

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalakia tarkoituksellisen ympäristöön levittämisen eli tutkimus- ja kehittämissäkökeen sekä tuotteiden markkinoille luovuttamisen osalta. Esityksellä pantaisiin toimeen asiaa koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi. Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutettaviksi geenitekniikkalain säännöksiä geenitekniikalla muunnettujen organismien suljetusta käytöstä.

Ehdotetulla lailla laajennettaisiin, täsmennettäisiin ja yhdenmukaistettaisiin muuntogeenisten elävien organismien käyttöä koskevaa riskinarviointia, jossa otettaisiin huomioon suorat, välilliset, välittömät ja viipeellä ilmenevät ympäristö- ja terveysvaikutukset. Lisäksi ehdotetaan, että markkinoille saatetuille tuotteille laaditaan seurantasuunnitelma, jonka avulla voidaan havaita muuntogeenisten organismien mahdolliset vaikutukset ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön sen jälkeen, kun niitä on saatettu markkinoille. Tuotteen markkinoille saattamista koskeva kirjallinen lupa annettaisiin määräajaksi. Lakiin lisättäisiin myös säännökset tuotteiden pakollisista pakkausmerkinnöistä.

Laissa säädettäisiin yleisön oikeudesta tulla

kuulluksi, kun haetaan lupaa tarkoitukselliseen levittämiseen muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Yleisöllä olisi myös oikeus tutustua tällaista levittämistä koskeviin geenitekniikan rekisterissä oleviin tietoihin. Esityksellä lisättäisiin geenitekniikan lautakunnan tiedottamisvelvollisuutta päätöksistä, jotka koskevat tarkoituksellista ympäristöön levittämistä. Markkinoitavien tuotteiden osalta kuulemisen järjestää Euroopan yhteisöjen komissio.

Laissa säädettäisiin myös siitä, että geenitekniikkalain käytännön valvonta siirrettäisiin geenitekniikan lautakunnalta eri ministeriöiden alaisille viranomaisille.

Tuotteista laadittavien hakemusten käsittelymenettelyt muuttuisivat.

Lain jakautumista ilmoituksenvaraiseen ja luvanvaraiseen toimintaan korostettaisiin ottamalla lakiin hakemuksen määritelmä.

Lain terminologiaa muutettaisiin myös siten, että termi ”geenitekniikalla muunnettu” muutettaisiin termiksi ”muuntogeeninen”

Esitykseen sisältyy myös ehdotus rikoslain muuttamisesta.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan vuoden 2004 aikana.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
YLEISPERUSTELUT	4
1. Nykytila.....	4
1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
1.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö	4
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset.....	7
2.1. Riskinarviointi ja seuranta	7
2.2. Tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa ja merkinnät	7
2.3. Kuuleminen ja tiedottaminen	7
2.4. Valvontatehtävien uudelleenjärjestäminen.....	7
3. Esityksen vaikutukset.....	7
3.1. Taloudelliset vaikutukset	7
3.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset.....	8
3.3. Ympäristövaikutukset	8
3.4. Vaikutukset eri kansalaisryhmien asemaan.....	9
4. Asian valmistelu	9
5. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista.....	9
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	10
1. Lakiehdotusten perustelut	10
1.1. Geeniteknikkalaki.....	10
1 luku. Lain tavoite, soveltamisala ja määritelmät	10
2 luku. Viranomaiset.....	12
3 luku. Yleiset velvollisuudet.....	17
4 luku. Muuntogeenisten organismien käyttö suljetussa tilassa	19
5 luku. Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoil- lesaattamistarkoituksessa	22
6 luku. Tuotteiden saattaminen markkinoille.....	25
7 luku. Kiellot ja rajoitukset	29
8 luku. Valvonta ja geenitekniikan rekisteri.....	31
9 luku. Erinäisiä säännöksiä	32
10 luku. Seuraamukset ja muutoksenhaku.....	34
1.2. Rikoslaki.....	34
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	35
3. Voimaantulo	36
4. Säättämisjärjestys	36
LAKIEHDOTUKSET	37
geenitekniikkalain muuttamisesta	37
rikoslain 34 luvun 4 §:n ja 44 luvun 9 §:n muuttamisesta	54
LIITE	56

RINNAKKAISTEKSTIT	56
geenitekniikkalain muuttamisesta	56
rikoslain 34 luvun 4 §:n ja 44 luvun 9 § muuttamisesta.....	95

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Geenitekniikkalaki (377/1995) ja geenitekniikka-asetus (821/1995) tulivat voimaan 1 päivänä kesäkuuta 1995. Geenitekniikkalain ja -asetuksen nojalla annettiin sosiaali- ja terveysministeriön päätös geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien luokituksista ja käytöstä suljetussa tilassa (21/1996). Muuntogeenisten organismien käyttämiseen suljettujen tilojen ulkopuolella sovelletaan geenitekniikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskoetta sekä tuotteen markkinoille luovuttamista koskevista ilmoituksista annettua sosiaali- ja terveysministeriön päätöstä (22/1996). Nämä päätökset tulivat voimaan 23 päivänä tammikuuta 1996. Näillä säädöksillä saatettiin Suomessa voimaan geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annettu neuvoston direktiivi 90/219/ETY, jäljempänä suljetun käytön direktiivi, sekä geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annettu neuvoston direktiivi 90/220/ETY.

Euroopan yhteisöjen neuvosto antoi 26 päivänä lokakuuta 1998 neuvoston direktiivin 98/81/EY geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun direktiivin 90/219/ETY muuttamisesta. Tämä direktiivi pantiin Suomessa täytäntöön geenitekniikkalain muuttamisesta annetulla lailla 490/2000, joka tuli voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

Geenitekniikkalailta säädellään sekä suljettua että avointa käyttöä. Suljetulla käytöllä tarkoitetaan lähinnä laboratoriotiloissa ja kasvihuoneissa tapahtuvaa tutkimustoimintaa sekä teollista tuotantotoimintaa. Avoimella käytöllä tarkoitetaan tutkimus- ja kehittämiskokeita sekä tuotteiden markkinointia. Geenitekniikkalain on omaksuttu periaate siitä, että muuntogeenisten organismien käytön tu-

lee edetä vaiheittain niin, että suljetusta tilasta siirrytään asteittain kenttäkokeisiin ja tuotteiden markkinointiin. Geenitekniikan valvonta perustuu jälkivalvonnan ohella myös ennakkovalvontaan eli aiotusta geenitekniikan käytöstä on tehtävä hakemus geenitekniikan lautakunnalle. Käyttö sallitaan vain, jos tehdyn riskinarvioinnin perusteella voidaan katsoa, että käyttö on turvallista terveyden ja ympäristön kannalta. Toiminnanharjoittajalla on velvollisuus olla selvillä käyttämänsä organismin ominaisuuksista haitallisten vaikutusten hallitsemiseksi ja estämiseksi. Lisäksi uusista tiedoista ja mahdollisista vaaratilanteista tai onnettomuuksista on ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle.

Suomessa on geenitekniikkalain voimassaoloaikana vuodesta 1995 lähtien myönnetty 20 avoimen käytön tutkimus- ja kehittämiskoelupaa. Kokeet ovat olleet pienimuotoisia peltokokeita esimerkiksi sokerijuurikkaalla ja perunalla sekä metsäpuiden perustutkimukseen liittyviä kokeita. Markkinoille luovutettavaksi on hyväksytty yksi kotimainen, geenitekniikkaa hyödyntävä testimenetelmä.

Geenitekniikkalain mukaista valvontaa toteuttavat geenitekniikan lautakunnan määrittämät tarkastajat. Geenitekniikan lautakunnalla on tällä hetkellä kaksi tarkastajaa. On kuitenkin nähty ongelmalliseksi, että sama viranomaismyöntää luvan sekä hoitaa käytännön valvontatyötä. Ongelman ratkaisuksi ehdotetaan sitä, että valvontatyö siirretään eri ministeriöiden alaisille viranomaisille.

1.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

Euroopan yhteisöjen tavoitteena on ollut luoda alueelleen mahdollisimman yhtenäiset geenitekniikan säädökset, jotka koskevat muuntogeenisten organismien käyttöä. Eu-

roopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla annetaan sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. Näiden määräysten tulee perustua terveyden, turvallisuuden, ympäristön tai kuluttajien suojelun korkeaan tasoon.

Komissio toimitti ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 90/220/ETY muuttamisesta (KOM/98/85 lopull. — COD 98/72) neuvostolle ja Euroopan parlamentille 23 helmikuuta 1998. Neuvosto vahvisti yhteisen kannan yksimielisesti 9 joulukuuta 1999 ja geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, jäljempänä avoimen käytön direktiivi, annettiin 12 päivänä maaliskuuta 2001 ja julkaistiin Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä 17 huhtikuuta 2001.

Euroopan yhteisöjen tavoitteena on toimivan ja tehokkaan sekä ennustettavia päätöksiä aikaansaavan sääntelyjärjestelmän perustaminen. Tämä vaatii johdonmukaista ja yhteen sovitettua lähestymistapaa sekä horisontaaliselta että alakohtaiselta eli tuotekohtaiselta lainsäädännöltä. Yksittäisten alojen jatkaessa kasvuaan on asteittain siirrytty kohti eri aloihin pohjautuvaa lähestymistapaa etenkin muuntogeenisten tuotteiden markkinoille saattamisessa. Esimerkiksi apteekkituotteista ja lääkesovelluksista säädetään ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93. Muuntogeenisistä elintarvikkeista säädetään uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 258/97, jäljempänä Euroopan parlamentin ja neuvoston uusielintarvikeasetus, ja muuntogeenisistä siemenistä eri siemendirektiiveissä. Tuotekohtainen lainsäädäntö sisältää siis säännöksiä, jotka koskevat erityisesti kulloinkin kyseessä olevan alan riskejä ja muita olennaisia asioita. Ympäris-

töriskien arviointi kuuluu edelleen avoimen käytön direktiiviin.

Komission tavoitteena on täydentää muuntogeenisiä organismeja ja niistä johdettuja tuotteita koskevaa sääntelyjärjestelmää ottamalla käyttöön asianmukaiset avoimen käytön direktiivissä edellytetyt täytäntöönpanotoimenpiteet ja ohjeet sekä ottamalla käyttöön siihen pohjautuva monipuolinen jäljitettävyysohjelmajärjestelmä. Tämän tavoitteen mukaisia yhteisön säädöksiä ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta. Lisäksi komissio aikoo lähitulevaisuudessa esittää ehdotuksen siemeniä koskevaan lainsäädäntöön tehtävästä muutoksesta, jossa esitetään tavanomaisesti jalostettujen siemenlajikkeiden siemeneristä löytyville muuntogeenisten organismien satunnaisjäämille enimmäisrajoja.

Muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista annettiin 15 päivänä heinäkuuta 2003 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, jäljempänä vientiasetus. Tällä asetuksella pannaan täytäntöön biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen (SopS 78/1994) bioturvallisuutta koskevan Cartagenan pöytäkirjan, jäljempänä Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirja, määräykset. Vientiasetuksessa säädetään yhteisistä menettelyistä silloin, kun muuntogeenisiä organismeja viedään yhteisön alueelta kolmansiin maihin.

Komissio antoi 22 päivänä helmikuuta 2002 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ympäristövastuusta ympäristövahinkojen estämiseksi ja korjaamiseksi (KOM(2002) 17 lopullinen). Direktiiviehdotuksessa käsitellään myös muuntogeenisistä organismeista aiheutuneita vahinkoja.

Geenitekniikan avulla saaduilla tuotteilla käydään kauppaa laajoilla kansainvälisillä markkinoilla. Kansainvälisiä keskusteluja on

käyty etenkin Codex Alimentariuksen, OECD:n (Taloudellisen kehityksen ja yhteistyön järjestö) ja Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan yhteydessä. Codex Alimentarius on maailman terveysjärjestön (WHO) sekä elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) alaisuudessa toimiva työryhmä, jonka päätehtävänä on luoda kansainvälisen elintarvikekaupan ja -turvallisuuden ohjeistot.

Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirja avattiin allekirjoitettavaksi 24 päivänä toukokuuta 2000 Nairobissa, jolloin myös Euroopan yhteisö ja sen jäsenmaat allekirjoittivat pöytäkirjan. Pöytäkirja tuli voimaan 11 päivänä syyskuuta 2003, jolloin tuli kuluneeksi yhdeksänkymmentä (90) päivää siitä, kun viideskymmenes ratifioimis-, hyväksymis- tai liittymiskirja oli talletettu.

Bioturvallisuuspöytäkirja on ns. sekasopimus, joka sisältää sekä Euroopan yhteisön että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä. Neuvosto teki 7 päivänä kesäkuuta 2002 päätöksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta. Pöytäkirjan kansallista hyväksymistä koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle mahdollisimman pian.

Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan tavoite on varovaisuusperiaatteen mukaisesti myötävaikuttaa siihen, että nykyaikaisella biotekniikalla muunnettuja eläviä organismeja siirretään, käsitellään ja käytetään tavalla, joka ei aiheuta haittaa luonnon monimuotoisuudelle ja sen kestäväälle käytölle ottaen huomioon myös ihmisten terveys. Pöytäkirjaa sovelletaan sellaisiin eläviin muunnettuihin organismeihin, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia luonnon monimuotoisuuden suojelulle ja kestäväälle käytölle ottaen huomioon myös ihmisen terveys. Pöytäkirjassa termi ”elävä muunneltu” määritellään siten, että käytännössä pöytäkirja koskee eläviä geenitekniikalla muunnettuja (muuntogeenisiä) organismeja siten kuin ne on määritelty Euroopan yhteisöjen ja Suomen lainsäädännössä. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet eivät kuulu pöytäkirjan soveltamisalaan.

Silloin kun muuntogeenisiä organismeja siirretään ensimmäistä kertaa valtion rajojen yli tarkoituksena levittää niitä ympäristöön, noudatetaan niin sanottua ennakkosuostu-

musmenettelyä (Advance Informed Agreement, AIA). Viejäosapuolen tai viejänä toimivan toiminnanharjoittajan on tehtävä ilmoitus tuojaosapuolen toimivaltaisille viranomaisille aikeesta siirtää GMO:ja tuojaosapuolen alueelle. Ilmoituksen on sisällettävä pöytäkirjan tarkemmin määrittelemät tiedot, kuten viejän ja tuojan nimi yhteystietoineen, GMO:n nimi ja tunnistetiedot sekä muut tarvittavat tiedot kyseisen organismin alkuperästä. Lisäksi on ilmoitettava GMO:n suunniteltu käyttö, pöytäkirjan vaatimusten mukaisesti tehty riskinarviointi sekä tiedot siitä, millä edellytyksillä kyseistä muuntogeenistä organismia saadaan käyttää viejämaassa.

Codex Alimentarius -komissio asetti vuonna 1999 määräämisen työryhmän (Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology), jäljempänä Task Force -ryhmä valmistelemaan standardeja ja ohjeita bioteknologialla (geenitekniikalla) tuotetuille elintarvikkeille. Ryhmä on valmistellut ehdotuksen modernilla bioteknologialla tuotettujen elintarvikkeiden riskianalyysin yleisiksi periaatteiksi. Periaatteissa otetaan huomioon turvallisuus- ja ravitsemusnäkökohdat, mutta ei pohdita ympäristökysymyksiä, eettisiä näkökohtia eikä sosio-ekonomisia kysymyksiä. Eniten keskustelua ovat herättäneet riskinhallintaan liittyvät kysymykset (pakkausmerkinnät, jäljitettävyyden analyysimenetelmät). Task Force -ryhmä on valmistellut myös luonnoksen ohjeiksi yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetuista elintarvikekasveista saatavien elintarvikkeiden turvallisuusarvioinnin tekemisestä. Turvallisuusarvioinnin lähtökohdaksi esitetään vertailua perinteiseen ja turvalliseksi havaittuun verrokkiin (ns. oleellinen vastaavuus). Molemmat ehdotukset pyritään hyväksymään Codex Alimentarius -komission täysistunnossa kesällä 2003.

Biotekniikkaan liittyvistä erilaisista kysymyksistä keskustellaan monissa kansainvälisissä järjestöissä. Näihin kuuluvat esimerkiksi YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO), YK:n teollistamisjärjestö (UNIDO), YK:n ympäristöohjelma UNEP, Maailman terveysjärjestö (WHO), Maailman kauppajärjestö (WTO), Geenitekniikan ja biotekniikan kansainvälinen keskus (ICGEB) ja Kansainvälinen eläintautivirasto (OIE).

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1. Riskinarviointi ja seuranta

Avoimen käytön direktiivin keskeisenä tavoitteena on ollut riskinarvioinnin laajentaminen, täsmentäminen ja yhdenmukaistaminen eri jäsenvaltioissa levitettäessä muuntogeenisiä organismeja tarkoituksellisesti ympäristöön. Riskinarvioinnin tarkoituksena on tunnistaa ja arvioida sekä suorat että välilliset ihmisen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat vaikutukset, jotka voivat ilmetä joko levittämisen aikana tai sen jälkeen. Arviointi tulee suorittaa tapauskohtaisesti, mutta avoimen käytön direktiivissä vahvistettuja yleisiä periaatteita noudattaen. Jos riskeistä saadaan uutta tietoa, riskinarviointia tulee tarkistaa. Riskinarvioinnin tekemisestä säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Muuntogeenisten organismien ympäristöön tai ihmisen tai eläinten terveyteen kohdistuvien mahdollisten myöhemmin ilmenevien vaikutusten havaitsemiseksi laissa säädettäisiin seurantavelvollisuudesta. Hakemuksiin tulee sisällyttää seurantasuunnitelma. Ilmoittaja lähettää tiedot seurannan tuloksista luvan ehtojen mukaisesti geenitekniiikan lautakunnalle, joka edelleen toimittaa ne Euroopan yhteisöjen komissiolle. Geenitekniiikan lautakunta voi muuttaa seurantasuunnitelmaa kerntyneen seurantatiedon perusteella.

2.2. Tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa ja merkinnät

Jos tuote saatetaan yhteismarkkinoille Suomessa, on siitä tehtävä hakemus geenitekniiikan lautakunnalle, joka toimittaa välittömästi tiivistelmän hakemuksesta Euroopan yhteisöjen komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos hakemus sisällöltään täyttää lain vaatimukset, geenitekniiikan lautakunnan on lähetettävä hakemuksesta laatimansa arviointikertomus sekä hakemuksen kopio komissiolle ja jäsenvaltioille. Lupa myönnetään, jos mikään jäsenvaltio ei sitä vastusta tai direktiivin mukaisella komiteamenettelyllä. Markkinoille saattamista koskeva kirjallinen lupa annettaisiin enintään kymmeneksi vuodeksi.

Lupaa uusittaessa tulisi hakemukseen sisältyä seurannan tuloksista laadittu kertomus ja mahdolliset uudet tiedot riskeistä, joita tuote voi aiheuttaa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Muuntogeenisiä organismeja sisältävät tai niistä koostuvat tuotteet tulisi merkitä selvästi. Pakkausmerkinnässä olisi oltava maininta ”Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja.”.

2.3. Kuuleminen ja tiedottaminen

Yleisöä kuultaisiin suunnitellusta levittämisestä muussa kuin tuotteen markkinoille saattamistarkoituksessa. Yleisö voisi tutustua tällaista levittämistä koskeviin geenitekniiikan rekisterissä oleviin tietoihin. Euroopan yhteisöjen komissio kuulee yleisöä tuotteiden markkinoille saattamisen osalta.

Ympäristövaikutusten seurannan toteuttamiseksi geenitekniiikan rekisteriin tallennetaan markkinoille saatettujen ja viljeltyjen muuntogeenisten organismien viljelypaikat.

Yleisölle tiedotettaessa on säilytettävä salassa pidettävien tietojen luottamuksellisuus.

Toiminnanharjoittajan tulisi yksilöidä hakemuksessaan todennettavin perusteluin, mitä tietoja on pidettävä salassa. Geenitekniiikan lautakunta kuitenkin päättäisi tietojen salassa pitämisestä tietoja luvutettaessa kuultuaan ensin asiassa toiminnanharjoittajaa.

2.4. Valvontatehtävien uudelleenjärjestäminen

Esityksellä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniiikkalain mukaista valvontaa siten, että tarkastustoimi siirtyisi geenitekniiikan lautakunnalta Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle, Suomen ympäristökeskukselle ja Kasvintuotannon tarkastuskeskukselle.

3. Esityksen vaikutukset

3.1. Taloudelliset vaikutukset

Toiminnanharjoittajien kannalta lain muutos vaikuttaisi hakemusmenettelyihin laajentuneen riskinarvioinnin, seurantasuunnitelman laatimisen ja lupien uusimisen myötä.

Tämä aiheuttaisi lisäkustannuksia. Seurannan toteuttaminen aiheuttaisi myös merkittäviä kustannuksia.

Geenitekniikan lautakunnalle aiheutuisi lisääntyviä kustannuksia hakemusten käsittelystä, yleisölle tiedottamisesta ja arviointikertomusten laatimisesta. Valvontatehtävien uudelleenjärjestäminen, laajentuneen rekisterin ylläpito, pakkausmerkintöjen valvonta, tuotteiden jäljitettävyys ja maahantuonnin valvonta aiheuttaisivat lisääntyviä kustannuksia myös muille viranomaisille.

3.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Muutosehdotus lisäisi viranomaisten, etenkin geenitekniikan lautakunnan työtä muutuneiden hakemusmenettelyiden, hakemuksiin liittyvien riskinarvioinnin ja arviointikertomuksen, lupien uusimisien sekä rekisteriin liittyvien tehtävien myötä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista sekä Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena toimiminen olisi lautakunnalle täysin uusi tehtävä, joka lisäisi hallinnollisia työtehtäviä. Muutokset lisäisivät myös geenitekniikan lautakunnan ja muiden tahojen velvollisuutta kouluttamiseen ja tiedottamiseen. Toiminnanharjoittajien koulutukseen ja aktiiviseen tiedotukseen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Geenitekniikan lautakunnalle toimitetut asiakirjat tulee käydä läpi jokaisen tiedon osalta suhteessa salassapitosäännöksiin, koska salassapidettävyydestä on jatkossa tehtävä erillinen päätös tietoja luovutettaessa. Geenitekniikan lautakunnan tulee laatia uudet ilmoitus- ja hakemuslomakkeet, ohjeet ja suositukset.

Geenitekniikan lautakunnan lisähenkilöstötarpeeksi arvioidaan 2 henkilötyövuotta, joista toinen tarvitaan hakemusten käsittelyyn ja Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjasta aiheutuviin lisätehtäviin sekä toinen yhteydenpitoon ministeriöiden alaisiin viranomaisiin, etenkin rekisteriä ylläpitävään Sosiaali- ja

terveydenhuollon tuotevalvontakeskukseen. Geenitekniikan lautakunnan lisähenkilöstötarve on arvioitu siten, että on oletettu hakemusten lukumäärän pysyvän nykyistä vastaavalla tasolla. Tullivalvonnan lisähenkilöstötarpeeksi arvioidaan 1 henkilötyövuotta, koska bioteknisiä tuotteita on usealla eri alalla ja tuotteiden valvonta voi tätä kautta laajentua huomattavasti. Uudenlaisten tuotteiden valvonta vaatii myös analyysimenetelmien kehittämistä. Tullin lisäksi muut valvontaviranomaiset, tutkimuslaitokset ja asiantuntijaviranomaiset tarvitsevat huomattavia lisäresursseja, jotta valvonta voidaan järjestää lain mukaiseksi.

Muutosehdotus lisäisi eri ministeriöiden alaisten valvontaviranomaisten työtä. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukseen lisähenkilöstötarpeeksi arvioidaan kolme henkilötyövuotta, joista kaksi käytettäisiin tarkastus- ja yksi sihteerin tehtäviin. Kaksi nykyiseen tarkastukseen käytettyä henkilötyövuotta voitaisiin siirtää geenitekniikan lautakunnalta Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Lisäksi Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen ja Suomen ympäristökeskuksen lisähenkilöstötarpeeksi arvioidaan yhteensä kaksi henkilötyövuotta, yksi kummallekin viranomaiselle.

Lakimuutos korostaa eettisten kysymysten huomioonottamista ja vaikutusmahdollisuuksien antamista yleisölle ja erityisille ryhmille päätöksiä valmisteltaessa. Näitä tehtäviä hoitaisivat geenitekniikan lautakunnan lisäksi biotekniikan neuvottelukunta. Neuvottelukunnan lisähenkilöstötarpeeksi arvioidaan osa-aikaisen sihteerin muuttaminen kokopäiväiseksi.

3.3. Ympäristövaikutukset

Lain tavoitteena on suojella ihmisen ja eläinten terveyttä ja ympäristöä, kun geenitekniikalla muuntogeenisiä levitetään ympäristöön. Riskinarvioinnin yhdenmukaistaminen, laajentaminen ja kattavampi seuranta tehostavat turvallisuutta käytettäessä muuntogeenisiä organismeja. Näistä seikoista johtuen esityksellä on myönteisiä vaikutuksia ympäristöön ja ihmisen ja eläinten terveyteen.

3.4. Vaikutukset eri kansalaisryhmien asemaan

Lainmuutos parantaisi kuluttajien tiedonsaantimahdollisuuksia muuntogeenisiä organismeja sisältävistä tuotteista. Myös yleisön kuulemismenettely lisäisi kansalaisten vaikuttamismahdollisuuksia.

Lain muutos voi tuoda julkisuuteen tietoja, joilla voi olla vaikutuksia ammatinharjoittamiseen, kuten viljelijän ammatinharjoittamiseen.

4. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa työryhmässä. Työryhmässä ovat lisäksi olleet edustettuina opetusministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö, ympäristöministeriö, Kemianteollisuus ry ja Biotekniikan neuvottelukunta.

Hallituksen esitysluonnoksesta on pyydetty lausunnot 105 eri taholta, joista 63 antoi lausunnon. Lausunnon antajia ovat olleet: ulkoasiainministeriö, oikeusministeriö, sisäasianministeriö, valtiovarainministeriö, opetusministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, liikenne- ja viestintäministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö, työministeriö, ympäristöministeriö, sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosasto biotekniikan neuvottelukunta, Elintarvikevirasto, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos, geenitekniikan lautakunta, Kasvintuotannon tarkastuskeskus, Kuluttajatutkimuskeskus, Kuluttajavirasto, luonnonvarainneuvosto, Lääkelaitos, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus MTT, Metsäntutkimuslaitos, Patentti- ja rekisterihallitus, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Suomen ympäristökeskus, Teknologian kehittämiskeskus TEKES, tutki-

museettinen neuvottelukunta, Tullihallitus, Tullilaboratorio, Työterveyslaitos, Etelä-Pohjanmaan TE-keskus, Etelä-Suomen lääninhallitus, Itä-Suomen lääninhallitus, Lapin lääninhallitus, Länsi-Suomen lääninhallitus, Länsstyrelsen på Åland, Oulun lääninhallitus, Varsinais-Suomen työvoima- ja elinkeinokeskus, Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta, Helsingin yliopiston maatalous-metsätieteellinen tiedekunta, Helsingin yliopiston matemaattisluonnontieteellinen tiedekunta, Joensuun yliopiston yhteiskuntatieteiden tiedekunta, Jyväskylän yliopiston yhteiskuntatieteellinen tiedekunta, Kuopion yliopisto, Oulun yliopiston luonnontieteellinen tiedekunta, Tampereen yliopiston yhteiskuntatieteellinen tiedekunta, Turun yliopiston matemaattisluonnontieteellinen tiedekunta, Turun yliopiston yhteiskuntatieteellinen tiedekunta, Biocenter Oulu, Boreal Kasvinjalostus Oy, Elintarviketeollisuusliitto ry, Eläinsuojeluliitto Animalia ry, Kemianteollisuus ry, Kuluttajat — Konsumenterna ry, Luomuliitto ry, Luonto-Liitto ry, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry., Maan Ystävät ry, Päivittäistavara- ja kauppa ry, Siemenkauppiain yhdistys ry, Suomen bioteollisuus ry, Suomen Kuluttajaliitto ry ja Svenska lantbruksproducenternas centralförbund — SLC rf.

5. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Esitys liittyy avoimen käytön direktiiviin. Direktiivi on tullut voimaan 17 huhtikuuta 2001 ja se oli saatettava jäsenvaltioissa voimaan 17 päivään lokakuuta 2002 mennessä.

Esitys liittyy Cartagenan bioturvallisuus-pöytäkirjan hyväksymistä koskevaan hallituksen esitykseen, joka on tarkoitus antaa eduskunnalle mahdollisimman pian.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Geenitekniikkalaki

1 luku. Lain tavoite, soveltamisala ja määritelmät

1 §. *Lain tavoite.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän 1 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että siihen lisättäisiin ennaltavaruutumisen periaate, joka on mainittu avoimen käytön direktiivin 1 artiklassa. Tätä periaatetta noudatettaisiin sekä käytettäessä muuntogeenisiä organismeja suljetussa tilassa että niitä tarkoituksellisesti ympäristöön levitettäessä.

Pykälän 2 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että sanat ”ehkäistä ja torjua haittoja” muutettaisiin ilmaisuksi ”suojella ihmisen ja eläinten terveyttä ja ympäristöä”, joka kuvaisi selkeämmin geenitekniikkalain tavoitteita. Muutos olisi myös sekä suljetun käytön että avoimen käytön direktiivinen tavoitteiden mukainen. Lisäksi säännöksen sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että säännöksessä korostettaisiin lain jakautumista kahteen erilliseen muuntogeenisten organismien käyttötapaan: suljettuun käyttöön ja tarkoitukselliseen ympäristöön levittämiseen.

2 §. *Lain soveltamisala.* Pykälä ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän 1 momentin ensimmäinen virke ehdotetaan muutettavaksi siten, että lain soveltamisala olisi muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa sekä niiden tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön. Tämä pitäisi sisällään voimassa olevassa laissa olevan tuotteiden käytön, valmistuksen, maahantuonnin, myynnin ja muun markkinoille luovuttamisen. Sanamuoto vastaisi avoimen käytön direktiivin määritelmää.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että termi ”geenitekniikalla muunnettu” korvattaisiin termillä ”muuntogeeninen”. Lain soveltamisalan ulkopuolelle

jäävät 2 momentin perusteella esimerkiksi elintarvikkeet ja lääkkeiden tuotehyväksyntä.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siihen liitettäisiin voimassa olevan lain 3 §:n 3 momentin asiasisältö (ks. HE 22/2000). Muutos olisi tarpeen lain rakenteen loogisuuden vuoksi. Momentin alkuosa vastaisi voimassa olevan lain 2 §:n 3 momenttia, jossa säädetään, ettei laki koske sellaisilla geneettisillä muuntamistekniikoilla valmistettuja organismeja, joita vanhastaan on käytetty erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta. Tällaisia organismeja ovat muun muassa teollisuusentsyymejä tuottavat mikro-organismit jotka on otettu käyttöön ennen geenitekniikkalain säätämistä ja joita saattaa olla vielä käytössä. Momentissa tarkoitettut arviointiperusteet luetellaan neuvoston päätöksessä 2001/204/EY, joka on tehty 8 päivänä maaliskuuta 2001. Organismit vahvistetaan suljetun käytön direktiivin mukaisella komitologiamenetelyllä. Komitologiamenetelystä on säädetty suljetun käytön direktiivin artiklassa 21. Avoimen käytön direktiivin 16 artiklassa säädetään tällaisista turvallisiksi todetuista organismeista. Avoimenkin käytön direktiivin mukaisesti arviointiperusteet annetaan myöhemmin komitologiamenetelyllä, josta on säädetty avoimen käytön direktiivin artiklassa 30.

Pykälän 4 momentti ehdotetaan poistettavaksi pykälän asiasisällöstä lainsäädännön selkeyttämiseksi. Laki ei kuitenkaan vastaisuudessaakaan koskisi ihmisen muuttamista geenitekniikalla, josta säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999). Tämä rajaus ehdotetaan tehtäväksi 3 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohdissa siten, että organismin määritelmästä suljettaisiin pois ihminen. Mikro-organismi määriteltäisiin siten, että se pitäisi sisällään myös ihmisolu- ja kudosiseläimet. Muuntogeenisten ihmisiseläimien käyttöön liittyy samantyyppisiä riskejä kuin muuntogeenisiin eläin- ja kasviseläimilmiinkin, ja siksi ne kuuluvat

lain soveltamisalaan. Tämä ei ilmene selvästi voimassaolevasta 4 momentista. Ihmissoluviljelmien käytölle on nykyisenkin lain säännösten mukaisesti myönnetty lupa.

3 §. *Määritelmät.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän 1 momentti ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Tämä on selkeyttämisen vuoksi tarpeen, vaikka monet määritelmät säilyvätkin ennallaan.

Momentin 1 kohta vastaisi pääosin voimassa olevaa säännöstä (ks. HE 349/1994 vp). Siihen kuitenkin lisättäisiin maininta siitä että ihminen ei ole tässä laissa tarkoitettu organismi. Katso tältä osin 2 §:n 4 momentin kumoamiseen liittyvät perustelut.

Uudessa 2 kohdassa määriteltäisiin mikro-organismi suljetun käytön direktiivin 2 artiklan mukaisesti. Mikro-organismilla tarkoitettaisiin mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan luettuina virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmät sekä ihmissolu ja kudosisviljelmät. Viroidit ovat tavallista virusta pienempiä, kasveissa tauteja aiheuttavia yksisäikeisiä RNA-molekyylejä. Voimassaolevassa laissa ei ole määritelty mikro-organismeja. Mikro-organismien määritelmä pitää sisällään myös eläin- ja kasvisoluviljelmät. Ihmissolu- ja kudosisviljelmien osalta katso 2 §:n 4 momentin kumoamiseen liittyvät perustelut. Organismi on laajempi käsite kuin mikro-organismi. Organismeihin kuuluvat mikro-organismit sekä kasvit ja eläimet. Momentin 3 kohta vastaa nykyistä 2 kohtaa muutoin paitsi, että termi ”geenitekniikalla muunnettu” korvattaisiin termillä ”muuntogeeninen”. Muuntogeeninen organismi on laajempi käsite kuin muuntogeeninen mikro-organismi. Muuntogeenisiin organismeihin kuuluvat muuntogeeniset mikro-organismit sekä muuntogeeniset kasvit ja eläimet. Momentin 4 kohta olisi uusi ja siinä määriteltäisiin muuntogeeninen mikro-organismi.

Momentin 5 kohta vastaisi voimassa olevaa 3 kohtaa (ks. HE 394/1994) muutoin paitsi, että termi ”geenitekniikalla muunnettu” korvattaisiin termillä ”muuntogeeninen”.

Momentin 6 kohta eroaisi nykyisestä 4 kohdasta siten, että siinä määriteltäisiin tarkoituksellinen levittäminen avoimen käy-

tön direktiivin 2 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Tarkoituksellisella levittämisellä tarkoitetaan muuntogeenisten organismien saattamista ympäristöön toteuttamatta erityisiä eristämistoimenpiteitä muuntogeenisten organismien väestön keskuuteen tai ympäristön pääsyn rajoittamiseksi tai väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi; tarkoituksellisena levittämisenä pidetään muuntogeenisten organismien markkinoille saattamista.

Momentin 7 kohdassa laajennettaisiin voimassa olevaan 5 kohtaan verrattuna markkinoille saattamisen määritelmä kattamaan kaikki tuotteen saattaminen 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. Tämä laajennus vastaisi avoimen käytön direktiivin 2 artiklan 4 kohtaa. Markkinoille saattaminen kattaisi myös maahan tuonnin avoimen käytön direktiivin 11 johdantolauseen mukaisesti.

Momentin 8 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi voimassaolevaan 6 kohtaan verrattuna siten, että toiminnanharjoittajan määritelmässä otettaisiin huomioon myös avoimen käytön direktiivin 2 artiklan 6 kohta. Direktiivin 2 (6) artikla kuuluu: ” ’ilmoittajalla’ henkilöä, joka toimittaa tiedot”. Ehdotettu 7 kohta ei ”vastaisi” näin suppeata määräystä. Tekstiä on koetettu tässä mielessä täsmentää.

Toiminnanharjoittaja vastaisi tämän lain mukaisten asiakirjojen sisällöstä, oikeellisuudesta sekä asiakirjojen toimittamisesta viranomaiselle. Toiminnanharjoittaja ehdotetaan toisin sanoen määriteltäväksi siten, ettei momentti enää sisältäisi sen nykyisen 8 kohdan tavoin ilmoittajan määritelmää, koska toiminnanharjoittaja toimisi myös ilmoittajana. Toiminnanharjoittajaa määriteltäessä on syytä pitää mielessä, että viljelijä ei ole lain tarkoittama toiminnanharjoittaja viljellessään markkinoille saatettua muuntogeenistä tuotetta.

Momentin 9 kohdassa oleva ilmoituksen määritelmä vastaisi nykyistä 7 kohtaa siten muutettuna, että ilmoitusta käytettäisiin kuvaamaan nimenomaan niitä asiakirjoja, joi-

den perusteella geenitekniikan lautakunnan ei tule tehdä lupapäätöstä.

Momentin 10 kohdassa määriteltäisiin hakemus. Tämä olisi uusi määritelmä. Hakemus poikkeaisi ilmoituksesta siten, että hakemuksen perusteella geenitekniikan lautakunnan tulisi tehdä lupapäätös.

Momentin 11 kohdassa määriteltäisiin riskinarviointi sekä suljetun käytön että avoimen käytön direktiivejä vastaavaksi. Tällöin riskinarvioinnilla tarkoitettaisiin arviota muuntogeenisten organismien käytöstä mahdollisesti aiheutuvista ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista riskeistä, olivatpa ne suoria tai välillisiä, välittömästi tai viipeellä ilmeneviä.

Momentin 12 kohdassa määriteltäisiin tuote avoimen käytön direktiivin 2 artiklan 7 kohdan mukaisesti. Tällöin tuotteella tarkoitettaisiin markkinoille saatettavaa valmistetta, joka koostuu muuntogeenisistä organismeista tai niiden yhdistelmästä tai joka sisältää niitä.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin menetelmistä ja tekniikoista, joita pidettäisiin 3 kohdassa tarkoitettuna geenitekniikalla muuntamisena. Näin ollen ”voidaan säätää” muutettaisiin sanaksi ”säädetään”. Vastaava muutos ehdotetaan tehtäväksi koko geenitekniikkalakiin käytettävän terminologian yhtenäistämiseksi. Lisäksi voimassaolevan momentin valtuutussäännös kohdistui vain menetelmiin ja tekniikoihin, eikä enää 1 kohdassa tarkoitettuihin organismeihin. Voimassaolevaan 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi myös valtuutus säätää tarkemmin riskinarvioinnin tavoitteista ja käytännön suorittamisesta sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Pykälän 3 momentti ehdotetaan poistettavaksi pykälästä ja momentin asiasisältö ehdotetaan siirrettäväksi lain 2 §:n 3 momenttiin. Koska momentin asiasisältö liittyy lain soveltamisalaan, josta säädettäisiin lain 2 §:ssä, olisi ehdotettu muutos tarpeen lain rakenteen loogisuuden vuoksi.

2 luku. Viranomaiset

4 §. *Ohjaus ja valvonta.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen ohjauksen ja valvonnan ylin johto yleisesti ja erityisesti ihmisen terveyteen liittyvissä kysymyksissä kuuluisi sosiaali- ja terveysministeriölle.

Pykälään lisättäisiin 2 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen ohjauksen ja valvonnan johto muuntogeenisten organismien käytöstä aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi kuuluisi ympäristöministeriölle. Ympäristöministeriön rooli ei muutoksella muuttuisi voimassaolevasta laista, mutta momentin sanamuotoa ehdotetaan muokattavaksi selvemmäksi.

Pykälään lisättäisiin 3 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että lisäksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen ohjauksen ja valvonnan johto muuntogeenisiin organismeihin liittyvissä kysymyksissä maa-, metsä-, kala- ja riistatalouden alalla kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle. Maatalous kattaisi myös eläinten terveyteen liittyvät kysymykset.

Euroopan parlamentin ja neuvoston uus-elintarvikeasetuksen mukaisesti hyväksytyjen muuntogeenisten elintarvikkeiden valvonta perustuu tällä hetkellä elintarvikelakiin (361/1995). Lääkkeet hyväksytään Euroopan yhteisössä keskitetysti, ja Suomessa siitä vastaa lääkelaitos.

5 §. *Geenitekniikan lautakunta.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin yksityiskohtaisesti geenitekniikan lautakunnan kokoonpanosta.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että pykälässä säädettäisiin geenitekniikan lautakunnan sijasta geenitekniikan lautakunnan tehtävistä.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että valtioneuvosto asettaisi tämän lain mukaisia tehtäviä varten geenitekniikan lautakunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Valtioneuvosto määräisi lautakunnan puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan. Lisäksi valtioneuvosto määräisi lautakuntaan enintään viisi muuta jäsentä sekä kullekin heille henkilökohtaisen varajäsenen. Lautakunta toimisi

sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Ehdotetun säännöksen asiasisältö vastaisi voimassaolevan geeniteknikka-asetuksen 3 §:n 1 momenttia siten muutettuna, että puheenjohtajalle ja varapuheenjohtajalle ei määrättäisi varajäsentä. Asiasta ei ole ollut aikaisemmin lain tasoista säännöstä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että lautakunnan jäsenten tulisi edustaa ainakin kauppa- ja teollisuusministeriötä, maa- ja metsätalousministeriötä, sosiaali- ja terveysministeriötä sekä ympäristöministeriötä. Lautakunnassa tulisi olla myös eettistä asiantuntemusta. Voimassaolevassa geeniteknikkalaissa on lautakunnan jäsenistä säädetty että heidän tulee edustaa geeniteknikan käytön kannalta tärkeimpiä hallinnonaloja sekä eettistä asiantuntemusta. Geeniteknikka-asetuksen 3 §:n 2 momentissa on asiasta säädetty tarkemmin. Uuden perustuslain valossa on kuitenkin syytä kyseistä asiasta säätää yksityiskohtaisemmin lain tasoisella säännöksellä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, että jos jäsen tai varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikautensa, määräisi 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. Tästä asiasta ei ole ollut aikaisemmin lain tasoista säännöstä.

5 a §. *Geeniteknikan lautakunnan tehtävät.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 a §, jossa säädettäisiin geeniteknikan lautakunnan tehtävistä. Geeniteknikan lautakunnan tehtävistä on säädetty voimassaolevan geeniteknikka-asetuksen 4 §:ssä. Kuitenkin perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaan valtiotason toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Näin ollen on syytä säätää kaikista geeniteknikan lautakunnan tehtävistä lain tasoisella säännöksellä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että geeniteknikan lautakunta johtaisi ja yhteensovittaisi tämän lain noudattamisen valvontaa. Säännöksellä haluttaisiin korostaa sitä, että käytännön valvonta on tarkoitus siirtää geeniteknikan lautakunnalta 4 §:ssä mainittujen ministeriöiden alaisille virastoille, joita

ovat Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Suomen ympäristökeskus ja Kasvintuotannon tarkastuskeskus. Geeniteknikan lautakunnalle jäisi kuitenkin valvonnan yhteensovittaminen

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lautakunnan tehtäviksi sellaisia tehtäviä, joita ei ole muualla geeniteknikkalaissa erikseen mainittu.

Pykälän 2 momentin 1 kohdan mukaan geeniteknikan lautakunta toimisi geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetussa neuvoston direktiivissä 90/219/ETY tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena. Toimivaltaisesta viranomaisesta säädetään direktiivin 11 artiklan 1 kohdassa.

Pykälän 2 momentin 2 kohdan mukaan geeniteknikan lautakunta toimisi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena. Toimivaltaisesta viranomaisesta säädetään direktiivin 4 artiklan 4 kohdassa.

Pykälän 2 momentin 1 ja 2 kohtien mukaisena toimivaltaisena viranomaisena toimiesseen geeniteknikan lautakunta voisi esimerkiksi:

1) tehdä aloitteita Euroopan yhteisöjen komissiolle geeniteknikkalain soveltamisalaan kuuluvissa asioissa;

2) pyytää Euroopan yhteisöjen komissiota kuulemaan sen perustamia eettisiä vaikutuksia pohtivia neuvoa-antavia komiteoita tai tiedekomiteoita;

3) tehdä Euroopan yhteisöjen komissiolle perustellun ehdotuksen geeniteknikkalain 18 a §:ssä tarkoitetun eriytetyn menettelyn soveltamisesta ja ilmoittaa komissiolle, jos se päättää soveltaa Suomen valtion alueella eriytettyä menettelyä;

4) esittää huomautuksia Euroopan yhteisöjen komissiolle tai jäsenvaltioille tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevasta muuhun jäsenvaltioon jätetystä hakeuksesta;

5) esittää huomautuksia, perusteltuja vastalauseita tai vastauksia Euroopan yhteisöjen

komissiolle, jotka koskevat tuotteiden markkinoille saattamista koskevaa muuhun jäsenvaltioon kuin Suomeen jätettyä hakemusta;

6) lähettää Euroopan yhteisöjen komissiolle seurantatulokset seurantasuunnitelman kattamalta ajanjaksolta;

7) toimittaa vuosittain Euroopan yhteisöjen komissiolle yhteenvetokertomuksen lakiehdotuksen 13 §:ssä tarkoitettuihin luokkiin 3 ja 4 kuuluvista muuntogeenisten mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvista käytöistä; yhteenvedon tulee sisältää käytön kuvaus, tarkoitus ja siihen liittyvät riskit;

8) ilmoittaa Euroopan yhteisöjen komissiolle lopullisista päätöksistä jotka koskevat tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa ja mahdollisista hakemuksen hylkäämisen perusteista sekä lakiehdotuksen 19 §:n mukaisesti saamistaan levittämisen tuloksista;

9) lähettää Euroopan yhteisöjen komissiolle kerran vuodessa luettelon Suomen valtion alueella muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa levitetyistä muuntogeenisistä organismeista, joita käsitellään geenitekniikkalain 18 a §:ssä tarkoitettua eriytetyn menetelyn mukaisesti sekä luettelon hylkäämistään hakemuksista;

10) lähettää joka kolmas vuosi Euroopan yhteisöjen komissiolle kertomuksen toimenpiteistä, jotka on toteutettu geenitekniikkalain täytäntöönpanemiseksi siltä osin kuin ne koskevat muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön; kertomukseen on sisällytettävä lyhyt selvitys kokemuksista, jotka koskevat markkinoille saattamista;

11) lähettää joka kolmas vuosi Euroopan yhteisöjen komissiolle yhteenvetokertomuksen suljetun käytön direktiivin soveltamisalaa kuuluvissa asioissa saamistaan kokemuksista;

12) pyytää muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta jäljennöksen tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevasta hakemusasiakirjasta.

Geenitekniikan lautakunnan tehtäviä koskevan esimerkkiluettelon 2 kohta vastaa avoimen käytön direktiivin 28 artiklan 1 kohta ja 29 artiklan 1 kohta, 3 kohta vastaa

avoimen käytön direktiivin 7 artiklan 1 ja 7 kohta, 4 kohta vastaa avoimen käytön direktiivin 15 artiklan 1 kohta, 5 kohta vastaa avoimen käytön direktiivin 15 artiklan 1 kohta, 6 kohta vastaa avoimen käytön direktiivin 10 artiklaa, 11 artiklan 3 kohta, 19 artiklan 3 kohta sekä 20 artiklaa, 7 kohta vastaa suljetun käytön direktiivin 18 artiklan 1 kohta, 8 kohta vastaa avoimen käytön direktiivin 11 artiklan 3 kohta ja suljetun käytön direktiivin 18 artiklan 1 kohta, 9 kohta vastaa avoimen käytön direktiiviin 11 artiklan 4 kohta, 10 kohta vastaa avoimen käytön direktiivin 31 artiklan 4 kohta, 11 kohta vastaa suljetun käytön direktiivin 18 artiklan 2 kohta, 12 kohta vastaa avoimen käytön direktiivin 11 artiklan 2 kohta.

Pykälän 3 kohdassa säädettäisiin, että geenitekniikan lautakunta toimisi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1946/2003 muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista sekä Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena. Vientiasetuksen 3 artiklan 19 alakohdan mukaan asetuksessa tarkoitetaan toimivaltaisella viranomaisella Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan osapuolen nimeämää toimivaltaista viranomaista, joka on vastuussa pöytäkirjan edellyttämien hallinnollisten tehtävien suorittamisesta. Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjassa toimivaltaisia viranomaisia koskeva määräys sisältyy pöytäkirjan 19 artiklaan. Pöytäkirjan hyväksymistä koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle mahdollisimman pian.

Pykälän 3 kohdassa tarkoitettuna vientiasetuksen mukaisena toimivaltaisena viranomaisena toimiessaan geenitekniikan lautakunta voi asetuksen 6 artiklan mukaan ottaa esimerkiksi vastaan kopion toiminnanharjoittajan muuntogeenisten organismien vientiä koskevasta ilmoituksesta, kopion tujo-osapuolten hyväksynnästä sekä ilmoituksen saapumisesta.

Pykälän 4 kohdan asiasisältö vastaisi voimassaolevan geenitekniikka-asetuksen 4 §:n 5 kohtaa.

5 b §. *Geenitekniikan lautakunnan päätösvaltaisuus ja asioiden käsittely lautakunnassa.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 b §, jossa laintasoisella säännöksellä säädettäisiin

seikoista, joista on säädetty voimassaolevan geenitekniikka-asetuksen 6 §:ssä. Näin ollen pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että geenitekniikan lautakunnan kutsuisi koolle lautakunnan puheenjohtaja tai puheenjohtajan estyneenä ollessa varapuheenjohtaja taikka molempien olleessa estyneenä geenitekniikan lautakunnan pääsihteeri, kuten on säädetty geenitekniikka-asetuksen 6 §:n 1 momentissa. Ainoastaan pääsihteerin oikeutta kutsua koolle lautakunta ei ole asetuksen 6 §:ssä aikaisemmin mainittu.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että geenitekniikan lautakunta olisi päätösvaltainen, kun läsnä on kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kolme muuta jäsentä. Kokouksen puheenjohtajana toimisi geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja. Puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan henkilökohtainen varajäsen ei voisi toimia kokouksen puheenjohtajana. Säännöksen asiasältö vastaisi geenitekniikka-asetuksen 6 §:n 2 momenttia siten muutettuna, että säännöksestä ilmenisi myös se, ketkä voivat toimia kokouksen puheenjohtajina.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että lautakunnan päätökseksi tulisi se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulisi se kanta, jota puheenjohtaja on kannattanut. Vastaava säännös löytyy voimassaolevan geenitekniikka-asetuksen 6 §:n 4 momentista. Äänestysäännöksen käytännön soveltamisessa on syytä kiinnittää huomioita siihen, että lautakunnan puheenjohtajan toimiessa kokouksen puheenjohtajana, on varapuheenjohtajalla ääni. Kun taas varapuheenjohtaja toimii kokouksen puheenjohtajana on lautakunnan puheenjohtajan henkilökohtaisella varajäsenellä ääni.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että lautakunnan päätökset allekirjoittaisi kokouksen puheenjohtaja ja varmentaisi esittelijä. Vastaava säännös löytyy voimassaolevan geenitekniikka-asetuksen 6 §:n 5 momentista.

5 c §. *Jaostojen asettaminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 c §, jossa säädettäisiin, että geenitekniikan lautakunta voisi asettaa jaostoja. Lautakunta määräisi keskuudestaan jaoston puheenjohtajan. Jaoston jäsenenä voisi toimia myös lautakunnan ulkopuolisia henkilöitä.

5 d §. *Asioiden ratkaiseminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 d §, jossa säädettäisiin, että geenitekniikan lautakunta ratkaisisi asiat lautakunnan pääsihteerin tai lautakunnan määräämän esittelijän esittelystä. Geenitekniikan lautakunta voisi määrätä lautakunnan esittelijöiksi määrääjäksi tarpeellisen määrän henkilöitä, joilla on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys geenitekniikkaan. Ehdotetun säännöksen nojalla esittelijät määrättäisiin toimimaan lautakunnan esittelijöinä esimerkiksi vuoden määrääjäksi kerrallaan. Määräajan päätyttyä esittelijämääräys päättyisi automaattisesti ilman erillistä eropyyntöä. Voimassaolevassa laissa ei ole ehdotetun säännöksen tarkoittamasta asiasta selkeätä säännöstä.

5 e §. *Jäsenten rikosoikeudellinen vastuu.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 e §, jossa säädettäisiin erikseen lautakunnan jäsenten ja esittelijöiden rikosoikeudellisesta virkavastuusta. Rikosoikeudellista virkavastuusta säädetään rikoslain (39/1889) 40 luvussa.

Voimassaolevassa laissa asiasta on säädetty 5 §:n 3 momentissa. Tähän voimassaolevaan lain säännökseen verrattuna ehdotetun säännöksen sanamuotoa on muutettu sen vuoksi, että esittelijänä voi olla muukin kuin virkamies.

5 f §. *Lautakunnan sihteeristö.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 f §, jonka asiasältö vastaisi osittain voimassaolevan geenitekniikka-asetuksen 7 ja 8 §:ää.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että geenitekniikan lautakunnalla olisi päätoiminen pääsihteeri, jonka sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö nimittäisi enintään viiden vuoden määrääjäksi kerrallaan. Lisäksi lautakunnalla olisi muuta henkilöstöä, jonka nimittäisi sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että pääsihteerin virkaan olisi kelpoisuusvaatimuksena soveltuva ylempi korkeakoulututkinto, hyvä perehtyneisyys geenitekniikkaan sekä perehtyneisyys hallintotehtäviin ja geenitekniikan lautakunnan toimialaan.

5 g §. *Valvontaviranomaiset.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 g §. Tällä säännöksellä määritellään miten tarkastustehtävät siirrettäisiin pois geenitekniikan lautakunnalta.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia olisivat Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Suomen ympäristökeskus ja Kasvintuotannon tarkastuskeskus. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus toimii sosiaali- ja terveysministeriön alaisuudessa, Suomen ympäristökeskus toimii ympäristöministeriön alaisuudessa ja Kasvintuotannon tarkastuskeskus toimii maa- ja metsätalousministeriön alaisuudessa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä päätösten noudattamista koskevasta valvonnasta huolehtivat valvontaviranomaisten tarkastajat.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että valvontaviranomaisen määrämällä tarkastajalle olisi oltava hyvä geenitekniikan asiantuntemus sekä tehtävien hoitamiseen vaadittava kyky ja taito. Valvontaviranomaisten tarkastajat voisivat myös eri määräyksestä toimia geenitekniikan lautakunnan esittelijöinä. Geenitekniikan lautakunnan esittelijöiden kelpoisuusehdoista säädetään ehdotetun lain 5 d §:ssä. Ehdotettu 3 momentti vastaisi asiasisällöltään voimassa olevan geenitekniikka-asetuksen 11 §:ää, siten muutettuna, että säännöksessä säädettäisiin valvontaviranomaisten tarkastajista geenitekniikan lautakunnan alaisten tarkastajien sijasta. Myös säännöksessä mainittuja kelpoisuusvaatimuksia muutettaisiin voimassa olevaan geenitekniikka-asetuksen 11 §:ään verrattuna siten, että geenitekniikan kannalta merkityksellisen tieteellisen ja muun asiantuntemuksen sijasta edellytettäisiin hyvää geenitekniikan tuntemusta.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että tarkastajien toimintaan sovelletaan, mitä viranomaisten esteellisyydestä sekä hallintoasiassa viranomaisen velvollisuudeksi kuuluvasta tulkitsemisesta ja kääntämisestä erikseen säädetään. Tarkastuspöytäkirjan virheiden korjaamiseen sovellettaisiin hallintoasiassa noudatettavia säännöksiä päätöksessä olevan virheen korjaamisesta. Vaikka tarkastajat eivät teekään eivätkä varsinaisesti edes valmistele hallintopäätöksiä, he kuitenkin toimivat itsenäisinä viranomaisina itse tarkastustoiminnassa ja tämän vuoksi säännös ehdotetaan otettavaksi lakiin.

Pykälän 5 momentissa ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuudesta.

5 h §. *Valvontaviranomaisten tehtävät.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 h §, jossa säädettäisiin tarkemmin 5 g §:ssä mainittujen tarkastusviranomaisten tehtävistä.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvonta-keskus ylläpitäisi geenitekniikan rekisteriä, siten kuin siitä jäljempänä tässä laissa säädetään. Rekisteristä säädettäisiin tarkemmin tämän lain 8 luvussa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvonta-keskus valvoisi käyttöä suljetussa tilassa ja terveystarkastuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suomen ympäristökeskus valvoisi ympäristökysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Kasvintuotannon tarkastuskeskus valvoisi maa ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Lisäksi säädettäisiin, että tämän lain säännösten estämättä eläinten tarkastamisesta sovellettaisiin sitä mitä muussa laissa siitä on säädetty. Eläinten suljetun käytön valvonta kuuluisi sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle kuten muukin suljettu käyttö, kuitenkin eläimistä säädetään muun muassa eläinsuojelulaissa (247/1996), jota valvovat läänien eläinlääkärit.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että valvontaviranomaiset:

- 1) huolehtisivat omalta osaltaan muuntogeenisten organismien käytön valvonnasta geenitekniikkalain 7 ja 8 luvun mukaisesti;
- 2) voisivat tarvittaessa pyytää lisäselvityksiä toiminnanharjoittajalta; sekä
- 4) hoitaisivat muut tehtävät, jotka niille määrätään.

Pykälään 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniikan lautakunta määräisi tarvittaessa mikä valvontaviranomainen on asiassa toimivaltainen. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena olisi estää sellaisen tilanteen syntyminen, että useat valvontaviranomaiset toimisivat päällekkäin.

6 §. *Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonai-

suudessaan. Voimassaolevan geenitekniikka-asetuksen 10 §:n säännös liitettäisiin tämän pykälän 2 ja 3 momentiksi.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että sanat ”valtion viranomaiset ja tutkimuslaitokset” korvattaisiin sanoilla ”geenitekniikan asiantuntijaviranomaiset ja –laitokset”. Lisäksi momentista ehdotetaan poistettavaksi sanat ”siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään”.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädetäväksi, että asiantuntijaviranomaisina ja –laitoksina toimisivat toimi-alallaan 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. Säännöksen nojalla valvontaviranomaiset voisivat toimia omaan toimialaansa liittyvissä kysymyksissä myös asiantuntijaviranomaisina.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädetäväksi, että geenitekniikan lautakunta ja tämän lain valvonta- ja asiantuntijaviranomaiset voisivat lain mukaisten tehtävien hoitamista varten tarvittaessa käyttää myös muita kuin 2 momentissa mainittuja asiantuntijaviranomaisia ja -laitoksia.

7 §. *Tarkastajat.* Pykälä ehdotetaan kumottavaksi, koska sitä vastaavat säännökset on ehdotettu otettavaksi uuteen 5 g §:ään, jossa säädettäisiin kootusti valvontaviranomaisista.

3 luku. Yleiset velvollisuudet

3 luvun otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä poistettaisiin sana ”toiminnanharjoittaja”. Muutos ehdotetaan tehtäväksi siksi, että lakiehdotus ei tunne muuta velvollisuuden kohdetta kuin toiminnanharjoittajan.

8 §. *Riskinarviointi.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Voimassaolevan lain 8 §:ssä säädetään huolellisuusvelvoitteesta ja pykälän asiasisältö ehdotetaan siirrettäväksi osittain uuteen 8a §:ään. Voimassaolevan lain 8 §:n 2 momentissa mainittu riskinarviointi on haluttu erottaa

omaksi pykäläkseen riskinarvioinnin merkityksellisyyden vuoksi ja pykälän asiasisältöä on täsmennetty avoimen käytön direktiivin 4 artiklan perusteella. Riskinarvioinnin ohjeistaminen on yksi uuden avoimen käytön direktiivin keskeisiä uudistuksia.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että huolellisuusvelvoitteen sijasta pykälässä säädettäisiin riskinarvioinnista.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädetäväksi, että terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi toiminnanharjoittajan olisi tehtävä riskinarviointi, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön. Ehdotettu muutos vastaisi avoimen käytön direktiivin 4 artiklan 2 kohtaa. Direktiivin tekstissä käytetään termiä ”ympäristöriskien arviointi”. Geenitekniikkalaissa ehdotetaan kuitenkin käytettäväksi termiä ”riskinarviointi”, sillä geenitekniikkalaki koskee avoimen käytön lisäksi myös suljettua käyttöä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädetäväksi siitä, että riskinarvioinnissa varmistetaan, että mahdolliset ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä suoraan tai välillisesti muuntogeenisistä organismeista muihin organismeihin tapahtuvan geenisiirron välityksellä. Ehdotettu muutos vastaisi avoimen käytön direktiivin 4 artiklan 3 kohtaa. Riskinarviointi olisi toteutettava tapauskohtaisesti, jolloin tarvittava tieto voi vaihdella riippuen kyseisen muuntogeenisen organismin tyypistä, sen suunnitellusta käytöstä ja mahdollisesta vastaanottavasta ympäristöstä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädetäväksi, että ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle haitallisten antibiootiresistenssimerkkigeenien käyttö olisi kielletty. Tästä säädetään avoimen käytön direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa. Hallituksen esityksen valmistumishetkellä komission asiantuntijatyöryhmä valmistelee ohjeistusta siitä, mitkä antibiootiresistenssimerkkigeenit olisivat sallittuja ja mitkä kiellettyjä.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädetäväksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuudesta. Asetus laadittaisiin edellä 3 momentin perusteluissa mainitun ohjeistuksen perusteella.

8 a §. *Huolellisuusvelvollisuus.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 8 a §, jossa säädettäisiin huolellisuusvelvollisuudesta. Ehdotetun pykälän asiasisältö vastaisi voimassaolevan lain 8 §:n 1 momenttia.

Voimassaolevan lakiin verrattuna pykälän otsikko ehdotetaan muutettavaksi siten, että sana ”velvoite” korvattaisiin paremmin asiaa kuvaavalla sanalla ”velvollisuus”.

Voimassaolevan lain 8 §:n 3 momentissa säädetään siitä, että toiminnanharjoittajan on noudatettava asianmukaisia työskentelytapoja sekä työturvallisuudesta ja työterveyshuollosta annettuja säännöksiä. Tämä on itsensä selvyys, ja lisäksi vastaavanlainen säännös on geenitekniikkalain 2 §:ssä, eikä näin ollen säännöstä tarvitse tässä yhteydessä toistaa. Vastaavalla tavalla ei ole tarpeen toistaa geenitekniikkalaissa sitä, että geenitekniikalla muunnettujen selkärankaisten eläinten käytössä noudatetaan eläinsuojelulakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä. Eläinsuojelulain 2 §:ssä on säädetty, että ”Tätä lakia sovelletaan kaikkiin eläimiin. Metsästyksen, kalastuksen, eläinten lääkitsemisen, eläinjalostuksen, eläinten keinollisen lisääntymisen, geenitekniikan ja luonnonsuojelun osalta noudatetaan lisäksi, mitä niistä erikseen säädetään.” Näin ollen pykälän 3 momentti ehdotetaan poistettavaksi huolellisuusvelvollisuutta koskevan pykälän asiasisällöstä.

Voimassaolevan lain 8 §:n 4 momentissa säädetään, että lautakunta voi antaa ohjeita huolellisuusvelvoitteen täyttämiseksi. Tämä momentti ehdotetaan poistettavaksi pykälän asiasisällöstä tarpeettomana perustuslakivaliokunnan lausunnon 6/2003 vp mukaisesti. Kyseisessä lausunnossa perustuslakivaliokunta ehdotti käsillä olleesta hallituksen esityksestä 30/2003 vp poistettavaksi kaikki valtuutukset ohjeiden antamiseen sekä tarpeettomina että varsinaista norminantoa hämärtävinä.

9 §. *Selvilläolovelvollisuus.* Pykälä ehdotetaan muutettavaksi siten, että muuntogeenisten organismien ominaisuuksista sekä niiden terveys- ja ympäristövaikutuksista toiminnanharjoittajan olisi hankittava tiedot, jotka ovat kohtuudella saatavissa ja joiden perusteella voidaan asianmukaisesti täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset velvollisuudet. Pykälän sisältö vastaa

voimassaolevaa lakia, mutta muutos tekisi siitä selkeämmän.

9 a §. *Asiakirjojen päivittämisvelvollisuus.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 9 a §, jossa säädettäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle suljettuun käyttöön liittyvät muutokset, jotka koskevat toiminnanharjoittajan tai vastuuhenkilöiden henkilö- tai yhteystietoja. Lisäksi pykälässä säädettäisiin siitä, että geenitekniikan lautakunnalle olisi ilmoitettava, jos käyttö suljetussa tilassa kokonaisuudessaan päättyy. Muutos helpottaisi geenitekniikan lautakunnan työtä ja geenitekniikan rekisterin ylläpitoa. Voimassaolevassa laissa ei ole säännöstä, jonka nojalla asiakirjat tulisi päivittää, minkä seurauksena suljetun käytön ilmoituksiin liittyvät tiedot ja tilastointi ovat usein vanhentuneita.

10 §. *Kirjaamisvelvollisuus.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että kirjaamisvelvollisuutta ei enää olisi levitettäessä muuntogeenisiä organismeja ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa (entinen tutkimus- ja kehittämiskoe). Kyseinen velvollisuus on poistettava, koska avoimen käytön direktiivi ei edellytä nimenomaista kirjaamisvelvollisuutta, vaan se sisältyy seurantavelvollisuuteen. Näin ollen pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että toiminnanharjoittajan olisi pidettävä kirjaa muuntogeenisten organismien riskinarvioinnista ja käytöstä suljetussa tilassa. Momentissa säädettäisiin myös siitä, että tiedot olisi pyydettyä toimitettava geenitekniikan lautakunnalle. Voimassaolevassa laissa säädetään, että tiedot on toimitettava pyydettyä tai 4 ja 5 luvussa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisen yhteydessä. Ilmoitusten tekemisen yhteydessä ei näitä tietoja kuitenkaan ole vielä käytettävissä ja siksi niitä ei voida vielä silloin toimittaa.

Pykälän 2 momentissa olevaa asetuksenantovaltuutusta ehdotetaan muutettavaksi siten, että ”voidaan säätää” muutettaisiin kuulumaan ”säädetään” kuten edellä on esitetty 3 §:n perusteluissa. Lisäksi momentista ehdotetaan poistettavaksi geenitekniikan lautakunnan ohjeidenantovaltuutus tarpeettomana. Katso tältä osin 8 a §:n perustelut.

11 §. *Seurantavelvollisuus.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Voimassaolevan lain 11 § koskee uusista tiedoista ilmoittamista. Sitä vastaava asiasisältö siirrettäisiin lukuihin 4, 5 ja 6. Muutos selkeyttäisi lainsäädäntöä.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että uusista tiedoista ilmoittamisen sijasta pykälässä säädettäisiin seurantavelvollisuudesta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin että sen jälkeen kun tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön on annettu lupa, toiminnanharjoittajan olisi varmistettava, että seuranta ja raportointi toteutetaan lupaan sisällyttyjen ehtojen mukaisesti. Luvan sisällöstä säädettäisiin myöhemmin 18 §:ssä ja 21 a §:ssä. Tuotteiden osalta seurantakertomukset olisi lähetettävä geenitekniikan lautakunnalle, joka voisi kertomusten perusteella mukauttaa seurantasuunnitelmaa ensimmäisen seurantajakson jälkeen. Ehdotettu pykälä vastaisi avoimen käytön direktiivin 20 artiklan 1 kohta ja 13 artiklan 2 kohtaa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että seurantavelvollisuus toteutettaisiin noudattamalla laadittua seurantasuunnitelmaa. Seurantasuunnitelman laatimisen yksityiskohdista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella olisi tarkoitus panna täytäntöön seurantasuunnitelman laatimista koskeva avoimen käytön direktiivin liite 7. Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen sisällytettäisiin myös neuvoston seurantasuunnitelman laatimista koskeva päätös 2002/811/EY.

12 §. *Onnettomuustilanteet.* Pykälä ehdotetaan kumottavaksi ja vastaava asiasisältö siirrettäisiin lukuun 4. Onnettomuustilanteita koskeva säännös tulisi muuttumaan niin, että se koskisi ainoastaan muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa. Tämä muutos johtuu siitä, että avoimen käytön direktiivi ei tunne onnettomuustilannetta omina säännöksensä, vaan se sisältyy uusien tietojen koskeviin vaatimuksiin, niin kuin siitä ehdotetaan säädettäväksi lakiehdotuksen 21 b §:ssä.

4 luku. **Muuntogeenisten organismien käyttö suljetussa tilassa**

Luvun otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi

vastaamaan uutta terminologiaa.

13 §. *Käytön luokitus.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän 1 momentin alkuosasta ehdotetaan poistettavaksi geenitekniikalla muunnetut kasvi- ja eläinsoluviljelmät. Muutosta ehdotetaan siksi, että lakiehdotuksen 3 §:n 1 momentin 2 kohdan mikro-organismien määritelmä sisältää myös kasvi- ja eläinsoluviljelmät. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi että ihmisen terveyden yhteyteen lisätään eläinten terveys, kuten muissa vastaavissa lain kohdissa on ehdotettu tehtäväksi.

Pykälän 2 momentti vastaisi voimassaolevan lain 13 §:n 2 momenttia.

Pykälän 3 momentti vastaisi voimassaolevan lain 13 §:n 3 momenttia.

Pykälän 4 ja 5 momentissa olevia asetustenantovaltuutuksia ehdotetaan muutettavaksi siten, että ”voidaan säätää” muutettaisiin kuulumaan ”säädetään” kuten edellä on esitetty 3 §:n perusteluissa. Lisäksi 4 ja 5 momenttien säännöksistä poistettaisiin valtuutus säätää riskinarvioinnista sosiaali- ja terveysministeriön asetuksilla, koska tätä koskeva valtuutus on jo annettu 3 §:n 2 momentissa.

Pykälän 6 momentti, jossa säädetään lautakunnan ohjeidenantovaltuudesta, ehdotetaan poistettavaksi pykälän asiasisällöstä tarpeettomana. Katso tältä osin 8 a §:n perustelut.

14 §. *Ilmoitus muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitetusta tilasta.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän otsikossa sanat ”tarkoitetuista tiloista” muutettaisiin yksikkömuotoon. Lisäksi otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan uutta terminologiaa.

Pykälän 1 momentti ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan uutta terminologiaa.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että momentista poistettaisiin sanat ”muun muassa”. Muutos olisi tarpeen, koska säännöksessä on kyse toiminnanharjoittajaa koskevasta velvoitteesta, joka ei voi jäädä epämääräiseksi. Momenttia ehdotetaan myös täydennettäväksi ilmoituksessa esitettävien tietoja osalta perustuslain 80 §:n mukaisesti siten, että ilmoituksessa esitettävien tietojen pääasiallinen sisältö ilmenisi laista.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuk-

senantovaltuudesta.

14 a §. *Ilmoitus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan uutta terminologiaa.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan lainsäädännön selkeyttämiseksi muutettavaksi siten, että mikro-organismien käytön aloittamisen sijasta momentissa säädettäisiin organismien käytön aloittamisesta. Organismi on laajempi käsite kuin mikro-organismi. Organismeihin kuuluvat mikro-organismit sekä kasvit ja eläimet. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi myös muutos, joka selventäisi suljetun tilan käytön jakautumista ilmoituksenvaraiseen ja luvanvaraiseen toimintaan. Näin ollen toiminnanharjoittajan tulisi tehdä ilmoitus 2 luokkaan kuuluvien muuntogeenisten organismien suunnitellusta käytön aloittamisesta suljetussa tilassa. Luokista 3 ja 4 tulisi tehdä hakemus. Tästä säädettäisiin jäljempänä. Edelleen pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lainsäädännön selkeyttämiseksi lisättäväksi, että luokkaan 1 kuuluvien muuntogeenisten organismien käytöstä tulisi tehdä ainoastaan 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus eli tilailmoitus.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan uutta terminologiaa ja momentin sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että momentti alkaa sanoilla ”Muuntogeenisten mikro-organismien”. Momenttia ehdotetaan myös täydennettäväksi ilmoituksessa esitettävien tietoja osalta perustuslain 80 §:n mukaisesti siten, että ilmoituksessa esitettävien tietojen pääasiallinen sisältö ilmenisi laista.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että säännöksestä poistettaisiin sana ”eläimet”. Poistoa ehdotetaan, koska muuntogeeniset eläimet luokitellaan vain kahteen luokkaan. Luokkaan 2 kuuluva eläinten käytön aloittaminen kuuluisi luvanvaraiseen toimintaan ja siten 14 b §:ssä säädetyn hakemusmenettelyn piiriin. Muuntogeenisten kasvien käytön aloittamista koskevaan ilmoitukseen sovellettaisiin samoja säännöksiä kuin mikro-organismien käytön aloittamista koskevaan ilmoitukseen. Voimassaolevan lain 3 momenttiin sisältyvä valtuutussäännös poistettaisiin momentista tarpeettomana.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuk-senantovaltuudesta.

14 b §. *Hakemus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 14 b §, jossa säädettäisiin siitä suljetusta tilan käytöstä, josta toiminnanharjoittajan tulee tehdä hakemus. Tämä muutos selventäisi suljetun tilan käytön jakautumista ilmoituksenvaraiseen ja luvanvaraiseen toimintaan.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että 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.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin muuntogeenisten mikro-organismien käytön aloittamista koskevassa hakemuksessa esitettävistä tiedoista siten, että tietojen pääasiallinen sisältö ilmenisi laista perustuslain 80 §:n mukaisesti.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että muuntogeenisten kasvien ja eläinten käytön aloittamista koskevaan hakemukseen sovelletaan mitä edellä 2 momentissa on säädetty mikro-organismeista.

Pykälä 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuk-senantovaltuudesta.

14 c §. *Toiminnanharjoittajan oikeus pyytää geenitekniikan lautakunnan päätöstä.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 14 c §. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että toiminnanharjoittaja voisi pyytää geenitekniikan lautakunnalta 2 luokkaan kuuluvan käytön ilmoituksesta lain 16 a §:ssä tarkoitettua kirjallisen päätöksen. Tällainen pyyntö voisi liittyä esimerkiksi tilanteeseen, jossa toiminnanharjoittaja haluaa toiminnastaan viranomaisen kirjallisen päätöksen esimerkiksi kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön liittyen.

15 §. *Muuntogeenisten organismien käytön aloittaminen ensimmäisen kerran.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan uutta terminologiaa.

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa sana ”ti-

loista” muutettaisiin sanaksi ”tilasta”.

Pykälän 1 momentin 2 kohdasta ehdotetaan selkeyden vuoksi poistettavaksi viittaus tiloja koskevaan ilmoitukseen, koska kyseinen ilmoitus sisältyy ilmoitukseen käytön aloittamisesta. Säännöstä ehdotetaan myös muutettavaksi vastaamaan lain terminologiaa.

Pykälän 1 momentin 3 kohtaan ehdotetaan tehtäväksi muutos, joka selkeyttäisi suljetun tilan käytön jakautumista luvanvaraiseen ja ilmoituksenvaraiseen toimintaan. Lisäksi 3 kohdan sanamuotoa yhdenmukaistettaisiin kohdan 2 kanssa lisäämällä sanat ”valtioneuvoston asetuksella säädetyn ajan kuluttua”. Pykälän 1 momentin 3 kohdasta ehdotetaan myös selkeyden vuoksi poistettavaksi viittaus tiloja koskevaan ilmoitukseen, koska kyseinen ilmoitus sisältyy ilmoitukseen käytön aloittamisesta. Säännöstä ehdotetaan myös muutettavaksi vastaamaan lain terminologiaa. Näin ollen säännöksen mukaan luokkaan 3 tai 4 kuuluvan suljettu käyttö saataisiin aloittaa sen jälkeen kun tiloista ja käytön aloittamisesta on tehty hakemus ja geenitekniiikan lautakunta on tehnyt päätöksen hakemuksen hyväksymisestä.

Pykälän 2 momentin sanamuotoa ehdotetaan selkeyden vuoksi muutettavaksi siten, että momentti koskisi muuntogeenisten kasvien ja eläinten käytön aloittamista ensimmäisen kerran. Voimassaolevassa laissa tämä sama asia on ilmaistu käyttämällä muotoilua ”muut kuin 1 momentissa tarkoitettut geenitekniikalla muunnetut organismit”. Lisäksi pykälän 2 momenttiin sisältyvä valtuutussäännös ehdotetaan poistettavaksi tarpeettomana koska tarkoituksena olisi säätää valtioneuvoston asetuksella sekä mikroorganismien että kasvien ja eläinten suljetun käytön aloittamisesta.

Pykälän 3 momentin sanamuotoa ehdotetaan selkeyden vuoksi muutettavaksi siten, että valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin käytön aloittamisajajoista sekä hakemusten käsittelyajoista.

16 §. *Muuntogeenisten organismien käytön aloittaminen aikaisemmin ilmoitetussa tilassa.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan uutta terminologiaa.

Pykälän 1 momentin johdantolauseen sa-

namuotoa ehdotetaan selkiytettäväksi. Lisäksi johdantolauseeseen ehdotetaan lisättäväksi sana ”hakemus” sanan ”ilmoitus” oheen, koska kyse on sekä ilmoituksenvaraisesta että luvanvaraisesta toiminnasta.

Pykälän 1 momentin 1 kohta vastaisi voimassaolevan lain 16 §:n 1 momentin 1 kohtaa.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan sanamuotoa ehdotetaan selkiytettäväksi ja muutettavaksi vastaamaan lain terminologiaa.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan sanamuotoa ehdotetaan selkiytettäväksi ja muutettavaksi vastaamaan lain terminologiaa. Lisäksi sana ”ilmoitus” ehdotetaan korvattavaksi sanalla ”hakemus”, koska 3 kohdassa on kyse luvanvaraisesta toiminnasta.

Pykälän 2 momentin sanamuotoa ehdotetaan selkiytettäväksi. Lisäksi pykälän 2 momenttiin sisältyvä valtuutussäännös ehdotetaan poistettavaksi momentin asiasisällöstä tarpeettomana, koska tarkoituksena olisi säätää valtioneuvoston asetuksella sekä mikroorganismien että kasvien ja eläinten suljetun käytön aloittamisesta. Näin ollen momentissa säädettäisiin, että muuntogeenisten kasvien ja eläinten muuta kuin 15 §:ssä tarkoitettua käyttöä suljetussa tilassa koskisi soveltuvin osin mitä 1 momentissa säädetään.

Pykälän 3 momentin sanamuotoa ehdotetaan lainsäädännön selkiyttämiseksi muutettavaksi siten, että valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin käytön aloittamisajajoista sekä hakemusten käsittelyajoista.

16 a §. *Luvan myöntäminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 16 a §, koska voimassaolevassa laissa ei ole suljetun tilan käytön luvan myöntämisen edellytyksistä säädetty mitään.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että 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 noudatettavat eristämisen- sekä muut toimenpiteet.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että geenitekniikan lautakunta voi liittää lupaan ehtoja, jotka liittyvät riskin hallintaan tai riittävien eristämisen- ja suojatoimenpiteiden saa-

vuttamiseen.

16 b §. *Uusista tiedoista ilmoittaminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 16 b §, jonka asiasisältö vastaisi voimassaolevan lain 11 §:ää siltä osin kuin on kyse muunto-geenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa. Avoimen käytön osalta uusien tietojen ilmoittamisesta säädettäisiin myöhemmin luvuissa 5 ja 6.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että 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. Ehdotetun säännöksen asiasisältöä olisi tiivistetty verrattuna voimassaolevan lain 11 §:ään. Ehdotetun säännöksen ilmaisu ”olennaiset riskinarviointiin liittyvät tiedot” kattaa voimassaolevan lain 11 §:ssä mainitut seikat. Säännöksessä ilmoittamisella tarkoitettaisiin tiedonantoa lautakunnalle.

Pykälään 2 momentissa säädettäisiin, että lautakunta voisi uudet tiedot saatuaan ryhtyä tarpeellisiksi katsomiinsa toimenpiteisiin. Näitä toimenpiteitä olisivat lupaehtojen muuttaminen tai 22 §:n mukaiset toimenpiteet. Säännös olisi uusi ja se täsmentäisi lautakunnan toimivaltaa.

16 c §. *Onnettomuudesta ja vaaratilanteesta ilmoittaminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 16 c §, jonka asiasisältö vastaisi voimassaolevan lain 12 §:ää siltä osin kuin on kyse muunto-geenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa. Avoimen käytön osalta onnettomuuksia ja vaaratilanteita koskevat säännökset sisältyisivät niihin lukujen 5 ja 6 säännöksiin, jotka koskevat uusista tiedoista ilmoittamista.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan olisi viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle onnettomuudesta ja vaaratilanteesta, joka on johtanut tai olisi voinut johtaa muunto-geenisen organismin vapautumiseen suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä taikka on aiheuttanut tai olisi voinut aiheuttaa vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniikan lautakunnan olisi

huolehdittava siitä, että ne valtiot, joihin onnettomuus voi vaikuttaa, ja Euroopan yhteisöjen komissio saavat välittömästi tiedon onnettomuudesta. Säännöksen asiasisältö vastaisi voimassaolevan lain 12 §:n 2 momenttia siten muutettuna, että onnettomuustilanteista ilmoittamisesta huolehtisi sosiaali- ja terveysministeriön sijasta geenitekniikan lautakunta. Muutos olisi menettelyn nopeuttamisen vuoksi tarkoituksenmukaista, koska onnettomuus- ja vaaratilanteista ilmoitetaan geenitekniikan lautakunnalle. Säännös olisi tältä osin myös yhdenmukainen ehdotettujen 24 §:n ja 24 a §:n kanssa.

5 luku. **Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa**

5 luvun otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että käytettävä käsitteistö vastaisi avoimen käytön direktiivissä käytettyä. Avoimen käytön direktiivi ei tunne käsitettä ”tutkimus- ja kehittämiskoe”, vaan se sisältyy tarkoitukselliseen levittämiseen muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Samoin pykälän otsikot ehdotetaan lyhennettäväksi siten, että ei toisteta luvun otsikossa mainittua asiaa.

16 d §. *Soveltamisala.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 16 d §, jonka mukaan 5 luvun säännöksiä ei sovellettaisi ihmiselle tarkoitettuihin lääkeaineisiin ja lääkeyhdisteisiin, jos niille on annettu lupa muun lainsäännön nojalla ja riskinarviointi, seurantasuunnitelma, uusien tietojen käsittely, yleisölle annettava tieto, levittämisen tuloksista tiedottaminen ja tietojen vaihtoa koskevat vaatimukset ovat tämän lain vaatimusten mukaisia. Lisätty pykälä vastaisi avoimen käytön direktiivin 5 artiklaa.

17 §. *Lupahakemus.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Ehdotetun pykälän sisältö vastaisi osittain voimassaolevan lain 17 §:ää.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että otsikosta ilmenisi se, että kysymys on luvanvaraisesta toiminnasta.

Pykälän 1 momentista ehdotetaan poistettavaksi sanat ”tutkimus- ja kehittämiskokeesta” tarpeettomina, koska koko 5 luku käsitte-

lee tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa.

Avoimen käytön direktiivin 6 artikla koskee ilmoitusvelvollisuutta. 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ennen tarkoituksellisen levittämisen aloittamista toiminnanharjoittajan on tehtävä hakemus toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa, jonka alueella levittäminen on tarkoitus tehdä. Suomen toimivaltainen viranomainen on geenitekniiikan lautakunta ja sille tulee tehdä hakemus ennen kuin levittäminen aloitetaan Suomen valtion alueella.

Pykälän 2 momentti ehdotetaan muutettavaksi siten, että se vastaisi avoimen käytön direktiivin 2001/18/EY 6 artiklan 2 kohtaa. Kyseisessä direktiivin kohdassa on lueteltu mitä asiakirjoja hakemukseen on sisällytettävä. Näitä ovat tiedot riskien arvioimiseksi ja riskinarviointi sekä seurantasuunnitelma.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuudesta.

Voimassaolevan lain 4 momentti ehdotetaan poistettavaksi pykälän asiasisällöstä, sillä 1 momentin alussa on jo mainittu, että muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä on tehtävä hakemus ennen kuin levittämiseen ryhdytään. Luvanvaraisuutta korostetaan lisäksi useissa pykälissä myöhemmin.

18 §. *Luvan myöntäminen.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi samaa periaatetta noudattaen kuin 17 §:n otsikossa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että geenitekniiikan lautakunnan olisi vahvistettava hakemuksen saapumispäivä ja 30 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta lähetettävä siitä tiivistelmä Euroopan yhteisöjen komissiolle. Kun geenitekniiikan lautakunta olisi arvioinut muiden jäsenvaltioiden mahdollisesti esittämät kannanotot, olisi sen annettava toiminnanharjoittajalle 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta kirjallinen päätös. Säännös vastaisi avoimen käytön direktiivin 6 artiklan 5 kohtaa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniiikan lautakunnan tulisi myöntää lupa levittämiseksi, jos 8 §:n mukai-

nessa riskinarvioinnissa ei ole havaittu riskiä ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja tekniset asiakirjat on laadittu 17 §:n 3 momentin mukaisesti. Lupa ei myönnettäisi, jos edellä mainitut edellytykset eivät täyty. Tämä säännös tulee avoimen käytön direktiivin 6 artiklan 5 kohdasta

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että laskettaessa 1 momentissa mainittua määräaika ei oteta huomioon aikaa, jona geenitekniiikan lautakunta odottaa toiminnanharjoittajalta mahdollisesti pyytämäänsä lisätietoja tai kuulee yleisöä. Yleisön kuuleminen voi pidentää määräaika enintään 30 päivällä. Tämä säännös tulee avoimen käytön direktiivin 6 artiklan 6 kohdasta. Yleisön kuulemisesta ehdotetaan säädettäväksi 36 b §:ssä.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että jos geenitekniiikan lautakunta pyytää ilmoittajalta lisätietoja, olisi pyyntö perusteltava. Tämä säännös tulee avoimen käytön direktiivin 6 artiklan 7 kohdasta.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että geenitekniiikan lautakunta voisi sisällyttää lupaan 11 §:ssä säädettyyn seurantavelvollisuuteen ja riskinhallintaan liittyviä ehtoja. Tämä tulisi direktiivin 6 artiklan 8 kohdasta.

Pykälän 6 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniiikan lautakunta voisi hyväksyä, että yhdellä hakemuksella haetaan tietyn muuntogeenisen organismin tai muuntogeenisten organismien yhdistelmän levittämisestä samaa tarkoitusta varten ja määrättyinä aikana yhdessä tai useammassa paikassa. Tämä säännös tulee avoimen käytön direktiivin 6 artiklan 4 kohdasta. On huomioitava, että geenitekniiikan lautakunnalla olisi hyväksymismahdollisuus, mutta ei siihen velvollisuutta. Geenitekniiikan lautakunnan tulee päätöstä tehtäessä käyttää tarkoituksenmukaisuusharkintaa.

18 a §. *Eriytetyt menettelyt.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 18 a §, jonka 1 momentissa säädettäisiin että, 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 säädetyistä menettelyistä poiketa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoite-

tuista muuntogeenisistä organismeista annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella noudattaen, mitä avoimen käytön direktiivin 2001/18/EY 7 artiklassa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin noudatettavasta menettelystä sekä siihen liittyvistä teknisistä asiakirjoista ja asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.

Tämä pykälä vastaa avoimen käytön direktiivin 7 artiklasta. Avoimen käytön direktiivin liitteessä 5 on määritelty perusteet, jolloin voidaan soveltaa eriytettyä menettelyä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin tästä menettelystä sekä siihen liittyvistä teknisistä asiakirjoista ja asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Voimassaoleva laki käyttää vastaavassa kohdassa termiä ”yksinkertainen menettely”. Tätä termiä ei kuitenkaan avoimen käytön direktiivi tunne, vaan käsitteestä on nimenomaan haluttu luopua. Kaikki sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettävät seikat määrättäisiin komitologiamenettelyllä.

18 b §. *Toiminnan aloittaminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 18 b §, joka koskisi tarkoituksellisen levittämisen aloittamista. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittaja saa aloittaa levittämisen vasta saatuaan geenitekniikan lautakunnalta kirjallisen luvan ja vain lupaehtojen mukaisesti. Tämä säännös vastaa avoimen käytön direktiivin 6 artiklan 8 kohdasta.

19 §. *Tuloksista raportointinen.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Pykälän koko sisältöä ehdotetaan muutettavaksi siten, että se vastaisi avoimen käytön direktiivin 10 artiklaa.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi samoin kuin 17 §:n otsikkoa. Lisäksi ehdotetaan, ettei käytäisi termiä ilmoittaminen, joka viittaa ilmoitusmenettelyyn, vaan käytäisiin termiä raportointinen.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi että toiminnanharjoittajan olisi 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 olisi toimi-

tettava levittämisen päätyttyä ja sen jälkeen luvassa mainituin määräajoin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin valtuutus sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säätää tarkemmin tuloksista raportoisesta ja hakemusmenettelyyn liittyvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Momentin sisältä tältä osin vastaisi voimassaolevan 19 §:n 2 momenttia. Lisäksi geenitekniikan lautakunnan ohjeidenantovaltuutus ehdotetaan poistettavaksi momentista tarpeettomana. Katso tältä osin 8 a §:n perustelut.

19 a §. *Uusista tiedoista ilmoittaminen.* Geenitekniikkalakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 19 a §, joka koskisi uusista tiedoista ilmoittamista. Säännöksen asiasisältö vastaa avoimen käytön direktiivin 8 artiklan 1 ja 2 kohtia. Voimassaolevassa laissa uusista tiedoista ilmoittamisesta on säädetty yleisiä velvollisuuksia käsittelevän luvun 11 §:ssä. Ehdotetussa laissa uusista tiedoista ilmoittamisesta säädettäisiin erikseen suljetun käytön ja avoimen käytön osalta, koska näitä koskevat erilaiset vaatimukset. Säännöksessä ilmoittamisella tarkoitettaisiin tiedonantoa lautakunnalle.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että 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 tai jos riskeistä saadaan uutta tietoa, on toiminnanharjoittajan välittömästi 1) ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin ihmisen tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi; 2) ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle etukäteen suunnitelluista levittämisen muutoksista tai välittömästi tahattoman muutoksen tultua havaituksi tai kun uutta tietoa on käytettävissä; sekä 3) tarkistettava hakemuksessa määritellyt toimenpiteet.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että 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 tarkoitetuissa olosuhteissa, 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. Tämä momentin nojalla lautakunta voisi tarkistaa lupaa. Geenitekniikan lautakunnan on tiedotettava yleisölle edellä mainitusta päätöksestä.

6 luku. **Tuotteiden saattaminen markkinoille**

Voimassaoleva geenitekniikkalaki käyttää ilmaisua ”tuotteiden luovuttaminen markkinoille”. Avoimen käytön direktiivissä käytetään ilmaisua ”tuotteiden saattaminen markkinoille”. Näin ollen luvun nimi ja sen alla olevat säännökset ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan avoimen käytön direktiiviä. Samoin pykälien otsikot ehdotetaan lyhennettäväksi siten, että ei toisteta luvun otsikossa mainittua asiaa.

19 b §. *Soveltamisala.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 19 b §, joka koskisi 6 luvun soveltamisalaa. Säännös vastaisi avoimen käytön direktiivin 12 artiklaa. Ehdotetun pykälän mukaan 5 luvun säännöksiä ei sovelletaisi ihmisille tai eläimille tarkoitettuihin muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkkeisiin, eikä muihin sellaisiin tuotteisiin, joille olisi annettu lupa muun lainsäädännön nojalla ja joiden osalta suoritettu riskien arviointi täyttäisi tämän lain mukaiset vaatimukset. Pykälässä tarkoitettuja lääkkeitä voivat olla esimerkiksi tiettytyypiset rokotteet.

20 §. *Lupamenettely.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Voimassaolevan lain 20 § säätelee ilmoitusvelvollisuutta. Kuitenkin käytännössä kyse on luvanvaraisesta toiminnasta ja pykälän otsikko ehdotetaan näin ollen muutettavaksi muotoon ”lupamenettely”.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että ennen kuin tuotteina tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi tai organismien

yhdistelmä saatetaan markkinoille Suomessa, toiminnanharjoittajan olisi tehtävä siitä lupahakemus geenitekniikan lautakunnalle.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniikan lautakunnan olisi vahvistettava hakemuksen vastaanottamispäivä. Geenitekniikan lautakunnan olisi toimitettava tiivistelmä hakemuksesta välittömästi muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja Euroopan yhteisöjen komissiolle. Tämä säännös perustuu avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 1 kohtaan. Tiivistelmän laatiminen olisi toiminnanharjoittajan tehtävä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen tulee sisältää avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot. Geenitekniikan lautakunnan olisi tutkittava viipymättä, onko hakemus laadittu tämän lain mukaisesti ja pyydyttävä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja. Tämä säännös vastaa avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 1 kohtaa.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, jos muuntogeenistä organismia aiotaan käyttää muuhun kuin hakemuksessa määritettyyn tarkoitukseen, toiminnanharjoittajan olisi tehtävä siitä erillinen hakemus. Tämä säännös sisältyy avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 1 kohtaan.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että toiminnanharjoittajan tekemä lupahakemuksen peruutus ei estäisi jättämästä hakemusta myöhemmin muun Euroopan yhteisön jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämä säännös olisi lähinnä informatiivinen ja kertoisi, että toiminnanharjoittaja voi myös kääntyä hakemuksen kanssa toisen maan toimivaltaisen viranomaisen puoleen. Tämä säännös tulee avoimen käytön direktiiviin 14 artiklan 2 kohdasta.

Pykälän 6 momentissa ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveysministeriön asetusten antovaltuudesta.

20 a §. *Arviointikertomus.* Geenitekniikkalakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 20 a §. Tässä pykälässä säädettäisiin arviointikertomuksen laatimisesta ja arviointikertomuksen sisällöstä, josta on säännökset avoimen käytön direktiivin 14 artiklassa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että kun geenitekniikan lautakunta olisi vastaanottanut hakemuksen, se laatisi siitä arviointikertomuksen. Arviointikertomuksessa olisi todettava, voidaanko ja millä edellytyksin kyseinen muuntogeeninen organismi saattaa markkinoille taikka että sitä ei tule saattaa markkinoille.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että jos geenitekniikan lautakunta katsoo, että muuntogeeninen organismi voidaan saattaa markkinoille, olisi lautakunnan 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta toimitettava Euroopan yhteisöjen komissiolle arviointikertomuksensa lisätietoineen sekä tiedot lisätietoja koskevista pyynnöistä perusteluineen. Arviointikertomus tulisi lähettää myös toiminnanharjoittajalle. Tämä säännös vastaisi avoimen käytön direktiivin 15 artiklan 3 kohtaa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että jos geenitekniikan lautakunta katsoo, että muuntogeenistä organismeja ei voida saattaa markkinoille, olisi sen 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta laadittava arviointikertomus ja lähetettävä se toiminnanharjoittajalle. Sen jälkeen geenitekniikan lautakunnan olisi aikaisintaan 15 päivän kuluessa päivästä, jolloin se lähetti arviointikertomuksen toiminnanharjoittajalle, ja viimeistään 105 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta lähetettävä Euroopan yhteisöjen komissiolle arviointikertomuksensa lisätietoineen sekä tiedot lisätietoja koskevista pyynnöistä perusteluineen. Edellä mainittu 15 päivää antaa toiminnanharjoittajalle mahdollisuuden peruuttaa hakemus. Tämä säännös vastaisi avoimen käytön direktiivin 14 artiklan 2 kohtaa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että arviointikertomuksen lähettämisen yhteydessä Euroopan yhteisöjen komissiolle olisi lähetettävä myös hakemuksen jäljennös.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että laskettaessa määräaikoja ei otettaisi huomioon aikaa, jolloin geenitekniikan lautakunta odottaa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin valtioneuvoston asetuksenantovaltuudesta.

21 §. *Markkinoille saattaminen tai sen kieltäminen.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Voimassaolevan lain

21 §:ssä on säädetty ilmoituksen hyväksymisen ehtoista. Tällaisia ehtoja ei avoimen käytön direktiivi kuitenkaan suoranaisesti tunne. Tällä perusteella pykälän otsikko muutettaisiin kuvaamaan paremmin avoimen käytön direktiivin mukaista käytäntöä. Pykälän säännökset perustuvat avoimen käytön direktiivin artiklan 15 kohtiin 2—4 ja artiklan 19 1 ja 2 kohtiin.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittaja saa aloittaa markkinoille saattamisen vasta saatuaan geenitekniikan lautakunnan kirjallisen luvan ja lupaan sisällytettyjen ehtojen mukaisesti. Tästä säädetään avoimen käytön direktiivin 19 artiklan 1 ja 2 kohdissa ja sitä on syytä kansallisessakin lainsäädännössä painottaa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että jos geenitekniikan lautakunta on laatimassaan arviointikertomuksessa päätenyt siihen, ettei tuotetta tule saattaa markkinoille, hakemus on hylättävä. Päätös on perusteltava. Perusteluvollisuus tulisi direktiivin 15 artiklan 2 kohdasta Hakemuksen hylkäämistä koskeva päätös on toiminnanharjoittajan kannalta kielteinen asiaratkaisu ja päätöksen perusteluvollisuus suojaisi toiminnanharjoittajan oikeusturvaa.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että 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.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, lupapäätös on annettava toiminnanharjoittajalle kirjallisesti tiedoksi sekä lähetettävä Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille ja komissiolle 30 päivän kuluessa edellä 3 momentissa mainitun yhteisymmärryksen löytämisen jälkeen. Momentissa käytetty ilmaisu ”tiedoksi antaminen” tarkoittaisi määrämuotoista toimenpidettä ja ilmaisu ”lähetäminen” tarkoittaisi vapaamuotoista toimenpidettä.

Pykälän 5 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että lupa annettaisiin enintään kymmeneksi vuodeksi luvan myöntämispäivästä lukien. Voimassaoleva lainsäädäntö ei aseta luvan voimassaoloajalle takarajaa.

Pykälän 6 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että Jos kyseessä on muuntogeenisten siementen markkinoille saattaminen, luvan voimassaoloaika lasketaan alkaen siitä päivämäärästä, jolloin kasvilajike on sisällytetty viralliseen kansalliseen lajikeluetteloon siemenkauppalaan (728/2000) mukaisesti. Tämä säännös perustuisi avoimen käytön direktiivin 15 artiklan 4 kohtaan.

Pykälän 7 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että metsänviljelyaineiston osalta luvan voimassaoloaika lasketaan alkaen siitä päivämäärästä, jolloin perusaineisto on hyväksytty viralliseen kansalliseen rekisteriin avoimen käytön metsänviljelyaineiston kaupasta annetun lain (241/2002) mukaisesti. Tämä säännös perustuisi avoimen käytön direktiivin 15 artiklan 4 kohtaan.

21 a §. *Luvan sisältö.* Geenitekniikkalakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 21 a §, joka säätelisi luvan sisältöä. Tämän pykälän säännökset tulisivat avoimen käytön direktiivin 19 artiklan 1 ja 3 kohdista.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, mitä seikkoja luvissa on mainittava. Avoimen käytön direktiivin 19 artiklan 3 kohdan mukaan luvassa on mainittava:

1) luvan soveltamisala mukaan lukien muuntogeeninen organismi tai organismit ja yksilöllinen tunnistus;

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. Vertailunäytteillä tarkoitetaan toiminnanharjoittajan muuntogeenisestä tuotetta sekä vastaavaa geenitekniikalla muuntamatonta tuotetta, jotta käytetään valvonnan apuna;

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

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

21 b §. *Uusien tietojen käsittely.* Geenitekniikkalakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 21 b §, joka säätelisi uusien tietojen käsittelyä. Tämän pykälän säännökset perustuvat avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 6 kohtaan ja 20 artiklan 2 ja 3 kohtaan. Voimassaolevassa laissa uusista tiedoista ilmoittamisesta on säädetty yleisiä velvollisuuksia koskevan 3 luvun 11 §:ssä.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että jos muuntogeenisen organismin ihmisen tai 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. Ehdotetun säännöksen nojalla toiminnanharjoittajan tulisi arvioida uudelleen hakemuksessa esitetyt tiedot mukaan lukien toimintaolosuhteet ja muuttaa tarvittaessa hakemusta tältä osin.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että 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.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniikan lautakunnan on 60 päivän kuluessa uusien tietojen vastaanottamisesta lähetettävä 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.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että jos jokin Euroopan yhteisö-

jen jäsenvaltio tai komissio ei esitä perusteltua vastalauseita eikä lupaehtoihin jää ratkaisemattomia kysymyksiä, joista jäsenvaltiot eivät ole päässeet yhteisymmärrykseen, geenitekniikan lautakunnan on tarkistettava lupaa ehdotetulla tavalla. Tarkistettu lupa on lähetettävä toiminnanharjoittajalle ja asiasta on ilmoitettava Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille ja komissiolle.

21 c §. *Merkinnät.* Geenitekniikkalakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 21 c §, joka säätelisi merkintöjä avoimen käytön direktiivin 21 artiklan ja 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Merkintöjä koskevat vaatimukset ovat eräs avoimen käytön direktiivin keskeisistä uudistuksista.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että muuntogeenisten tuotteiden markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa pakkausmerkinnässä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa tulisi olla maininta ”Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja.”. Merkintäsäännös edellyttäisi, että esimerkiksi muuntogeeniset maissinjyvät on merkittävä, kun taas niistä tehtyä jauhoa tai niistä puristettua öljyä ei tarvitsisi merkitä tämän lain nojalla. Pykälässä myös viitattaisiin muuhun lainsäädäntöön. Tämä on tarpeen sen vuoksi, että ehdotetun säännöksen merkintävaatimukset eivät koske elintarvikkeita.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lisäksi on huolehdittava sitä, että tuotteina tai tuotteissa markkinoille saatettujen muuntogeenisten organismien merkinnät ja pakkaukset ovat kaikissa markkinoille saattamisen vaiheissa kirjallisessa luvassa mainittujen vaatimusten mukaisia.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että 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. Euroopan yhteisöjen jäsenvaltiot ratkaisevat avoimen käytön direktiivin 30 artiklan mukaisella komitologiamenettelyllä, milloin tuotetta ei tarvitse merkitä edellä mainitulla tavalla

21 d §. *Luvan uusimista koskeva hakemus.*

Geenitekniikkalakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 21 d §, jossa säädettäisiin luvan uusimisesta. Tämän pykälän säännökset sisältyvät avoimen käytön direktiivin 17 artiklaan.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi että, toiminnanharjoittaja voisi hakea luvan uusimista geenitekniikan lautakunnalta.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan olisi halutessaan hakea luvan uusimista tehtävä vähintään yhdeksän kuukautta ennen luvan voimaolon päättymistä geenitekniikan lautakunnalle hakemus, joka sisältäisi 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* Geenitekniikkalakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 21 e §.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniikan lautakunnan olisi vahvistettava hakemuksen vastaanottopäivä ja viipymättä toimitettava jäljennös hakemuksesta ja arviointikertomus Euroopan yhteisöjen komissiolle.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniikan lautakunnan olisi viipymättä laatia luvan uusimista koskevasta hakemuksesta 20 a §:ssä tarkoitettu arviointikertomus siten kuin siitä säädetään. Tämä säännös tulee direktiivin 17 artiklan 2 kohdan d alakohdasta.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että luvan uusimista koskevan hakemuksen jättämisen jälkeen toiminnanharjoittaja voisi jatkaa muuntogeenisen organismin markkinoille saattamista alkuperäisen luvan ehtojen mukaisesti, kunnes luvan uusimisesta on tehty päätös. 21 e §:n säännökset tulisivat myös avoimen käytön direktiivin 17 artiklas- ta.

21 f §. *Uudistettu lupa* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 21 f §, jonka sisältö perustuu avoimen käytön direktiivin 17 artiklaan.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että jos geenitekniikan lautakunta on

laatomassaan arviointikertomuksessa päätyneeseen, ettei tuotetta tule pitää markkinoilla, lautakunnan on lähetettävä arviointikertomus Euroopan yhteisöjen komissiolle. Jos komission kanta olisi yhdenmukainen lautakunnan johtopäätöksen kanssa, lautakunnan olisi hylättävä hakemus. Hakemuksen hylkäämistä koskeva päätös olisi perusteltava. Perusteluvelvollisuus tulee avoimen käytön direktiivin 17 artiklan 6 kohdasta. Katso tältä osin 21 §:n perustelut.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että jos geenitekniikan lautakunta katsoo, että tuote voidaan pitää markkinoilla, lautakunnan olisi annettava tuotteen markkinoilla pitämistä koskeva kirjallinen lupa. Lupa tulisi 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.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lupapäätös olisi annettava toiminnanharjoittajalle kirjallisesi tiedoksi sekä lähetettävä Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille ja komissiolle 30 päivän kuluessa edellä 2 momentissa mainitun yhteisymmärryksen löytämisen jälkeen. Momentissa käytetty ilmaisu ”tiedoksi antaminen” tarkoittaisi määrämuotoista toimenpidettä ja ilmaisu ”lähetäminen” tarkoittaisi vapaamuotoista toimenpidettä. Avoimen käytön direktiivin 17 artiklan 7 kohdan mukaan yhteisymmärrys tulee saavuttaa 75 päivän kuluessa siitä päivästä, jolloin komissio on lähettänyt arviointikertomuksen muille jäsenvaltioille.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että uudistetun luvan voimassaoloaika olisi yleensä enintään kymmenen vuotta ja sitä voitaisiin lyhentää tai pidentää erityisistä ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojeluun liittyvistä syistä. Momentin säännökset tulisivat avoimen käytön direktiivin 17 artiklasta, jonka 6 kohdan mukaan uusittavan luvan voimassaolo ei pääsääntöisesti saa ylittää kymmentä vuotta ja sitä voidaan tarvittaessa rajoittaa erityisistä syistä. Nämä erityiset syyt joiden nojalla luvan voimassaoloaika voitaisiin rajoittaa täsmennettäisiin

ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojeluun liittyviksi. Täsmennyksellä otettaisiin huomioon elinkeinonkehittämissä vapauden rajoittamista koskevalle lainsäädännölle perustuslaissa asetetut vaatimukset. Uudistettu lupa voitaisiin myöntää pitemmäksi aikaa kuin kymmeneksi vuodeksi esimerkiksi silloin, jos tuote on todettu turvalliseksi aikaisemman luvan voimassaoloaikana.

7 luku. **Kiellot ja rajoitukset**

22 §. *Säännösten vastainen toiminta ja käytön rajoittaminen sekä kieltäminen.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että geenitekniikan lautakunnan ja tarkastajan antamien kieltojen ja rajoitusten sijasta pykälässä säädettäisiin säännösten vastaisesta toiminnasta ja käytön rajoittamisesta sekä kieltämisestä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisten oikeudesta määrätä toiminnanharjoittaja täyttämään laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä säädetyt velvollisuudet. Säännöksen asiasisältö perustuisi voimassaolevan lain 22 §:n 1 momenttiin, josta se ehdotetaan siirrettäväksi omaksi momentikseen lainsäädännön selkeyttämiseksi. Voimassaolevaan lakiin verrattuna säännöksen sanamuotoa muutettaisiin siten, että sana ”velvoite” korvattaisiin sanalla ”velvollisuus”.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin geenitekniikan lautakunnan oikeudesta rajoittaa tai kieltää muuntogeenisten organismien avointa ja suljettua käyttöä. Voimassaolevassa laissa kielloista ja rajoituksista on säädetty 22 §:n 1 momentissa. Voimassaolevaan lakiin verrattuna säännöksen sanamuotoa muutettaisiin siten, että se kattaisi nykyisen lain kaikki eri käyttömuodot. Olosuhteiden muuttumista ei enää mainittaisi, sillä se sisältyisi edellä la-
kiehdotuksessa mainittuun haittaan. Säännöksen sanamuotoa myös täsmennettäisiin vastaamaan lakiehdotukseen sisältyvää erotelua lain nojalla tehtäviin ilmoituksiin ja hakemuksiin. Lisäksi säännöksen sisältöä muutettaisiin voimassaolevaan lakiin verrattuna siten, että rajoittamis- ja kieltopäätöksiä voisi

tehdä ainoastaan geenitekniikan lautakunta. Tällä muutoksella turvattaisiin yhtenäisen päätöskäytäntö tilanteissa, joissa toiminnanharjoittajan toimintaa olisi syytä rajoittaa tai kieltää. Momentissa tarkoitettuna päätöksen lautakunta voisi tehdä joko omasta tai valvontaviranomaisen aloitteesta. Ehdotetun säännöksen ilmaisu ”ilmoituksen tai hakemuksen jälkeen” oikeuttaisi muuntogeenisten organismien käytön rajoittamiseen ja kieltämiseen ilmoituksen tekemisen ja sen käsittelyn jälkeen sekä hakemuksen tekemisen ja sen perusteella annetun luvan myöntämisen jälkeen. Lisäksi 2 momentin alakohdista ehdotetaan muutettavaksi. Ehdotuksen mukaan geenitekniikan lautakunnan tulisi ensin määrätä toiminnanharjoittajaa täyttämään laissa säädetyt velvollisuudet. Tämän jälkeen erilaiset rajoitukset tulisivat kyseeseen ja vasta viimeisenä keinona kieltää jatkamasta säännösten vastaista menettelyä.

Pykälän 3 momentti vastaisi voimassaolevan lain 22 §:n 2 momenttia siten muutettuna, että sana ”suoritettava” korvattaisiin sanalla ”maksettava”.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että jos toiminnanharjoittaja ei noudata valvontaviranomaisen määräystä, valvontaviranomainen voi ilmoittaa asiasta geenitekniikan lautakunnalle, joka voi ryhtyä 38 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

23 §. *Oikaisuvaatimus valvontaviranomaisen antamaan kieltoon tai rajoitukseen.* Pykälä ehdotetaan kumottavaksi ja sen asiasältö ehdotetaan siirrettäväksi loogisemmalle paikalle 44 a §:ksi. Säännöksen paikkaa ehdotetaan muutettavaksi senkin takia, että tähän sijoitettuna herää kysymys siitä onko 22 § ja 24 §:n nojalla annetut päätökset valituskelpoisia.

24 §. *Tuotteen myynnin ja käytön rajoittaminen ja kieltäminen.* Pykälä ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Tämän pykälän säännökset perustuisivat avoimen käytön direktiivin 23 artiklan 1 kohtaan ja 4 artiklan 5 kohtaan.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että edellä 5 g §:ssä määritellyn valvontaviranomaisen tai geenitekniikan lautakunnan olisi, jos se toteaa, että tuotteesta voi aiheutua vakava vaara ympäristölle tai terveydelle, keskeytettävä tuotteen markkinoille

saattaminen ja ilmoitettava asiasta yleisölle. Valvontaviranomaisen tulisi ilmoittaa asiasta geenitekniikan lautakunnalle. Geenitekniikan lautakunta ilmoittaisi asiasta sosiaali- ja terveysministeriölle, jonka tulisi saattaa asia valtioneuvoston yleisistunnon käsiteltäväksi. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että valtioneuvosto voisi 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 määritelty valvontaviranomainen toteaa, että tuote tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi voi aiheuttaa vakavan vaaran ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Ehdotetussa säännöksessä olisi kyse hätätoimenpiteistä, joihin valtioneuvosto voisi ryhtyä silloin, kun olisi aihetta todeta, että tuote voi aiheuttaa riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Kun kyse olisi vakavasta riskistä, valtioneuvosto voisi vetää tuotteen pois markkinoilta.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että geenitekniikan lautakunnan olisi välittömästi ilmoitettava Euroopan yhteisöjen komissiolle ja jäsenvaltioille tämän pykälän mukaisista toimista ja esitettävä samalla päätöksen perustelut sekä toimitettava riskinarviointia koskeva uudelleenarviointinsa. Riskinarvioinnista on käytävä ilmi, tulisiko luvan ehtoja muuttaa ja miten, vai tulisiko lupa peruttava. Samalla on tarvittaessa toimitettava päätöksen perusteena olevat uudet tai täydentävät tiedot. Geenitekniikan lautakunnan ilmoituksen perusteella komissio ratkaisee asian direktiivin 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti komiteamenettelyä käyttäen.

24 a §. *Luvattomat tuotteet.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 24 a §, jossa säädettäisiin, että valvontaviranomaisen tai geenitekniikan lautakunnan olisi ryhdyttävä toimiin sellaisen muuntogeenisen tuotteen, jolle ei ole myönnetty lupaa, markkinoille saattamisen estämiseksi. Samalla olisi tarvittaessa käynnistettävä vahinkojen estämiseksi korjaavia toimenpiteitä ja geenitekniikan lautakunnan tulee tiedottaa asiasta yleisölle ja Euroopan yhteisöjen komissiolle sekä muille jä-

senvaltioille

Valvontaviranomaiset tai geenitekniikan lautakunta voisivat luvattomien tuotteiden valvonnan osalta pyytää virka-apua muun muassa tullilta. Virka-avusta on säädetty tämän lain 31 §:ssä.

25 §. *Toimeenpanotehtävät.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriön sijasta valtioneuvosto voisi määrätä geenitekniikan lautakunnalle toimeenpanotehtäviä. Muutos olisi yhdenmukainen ehdotetun 24 §:n 2 momentin kanssa. Geenitekniikan lautakunta arvioisi, miten sille määrättyt täytäntöönpanotehtävät käytännössä toteutettaisiin.

8 luku. **Valvonta ja geenitekniikan rekisteri**

8 luvun otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että valvonnan lisäksi luvussa säädetäisiin myös geenitekniikan rekisteristä. Muutosta ehdotetaan, jotta voimassaolevaan geenitekniikka-asetukseen sisältyneet geenitekniikan rekisteriä koskevat säännökset nostettaisiin lain tasoiseksi. Myös avoimen käytön direktiivi säätelee rekisterien käyttöä ja yleisön oikeutta tutustua geenitekniikan rekisterin tietoihin. Rekisteritietoihin tutustuminen on kansalaisen oikeus ja näin ollen siitä tulee säätää perustuslain 80 §:n mukaisesti lailla.

26 §. *Geenitekniikan rekisteri.* Pykälä ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Muutokset johtuvat avoimen käytön direktiivin 31 artiklan 3 kohdasta ja 20 artiklan 4 kohdasta.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ylläpitäisi geenitekniikan rekisteriä. Ehdotetun säännöksen mukaan tietojen luovuttamisesta rekisteristä päättäisi kuitenkin geenitekniikan lautakunta. Voimassaolevassa laissa on säädetty, että geenitekniikan lautakunta pitää geenitekniikan rekisteriä. On kuitenkin tarkoituksenmukaista siirtää rekisterien ylläpitotehtävät pois ministeriön yhteydessä toimivalta geenitekniikan lautakunnalta. Ylläpidolla tarkoitettaisiin lähinnä teknistä ylläpitoa. Tähän kuuluisi esimerkiksi rekisterin ominaisuuksien kehittäminen ja mukauttamista muuttuneisiin olo-

suhteisiin, yhteyksien järjestäminen muihin tietojärjestelmiin sekä rekisterin tietojärjestelmässä havaittujen vikojen korjaaminen.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi geenitekniikan rekisteriin tallennettavista asioista. Geenitekniikan lautakunta tallentaisi rekisteriin geenitekniikkalain mukaan saamaansa asiakirjat. Valvontaviranomaiset tallentaisivat rekisteriin omaan toimintaansa liittyvät asiakirjat.

Pykälän 3 momentista ehdotetaan säädettäväksi, että jos edellä 2 momentissa mainitut tiedot ovat muussa rekisterissä, on tämän rekisterin nimi ja ylläpitäjä ilmoitettava.

Esimerkiksi viljelypaikkoja koskevat tiedot löytyvät maaseutuelinkeinolain mukaisesta rekisteristä, jonka ylläpitäjänä on TIKE eli maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskus.

26 a §. *Geenitekniikan rekisterin tarkastusoikeus ja virheen oikaisu.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 26 a §. Voimassaolevassa lainsäädännössä vastaava säännös on valtioneuvoston asetuksessa. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajalla olisi oikeus tarkastaa rekisterissä olevat toimintaansa koskevat tiedot.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että rekisteriin tallennettujen tietojen osalta olisi 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 olisi aina oikaistava.

26 b §. *Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 26 b §, jonka asiasisältö on pääosin voimassaolevassa valtioneuvoston asetuksessa. Ehdotetun pykälän 4 momentissa on lisäksi otettu huomioon avoimen käytön direktiivin 31 artiklan 3 b alakohta.

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus olisi edellä 4 §:ssä määritetyillä ministeriöillä, geenitekniikan lautakunnalla ja valvontaviranomaisella. Käyttöoikeudella tarkoitettaisiin oikeutta käyttää rekisterissä olevia tietoja viranomaistoiminnassa sekä omaan viranomaistoimintaan liittyvien asiakirjojen tallentamista rekisteriin.

27 § *Tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että ei enää yksilöitäisi, keneltä geenitekniikan lautakunnalla ja valvontaviranomaisella on oikeus saada tietoja. Geenitekniikan lautakunnalla ja valvontaviranomaisella olisi oikeus saada tietoja niiltä tahoilta, joita laki koskee. Tämä muutos laajentaisi geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen toimivaltuuksia ja helpottaisi heidän työtään.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että viittaus asuinhuoneistoon muutetaan viittaukseksi kotirauhan suojaamiin tiloihin. Voimassaolevassa laissakin on tarkoitettu suojata kotirauhaa, mutta ehdotetulla sanamuodolla tämä asiaa tulee selkeämmin julki.

28 § *Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus.*

Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän 1 ja 2 momentti ehdotetaan kirjoitettavaksi uudelleen. Muutokset eivät aiheuttaisi sisältöön muutoksia, mutta selventäisivät pykälää. Pykälän 1 momentti ehdotetaan muutettavaksi seuraavasti: ”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.”

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan tiivistettäväksi, jolloin momentista poistettaisiin tarpeettomana ”suljetussa tilassa tai organismien tutkimus- ja kehittämiskokeista tai geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävästä tuotteesta”. Muutetussa momentissa muuntogeenisten organismien käyttö kattaisi kaiken edellä mainitun toiminnan.

Pykälän 3 momentti vastaisi voimassaolevan lain 28 §:n 4 momenttia siten muutettuna, että säännöksestä poistettaisiin sanat ”tai tilojen haltijalle”.

Pykälän 4 momentti vastaisi voimassaolevan lain 28 §:n 5 momenttia.

29 § *Tiedonsaanti toiselta viranomaiselta.* Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi terminologiaan liittyvä muutos.

Pykälän 2 momentti säilyisi muuttumatto-

mana.

31 § *Virka-apu.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä poistetaan sana määräysten ja tarkastajat muutetaan laissa tarkoitetuksi valvontaviranomaisiksi.

9 luku. Erinäisiä säännöksiä

32 § *Tietojen julkisuus ja salassapito.* Pykälä ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Muutokset johtuvat avoimen käytön direktiivin 25 artiklasta. Pykälää ehdotetaan myös lyhennettäväksi, koska pyritään välttämään päällekkäistä säätelyä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) kanssa.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että tässä laissa säädettyjä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen julkisuudesta ja salassapidosta on voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa 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 eristämistoi-menpiteitä;
- 6) hätätilanteita varten tarkoitettuja menelmiä ja suunnitelmia;
- 7) riskinarviointia;
- 8) tämän lain mukaisia lupa-asiakirjoja.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan tulisi yksilöidä ne tiedot, joita se pitää salassapidettävänä. Toiminnanharjoittajan olisi perusteltava käsityksensä. Tietoja luovutettaessa geenitekniikan lautakunta päättäisi mitä tietoja tulee pitää salassa toiminnanharjoittajaa kuuluttuaan. Tietoja luovutettaisiin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaisesti pyynnön perusteella.

33 § *Salassapidettävien tietojen luovuttaminen.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että viittaus pykälään olisi lakiehdotuksen mukainen. Lisäksi ehdotetaan poistettavaksi ne kohdat, joista on jo säädetty viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa

laissa.

34 §. *Muiden hakijoiden tietoihin viittaa-*
minen. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että poistettaisiin ilmoittajan oikeus viitata muiden toiminnanharjoittajien tekemiin ilmoituksiin. Muutosta ehdotetaan tehtäväksi sen vuoksi, että termistä ”ilmoittaja” on tarkoitus luopua lakiehdotuksessa. Lisäksi pykälään lisättäisiin ilmoituksen oheen termi hakemus.

35 § *Maksut.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että valtuutus antaa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätös muutettaisiin valtuutukseksi antaa valtioneuvoston asetus. Muutosta ehdotetaan tehtäväksi sen vuoksi, että tarkastustoiminta ehdotetaan siirrettäväksi näiden ministeriöiden alaisille valvontaviranomaisille. Lisäksi momenttia selkeytettäisiin siten, että siinä mainittaisiin mistä maksuja voi periä. Näitä olisivat valvonnan piiriin kuuluvat tarkastus- ja tutkimusmaksut sekä ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksut.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että poikkeuksen maksujen perimisestä voi myöntää valvontaviranomainen ja geenitekniikan lautakunta, eikä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö kuten voimassaolevassa laissa on säädetty.

36 §. *Vahingonkorvaus.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälässä mainittuihin lakeihin merkittäisiin vuosiluvut täydellisenä. Lisäksi pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että termi ”geenitekniikalla muunnettu” korvattaisiin termillä ”muuntogeeninen”.

36 a §. *Käyttöä suljetussa tilassa koskeva yleisön kuuleminen.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi sen selkeyttämiseksi, että tässä pykälässä säädetään ainoastaan suljetussa tilassa tapahtuvan käytön hakemuksen tai ilmoituksen johdosta järjestettävästä kuulemisesta.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan selkeytettäväksi, siten että ei enää mainittaisi erikseen joitakin ryhmiä, joita voidaan kuulla. Voidaan nimittäin ajatella, että nämä ryhmät ovat osa yleisöä, jota voidaan kuulla.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädet-

täväksi erikseen siitä, että kuulemisessa ja asiakirjoja luovutettaessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta. Voimassaolevassa laissa tämä on osa 1 momenttia.

36 b §. *Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskeva yleisön kuuleminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 36 b §, jossa säädettäisiin yleisön kuulemisesta tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Pykälän säännökset tulevat avoimen käytön direktiivin 9 artiklan 1 kohdasta ja 11 artiklan 2 kohdasta.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädetettäväksi, että geenitekniikan lautakunnan olisi kuultava yleisöä suunnitellusta tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Geenitekniikan lautakunnan tulisi julkaista tieto edellä mainitun hakemuksen vastaanottamisesta ainakin virallisessa lehdessä. Lautakunta voisi harkintansa mukaan julkaista tiedon hakemuksen vastaanottamisesta virallisen lehden lisäksi myös muulla tehokkaalla tavalla. Muuna julkaisukanavana voisivat toimia esimerkiksi geenitekniikan lautakunnan kotisivut tai paikkakunnalla leviävät sanomalehdet. Geenitekniikan lautakunta voisi myös halutesaan järjestää kuulemistilaisuuksia.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädetettäväksi, että virallisessa lehdessä tai muussa tiedotustavassa olisi ainakin kerrottava:

- 1) yleisön oikeus tutustua tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoitusta koskeviin asiakirjoihin;
- 2) missä viranomaisessa ja millä tavoin asiakirjoihin tutustuminen on järjestetty;
- 3) mahdollisuus saada jäljennös hakemusasiakirjasta;
- 4) mille viranomaiselle kirjalliset mielipiteet tulee osoittaa; sekä
- 5) 60 päivän määräaika kuulemiselle ja koska se loppuu.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädetettäväksi, että kuulemisessa ja asiakirjoja luovutettaessa tulisi ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta.

37 §. *Tarkemmat säännökset.* Pykälä ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Voimassaolevassa laissa olevat asetuksenantovaltuudet, jotka liittyvät lain täytäntöönpanoon kumottaisiin tarpeettomina. Pykälässä säädettäisiin, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää geeniteknikkaan liittyvän Euroopan yhteisöjen lainsäädännön soveltamisesta ja täytäntöönpanosta siltä osin kuin toimivalta ei kuulu muulle viranomaiselle tai toimielimelle. Tämä säännös olisi tarpeen, jotta vientiasetus voidaan laittaa kansallisesti täytäntöön.

Voimassa olevan lain 37 §:n 2 momentti ehdotetaan poistettavaksi pykälän asiasisällöstä tarpeettomana. Asianomaisia ministeriöitä kuullaan lainkohdassa tarkoitetuissa tilanteissa ilman erityissäännöistäkin hallinto-oikeudellisten säännösten nojalla, eikä asiasta sen vuoksi ole tarpeen säätää erikseen geeniteknikkalaissa.

10 luku. **Seuraamukset ja muutoksenhaku**

38 §. *Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämishaku.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä poistetaan sana määräykset ja ilmoitus oheen lisättäisiin sana hakemus.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että sana ”antamaansa” korvattaisiin sanalla ”annettua”.

Pykälän 3 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos siten, että momentissa mainittuun lakiin merkittäisiin vuosiluku täydellisenä.

Voimassaolevan lain 4 momentti ehdotetaan poistettavaksi pykälän asiasisällöstä, sillä perustuslakivaliokunta on todennut tällaisen valituskiellon perustuslain 21 §:n vastaiseksi lausunnossaan 5/1997 vp.

44 §. *Muutoksenhaku.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lakiviittaus tulisi korjattua voimassaolevaksi hallintolainkäyttölaiksi (586/96). Lisäksi momenttiin ehdotetaan lisättäväksi sanat ”ja valtioneuvoston päätökseen”. Ehdotetussa momentissa säädettäisiin siten muutoksenhausta sekä geeniteknikan lautakunnan päätöksiin että valtioneuvoston päätöksiin. Lisäksi momentista ehdotetaan

poistettavaksi sanat ”korkeimpaan hallinto-oikeuteen”. Näin momentti saataisiin vastaamaan hallintolainkäyttölain (586/96) 7 §:ää, jonka mukaisesti valtioneuvoston päätöksiin haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta ja geeniteknikan lautakunnan päätöksiin haetaan muutosta hallinto-oikeudelta.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä että maksun määräämistä koskevaan 35 §:n 1 momentin mukaiseen päätökseen haettaisiin muutosta siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, että maksun perimistä koskevaan 35 §:n 2 momentin mukaiseen päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen ei saisi hakea muutosta valittamalla.

44 a §. *Oikaisuvaatimus valvontaviranomaisen päätöksestä.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 44 a §, jossa säädettäisiin oikaisuvaatimuksen tekemisestä. Vastaava asiasisältö on voimassa olevassa geeniteknikkalain 23 §:ssä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että valvontaviranomaisen päätökseen ei saisi hakea valittamalla muutosta. Valvontaviranomaisen antamaan päätökseen haettaisiin kirjallisesti oikaisua geeniteknikan lautakunnalta 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksi saamisesta. Päätöksen antamiseen tiedoksi sovellettaisiin, mitä tiedoksiannosta hallintoasioissa säädetään.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että valvontaviranomaisen antamaan päätökseen on liitettävä ohjeet asian saattamiseksi geeniteknikan lautakunnan käsiteltäväksi. Oikaisuvaatimuksessa on esitettävä oikaisuvaatimuksen tekijän tai laatijan nimi ja yhteystiedot sekä tiedot siitä, miltä osin päätökseen haetaan oikaisua ja oikaisuvaatimuksen perusteet.

1.2. **Rikoslaki**

Rikoslain yleisvaarallisista rikoksia koskevan 34 luvun 4 §:ssä säädetään terveyden vaarantamisrikoksesta. Säännöksen mukaan se, joka geeniteknikkalain vastaisesti valmistaa, käyttää, tuo maahan, pitää myynnissä

tai luovuttaa geenitekniikalla muunnettuja organismeja tai niitä sisältäviä tuotteita siten, että teko on omiaan aiheuttamaan yleistä hengen tai terveyden vaaraa, on tuomittava terveyden vaarantamisesta vankeuteen vähintään neljäksi kuukaudeksi ja enintään neljäksi vuodeksi. Säännöksen sanamuoto vastaa geenitekniikkalain 2 §:n 1 momenttia. Sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että se vastaisi geenitekniikkalain 2 §:n 1 momentin ehdotettua muutosta. Käyttö suljetussa tilassa ja tarkoituksellinen levittäminen määriteltäisiin geenitekniikkalain 3 §:ssä. Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön olisi näin ollen sekä tuotteiden markkinoille saattaminen että tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoille saattamistarkoituksessa. Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa ovat muun muassa peltokokeet viljelykasveilla ja metsäpuiden perustutkimukseen liittyvät kokeet.

Rikoslain terveyttä ja turvallisuutta vaarantavia rikoksia koskevan 44 luvun 9 §:ssä säädetään geenitekniikkarikoksista.

Voimassaolevan laissa säännöksen 1 kohdassa säädetään rangaistavaksi geenitekniikkalain vastainen valmistus, käyttö, maahan tuonti, myynissä pito tai markkinoille luovuttaminen. Säännöksen sanamuoto vastaa geenitekniikkalain 2 §:n 1 momenttia. Sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi siten, että se vastaisi geenitekniikkalain 2 §:n 1 momentin ehdotettua muutosta. Käyttö suljetussa tilassa ja tarkoituksellinen levittäminen määriteltäisiin geenitekniikkalain 3 §:ssä. Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön olisi näin ollen sekä tuotteiden markkinoille saattaminen että tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoille saattamistarkoituksessa. Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa ovat muun muassa peltokokeet viljelykasveilla ja metsäpuiden perustutkimukseen liittyvät kokeet.

Säännöksen 2 kohtaan ehdotetaan muutettavaksi siten, että säännöksen terminologia vastaisi geenitekniikkalain muuttamista koskevaa lakiehdotusta.

Säännöksen 3 kohta ehdotetaan kirjoitettavaksi kokonaan uudestaan, siten että se vastaisi niitä yleisiä velvollisuuksia, joita geni-

teknikkalain muuttamista koskeva lakiehdotus asettaisi toiminnanharjoittajalle. Tällaisia velvollisuuksia ovat velvollisuus tehdä riskinarviointi lain 8 §:ssä, huolellisuusvelvollisuus lain 8a §:ssä, selvilläolovelvollisuus lain 9 §:ssä, asiakirjojen päivittämisvelvollisuus lain 9 a §:ssä, kirjaamisvelvollisuus lain 10 §:ssä ja seurantavelvollisuus lain 11 §:ssä, velvollisuus ilmoittaa onnettomuuksista ja vaaratilanteista lain 16 c §:ssä sekä uusista tiedoista lain 16 b:stä ja lain 19 a §:ssä.

Säännöksen 4 kohta ehdotetaan kirjoitettavaksi kokonaan uudestaan siten että se vastaisi niitä valvonnan kannalta keskeisiä velvollisuuksia, joita geenitekniikkalain muuttamista koskeva lakiehdotus asettaisi toiminnanharjoittajalle. Tällaisia velvollisuuksia ovat velvollisuus tehdä ilmoitus tai hakemus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta lain 14 a §:ssä ja 14 b §:ssä, velvollisuus tehdä hakemus muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön lain 17 §:ssä ja 20 §:ssä, velvollisuus raportoida tuloksista lain 19 §:ssä, velvollisuus ilmoittaa uusista tiedoista lain 16 b §:ssä, 19 a §:ssä ja 21 b §:ssä sekä velvollisuus ilmoittaa onnettomuuksista ja vaaratilanteista lain 16 c §:ssä.

Ympäristörikoksista säädetään rikoslain 48 luvussa, eikä näihin säännöksiin ehdoteta muutoksia. Rikoslain 48 luvun 1 §:ää on tarkoitus tarkentaa siltä kuin se koskee muuntogeenisiä organismeja Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan hyväksymisen yhteydessä.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Geenitekniikkalain muutoksen valmistelun yhteydessä on samanaikaisesti valmisteltu geenitekniikka-asetuksen uudistusta. Uudella geenitekniikka-asetuksella pantaisiin täytäntöön avoimen käytön direktiivi muilta osin liitteitä II—VII lukuun ottamatta.

Geenitekniikkalain muutoksen valmistelun yhteydessä on myös valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksia, joilla pantaisiin täytäntöön avoimen käytön direktiivin liitteet II—VII.

Valtioneuvoston asetuksen sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetusten on tarkoitus tul-

la voimaan samaan aikaan geenitekniikkalain muutosten kanssa.

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan vuoden 2004 aikana. Ennen geenitekniikkalain voimaantuloa vireillä olleiden lain 5—6 luvun mukaisten hakemusten käsittelyyn sovellettaisiin muuttuneita säännöksiä, jos menettelyä ei ole saatettu päätökseen ennen geenitekniikkalain voimaantuloa.

Lakiin tulisi kaksi siirtymäsäännöstä. Toinen koskisi ennen lain 17 päivänä lokakuuta 2002 annettuja tuotteiden markkinoille saatamista koskevia lupia, joita uusittaessa sovellettaisiin tämän lain säännöksiä luvan uusimisesta.

Lisäksi ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle haitallisten antibioottimerkkitseenien käytöstä tulisi luopua tuotteiden osalta 31 päivään joulukuuta 2004 mennessä ja tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön

muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa osalta 31 päivään joulukuuta 2008 mennessä.

4. Säättämisjärjestys

Ehdotetun geenitekniikkalain muutoksen nojalla säädetään muutoksia myös valtioneuvoston asetukseen ja useita sosiaali- ja terveysministeriön asetuksia. Ehdotetut asetustenantovaltuudet eivät koske asioita, joista perustuslain nojalla on säädettävä lailla. Asetustenantovaltuutussäädökset täyttävät täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset.

Geenitekniikkalakiehdotus on muutenkin sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi se voidaan säätää tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

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 ja 16 § sekä 36 a § mainitussa laissa 490/2000, 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 sovelletaan myös muuntogeenisten or-

ganismien 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 sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta. Tämän lain säännöksiä muuntogeenisistä organismeista ei myöskään sovelleta organismeihin, joiden on yleisesti hyväksytyjen arviointiperusteiden mukaisesti todettu olevan turvallisia ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle. Tarkempia säännöksiä tällaisista turvallisista 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* organismeja, jonka perintöainesta on muunnettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumin tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä;

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

5) *käytöllä suljetussa tilassa* kaikkia toimia, 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 levittämällä* muuntogeenisten organismien saattamista ympäristöön toteuttamatta erityisiä eristämistoimenpiteitä muuntogeenisten organismien väestön keskuuteen tai ympäristön pääsyn rajoittamiseksi tai väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi; tarkoituksellisenä levittämisenä pidetään myös muuntogeenisten organismien markkinoille saattamista;

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 markkinoille saattamistarkoituksessa;

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 viipeellä 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. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin riskinarvioinnin tavoitteista ja käytännön suorittamisesta.

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 ympäristö-

ministeriö.

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

5 §

Geenitekniikan lautakunta

Valtioneuvosto asettaa tämän lain mukaisia tehtäviä varten geenitekniikan lautakunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Valtioneuvosto määrää lautakunnan puheenjohtajan ja vara-puheenjohtajan. Lisäksi valtioneuvosto mää-rää lautakuntaan enintään viisi muuta jäsentä sekä kullekin heille henkilökohtaisen varajä-senen. Lautakunta toimii sosiaali- ja terve-yksministeriön yhteydessä.

Lautakunnan jäsenten tulee edustaa ainakin kauppa- ja teollisuusministeriötä, maa- ja metsätalousministeriötä, sosiaali- ja terveys-ministeriötä sekä ympäristöministeriötä. Lau-takunnassa tulee olla myös eettistä asiantun-temusta.

Jos jäsen tai varajäsen eroaa tai kuolee kes-ken toimikautensa, määrää sosiaali- ja terve-yksministeriö 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 yhteen-sovittaa 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 an- netussa neuvoston direktiivissä 90/219/ETY, jäljempänä suljetun käytön direktiivi, tarkoi- tettuina toimivaltaisena viranomaisena;

2) toimii geneettisesti muunnettujen orga- nismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetussa Eu- roopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY, jäljempänä avoimen käytön di- rektiivi, tarkoitettuna toimivaltaisena viran- omaisena;

3) toimii Euroopan parlamentin ja neuvos- ton asetuksen (EY) N:o 1946/2003 muunto- geenisten organismien valtioiden rajat ylittä- vistä siirroista sekä Cartagenan bioturvas- suuspöytäkirjassa tarkoitettuna toimivaltaise- na viranomaisena; sekä

4) valmistelee muille kotimaisille ja kan- sainvälisille viranomaisille annettavia lau- suntoja.

5 b §

Geenitekniikan lautakunnan päätösvaltaisuus ja asioiden käsittely lautakunnassa

Geenitekniikan lautakunnan kutsuu koolle lautakunnan puheenjohtaja tai puheenjohta- jan estyneenä ollessa varapuheenjohtaja taikka molempien ollessa estyneenä geenitekni- kan lautakunnan pääsihteeri.

Geenitekniikan lautakunta on päätösvaltai- nen, kun läsnä on kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kolme muuta jäsentä. Kokouk- sen puheenjohtajana toimii geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja tai varapuheen- johtaja.

Lautakunnan päätökseksi tulee se kanta, jo- ta enemmistö on kannattanut. Äänten men- nessä tasan päätökseksi tulee se kanta, jota kokouksen puheenjohtaja on kannattanut.

Lautakunnan päätökset allekirjoittaa koko- uksen puheenjohtaja ja varmentaa esittelijä.

5 c §

Jaostojen asettaminen

Geenitekniikan lautakunta voi asettaa jaos- toja. Lautakunta määrää keskuudestaan jaos- ton puheenjohtajan. Jaoston jäsenenä voi toi- mia myös lautakunnan ulkopuolisia henkilöi- tä.

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, jäseneen, varajäseneen sekä esittelijään sovelletaan heidän suorittaessaan tässä laissa tarkoitettua tehtävää rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä.

5 f §

Lautakunnan sihteeristö

Geenitekniikan lautakunnalla on päätoiminen pääsihteerin, 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 Kasvintuotannon tarkastuskeskus.

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

Valvontaviranomaisen määräämällä tarkas-

tajalla 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 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 asiassa toimivaltainen.

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset ovat velvollisia antamaan lausun-

toja 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 antibiootiresistenssi-merkkigeenien käyttö on kielletty levitettäessä muuntogeenisiä organismeja tarkoituksellisesti ympäristöön.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin haitallisten antibiootiresistenssi-merkkigeenien 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 tarkoitukseen levittämiseen liittyvät muutokset, jotka koskevat toiminnanharjoittajan tai vastuhenkilöiden 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 §:ssä 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 suojoimenpiteistä sekä pelastussuunnitelmista ja sovellettavista turvatoimenpiteistä.

menpiteistä.

Muuntogeenisten kasvien ja eläinten suljetun käytön luokituksista sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämisen- ja muista suojoimenpiteistä 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 käyttöön 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 käyttöön 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 suojoimenpiteistä, 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 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 tilasta 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 geeniteknikan lautakunnan päätöstä

Toiminnanharjoittaja voi pyytää geeniteknikan 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 geeniteknikan lautakunnalle;

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

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

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin käytön aloittamisajoina sekä hakemusten käsittelyajoina.

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 käyttö sen jälkeen, kun uusi käytön aloittamista koskeva hakemus on jätetty geeniteknikan 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 noudatettavat eristämisen- sekä muut suoja-toimenpiteet.

Geenitekniikan lautakunta voi sisällyttää lupaan ehtoja, jotka liittyvät riskin hallintaan tai riittävien eristämisen- sekä muiden suoja-toimenpiteiden 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 johta-

nut 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 muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkeaineisiin ja lääkeyhdisteisiin, jos niille on annettu lupa muun lainsäännön 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 määräaika ei oteta huomioon aikaa, jona geenitekniikan lautakunta odottaa toiminnanharjoittajalta mahdollisesti pyytämää 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 määrättyksi 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 tar-

koitetuista 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 raportoiminen

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 yksityiskohteisesta sisällöstä säädetään tarkemmin sosiaali- 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 §

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 lupa-

hakemus 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 pyydettyä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

Jos muuntogeenistä organismia aiotaan käyttää muuhun kuin hakemuksessa määritellyn 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 toiminnanhar-

joittajalle. 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 laatimassaan arviointikertomuksessa päätenyt 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 mikäään 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 siemen-

ten markkinoille saattaminen, luvan voimassaoloaika lasketaan alkaen siitä päivämäärästä, jolloin kasvilajike on sisällytetty viralliseen kansalliseen lajikeluetteloon siemenkauppalaan (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 tunnistus;

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 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 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 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, 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 kokeva menettely

Geenitekniikan lautakunnan on vahvistettava hakemuksen vastaanottopäivä ja viipymättä 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 laatimassa arviointikertomuksessa päätynyt 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, lautakun-

nan 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 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 säädetyt 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—2 kohdassa maini-

tut 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. Valvontaviranomaisen 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. Riskinarviointista 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 markkinoillesaattamistaroituksessa 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 salsapitosäännösten 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 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 seuranta koskevia tietoja;
- 5) suljetun käytön luokkaa ja eristämistoi-
menpiteitä;
- 6) hätätilanteita varten tarkoitettuja men-
telmiä 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 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 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 maksupöytäkirjan (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 ympäristövahinkojen korvaamisesta annetussa laissa (737/1994) säädetään.

Tässä laissa tarkoitettu muuntogeenistä organismia 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 tarkoituksellista levittämistä 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 §

Tarkeimmat 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.

Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamista kuultava asianomaisia ministeriötä.

10 luku

Seuraamukset ja muutoksenhaku

38 §

Uhkasakko sekä teettämisen- ja keskeyttämisen uhka

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, teettämisen uhkaa ja keskeyttämisen uhkaa 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 päivänä kuuta 200 .

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien 4, 5 ja 6 luvun mukaisten hakemusten käsitelyssä noudatetaan tämän lain säännöksiä.

Tämä lain 21 d §:ää, 21 e §:ää ja 21 f:ää ei sovelleta uudistettaessa ennen 17 päivänä marraskuuta 2002 myönnettyjä lupia, jos luvan uusimista haetaan ennen 17 päivää loka-kuuta 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.

2.

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

4) laiminlyö velvollisuuden tehdä ilmoituksen tai hakemuksen muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta, tehdä hakemuksen muuntogeenisten organismein tar-

koituksellisesta 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 kuu-
ta 200 .

Helsingissä 2 päivänä huhtikuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

1.

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 ja 16 § sekä 36 a § mainitussa laissa 490/2000, 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:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 luku

Lain tavoite, soveltamisala ja määritelmät

1 §

Lain tavoite

Tämän lain tavoitteena on:

1) edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla; sekä

2) ehkäistä ja torjua haittoja, joita geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttö voi aiheuttaa ihmisen terveydelle, eläimille, omaisuudelle ja ympäristölle.

2 §

Lain soveltamisala

Tämä laki koskee geenitekniikalla muunnettujen organismien ja niitä sisältävien tuotteiden käyttöä, valmistusta, maahan tuontia, myyntiä ja muuta markkinoille luo-

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 sovelletaan myös muuntogeenisten

vuttamista. Lakia sovelletaan myös geenitekniikalla muunnettujen organismien 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 geenitekniikalla muunnettujen 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.

Tämä laki ei koske ihmisen perintöaineksen muuntamista geenitekniikalla.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

2) *geenitekniikalla muunnetulla organismilla* organismia, jonka perintöainesta on muunnettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä;

organismien 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 organismeista ei myöskään sovelleta organismeihin, joiden on yleisesti hyväksytyjen arviointiperusteiden mukaisesti todettu olevan turvallisia ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle. Tarkempia säännöksiä tällaisista turvallisista 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 ihmisolun- ja kudosisviljelmät;*

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

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

4) *tarkoituksellisella levittämisellä ympäristöön* tutkimusta ja kehittämistä tai muuta tarkoitusta kuin markkinoille luovuttamista varten (tutkimus- ja kehittämiskoe) tutkimusta, jolla selvitetään geenitekniikalla muunnettujen organismien tai niitä sisältävän tuotteen vaikutuksia ihmiseen ja ympäristöön viemällä geenitekniikalla muunnettu organismi ympäristöön ilman, että käytetään fysikaalisia tai fysikaalisten menetelmien ohella kemiallisia tai biologisia eristämismenetelmiä;

5) *markkinoille luovuttamisella* geenitekniikalla muunnetun organismin tai geenitekniikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen maahantuontia, myyntiä ja muuta siihen verrattavaa markkinoille luovuttamista ensimmäisen kerran ETA-alueella;

6) *toiminnanharjoittajalla* sitä, joka käyttää geenitekniikalla muunnettuja organismeja tai vastaa niiden käytöstä suljetussa tilassa taikka joka vastaa geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai niiden markkinoille luovuttamisesta;

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

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

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 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 ympäristön pääsyn rajoittamiseksi tai väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi; tarkoituksellisena levittämisenä pidetään myös muuntogeenisten organismien markkinoille saattamista;*

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;

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

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

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

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

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

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin menetelmistä ja tekniikoista, joita pidetään 1 momentin 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuna muuntamisena. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin riskinarvioinnin tavoitteista ja käytännön suorittamisesta.

2 luku

Viranomaiset

4 §

Ohjaus ja valvonta

Sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa ja valvoo yleisesti ja erityisesti terveyteen liittyvissä kysymyksissä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista. Ympäristöministeriö ohjaa ja valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

4 §

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

Tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaa geenitekniikan lautakunta siten kuin jäljempänä säädetään.

Lautakunnan asettaa valtioneuvosto sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Lautakunnan jäsenten tulee edustaa geenitekniikan käytön kannalta tärkeimpiä hallinnonaloja sekä eettistä asiantuntemusta. Sen kokoonpanosta ja asioidenkäsittelystä lautakunnassa säädetään asetuksella.

Lautakunnan ja sen mahdollisten jaostojen puheenjohtajaan, varapuheenjohtajaan sekä muuhun jäseneseen ja varajäseneseen sovelletaan, mitä rikoslain 40 luvussa säädetään virkamiehestä.

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 yhteensoiittaa 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 di-

rektiivi, 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 jäseninä

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 Kasvintuotannon tarkastuskeskus.

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä päätösten noudattamista

koskevasta valvonnasta huolehtivat valvontaviranomaisten tarkastajat.

Valvontaviranomaisen määräämällä tarkastajalla on oltava hyvä geeniteknikan 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 geeniteknikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveystieteissä 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.

Geeniteknikan lautakunta määrää tarvittaessa mikä valvontaviranomainen on asiassa toimivaltainen.

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Valtion viranomaiset ja tutkimuslaitokset ovat velvolliset antamaan lausuntoja geenitekniikan lautakunnalle ja toimimaan muullakin tavoin geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

7 §

Tarkastajat

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten sekä päätösten noudattamista koskevasta valvonnasta, sen lisäksi mitä 4 ja 5 §:ssä säädetään, huolehtivat geenitekniikan lautakunnan määräämät tarkastajat siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään. Tarkastajat toimivat virkavastuulla ja heihin sovelletaan, mitä tässä laissa viranomaisesta säädetään.

Tarkastajien toiminnassa noudatetaan hallintomenettelylain (598/82) 10 ja 11 sekä 22—28 §:n säännöksiä. Muiden hallintomenettelylain säännösten soveltamisesta säädetään tarvittaessa asetuksella.

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 Elin-
tarvikevirasto, Eläinlääkintä- ja elintarvike-
tutkimuslaitos, Kansanterveyslaitos, Kas-
vintuotannon tarkastuskeskus, Lääkelaitos,
Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus,
Metsäntutkimuslaitos, Riista- ja kalatalou-
den tutkimuslaitos, Sosiaali- ja terveyden-
huollon tuotevalvontakeskus, Suomen ympä-
ristökeskus, Työterveyslaitos ja Valtion
teknillinen tutkimuskeskus.

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

(kumotaan)

Voimassa oleva laki

3 luku

Toiminnanharjoittajan yleiset velvollisuudet

8 §

Huolellisuusvelvoite

Toiminnanharjoittajan on geenitekniikalla muunnettuja organismeja käyttäessään, valmistaessaan, ympäristöön levittäessään, markkinoille luovuttaessaan tai tässä laissa tarkoitettussa muussa toiminnassaan noudatettava näiden organismien käytön laajuuden ja vaarallisuuden edellyttämää huolellisuutta ja varovaisuutta. Terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi on toiminnanharjoittajan ennalta arvioitava geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön liittyvät riskit.

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

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

Geenitekniikan lautakunta voi antaa ohjeita huolellisuusvelvoitteen täyttämisestä.

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 antibioottiresistenssimerkkigeenien käyttö on kielletty levitettäessä muuntogeenisiä organismeja tarkoituksellisesti ympäristöön.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin haitallisten antibioottiresistenssimerkkigeenien käytöstä.

8 a §

Huolellisuusvelvollisuus

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

9 §

Selvilläolovelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on *ihmisen terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten hallitsemiseksi ja estämiseksi* hankittava *käyttämiensä, valmistamiensa, maahan-tuomiensa tai markkinoille luovuttamiensa* geenitekniikalla muunnettujen organismien ominaisuuksista sekä niiden terveys- ja ympäristövaikutuksista tiedot, jotka ovat kohtuudella saatavissa ja joiden perusteella hän voi asianmukaisesti täyttää tämän lain nojalla määrätyt velvoitteensa.

10 §

Kirjaamisvelvollisuus

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

Kirjaamisvelvollisuudesta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita kirjaamisesta.

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 §

Uusista tiedoista ilmoittaminen

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle seuraavissa tapauksissa:

1) toiminnanharjoittaja saa uutta olennaisesti tämän lain mukaista vaikutusten arviointia koskevaa tietoa geenitekniikalla muunnettujen organismien tai niitä sisältävien tuotteiden terveys- ja ympäristövaikutuksista;

2) käyttö suljetussa tilassa tai sen olosuhteet muuttuvat;

3) käytetyn geenitekniikalla muunnetun organismin luokka muuttuu;

4) tutkimus- ja kehittämiskoe tai sen olosuhteet muuttuvat.

Tarkempia määräyksiä uusien tietojen ilmoittamisesta annetaan sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita 3 §:n 1 momentin 7 kohdassa mainitun ilmoituksen täydentämisestä.

12 §

Onnettomuustilanteet

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle kaikista onnettomuuksista ja vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa geenitekniikalla muunnetun organismin vapautumiseen suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä tai tutkimus- ja kehittämiskokeen aikana sekä jotka voivat tai olisivat voineet aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

Sosiaali- ja terveysministeriön on huolehdittava siitä, että ne valtiot, joihin onnettomuus voi vaikuttaa, saavat välittömästi tiedon onnettomuudesta.

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 §:ssä ja 21 a §:ssä.

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

(kumotaan)

4 luku

Geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttö suljetussa tilassa

13 §

Käytön luokitus

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

- 1) luokkaan 1 kuuluvaan toimintaan ei liity riskiä tai siihen liittyy hyvin vähäinen riski, jolloin riittää eristystaso 1;
- 2) luokkaan 2 kuuluvaan toimintaan liittyy vähäinen riski, jolloin riittää eristystaso 2;
- 3) luokkaan 3 kuuluvaan toimintaan liittyy kohtalainen riski, jolloin riittää eristystaso 3; sekä
- 4) luokkaan 4 kuuluvaan toimintaan liittyy suuri riski, jolloin vaaditaan eristystaso 4.

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

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

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

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.

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

menpiteistä.

Geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja eläinten käyttöä suljetussa tilassa koskevista riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksista sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämistä ja muista suojaustoimenpiteistä voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita riskinarvioinnista suljetun käytön luokituksista sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämistä ja muista suojaustoimenpiteistä.

14 §

Ilmoitus geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön tarkoitetuista tiloista

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

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

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

14 a §

Ilmoitus geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamisesta

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

Muuntogeenisten kasvien ja eläinten suljetun käytön luokituksista sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämistä ja muista suojaustoimenpiteistä 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 teh-

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

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

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

dä 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 suoja-toimenpiteistä, jätehuollosta sekä yhteenve-to 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 ja 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 laitoksesta ja päivästä, jolloin 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on tehty, muuntogeenisten mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavista henkilöistä, eristys- ja suoja-toimenpiteistä, 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 geeniteknikan lautakunnan päätöstä

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

15 §

Geeniteknikalla muunnettujen organismien käytön aloittaminen ensimmäisen kerran

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

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

2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö valtioneuvoston asetuksella säädetyn ajan kuluessa sen jälkeen, kun tiloista ja käyttöön otosta on tehty ilmoitus geeniteknikan lautakunnalle;

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

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

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 geeniteknikan lautakunnalle;

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

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

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

tusta suljetun käytön aloittamisesta.

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

16 §

Geeniteknikalla muunnettujen organismien käytön aloittaminen aikaisemmin ilmoituksissa tiloissa

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

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

2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö välittömästi uuden käyttöönottoa koskevan ilmoituksen jättämisen jälkeen, jos samoista tiloista aikaisemmin tehdyn ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täytetty;

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

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

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

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 ylempään suljetun käytön luokan osalta, seuraavasti:

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 geeniteknikan lautakunnalle ja *samoissa tiloissa tapahtuvaa käyttöä* koskevan aikaisemmin tehdyn hakemuksen hyväksymisvaatimukset on täytetty sekä geeniteknikan 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 noudatettavat eristämisen- sekä muut suojatoimenpiteet.

Geenitekniikan lautakunta voi sisällyttää lupaan ehtoja, jotka liittyvät riskin hallintaan tai riittävien eristämisen- sekä muiden suojatoimenpiteiden 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 muunto-geenisen 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

Tutkimus- ja kehittämiskoe

17 §

Ilmoitusvelvollisuus tutkimus- ja kehittämiskokeesta

Geenitekniikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeesta on tehtävä ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

Ilmoituksessa on selvitettävä tutkittavia organismeja koskevat tiedot, tiedot koealueesta sekä muut terveys- ja ympäristövaikutusten arviointiin ja geenitekniikalla muunnettujen organismien turvalliseen käyttöön vaikuttavat seikat.

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

Tutkimus- ja kehittämiskokeen saa aloit-

5 luku

Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

16 d §

Soveltamisala

Tämän luvun säännöksiä ei sovelleta ihmiselle tarkoitettuihin muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkeaineisiin ja lääkedyhdisteisiin, 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.

taa sen jälkeen kun geenitekniiikan lautakunta on hyväksynyt ilmoituksen 18 §:n mukaisesti.

18 §

Tutkimus- ja kehittämiskoeilmoituksen hyväksyminen

Ilmoituksen hyväksymisen edellytyksenä on:

1) että tutkimus- ja kehittämiskokeella on vastuunalainen johtaja ja tutkimus- ja kehittämiskoetta suorittava henkilökunta on riittävästi perehtynyt geenitekniiikalla muunnettujen organismien käyttöön; sekä

2) ettei tutkimus- ja kehittämiskokeen suorittamisesta ilmeisesti aiheudu vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

Geenitekniiikan lautakunta voi hyväksyessään ilmoituksen antaa määräyksiä ja ohjeita toiminnan aloittamisesta, koealueesta ja ympäristöstä, suojaustoimista, tietojen antamisesta tutkimus- ja kehittämiskokeen aikana sekä muista toimenpiteistä terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

Geenitekniiikan lautakunnan on annettava päätös ilmoituksesta asetuksella säädettyssä määräajassa.

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

18 §

Luvan myöntäminen

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

Geenitekniiikan lautakunnan tulee myöntää lupa levittämiselle, 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 määräaika ei oteta huomioon aikaa, jona geenitekniiikan lautakunta odottaa toiminnanharjoittajalta mahdollisesti pyytämiään lisätietoja tai kuulee yleisöä niin kuin 36 b §:ssä säädetään.

Jos geenitekniiikan lautakunta pyytää toiminnanharjoittajalta lisätietoja, on pyyntö perusteltava.

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

Geenitekniiikan lautakunta voi hyväksyä, että saman muuntogeenisen organismin tai muuntogeenisten organismien yhdistelmän levittämisiä haetaan yhdellä hakemuksella samalle tai eri paikoille määrätyksi 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 §

Tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittaminen

Toiminnanharjoittajan on tutkimus- ja kehittämiskokeen päätyttyä annettava tiedot tutkimustuloksista geenitekniikan lautakunnalle.

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

19 §

Tuloksista raportointinen

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 raportoinnista ja hakemusmenettelyyn liittyvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

19 a §

Uusista tiedoista ilmoittaminen

Jos hakemuksen käsittelyn aikana tai geenitekniikan lautakunnan annettua luvan tarkoitukselliseen levittämiseen, muunto-geenisen 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 luovuttaminen markkinoille

20 §

Ilmoitusvelvollisuus tuotteen markkinoille luovuttamisesta

Toiminnanharjoittajan on tehtävä geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille luovuttamista varten geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus ennen kuin tuote luovutetaan ensimmäisen kerran Euroopan talousalueen markkinoille Suomen alueella.

Geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille luovuttamista varten ei tarvitse tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitusta, jos vastaava ilmoitus on hyväksytty jossain Euroopan talousalueen jäsenvaltiossa geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun neuvoston direktiivin (90/220/ETY) mukaisesti.

Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta olevalla ilmoittajalla tulee olla Euroopan talousalueella asiamies, joka voi olla jonkin Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalainen tai jonkin Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion lainsäädännön mukaan perustettu oikeushenkilö. Asiamiehen tulee antaa ilmoitus geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden luovuttamisesta markkinoille ja edustaa ilmoittajaa muutoinkin ilmoitusta koskeissa asioissa.

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

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 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 pyydettyä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

Jos muuntogeenistä organismia aiotaan käyttää muuhun kuin hakemuksessa määriteltyyn 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 sisällös-

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

tä ja hakemusmenettelystä.

20 a §

Arviointikertomus

Kun geeniteknikan 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 geeniteknikan 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 geeniteknikan lautakunta katsoo, että muuntogeenistä organismeja ei voida saattaa markkinoille, sen on 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta laadittava arviointikertomus ja lähetettävä se toiminnanharjoittajalle. Sen jälkeen geeniteknikan 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 geeniteknikan lautakunta odottaa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin arviointikertomuksen sisällöstä ja sen laatimisesta.

21 §

Tuotteen markkinoille luovuttamisen hyväksyminen

Tuotteen markkinoille luovuttamisen hyväksymisen edellytyksenä on:

1) että on saatu hyväksyttävä selvitys geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen tutkimus- ja kehittämiskokeista ja niiden tuloksista tai että geenitekniikan lautakunnalle on toimitettu muu riittävä selvitys tuotteen sisältämällä geenitekniikalla muunnetuilla organismeilla tehdyistä muista kokeista ja niiden tuloksista;

2) että tuotteen vaikutusten arviointi on tehty tämän lain mukaisesti; sekä

3) ettei tuotteesta ilmeisesti aiheudu vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

Geenitekniikan lautakunta voi hyväksyessään ilmoituksen antaa määräyksiä ja ohjeita tuotteen markkinoille luovuttamisen edellytyksistä, ympäristötekijöiden perusteella määriteltävistä maantieteellisistä käyttöalueilta tai muista olosuhteista, tuotteen käytöstä ja käyttöedellytyksistä, suojaustoimista sekä muista toimenpiteistä terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

Geenitekniikan lautakunnan on annettava päätös ilmoituksesta asetuksella säädetyssä määräajassa.

21 §

Markkinoille saattaminen tai sen kieltäminen

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

Jos geenitekniikan lautakunta on laittamassaan 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 liitty 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 (241/2003) mukaisesti.

21 a §

Luvan sisältö

Luvassa on mainittava :

1) luvan soveltamisala mukaan lukien muuntogeeninen organismi tai organismit ja niiden yksilöllinen tunnistus;

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 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 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

le 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, 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 I 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 kokeva menettely

Geenitekniikan lautakunnan on vahvistettava hakemuksen vastaanottopäivä ja viipymättä 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 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 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 §

Geenitekniikan lautakunnan ja tarkastajan antamat kiellot ja rajoitukset

Jos geenitekniikalla muunnettujen organismien tai laitoksen tai sen osan käyttöönoton tai tutkimus- ja kehittämiskokeen voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan merkittävää haittaa ihmisen terveydelle tai ympäristölle tai jos suljetun käytön tai tutkimus- ja kehittämiskokeen olosuhteet olennaisesti muuttuvat tai toiminnanharjoittaja muutoin rikkoo tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä, geenitekniikan lautakunta tai tarkastaja voi:

1) rajoittaa laitoksen tai sen osan käyttöönottoa tai geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöä suljetussa tilassa tai kieltää toiminnan; tai

2) rajoittaa tutkimus- ja kehittämiskokeen suorittamista tai kieltää sen; taikka

3) kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta säännösten ja määräysten vastaista menettelyä tai määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa säädetty velvoitteet.

Toiminnanharjoittajan on suoritettava kielto- ja rajoittamistoimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

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 säädetty 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—2 kohdassa mainitut toimenpiteet eivät johda riittävän korkeaan suojelun tasoon.

Toiminnanharjoittajan on maksettava kielto- ja rajoittamistoimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

Jos toiminnanharjoittaja ei noudata valvontaviranomaisen tämän säännöksen nojalla antamaa määräystä, valvontaviran-

omainen voi ilmoittaa asiasta geenitekniikan lautakunnalle, joka voi ryhtyä 38 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

23 §

Oikaisuvaatimus tarkastajan antamaan kieltoon tai rajoitukseen

Edellä 22 §:ssä tarkoitettu tarkastajan antamasta kiellosta tai rajoituksesta ei saa valittamalla hakea muutosta.

Tarkastajan antamaan kieltoon tai rajoitukseen tyytymättömällä on oikeus asetuksessa säädetyllä tavalla hakea oikaisua geenitekniikan lautakunnalta. Oikaisuvaatimus on esitettävä 30 päivän kuluessa kiellon tai rajoituksen antamisesta. Tarkastajan antamaan kieltoon tai rajoitukseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi geenitekniikan lautakunnan käsiteltäväksi.

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ryhdyttävä tarkastajan antaman kiellon tai rajoituksen aiheuttamiin toimenpiteisiin, jollei oikaisuvaatimusviranomaisen toisin määrää.

(kumotaan)

24 §

Tuotteen myynnin ja käytön rajoittaminen ja kieltäminen

Jos geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan haittaa ihmisen terveydelle, sosiaali- ja terveysministeriö voi väliaikaisesti rajoittaa tai kieltää tuotteen myynnin tai käytön. Vastaava oikeus on ympäristöministeriöllä, jos tuotteen voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan haittaa ympäristölle.

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 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 valvontavi-

ranomainen 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 sosiaali- ja terveysministeriö voi samalla määrätä geenitekniikan lautakunnalle päätöksen toimeenpanoon liittyviä tehtäviä.

8 luku

Valvonta

26 §

Geenitekniikan rekisteri

Geenitekniikan rekisteriin talletetaan tämän lain mukaiset ilmoitukset ja niiden perusteella tehdyt päätökset. Geenitekniikan

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

rekisteriin voidaan tallettaa myös muita tämän lain sekä sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista koskevan valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja. Rekisteriä pitää geenitekniiikan lautakunta.

Tämän lain nojalla tai muiden säädösten nojalla geenitekniiikalla muunnettujen organismien ja niihin liittyvien toimintojen valvontaa suorittavilla viranomaisilla on oikeus valvontaa varten käyttää geenitekniiikan rekisteriä.

Tarkemmat säännökset geenitekniiikan rekisteristä ja sen käytöstä annetaan asetuksella.

päittää kuitenkin geenitekniiikan lautakunta.

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

1) geenitekniiikan lautakunnalle toimitetut ilmoitukset ja hakemukset;

2) viranomaisten hakemusten johdosta tekemät päätökset;

3) tarkastuspöytäkirjat;

4) muussa kuin markkinoillesaattamistarkeoituksessa 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 geenitekniiikan 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 §

Geenitekniiikan rekisterin tarkastusoikeus ja virheen oikaisu

Toiminnanharjoittajalla on oikeus tarkastaa rekisterissä olevat toimintaansa koskevat tiedot.

Rekisteriin tallennettujen tietojen osalta on huolehdittava siitä, että rekisterin käytötarkoituksen 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 §

Geenitekniiikan rekisterin käyttöoikeus

Geenitekniiikan rekisterin käyttöoikeus on edellä 4 §:ssä tarkoitetuilla ministeriöillä, geenitekniiikan lautakunnalla ja valvontaviranomaisella.

27 §

Tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus

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

Geenitekniikan lautakunnalla ja tarkastajalla on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten noudattamisen valvontaa varten oikeus tehdä tarkastuksia muualla kuin asuinhuoneistossa.

28 §

Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus

Jollei geenitekniikan lautakunta tai tarkastaja muutoin saa käyttöönsä geenitekniikalla muunnettuja organismeja koskevia tietoja, geenitekniikan lautakunnalla tai tarkastajalla on oikeus tehdä tai teettää tarvittavat mittaukset tai tutkimukset ja saada toiminnanharjoittajalta geenitekniikalla muunnettujen organismien terveys- ja ympäristövaikutusten arvioimiseksi tarpeelliset, kohtuullisen suuruiset näytteet.

Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa tehdä tai teettää kohtuulliseksi katsottavia tarpeellisia selvityksiä arvioidakseen, aiheutuuko geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa tai organismien tutkimus- ja kehittämiskokeista tai geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävästä tuotteesta haittaa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

Toiminnanharjoittajan on suoritettava lain valvonnan ja toimeenpanon kannalta tarpeellisista tutkimuksista aiheutuvat kohtuulliset kustannukset.

Ennen toimiin ryhtymistä toiminnanhar-

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 suojaamisissa 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 toiminnanhar-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

joittajalle tai tilojen haltijalle 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 geeniteknikalla muunnettujen 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 geeniteknikan lautakunnalle ja tarkastajille virka-apua tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvomiseksi ja täytäntöönpanemiseksi.

joittajalle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi, jollei ole erityistä syytä olla kuulematta.

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 geeniteknikan lautakunnalle ja valvontaviranomaiselle virka-apua tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvomiseksi ja täytäntöönpanemiseksi.

9 luku

Erinäisiä säännöksiä

32 §

Salassapitovelvollisuus

Tässä laissa säädettyä tehtävää hoidettaessa saadut tai laaditut asiakirjat, jotka sisältävät tietoja toisen liike- ja ammattisalaisuudesta, henkilökohtaisista oloista tai terveydentilasta, on pidettävä salassa. Sama koskee sellaisia asiakirjoja, joista tiedon antaminen saattaisi myöhemmin estää tutkimus- tai kehittämistyötä suorittavaa saamasta teollisoikeudellista suojaa tai vaarantaisi tarkastuksen tai valvontatoimen tarkoituksen toteuttamisen.

Salassapidettävänä tietoina ei pidetä:

1) ilmoituksen tekijän nimeä ja osoitetta;

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 suunnit-

2) geenitekniikalla muunnettujen organismien kuvausta siinä laajuudessa, jossa tieto on oleellista luokittelun, merkitsemisen, tunnistamisen tai muun siihen verrattavan seikan kannalta;

3) geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön paikkaa, tarkoitusta, laajuutta ja seuranta koskevia tietoja;

4) turvallisuus- ja pelastustoimia; eikä

5) geenitekniikalla muunnettujen organismien vaikutusten arviointia koskevaa yhteenvetoa.

33 §

Salassapidettävien tietojen luovuttaminen

Mitä 32 §:ssä säädetään, ei estä liike- ja ammattisalaisuuksia koskevien tietojen ja asiakirjojen antamista:

1) 29 §:ssä tarkoitettulle valvontaviranomaiselle;

2) 30 §:ssä tarkoitettussa kansainvälisessä tietojenvaihdossa;

3) syyttäjä-, poliisi-, rajavartio- tai tulliviranomaiselle rikoksen selvittämistä varten; tai

4) muutoksenhakua tutkivalle viranomaiselle tämän lain mukaisessa asiassa.

34 §

Muiden hakijoiden tietoihin viittaaminen

Ilmoittaja voi viitata 4—6 luvun mukaisissa ilmoituksissa muiden toiminnanharjoittajien tekemien ilmoitusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä ovat antaneet tätä koskevan kirjallisen suostumuksensa, jos tiedot eivät ole julkisia.

35 §

Maksut

Tämän lain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta ja suoritteista perittävien mak-

teltua käyttöä ja seuranta koskevia tietoja;
5) suljetun käytön luokkaa ja eristämistoimenpiteitä;

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 perustettava käsitteensä. Tietoja luovutettaessa geenitekniikan lautakunta 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 tarkoitettuille 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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

sujen suuruudesta määrätään valtion maksuperustelain (150/92) mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Sosiaali- ja terveysministeriö voi hakemuksesta myöntää poikkeuksia maksujen perimisestä, jos maksu geeniteknikalla muunnettujen organismien tutkimustoiminnan tai käytön vähäisyyden takia tai muusta syystä olisi kohtuuton. Maksu voidaan jättää perimättä osittain tai kokonaan.

36 §

Vahingonkorvaus

Tässä laissa tarkoitetusta toiminnasta johtuvan ympäristössä aiheutuneen vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä ympäristövahinkojen korvaamisesta annetussa laissa (737/94) säädetään.

Tässä laissa tarkoitetusta geeniteknikalla muunnettua organismia sisältävästä tuotteesta henkilölle taikka yksityiseen käyttöön tai kulutukseen tarkoitetulle ja vahinkoa kärsineen pääasiassa sellaiseen tarkoitukseen käyttämälle omaisuudelle aiheutuneen vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä tuotevastuulaissa (694/90) säädetään.

Tässä laissa tarkoitetusta toiminnasta aiheutuneen muun vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä vahingonkorvauslaissa (412/74) 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 §

Yleisön kuuleminen

Jos geenitekniiikan lautakunta pitää sitä asianmukaisena, se voi päättää, että tietyistä ehdotettuun käyttöön suljetussa tilassa tai tutkimus- ja kehittämiskokeeseen liittyvistä seikoista on kuultava joidenkin ryhmien tai

sekä ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksujen suuruudesta säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti valtioneuvoston asetuksella.

Valvontaviranomainen omalta osaltaan ja geenitekniiikan 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 tarkoitetusta toiminnasta johtuvan ympäristössä aiheutuneen vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä ympäristövahinkojen korvaamisesta annetussa laissa (737/1994) säädetään.

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

Tässä laissa tarkoitetusta 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.

36 a §

Käyttöä suljetussa tilassa koskeva yleisön kuuleminen

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

Kuulemisessa ja asiakirjoja luovutettaes-

yleisön mielipidettä. Kuulemisessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta.

sa 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 tarkoituksellista levittämistä 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

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

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

Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen 10, 13, 14, 14 a, 15, 16, 19 tai 20 §:ssä tarkoitetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamista kuultava ympäristöministeriötä. Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen 20 §:ssä tarkoitetun sosiaali- ja ter-

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.

Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamista kuultava asianomaisia ministeriötä.

veysministeriön asetuksen antamista kuul-tava lisäksi kauppa- ja teollisuusministeriö-tä sekä maa- ja metsätalousministeriötä.

10 luku

Seuraamukset ja muutoksenhaku

38 §

Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttä-misuhka

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

Geenitekniikan lautakunta voi tehostaa tämän lain nojalla antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella tai että toiminta keskeytetään tai kielletään.

Uhkasakkoa, teettämisuhkaa ja keskeyttämisuhkaa koskevassa asiassa sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/90) säädetään.

44 §

Muutoksenhaku

Geenitekniikan lautakunnan tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta, noudattaen mitä [muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50)] säädetään.

Edellä 22 §:n nojalla annettua päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei korkein hallinto-oikeus muutoksenhakuä käsitellessään kiellä täytäntöönpanoa tai määrää sitä keskeytettäväksi.

38 §

Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttä-misuhka

Jos toiminnanharjoittaja käyttää *muunto-geenisii* 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 keskeyttämisuhkaa 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 geeniteknikan lautakunnalta 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksi saamisesta. Päätöksen antamiseen tiedoksi sovelletaan, mitä tiedoksiannosta hallintoasioissa säädetään.

Valvontaviranomaisen antamaan päätökseen on liitettävä ohjeet asian saattamiseksi geeniteknikan 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 200 .

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevien 4, 5 ja 6 luvun mukaisten hakemusten käsittelyssä noudatetaan tämän lain säännöksiä.

Tämä lain 21 d §:ää, 21 e §:ää 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.

2.

Laki**rikoslain 34 luvun 4 §:n ja 44 luvun 9 § 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 §, sellaisena kuin ne ovat laissa 400/2002, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

34 luku

34 luku

Yleisvaarallisista rikoksista**Yleisvaarallisista rikoksista**

4 §

4 §

Terveyden vaarantaminen

Terveyden vaarantaminen

Joka

Joka

5) geenitekniikkalain (377/1995) vastaisesti valmistaa, käyttää, tuo maahan, pitää myynnissä tai luovuttaa geenitekniikalla muunnettuja organismeja tai niitä sisältäviä tuotteita

5) geenitekniikkalain (377/1995) vastaisesti käyttää suljetussa tilassa tai tarkoituksettisesti levittää ympäristöön muunto-geenisii organismeja

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

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

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista**Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista**

9 §

9 §

Geenitekniikkarikos

Geenitekniikkarikos

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

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

1) valmistaa, käyttää, tuo maahan, pitää

1) käyttää suljetussa tilassa tai tarkoituk-

myynnissä tai luovuttaa markkinoille geenitekniikalla muunnettuja organismeja tai niitä sisältäviä tuotteita,

2) ottaa käyttöön geenitekniikalla muunnettuja organismeja käyttävän laitoksen tai sen osan,

3) laiminlyö toiminnanharjoittajalle asetetun huolellisuusvelvoitteen tai selvilläolovelvollisuuden taikka velvollisuuden ilmoittaa uusista tiedoista tai onnettomuuksista ja vaaratilanteista,

4) laiminlyö geenitekniikalla muunnettuja organismeja koskevan kirjaamisvelvollisuuden tai

5) laiminlyö velvollisuuden ilmoittaa laitoksen tai geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön otosta, tutkimus- ja kehittämiskokeesta tai sen tuloksista taikka tuotteen markkinoille luovuttamisesta

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.

sellisesti levittää ympäristöön muuntogeenisiä organismeja,

2) ottaa käyttöön *muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitetun tilan,*

3) laiminlyö toiminnanharjoittajalle asetetun *velvollisuuden tehdä riskinarviointi, huolellisuusvelvollisuuden, selvilläolovelvollisuuden, asiakirjojen päivittämisvelvollisuuden, kirjaamisvelvollisuuden tai seurantavelvollisuuden*

4) laiminlyö *velvollisuuden tehdä ilmoituksen tai hakemuksen muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta, tehdä hakemuksen muuntogeenisten organismein 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 päivänä kuu-
ta 200 .