

EDUSKUNNAN VASTAUS 73/2004 vp

Hallituksen esitys laeiksi geenitekniikkalain sekä rikoslain 34 luvun 4 §:n ja 44 luvun 9 §:n muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laeiksi geenitekniikkalain sekä rikoslain 34 luvun 4 §:n ja 44 luvun 9 §:n muuttamisesta (HE 42/2004 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 10/2004 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (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 geenitekniikan 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 so-

velletaan myös muuntogeenisten organismien käsittelyyn tarkoitetun 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 soveluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta. Tämän lain säännöksiä muuntogeenisistä mikro-organismeista ei myöskään sovelleta organismeihin, joiden on yleisesti hyväksyttyjen 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 geeniteknikkaa 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 solutai 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 pariutumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä;

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

5) *käytöllä suljetussa tilassa* kaikkia toimia, joilla organismeja muunnetaan geeniteknikalla 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* geeniteknikan lautakunnalle toimitettavia tämän lain mukaisia asiakirjoja, joista geeniteknikan lautakunta ei tee lupapäätöstä;

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

11) *riskinarvioinnilla* arviota muuntogeenisten organismien käytöstä mahdollisesti aiheutuvista ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäris-

töön 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 valvontatoimintaa johtaa yleisesti ja erityisesti ihmisen terveyteen liittyvissä kysymyksissä sosiaali- ja terveysministeriö.

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

Lisäksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista ohjaa ja valvontatoimintaa 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 jäsenten 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 mikro-organismien 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. Äänen 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 jaoston. 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 sekä perehtyneisyys hallintotehtäviin ja geenitekniikan lautakunnan toimialaan.

5 g §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Suomen ympäristökeskus ja Kasvin tuotannon 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 tulkitsemisesta 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 ympäristökasvityksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Kasvin tuotannon 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, Metsäntutkimuslai-

tos, 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 antibioottiresistenssimerkkien käyttö on kielletty levitettäessä muuntogeenisiä organismeja tarkoituksellisesti ympäristöön.

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

8 a §

Huolellisuusvelvollisuus

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

9 §

Selvilläolovelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on hankittava muunto-geenisten 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 eristämisen ja muut suojoimenpiteet määräytyvät eristystason mukaan. Geenitekniikan lautakunnan luvalla voidaan yksittäistapauksissa poiketa eristämisen ja muista suojoimenpiteistä.

Jos ei ole selvää, mikä luokka on sopiva aiotulle käytölle suljetussa tilassa, sovelletaan ankarampia eristämisen ja suojoimenpiteitä, 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 eristämisen ja

muista suojatoimenpiteistä sekä pelastussuunnitelmista ja sovellettavista turvatoimenpiteistä.

Muuntogeenisten kasvien ja eläinten suljetun käytön luokitukselta sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämisen- ja muista suojatoimenpiteistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

14 §

Ilmoitus muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitettu tilasta

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geeniteknikan 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 yhteenvedo riskinarvioinnista.

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

14 a §

Ilmoitus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geeniteknikan 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

suojatoimenpiteistä, jätehuollosta sekä yhteenvedo 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 geeniteknikan 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 päivästä, jolloin 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on jätetty, muuntogeenisten mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavista henkilöistä, eristys- ja suojatoimenpiteistä, 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 geeniteknii-
kan lautakunnan päätöstä

Toiminnanharjoittaja voi pyytää geeniteknii-
kan lautakunnalta luokkaan 2 kuuluvan käytön
aloittamista koskevasta ilmoituksesta tämän lain
16 a §:ssä tarkoitetun kirjallisen päätöksen.

15 §

Muuntogeenisten organismien käytön aloitta-
minen ensimmäisen kerran

Muuntogeenisten mikro-organismien käyttö
suljetussa tilassa saadaan aloittaa seuraavasti:

1) luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö sen jäl-
keen, kun ilmoitus tilasta on tehty geeniteknii-
kan lautakunnalle;

2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö valtio-
neuvoston asetuksella säädetyn ajan kuluttua sen
jälkeen, kun käytön aloittamisesta on tehty il-
moitus geenitekniiikan lautakunnalle;

3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö
valtionneuvoston asetuksella säädetyn ajan kulut-
tua sen jälkeen, kun käytön aloittamisesta on
tehty hakemus geenitekniiikan lautakunnalle ja
geenitekniiikan lautakunta on tehnyt päätöksen
hakemuksen hyväksymisestä.

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tar-
kemmin käytön aloittamisajoista sekä hakemus-
ten käsittelyajoista.

16 §

Muuntogeenisten organismien käytön aloitta-
minen aikaisemmin ilmoitetuissa tiloissa

Muu kuin 15 §:ssä tarkoitettu muuntogeenis-
ten mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa
saadaan aloittaa tiloissa, joissa tapahtuvasta

käytöstä on jo tehty ilmoitus tai hakemus vastaa-
van tai ylemmän suljetun käytön luokan osalta,
seuraavasti:

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

2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö välittö-
mästi uuden käytön aloittamista koskevan ilmoi-
tuksen jättämisen jälkeen, jos samoissa tiloissa
tapahtuvaa käyttöä koskevan aikaisemmin teh-
dyn ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täy-
tetty;

3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö sen
jälkeen, kun uusi käytön aloittamista koskeva
hakemus on jätetty geenitekniiikan lautakunnal-
le ja samoissa tiloissa tapahtuvaa käyttöä koske-
van aikaisemmin tehdyn hakemuksen hyväksy-
misvaatimukset on täytetty sekä geenitekniiikan
lautakunta on tehnyt päätöksen uuden hakemuk-
sen hyväksymisestä.

Muuntogeenisten kasvien ja eläinten muuta
kuin 15 §:ssä tarkoitettua käyttöä suljetussa ti-
lassa koskee soveltuvien osin, mitä 1 momentissa
säädetään.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tar-
kemmin käytön aloittamisajoista sekä hakemus-
ten käsittelyajoista.

16 a §

Luvan myöntäminen

Geenitekniiikan lautakunnan tulee myöntää
hakemuksen perusteella kirjallinen lupa suljet-
tuun käyttöön, jos 8 §:n mukaisen riskinarvioin-
nin perusteella suljetusta käytöstä ei aiheudu
haittaa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympä-
ristölle ottaen huomioon noudatettavat eristä-
mis- sekä muut suojatoimenpiteet.

Geenitekniiikan lautakunta voi sisällyttää lu-
paan ehtoja, jotka liittyvät riskin hallintaan tai
riittävien eristämisen- sekä muiden suojatoimenpi-
teiden 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 organismeja 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 tarkoitetut 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 pyytämiään lisätietoja tai kuulee yleisöä niin kuin 36 b §:ssä säädetään.

Jos geenitekniikan lautakunta pyytää toiminnanharjoittajalta lisätietoja, on pyyntö perusteltava.

Geenitekniikan lautakunta voi sisällyttää lupaansa 11 §:ssä säädettyyn seurantavelvollisuu-teen ja riskinhallintaan liittyviä ehtoja.

Geenitekniikan lautakunta voi hyväksyä, että saman muuntogeenisen organismin tai muuntogeenisten organismien yhdistelmän levittämistä haetaan yhdellä hakemuksella samalle tai eri paikoille määräytyksi ajaksi, jos levittämisen tar-koitus on sama.

18 a §

Eriytetyt menettelyt

Jos on saatu riittävästi kokemusta tiettyjen muuntogeenisten organismien levittämisestä tie-tyissä ekosysteemeissä ja kyseiset muuntogeeni-set organismit täyttävät, mitä Euroopan yhtei-sön lainsäädännössä niistä säädetään, voidaan 18 §:ssä säädetystä menettelystä poiketa.

Tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoite-tuista muuntogeenisistä organismeista annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella nou-dattaen, mitä avoimen käytön direktiivin 7 artik-lassa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin noudatettavas-ta menettelystä sekä siihen liittyvistä teknisistä asiakirjoista ja asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.

18 b §

Toiminnan aloittaminen

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

19 §

Tuloksista raportointi

Toiminnanharjoittajan on toimitettava geeni-tekniikan lautakunnalle tiedot sellaisista levittä-misen tuloksista, jotka liittyvät ihmisen tai

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

Tuloksista raportoinnista ja hakemusmenet-telyyn liittyvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä säädetään tarkemmin sosiaali- ja ter-veysministeriön asetuksella.

19 a §

Uusista tiedoista ilmoittaminen

Jos hakemuksen käsittelyn aikana tai geeni-tekniikan lautakunnan annettua luvan tarkoituk-selliseen levittämiseen, muuntogeenisen orga-nismin tai niiden yhdistelmän levittämistä muu-tetaan tai jos se tahattomasti muuttuu tavalla, joka voi vaikuttaa ihmisen tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskeviin riskeihin taikka jos ris-keistä saadaan uutta tietoa, on toiminnanharjoit-tajan välittömästi:

1) ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin ih-misen tai eläinten terveyden tai ympäristön suo-jelemiseksi;

2) kerrottava geenitekniikan lautakunnalle etukäteen suunnitelluista levittämisen muutok-sista tai välittömästi tahattoman muutoksen tul-tua havaituksi tai kun uutta tietoa on käytettävis-sä; sekä

3) tarkistettava hakemuksessa määritellyt toi-menpiteet.

Jos geenitekniikan lautakunta saa 1 momen-tissa tarkoitettuja tietoja, jotka voivat merkittä-västi vaikuttaa ihmisen tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskeviin riskeihin tai joilla voi olla merkittävä vaikutus 1 momentissa mainittuihin olosuhteisiin, geenitekniikan lautakunnan on ar-vioitava nämä tiedot ja saatettava ne julkisiksi. Tiedot saatuaan geenitekniikan lautakunta voi velvoittaa toiminnanharjoittajan muuttamaan tarkoituksellisen levittämisen olosuhteita, siirtä-mään 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 §

Soveltamisala

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 lupahakemuksen 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 pyydettävä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

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

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

Sosiaali- 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 organismia 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 geeniteknikan lautakunnan kirjallisen luvan ja lupaan sisällytettyjen ehtojen mukaisesti.

Jos geeniteknikan lautakunta on laatimassa arviointikertomuksessa päätynyt siihen, ettei tuotetta tule saattaa markkinoille, hakemus on hylättävä. Päätös on perusteltava.

Jos geeniteknikan 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 geeniteknikan lautakunnalle vertailunäytteitä sen mukaan kuin siitä 28 §:ssä säädetään;

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

6) seurantaa koskevat vaatimukset sen mukaan kuin siitä 11 §:ssä säädetään sekä velvollisuus raportoida geeniteknikan lautakunnalle seurantaa koskevat tulokset seurantasuunnitelman 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 geeniteknikan lautakunnalle. Toiminnanharjoittajan on lisäksi arvioitava tältä osin hakemuksessa esitetyt tiedot uudelleen.

Jos geeniteknikan 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.

Geeniteknikan lautakunnan on 60 päivän kuluessa uusien tietojen vastaanottamisesta lähe-

tettävä Euroopan yhteisöjen komissiolle arviointikertomus siitä, onko lupaehtoja 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 lupaehtoihin jää ratkaisemattomia kysymyksiä, geeniteknikan 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 mahdollottomia 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 geeniteknikan lautakunnalta.

Halutessaan hakea luvan uusimista toiminnanharjoittajan on tehtävä vähintään yhdeksän kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymis-

tä geeniteknikan 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

Geeniteknikan lautakunnan on vahvistettava hakemuksen vastaanottopäivä ja viipymättä toimitettava jäljennös hakemuksesta ja arviointikertomus Euroopan yhteisöjen komissiolle.

Geeniteknikan 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 geeniteknikan lautakunta on laatimassa 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 geeniteknikan lautakunta katsoo, että tuote voidaan pitää markkinoilla, lautakunnan on annettava tuotteen markkinoilla pitämistä 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 perustel-

tua vastalauseetta eikä asiaan liity kysymyksiä, joita ei ole kyetty ratkaisemaan Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioiden ja komission kesken.

Lupapääätös 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 hakeuksen 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 kieltö- 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. Valvontaviranomaisen tulee ilmoittaa asiasta geenitekniikan lautakunnalle. Geenitekniikan lautakunta ilmoittaa asiasta sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle, 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 toimituksista 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 markkinoillesaattamistarkoituksessa 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 aiheutonta 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 kuulluksi, 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 viranomaisen 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 seuranta koskevia tietoja;
- 5) suljetun käytön luokkaa ja eristämistoinenpiteitä;
- 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 geenitekniikanlautakunta päättää toiminnanharjoittajaa kuultuaan, 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 täytäntöönpanemiseksi;
- 2) geenitekniikan lautakunnan apunaan käytäville 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 geeniteknikan 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 johtuvan ympäristössä aiheutuneen vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä ympäristövahinkojen korvaamisesta annetussa laissa (737/1994) säädetään.

Tässä laissa tarkoitettu muuntogeenistä organismeja sisältävästä tuotteesta henkilölle taikka yksityiseen käyttöön tai kulutukseen tarkoitettua 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 sovelle-

taan, 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

Geeniteknikan 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

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

Virallisessa lehdessä tai muussa tiedotusvälineessä on ainakin kerrottava:

- 1) yleisön oikeudesta tutustua tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoitusta koskeviin asiakirjoihin;
- 2) missä viranomaisessa ja millä tavoin asiakirjoihin tutustuminen on järjestetty;
- 3) mahdollisuudesta saada jäljennös hake-musasiakirjasta;
- 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 salsapitoluottamuksesta.

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 keskeyttämishaku

Jos toiminnanharjoittaja käyttää muuntogeenisiä 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, teettämisuhkaa ja keskeyttämishukkaa 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 määrittämisestä 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 päivänä kuuta 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.

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.

Laki

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

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 asetetun velvollisuuden tehdä riskinarviointi, huolelli-

suusvelvollisuuden, selvilläolovelvollisuuden, asiakirjojen päivittämisvelvollisuuden, kirjaa-
misvelvollisuuden tai seurantavelvollisuuden tai

4) laiminlyö velvollisuuden tehdä ilmoituksen tai hakemuksen muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta, tehdä hakemuksen muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesti 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 _____ päivänä _____ kuuta 2004 .

Helsingissä 8 päivänä kesäkuuta 2004