettava toiminnanharjoittajalle kirjallisesti tiedoksi sekä lähetettävä Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille ja komissiolle 30 päivän kuluessa edellä 2 momentissa mainitun yhteisymmärryksen löytämisen jälkeen.

Uudistetun luvan voimassaoloaika on yleensä enintään kymmenen vuotta ja sitä voidaan lyhentää tai pidentää erityisistä ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojeluun liittyvistä syistä.

7 luku

Kiellot ja rajoitukset

22 §

Säännösten vastainen toiminta ja käytön rajoittaminen sekä kieltäminen

Jos toiminnanharjoittaja rikkoo tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä, geenitekniikan lautakunta tai valvontaviranomainen voi määrätä toiminnanharjoittajan täyttämään laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä säädettyt velvollisuudet.

Jos tämän lain mukaisen ilmoituksen tai hakemuksen tekemisen jälkeen todetaan muuntogeenisen organismin voivan aiheuttaa merkittävää haittaa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, geenitekniikan lautakunta voi omasta tai valvontaviranomaisen aloitteesta:

1) rajoittaa laitoksen tai sen osan käyttöönottoa tai muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa;

2) rajoittaa tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa; tai

3) kieltää jatkamasta säännösten vastaista menettelyä, jos edellä 1 ja 2 kohdassa mainitut toimenpiteet eivät johda riittävän korkeaan suojelun tasoon.

Toiminnanharjoittajan on suoritettava kielloto- ja rajoittamistoimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

Jos toiminnanharjoittaja ei noudata valvontaviranomaisen tämän säännöksen nojalla antamaa määräystä, valvontaviranomainen voi ilmoittaa asiasta geenitekniikan lautakunnalle, joka voi ryhtyä 38 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

24 §

Tuotteen myynnin ja käytön rajoittaminen ja kieltäminen

Valvontaviranomaisen tai geenitekniikan lautakunnan on, jos se toteaa, että tuotteesta voi aiheutua vakava vaara ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, keskeytettävä tuotteen markkinoille saattaminen ja ilmoitettava asiasta yleisölle. Valvontaviranomai-

sen tulee ilmoittaa asiasta geenitekniikan lautakunnalle. Geenitekniikan lautakunta ilmoittaa asiasta sosiaali- ja terveysministeriölle, jonka tulee saattaa asia valtioneuvoston yleisistunnon käsiteltäväksi.

Valtioneuvosto voi väliaikaisesti rajoittaa muuntogeenisen tuotteen käyttöä tai myyntiä, tai kieltää sen käytön tai myynnin Suomen alueella, jos valvontaviranomainen tai geenitekniikan lautakunta on luvan myöntämisen jälkeen saanut tietoja, jotka vaikuttavat riskinarviointiin ja joiden perusteella geenitekniikan lautakunta tai valvontaviranomainen toteaa, että tuote tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi voi aiheuttaa vakavan vaaran ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Geenitekniikan lautakunnan on välittömästi ilmoitettava Euroopan yhteisöjen komissiolle ja jäsenvaltioille tämän pykälän mukaisista toimista ja esitettävä samalla päätöksen perustelut sekä toimitettava riskinarviointia koskeva uudelleenarviointi. Riskinarvioinnista on käytävä ilmi, tulisiko luvan ehtoja muuttaa ja miten, vai olisiko lupa peruutettava. Samalla on tarvittaessa toimitettava päätöksen perusteena olevat uudet tai täydentävät tiedot.

24 a §

Luvattomat tuotteet

Valvontaviranomaisen tai geenitekniikan lautakunnan on ryhdyttävä toimiin sellaisen muuntogeenisen tuotteen, jolle ei ole myönnetty lupaa, markkinoille saattamisen estämiseksi. Samalla on tarvittaessa käynnistettävä vahinkojen estämiseksi korjaavia toimenpiteitä ja geenitekniikan lautakunnan tulee tiedottaa asiasta yleisölle ja Euroopan yhteisöjen komissiolle sekä muille jäsenvaltioille.

25 §

Toimeenpanotehtävät

Määrätessään 24 §:ssä tarkoitetun kiellon tai rajoituksen valtioneuvosto voi samalla määrätä geenitekniikan lautakunnalle päätöksen toimeenpanoon liittyviä tehtäviä.

8 luku

Valvonta ja geenitekniikan rekisteri

26 §

Geenitekniikan rekisteri

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ylläpitää geenitekniikan rekisteriä. Tietojen luovuttamisesta rekisteristä päättää kuitenkin geenitekniikan lautakunta.

Geenitekniikan rekisteriin tallennetaan seuraavat asiat, jos ne eivät ole muussa rekisterissä:

- 1) geenitekniikan lautakunnalle toimitetut ilmoitukset ja hakemukset;
- 2) viranomaisten hakemusten johdosta tekemät päätökset;
- 3) tarkastuspöytäkirjat;
- 4) muussa kuin markkinoillesaattamistarcoituksessa levitettyjen muuntogeenisten organismien levitysalueet;
- 5) markkinoille saatettujen, viljeltyjen muuntogeenisten organismien viljelypaikat;
- 6) tuotteiden, joissa on muuntogeenisiä organismeja, seurantatuloksia koskevat raportit; sekä
- 7) muut valvontaviranomaisten tai geenitekniikan lautakunnan olennaisiksi katsomat tiedot, ei kuitenkaan henkilötietolaissa (523/1999) tarkoitettuja henkilötietoja.

Jos edellä 2 momentissa mainitut tiedot ovat muussa rekisterissä, on tämän rekisterin nimi ja ylläpitäjä ilmoitettava.

26 a §

Geenitekniikan rekisterin tarkastusoikeus ja virheen oikaisu

Toiminnanharjoittajalla on oikeus tarkastaa rekisterissä olevat toimintaansa koskevat tiedot.

Rekisteriin tallennettujen tietojen osalta on huolehdittava siitä, että rekisterin käyttötarkoituksen kannalta virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut tieto ilman aiheetonta viivytystä oikaistaan, poistetaan tai täydennetään (*virheen oikaisu*). Toiminnanharjoittajan perustellusta vaatimuksesta virhe on aina oikaistava.

26 b §

Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus

Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus on edellä 4 §:ssä tarkoitetuilla ministeriöillä, geenitekniikan lautakunnalla ja valvontaviranomaisella.

27 §

Tiedonsaanti ja tarkastusoikeus

Geenitekniikan lautakunnalla ja valvontaviranomaisella on oikeus saada tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot salassapitosäännösten estämättä siltä, jota tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset velvollisuudet koskevat.

Geenitekniikan lautakunnalla ja valvontaviranomaisella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten oikeus tehdä tarkastuksia muualla kuin kotirauhan suojaamissa tiloissa.

28 §

Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus

Geenitekniikan lautakunnalla tai valvontaviranomaisella on oikeus maksutta tehdä tai teettää tarvittavat mittaukset tai tutkimukset ja saada muuntogeenisten organismien terveys- ja ympäristövaikutusten arvioimiseksi tarpeelliset, kohtuullisen suuruiset näytteet.

Geenitekniikan lautakunta voi tehdä tai teettää kohtuulliseksi katsottavia tarpeellisia selvityksiä arvioidakseen, aiheutuuko muuntogeenisten organismien käytöstä haittaa ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle.

Ennen toimiin ryhtymistä toiminnanharjoittajalle on varattava tilaisuus tulla kuuluksi, jollei ole erityistä syytä olla kuulematta.

Toiminnanharjoittajalla on oikeus saada käyttöönsä mittaus- ja muut tutkimustulokset.

29 §

Tiedonsaanti toiselta viranomaiselta

Tämän lain tai muiden säädösten nojalla

muuntogeenisten organismien ja niihin liittyvien toimintojen valvontaa suorittavilla viranomaisilla on oikeus saada valvontaa varten tarpeellisia tietoja toisiltaan ja käyttää toistensa hankkimia näytteitä tarpeellisiin tutkimuksiin.

31 §

Virka-apu

Poliisi-, rajavartio- ja tulliviranomaisen on tarvittaessa annettava geenitekniikan lautakunnalle ja valvontaviranomaiselle virka-apua tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvomiseksi ja täytäntöönpanemiseksi.

9 luku

Erinäisiä säännöksiä

32 §

Tietojen julkisuus ja salassapito

Tässä laissa säädettyjä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen julkisuudesta ja salassapidosta on voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Salassapidettävänä tietoina ei pidetä:

- 1) asiakirjan päivämäärää;
- 2) toiminnanharjoittajan nimeä ja osoitetta;
- 3) muuntogeenisten organismien yleistä kuvausta;
- 4) muuntogeenisten organismien käytön paikkaa, tarkoitusta, laajuutta sekä suunniteltua käyttöä ja seurantaa koskevia tietoja;
- 5) suljetun käytön luokkaa ja eristämistoi-menpiteitä;
- 6) hätätilanteita varten tarkoitettuja menetelmiä ja suunnitelmia;
- 7) riskinarviointia; eikä
- 8) tämän lain mukaisia lupa-asiakirjoja.

Toiminnanharjoittajan tulee yksilöidä ne tiedot, joita se pitää salassapidettävänä. Toiminnanharjoittajan on perusteltava käsityksensä. Tietoja luovutettaessa geenitekniikan lautakunta päättää toiminnanharjoittajaa kuuluaan, mitä tietoja tulee pitää salassa.

33 §

Salassapidettävien tietojen luovuttaminen

Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään, tämän lain täytäntöönpanossa syntyneitä salassapidettäviä tietoja ja asiakirjoja saa antaa:

- 1) 29 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille tämän lain täytäntöön panemiseksi;
- 2) geenitekniikan lautakunnan apunaan käyttämille asiantuntijoille; tai
- 3) syyttäjä-, poliisi-, rajavartio- tai tulliviranomaiselle rikoksen selvittämistä varten.

34 §

Muiden hakijoiden tietoihin viittaaminen

Toiminnanharjoittaja voi viitata 4—6 luvun mukaisessa ilmoituksessa tai hakemuksessa muiden tekemien ilmoitusten tai hakemusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä ovat antaneet tähän kirjallisen suostumuksensa, jos tiedot eivät ole julkisia.

35 §

Maksut

Tämän lain mukaisten valvonnan piiriin kuuluvien tarkastus- ja tutkimusmaksujen sekä ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksujen suuruudesta säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti valtioneuvoston asetuksella.

Valvontaviranomainen omalta osaltaan ja geenitekniikan lautakunta omalta osaltaan voi hakemuksesta myöntää poikkeuksia maksujen perimisestä, jos maksu muuntogeenisten organismien tutkimustoiminnan tai käytön vähäisyyden takia tai muusta syystä olisi kohtuuton. Maksu voidaan jättää perimättä osittain tai kokonaan.

36 §

Vahingonkorvaus

Tässä laissa tarkoitettu toiminnasta johdettavan ympäristössä aiheutuneen vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä ympäristöva-

hinkojen korvaamisesta annetussa laissa (737/1994) säädetään.

Tässä laissa tarkoitettu muuntogeenistä organismeja sisältävästä tuotteesta henkilölle taikka yksityiseen käyttöön tai kulutukseen tarkoitettuun ja vahinkoa kärsineen pääasiassa sellaiseen tarkoitukseen käyttämälle omaisuudelle aiheutuneen vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä tuotevastuulaissa (694/1990) säädetään.

Tässä laissa tarkoitettu toiminnasta aiheutuneen muun vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä vahingonkorvauslaissa (412/1974) säädetään. Toiminnanharjoittaja on velvollinen korvaamaan tällaisen vahingon, vaikka vahinkoa ei ole aiheutettu tahallisesti tai huolimattomuudesta.

Mitä 1—3 momentissa säädetään, ei rajoita vahinkoa kärsineen oikeutta korvaukseen sopimuksen perusteella taikka muun kuin 1—3 momentissa mainitun lain nojalla.

36 a §

Käyttöä suljetussa tilassa koskeva yleisön kuuleminen

Geenitekniikan lautakunta voi päättää, että tietyistä ehdotettuun käyttöön suljetussa tilassa liittyvistä seikoista on kuultava yleisöä.

Kuulemisessa ja asiakirjoja luovutettaessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta.

36 b §

Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskeva yleisön kuuleminen

Geenitekniikan lautakunnan on kuultava yleisöä suunnitellusta tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Geenitekniikan lautakunnan tulee julkaista tieto edellä mainitun hakemuksen vastaanottamisesta ainakin Virallisessa lehdessä.

Virallisessa lehdessä tai muussa tiedotusvälineessä on ainakin kerrottava:

- 1) yleisön oikeudesta tutustua tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoitusta koskeviin asiakirjoihin;

2) missä viranomaisessa ja millä tavoin asiakirjoihin tutustuminen on järjestetty;

3) mahdollisuudesta saada jäljennös hakemusasiakirjasta;

4) mille viranomaiselle kirjalliset mielipiteet tulee osoittaa; sekä

5) 60 päivän määräajasta kuulemiselle ja siitä, koska määräaika loppuu.

Kuulemisessa ja asiakirjoja luovutettaessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta.

37 §

Tarkemmat säännökset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää geenitekniikkaan liittyvän Euroopan yhteisöjen lainsäädännön soveltamisesta ja täytäntöönpanosta siltä osin kuin toimivalta ei kuulu muulle viranomaiselle tai toimielimelle.

10 luku

Seuraamukset ja muutoksenhaku

38 §

Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämissuhka

Jos toiminnanharjoittaja käyttää muunto-geenisia organismeja vastoin tämän lain tai sen nojalla annettuja säännöksiä, geenitekniikan lautakunta voi velvoittaa hänet tekemään ilmoituksen tai hakemuksen sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan.

Geenitekniikan lautakunta voi tehostaa tämän lain nojalla annettua kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetyt toimenpiteet teetetään laiminlyöjän kustannuksella.

Uhkasakkoa, teettämisuuhkaa ja keskeyttämissuhkaa koskevassa asiassa sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

44 §

Muutoksenhaku

Valtioneuvoston ja geenitekniikan lautakunnan päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Maksun määräämistä koskevaan 35 §:n 1 momentin mukaiseen päätökseen haetaan muutosta siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään.

Maksun perimistä koskevaan 35 §:n 2 momentin mukaiseen päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden tässä momentissa tarkoitettuun päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

44 a §

Oikaisuvaatimus valvontaviranomaisen päätöksestä

Valvontaviranomaisen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Valvontaviranomaisen antamaan päätökseen haetaan kirjallisesti oikaisua geenitekniikan lautakunnalta 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksi saamisesta. Päätöksen antamiseen tiedoksi sovelletaan, mitä tiedoksiannosta hallintoasioissa säädetään.

Valvontaviranomaisen antamaan päätökseen on liitettävä ohjeet asian saattamiseksi geenitekniikan lautakunnan käsiteltäväksi. Oikaisuvaatimuksessa on esitettävä oikaisuvaatimuksen tekijän tai laatijan nimi ja yhteystiedot sekä tiedot siitä, miltä osin päätökseen haetaan oikaisua ja oikaisuvaatimuksen perusteet.

Tämä laki tulee voimaan 15 päivänä syyskuuta 2004.

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien 4—6 luvun mukaisten hakemusten käsittelyssä noudatetaan tämän lain säännöksiä.

Tämän lain 21 d, 21 e ja 21 f §:ää ei sovelleta uudistettaessa ennen 17 päivänä marraskuuta 2002 myönnettyjä lupia, jos luvan uusimista haetaan ennen 17 päivää lokakuuta 2006.

2368

N:o 847

Lain 8 §:n 2 momentti tulee voimaan tuotteiden osalta 31 päivänä joulukuuta 2004 ja tarkoituksellisen levittämisen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa osalta 31 päivänä joulukuuta 2008.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Helsingissä 10 päivänä syyskuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

N:o 848

Laki**rikoslain 34 luvun 4 §:n ja 44 luvun 9 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 10 päivänä syyskuuta 2004

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 19 päivänä joulukuuta 1889 annetun rikoslain (39/1889) 34 luvun 4 §:n 1 momentin 5 kohta ja 44 luvun 9 § sellaisina kuin ne ovat laissa 400/2002, seuraavasti:

34 luku

Yleisvaarallisista rikoksista

4 §

Terveiden vaarantaminen

Joka

5) geenitekniikkalain (377/1995) vastaisesti käyttää suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levittää ympäristöön muuntogeenisiä organismeja

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan yleistä hengen tai terveyden vaaraa, on tuomittava *terveyden vaarantamisesta* vankeuteen vähintään neljäksi kuukaudeksi ja enintään neljäksi vuodeksi.

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

9 §

Geenitekniikkarikos

Joka geenitekniikkalain tai sen nojalla annetun säännöksen taikka yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen tai kiellon vastaisesti tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

1) käyttää suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levittää ympäristöön muuntogeenisiä organismeja,

2) ottaa käyttöön muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitetun tilan,

3) laiminlyö toiminnanharjoittajalle asete-

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

N:o 848

tun velvollisuuden tehdä riskinarviointi, huolellisuusvelvollisuuden, selvilläolovelvollisuuden, asiakirjojen päivittämisvelvollisuuden, kirjaamisvelvollisuuden tai seurantavelvollisuuden tai

4) laiminlyö velvollisuuden tehdä ilmoituksen tai hakemuksen muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta, tehdä hakemuksen muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, raportoida tuloksista, ilmoittaa uusista tiedoista

tai onnettomuuksista ja vaaratilanteista siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *geenitekniikkarikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Tämä laki tulee voimaan 15 päivänä syyskuuta 2004.

Helsingissä 10 päivänä syyskuuta 2004

Tasavallan Presidentti
TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*