

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 28 december 2021

1277/2021

## Statsrådets förordning om avgifterna 2022 och 2023 för prestationer enligt gentekniklagen

I enlighet med statsrådets beslut föreskrivs med stöd av 35 § 1 och 2 mom. i gentekniklagen (377/1995) och 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådana de lyder, 35 § 1 och 2 mom. i gentekniklagen i lag 1488/2019 och 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten i lag 348/1994:

### 1 §

#### *Tillämpningsområde*

I denna förordning föreskrivs om storleken på de avgifter som tas ut för behandlingen av anmälningar och ansökningar som avses i gentekniklagen (377/1995) samt för inspektioner och undersökningar som hör till tillsynen enligt den lagen.

### 2 §

#### *Avgifter för prestationer som hänför sig till innesluten användning*

De avgifter som tas ut hos verksamhetsidkaren för prestationer som hänför sig till innesluten användning av genetiskt modifierade organismer är följande:

- 1) en avgift på 375 euro för behandling av en anmälan enligt 14 § i gentekniklagen,
- 2) en avgift på 400 euro för behandling av en anmälan enligt 14 a § i gentekniklagen, om verksamhetsidkaren inte har begärt ett skriftligt beslut enligt 14 c §,
- 3) en avgift på 550 euro för behandling av en anmälan enligt 14 a § i gentekniklagen, om verksamhetsidkaren har begärt ett skriftligt beslut enligt 14 c §,
- 4) en avgift på 975 euro för behandling av en ansökan enligt 14 b § i gentekniklagen, samt
- 5) en avgift på 200 euro för inspektioner som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utför i ett skriftligt förfarande.

Om verksamhetsidkaren samtidigt gör en anmälan enligt 14 § och en anmälan enligt 14 a § i gentekniklagen, tas hos verksamhetsidkaren dock ut endast den avgift som avses i 1 mom. 2 punkten. Om verksamhetsidkaren samtidigt gör en anmälan enligt 14 § och en ansökan enligt 14 b § i gentekniklagen, tas hos verksamhetsidkaren dock ut endast den avgift som avses i 1 mom. 4 punkten. Om verksamhetsidkaren gör en anmälan enligt 14 a § i gentekniklagen och begär ett skriftligt beslut enligt 14 c § i gentekniklagen om behandlingen av anmälan, tas hos verksamhetsidkaren dock ut endast den avgift som avses i 1 mom. 3 punkten.

För inspektioner som baserar sig på inspektionsbesök och som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utför tas hos verksamhetsidkaren ut en avgift som grundar sig på det antal timmar som använts för inspektionerna så att avgiften för varje påbörjad timme är 100 euro. Till antalet timmar räknas den tid som använts för att förbe-

reda inspektionen, den tid som använts för inspektionsbesöket och den tid som använts för åtgärder efter inspektionen. Till den del tiden för förberedelser för eller tiden för åtgärder efter inspektionen var för sig överstiger tre timmar tas dock ingen avgift ut. Avgift tas inte heller ut för den tid som inspektören har använt för resor eller för resekostnaderna.

För direkta kostnader som mätningar och undersökningar samt till dem hörande provtagning föranleder vid inspektioner som avses i 3 mom. tas ersättning ut hos verksamhetsidkaren.

### 3 §

#### *Avgifter för prestationer som hänför sig till avsiktlig utsättning i miljön*

De avgifter som tas ut hos verksamhetsidkaren för prestationer som hänför sig till avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer är följande:

1) en avgift på 3 300 euro för behandling av en sådan ansökan om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden som avses i 17 § i gentekniklagen,

2) en avgift på 6 600 euro för behandling av en sådan ansökan om utsläppande av en produkt på marknaden som avses i 20 § i gentekniklagen, samt

3) en avgift på 200 euro för inspektioner som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Finlands miljöcentral eller Livsmedelsverket utför i ett skriftligt förfarande.

För inspektioner som baserar sig på inspektionsbesök och som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Finlands miljöcentral eller Livsmedelsverket utför tas hos verksamhetsidkaren ut en avgift som grundar sig på det antal timmar som använts för inspektionerna så att avgiften för varje påbörjad timme är 100 euro. Till antalet timmar räknas den tid som använts för att förbereda inspektionen, den tid som använts för inspektionsbesöket och den tid som använts för åtgärder efter inspektionen. Till den del tiden för förberedelser för eller tiden för åtgärder efter inspektionen var för sig överstiger tre timmar tas dock ingen avgift ut. Avgift tas inte heller ut för den tid som inspektören har använt för resor eller för resekostnaderna.

För direkta kostnader som mätningar och undersökningar samt till dem hörande provtagning föranleder vid inspektioner som avses i 2 mom. tas ersättning ut hos verksamhetsidkaren.

### 4 §

#### *Debitering av avgifter för behandling av anmälningar och ansökningar*

Gentekniknämnden debiterar de avgifter som avses i 2 § 1 mom. 1–4 punkten samt i 3 § 1 mom. 1 och 2 punkten.

### 5 §

#### *Debitering av avgifter som hänför sig till inspektioner*

Varje tillsynsmyndighet debiterar själv de avgifter i anslutning till tillsynen som avses i 2 § 1 mom. 5 punkten och 2 och 3 mom. samt i 3 § 1 mom. 3 punkten och 2 och 3 mom.

### 6 §

#### *Efterskänkande av avgift*

En avgift som avses i denna förordning kan efterskänkas helt eller delvis i enlighet med vad som föreskrivs i 35 § 3 mom. i gentekniklagen.

1277/2021

7 §

*Avgifter för utlämnande av handlingar och framtagning av uppgifter*

Beslut om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt för utlämnande av en uppgift som kopia eller utskrift enligt 3 mom. i den paragrafen fattas av gentekniknämnden samt respektive tillsynsmyndighet med iakttagande av vad som föreskrivs i den nämnda paragrafen.

8 §

*Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022 och gäller till och med den 31 december 2023.

Helsingfors den 22 december 2021

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Jurist Sini Tervo