

RIKSDAGENS SVAR 73/2004 rd

Regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av gentekniklagen och 34 kap. 4 § och 44 kap. 9 § strafflagen

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lagar om ändring av gentekniklagen och 34 kap. 4 § och 44 kap. 9 § strafflagen (RP 42/2004 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 10/2004 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om ändring av gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 7, 12 och 23 §,

ändras 1—6 §, rubriken för 3 kap., 8—11 §, i 4 kap. den finska språkdräkten i rubriken samt 13, 14, 14 a, 15 och 16 §, rubriken för 5 kap., 17—19 §, i 6 kap. den finska språkdräkten i rubriken samt 20—22, 24 och 25 §, rubriken för 8 kap., 26—28 §, den finska språkdräkten i 29 § 1 mom., 31—36, 36 a, 37, 38 och 44 §,

av dem 3, 8, 17—20, 27 och 37 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 490/2000 samt 10, 13, 14, 14 a, 15, 16 och 36 a § sådana de lyder i sistnämnda lag, samt

fogas till lagen nya 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 och 44 a § som följer:

1 kap.

Syfte, tillämpningsområde och definitioner

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att

1) främja en säker och etiskt försvarbar användning och utveckling av gentekniken i enlighet med försiktighetsprincipen, samt

2) skydda människors och djurs hälsa och miljön vid innesluten användning eller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag gäller innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Lagen tillämpas också på

ibruktagande av anläggningar och lokaler för hantering av genetiskt modifierade organismer och på deras verksamhet.

Utan hinder av denna lag tillämpas vad som i annan lagstiftning bestäms om framställning och utsläppande på marknaden av produkter samt om hälsovård, arbetarskydd, djurskydd och miljöskydd. Lagens 4—6 kap. tillämpas inte på transport av genetiskt modifierade organismer på landsväg, på järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

Denna lag gäller inte organismer som har erhållits med vissa metoder för genetiska förändringar vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem. Bestämmelserna i denna lag om genetiskt modifierade mikroorganismer tillämpas inte heller på sådana organismer vilka enligt allmänt vedertagna utvärderingsgrunder har konstaterats vara säkra för människors och djurs hälsa och för miljön. Närmare bestämmelser om sådana säkra mikroorganismer och om de grunder som skall tillämpas vid bedömningen av deras säkerhet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, enligt vad som bestäms i Europeiska gemenskapens lagstiftning om genteknik.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *organism* en biologisk enhet, med undantag för människor, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material,

2) *mikroorganism* varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider och cellkulturer av djur och växter samt cell- och vävnadskulturer av humant ursprung,

3) *genetiskt modifierad organism* en organism vars genetiska material har modifierats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination,

4) *genetiskt modifierad mikroorganism* en mikroorganism vars genetiska material har mo-

difierats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination,

5) *innesluten användning* varje verksamhet där någon modifierar organismer genetiskt eller odlar, förvarar, transporterar, destruerar, bortskaffar eller på annat sätt använder genetiskt modifierade organismer och där specifika isoleringsåtgärder vidtas för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön,

6) *avsiktlig utsättning* införande av genetiskt modifierade organismer i miljön utan användning av specifika isoleringsåtgärder för begränsning av deras kontakt med allmänheten och miljön eller för åstadkommande av en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön,

7) *släppa ut på marknaden* att mot betalning eller gratis göra en produkt tillgänglig för tredje man; som utsläppande på marknaden betraktas inte överlämnande av genetiskt modifierade organismer för innesluten användning eller avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden,

8) *verksamhetsidkare* en fysisk eller juridisk person som ansvarar för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller som ansvarar för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och som ansvarar för i denna lag avsedda handlingars innehåll och riktighet och för att handlingarna lämnas in till myndigheterna,

9) *anmälan* i denna lag avsedda handlingar som lämnas in till gentekniknämnden och om vilka gentekniknämnden inte fattar något tillståndsbeslut,

10) *ansökan* i denna lag avsedda handlingar som lämnas in till gentekniknämnden och om vilka gentekniknämnden fattar ett tillståndsbeslut,

11) *riskbedömning* en utvärdering av de risker för människors och djurs hälsa och för miljön, direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som användning av genetiskt modifierade organismer kan innebära,

12) *produkt* ett preparat som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer el-

ler en kombination av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden.

Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare om metoder och tekniker som anses vara sådan modifiering som avses i 1 mom. 3 och 4 punkten.

2 kap.

Myndigheter

4 §

Allmän styrning och tillsyn

Social- och hälsovårdsministeriet styr och leder tillsynen över efterlevnaden av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser allmänt och särskilt i frågor som gäller människors hälsa.

Miljöministeriet styr och leder tillsynen över efterlevnaden av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser när det gäller förebyggande och avvärjande av sådana negativa effekter för miljön som användningen av genetiskt modifierade organismer medför.

Vidare styr och leder jord- och skogsbruksministeriet tillsynen över efterlevnaden av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser i frågor som gäller genetiskt modifierade organismer inom området för jord- och skogsbruk samt fiskeri- och vilthushållning.

5 §

Gentekniknämnden

För uppgifter enligt denna lag tillsätter statsrådet på framställning av social- och hälsovårdsministeriet en gentekniknämnd för fem år i sänder. Statsrådet förordnar ordförande och vice ordförande för nämnden. Vidare förordnar statsrådet högst fem andra medlemmar och en personlig ersättare för var och en av dem. Nämnden finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet.

Nämndens medlemmar skall företräda åtminstone handels- och industriministeriet, jord-

och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet och miljöministeriet. I nämnden skall också finnas företrädare för etisk expertis.

Om en medlem eller ersättare avgår eller avlider under mandatperioden skall social- och hälsovårdsministeriet, på förslag av samma myndighet, organisation eller offentligrättsliga inrättning som hade föreslagit honom eller henne, förordna en ny medlem eller ersättare för den återstående mandatperioden.

5 a §

Gentekniknämndens uppgifter

Gentekniknämnden leder och samordnar tillsynen över efterlevnaden av denna lag.

Utöver vad som i övrigt i denna lag föreskrivs om gentekniknämndens uppgifter, skall gentekniknämnden

1) vara behörig myndighet enligt rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, nedan direktivet om innesluten användning,

2) vara behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, nedan direktivet av avsiktlig utsättning,

3) vara behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer och enligt Cartagenaprotokollet om biosäkerhet, samt

4) bereda utlåtanden som skall ges till andra inhemska myndigheter och internationella myndigheter.

5 b §

Gentekniknämndens beslutförhet och behandlingen av ärenden i nämnden

Gentekniknämnden sammankallas av nämndens ordförande eller, vid förhinder för ordföranden, av vice ordföranden eller, om bägge är

förhindrade, av gentekniknämndens generalsekreterare.

Gentekniknämnden är beslutför när mötesordföranden och minst tre andra medlemmar är närvarande. Gentekniknämndens ordförande eller vice ordförande är mötesordförande.

Som nämndens beslut gäller den mening som flertalet har understött. Vid lika röstetal gäller som beslut den mening som mötesordföranden biträder.

Nämndens beslut undertecknas av mötesordföranden och kontrasteras av föredraganden.

5 c §

Tillsättande av sektioner

Gentekniknämnden kan tillsätta sektioner. Nämnden utser inom sig ordföranden för en sektion. En sektion kan även ha medlemmar som inte hör till nämnden.

5 d §

Avgörandet av ärenden

Gentekniknämnden avgör ärenden på fördragning av nämndens generalsekreterare eller en av nämnden utsedd föredragande. Gentekniknämnden kan utse ett behövligt antal personer med lämplig högre högskoleexamen och god förtrogenhet med genteknik till föredragande för viss tid.

5 e §

Straffrättsligt tjänsteansvar

På nämndens ordförande, medlemmar, ersättare samt föredragande tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de utför sådana uppgifter som avses i denna lag.

5 f §

Nämndens sekretariat

Gentekniknämnden har en generalsekreterare med uppgiften som huvudsyssla, som social- och

hälsovårdsministeriet utnämner för högst fem år i sänder. Dessutom har nämnden annan personal som social- och hälsovårdsministeriet utnämner.

Behörighetsvillkor för generalsekreteraren är lämplig högre högskoleexamen, god förtrogenhet med genteknik samt förtrogenhet med förvaltningsuppgifter och gentekniknämndens verksamhetsområde.

5 g §

Tillsynsmyndigheter

Tillsynsmyndigheter enligt denna lag är Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral, Finlands miljöcentral och Kontrollcentralen för växtproduktion.

Tillsynen över efterlevnaden av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser och beslut utövas av tillsynsmyndigheternas inspektörer.

En inspektör som utses av en tillsynsmyndighet skall ha god sakkunskap i genteknik och den förmåga och skicklighet som uppgifterna kräver.

På inspektörernas verksamhet tillämpas vad som särskilt föreskrivs om jäv för myndighet samt vad som särskilt föreskrivs om en myndighets skyldighet att i förvaltningsärenden ordna tolkning och skaffa översättning. På rättelse av fel i inspektionsprotokoll tillämpas de bestämmelser som i förvaltningsärenden skall iakttagas vid rättelse av fel i beslut.

Närmare bestämmelser om inspektioner och inspektionsprotokoll utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 h §

Tillsynsmyndigheternas uppgifter

Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral för ett genteknikregister enligt vad som föreskrivs i denna lag.

Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral övervakar innesluten användning och, när det gäller hälsofrågor, avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Finlands miljöcentral övervakar när det gäller mil-

jöfrågor avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Inom området för jord- och skogsbruk övervakar Kontrollcentralen för växtproduktion avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

Tillsynsmyndigheterna

1) utövar dessutom för egen del i enlighet med 7 och 8 kap. tillsyn över användningen av genetiskt modifierade organismer,

2) kan vid behov av verksamhetsidkare begära ytterligare utredningar som är viktiga för tillsynen, och

3) sköter de övriga uppgifter som föreskrivs eller bestäms för dem.

Gentekniknämnden bestämmer vid behov vilken tillsynsmyndighet som är behörig i ett ärende som gäller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom genteknikområdet är skyldiga att avge utlåtanden till gentekniknämnden och även i övrigt tillhandahålla sakkunskap i genteknik.

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom genteknikområdet är inom respektive verksamhetsområde Finlands miljöcentral, Folkhälsoinstitutet, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi, Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Institutet för arbetshygien, Kontrollcentralen för växtproduktion, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Skogsforskningsinstitutet, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Statens tekniska forskningscentral och Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet.

Gentekniknämnden kan vid behov anlita också andra sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar än de som nämns i 2 mom.

3 kap.

Allmänna skyldigheter

8 §

Riskbedömning

I syfte att förebygga negativa effekter för hälsan och miljön skall verksamhetsidkaren göra en riskbedömning vid innesluten användning eller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

Vid riskbedömningen skall säkerställas att det görs en bedömning av de potentiella negativa effekter på människors och djurs hälsa och på miljön vilka direkt eller indirekt kan orsakas av genöverföring från genetiskt modifierade organismer till andra organismer.

Användningen av sådana antibiotikaresistenta markörgener som kan ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön är förbjuden vid avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer.

Närmare bestämmelser om målen för och det praktiska genomförandet av riskbedömningen samt användningen av skadliga antibiotikaresistenta markörgener utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

8 a §

Aktsamhetsplikt

Vid användning av genetiskt modifierade organismer skall sådan aktsamhet och försiktighet som situationen kräver iakttas.

9 §

Skyldighet att hålla sig underrättad

Verksamhetsidkaren skall inhämta sådana uppgifter om egenskaperna hos genetiskt modifierade organismer och deras konsekvenser för hälsan och miljön som rimligen är tillgängliga och utifrån vilka det på behörigt sätt är möjligt att fullgöra alla skyldigheter enligt denna lag

och bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

9 a §

Skyldighet att uppdatera handlingar

Verksamhetsidkaren skall underrätta gentekniknämnden om sådana ändringar i anslutning till innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer som gäller person- och kontaktpuppgifterna för verksamhetsidkaren eller ansvariga personer. Dessutom skall gentekniknämnden underrättas om innesluten användning upphör helt och hållet.

10 §

Skyldighet att föra bok

Verksamhetsidkaren skall föra bok över riskbedömning och innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Uppgifterna skall på begäran lämnas till gentekniknämnden.

Närmare bestämmelser om vad skyldigheten att föra bok innebär utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

11 §

Övervakningsskyldighet

När tillstånd för avsiktlig utsättning i miljön har beviljats, skall verksamhetsidkaren se till att övervakning och rapportering utförs enligt de villkor som tillståndet har förenats med. Bestämmelser om innehållet i tillståndet finns i 18 och 21 a §.

Övervakningsskyldigheten fullgörs genom iakttagande av en övervakningsplan. Detaljerade bestämmelser om upprättandet av övervakningsplanen utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

4 kap.

Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

13 §

Klassificering av användning

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer indelas utifrån riskbedömningen i fyra klasser. Användningsklasserna och de isoleringsnivåer som bestäms på basis av dem för att skydda människors och djurs hälsa och miljön indelas enligt följande:

1) verksamhet enligt *klass 1* är inte förbunden med någon risk eller är förbunden med en försumbar risk, varvid isoleringsnivå 1 är tillräcklig,

2) verksamhet enligt *klass 2* är förbunden med en låg risk, varvid isoleringsnivå 2 är tillräcklig,

3) verksamhet enligt *klass 3* är förbunden med en måttlig risk, varvid isoleringsnivå 3 är tillräcklig, samt

4) verksamhet enligt *klass 4* är förbunden med en hög risk, varvid isoleringsnivå 4 fordras.

Verksamhetsidkaren skall företa klassificering enligt 1 mom. (*klassificering av innesluten användning*). De isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall iakttas i verksamheten bestäms enligt isoleringsnivån. I enskilda fall är det möjligt att med tillstånd av gentekniknämnden avvika från isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder.

Är det inte klart vilken klass som är lämplig för den planerade inneslutna användningen, skall strängare isolerings- och skyddsåtgärder tillämpas till dess gentekniknämnden med stöd av tillräcklig dokumentation har godkänt införandet av lindrigare åtgärder.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om klassificeringen av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, isoleringsnivåerna och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder samt om räddningsplaner och de säkerhetsåtgärder som skall tillämpas.

Beträffande innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet närmare om klassificering av den inneslutna användningen samt isoleringsnivåer och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder.

14 §

Anmälan om lokal avsedd för användning av genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsidkaren skall göra en anmälan till gentekniknämnden om lokaler som är avsedda för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

I anmälan skall lämnas uppgifter om verksamhetsidkaren och lokalen, om den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer och klassen av innesluten användning, om de som är ansvariga för övervakning och säkerhet samt om avfallshanteringen. Anmälan skall också innehålla ett sammandrag av riskbedömningen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om innehållet i anmälan och om anmälningsförfarandet.

14 a §

Anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsidkaren skall göra en anmälan till gentekniknämnden om planerat inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade organismer enligt klass 2. Om användning av genetiskt modifierade organismer enligt klass 1 skall endast göras en i 14 § avsedd anmälan.

I en anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer skall lämnas uppgifter om verksamhetsidkaren och inlämningsdatum för den anmälan som avses i 14 § samt uppgifter om den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer, om de som är ansvariga för övervakning och säkerhet, om isolerings- och skyddsåtgärder samt om

avfallshanteringen. Anmälan skall också innehålla ett sammandrag av riskbedömningen. I anmälan skall dessutom lämnas uppgifter om räddningsplanen på det sätt som föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade växter skall göras till den del som användningen hör till klass 2. På en sådan anmälan om inledande av användning tillämpas vad som i 2 mom. föreskrivs om mikroorganismer.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om innehållet i anmälan och om anmälningsförfarandet.

14 b §

Ansökan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsidkaren skall göra en ansökan till gentekniknämnden om planerat inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och växter enligt klass 3—4 samt av genetiskt modifierade djur enligt klass 2.

I en ansökan om inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer skall lämnas uppgifter om verksamhetsidkaren, lokalen och inlämningsdatum för den anmälan som avses i 14 § samt uppgifter om den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer, om de som är ansvariga för övervakning och säkerhet, om isolerings- och skyddsåtgärder och avfallshanteringen samt en kopia av riskbedömningen. I ansökan skall dessutom lämnas uppgifter om räddningsplanen på det sätt som föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

På ansökan om inledande av användning av genetiskt modifierade växter och djur tillämpas vad som i 2 mom. föreskrivs om mikroorganismer.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om innehållet i ansökan och om ansökningsförfarandet.

14 c §

Verksamhetsidkarens rätt att begära beslut av gentekniknämnden

Verksamhetsidkaren kan begära ett i 16 a § avsett skriftligt beslut av gentekniknämnden om anmälan om inledande av användning enligt klass 2.

15 §

Inledande av användning av genetiskt modifierade organismer för första gången

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer får inledas som följer:

1) innesluten användning enligt klass 1 får inledas när anmälan om lokalen har gjorts till gentekniknämnden,

2) innesluten användning enligt klass 2 får inledas efter en tid som bestäms genom förordning av statsrådet från det att anmälan om inledandet av användningen har gjorts till gentekniknämnden,

3) innesluten användning enligt klass 3 eller 4 får inledas efter en tid som bestäms genom förordning av statsrådet från det att ansökan om inledandet av användningen har gjorts till gentekniknämnden och gentekniknämnden har fattat beslut om godkännande av ansökan.

För inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur gäller i tillämpliga delar vad som föreskrivs i 1 mom.

Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare om tidpunkterna då användningen kan inledas samt om behandlingstiderna för ansökningarna.

16 §

Inledande av användning av genetiskt modifierade organismer i tidigare anmäld lokal

Annan innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer än sådan som av-

ses i 15 § får inledas enligt följande i lokaler beträffande vilka det redan har gjorts anmälan eller ansökan om innesluten användning enligt en motsvarande eller högre klass:

1) innesluten användning enligt klass 1 får inledas utan ny anmälan förutsatt att verksamhetsidkaren för bok över riskbedömningen,

2) innesluten användning enligt klass 2 får inledas omedelbart sedan en ny anmälan om inledande av användning har inlämnats förutsatt att villkoren för godkännande av den tidigare anmälan om användning i samma lokaler har uppfyllts,

3) innesluten användning enligt klass 3 eller 4 får inledas när en ny ansökan om inledande av användning har inlämnats till gentekniknämnden och villkoren för godkännande av den tidigare ansökan om användning i samma lokaler har uppfyllts och gentekniknämnden har fattat beslut om godkännande av den nya ansökan.

För annan innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur än sådan som avses i 15 § gäller i tillämpliga delar vad som föreskrivs i 1 mom.

Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare om tidpunkterna då användningen kan inledas samt om behandlingstiderna för ansökningarna.

16 a §

Beviljande av tillstånd

Gentekniknämnden skall efter ansökan bevilja ett skriftligt tillstånd till innesluten användning, om den inneslutna användningen på grundval av en riskbedömning som utförts enligt 8 § inte medför negativa effekter för människors eller djurs hälsa eller för miljön med beaktande av de isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall iakttas.

Gentekniknämnden kan förena tillståndet med villkor om hantering av risker eller tillräckliga isoleringsåtgärder samt andra skyddsåtgärder.

16 b §

Underrättelse om ny information

Om verksamhetsidkaren får väsentlig ny information som hänför sig till riskbedömningen eller om verksamhetsidkaren ändrar innesluten användning på ett sätt som påtagligt kan påverka riskbedömningen, skall denne utan dröjsmål underrätta gentekniknämnden om detta.

Efter att ha mottagit underrättelsen kan gentekniknämnden vid behov ändra tillståndsvillkoren eller vidta åtgärder enligt 22 §.

16 c §

Underrättelser om olyckor och tillbud

Verksamhetsidkaren skall utan dröjsmål underrätta gentekniknämnden om olyckor och tillbud, som har lett eller skulle ha kunnat leda till utsläpp av en genetiskt modifierad organism ur innesluten användning eller som har eller skulle ha kunnat medföra fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Gentekniknämnden skall se till att de stater som kan påverkas av en olycka och Europeiska gemenskapernas kommission omedelbart underrättas om olyckan.

5 kap.

Avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden

16 d §

Tillämpningsområde

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas inte på medicinskt verksamma ämnen och beredningar som är avsedda för människor och som innehåller genetiskt modifierade organismer, om ämnena och beredningarna har beviljats tillstånd med stöd av annan lagstiftning och riskbedömningen, övervakningsplanen, behandlingen av nya uppgifter, informationen till allmänheten, informationen om resultaten av utsättningen och

utbytet av information uppfyller kraven i denna lag.

17 §

Ansökan

Verksamhetsidkaren skall hos gentekniknämnden ansöka om tillstånd för inledande av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer eller en kombination av sådana organismer, om avsikten är att sätta ut organismerna eller kombinationen av organismer på Finlands territorium.

För en bedömning av riskerna samt identifieringen av konsekvenser för hälsan och miljön skall ansökan innehålla de uppgifter som avses i artikel 6.2 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om innehållet i ansökan och om ansökningsförfarandet.

18 §

Beviljande av tillstånd

Gentekniknämnden skall bekräfta datum för mottagandet av ansökan och inom 30 dagar från mottagandet sända en sammanfattning av ansökan till Europeiska gemenskapernas kommission. När gentekniknämnden har bedömt de övriga medlemsstaternas eventuella ställningstaganden, skall nämnden inom 90 dagar från mottagandet av ansökan ge verksamhetsidkaren ett skriftligt beslut.

Gentekniknämnden skall bevilja tillstånd till utsättning om det vid en riskbedömning enligt 8 § inte har konstaterats föreligga någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och de tekniska handlingarna har upprättats enligt 17 §. Tillstånd beviljas inte om de ovan nämnda villkoren inte är uppfyllda.

Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som avses i 1 mom. skall inte räknas med den tid då gentekniknämnden väntar på kompletterande uppgifter som nämnden kan ha begärt av verksamhetsidkaren eller hör allmänheten så som föreskrivs i 36 b §.

Om gentekniknämnden begär kompletterande uppgifter av verksamhetsidkaren, skall begäran motiveras.

Gentekniknämnden kan förena tillståndet med villkor som ansluter till den i 11 § föreskrivna övervakningsskyldigheten och till riskhanteringen.

Gentekniknämnden kan godkänna att en ansökan omfattar flera utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer, på en plats eller på flera platser under en bestämd tidsperiod, om utsättningarna genomförs för samma ändamål.

18 a §

Differentierade förfaranden

Om det finns tillräckliga erfarenheter av utsättning av vissa genetiskt modifierade organismer i vissa ekosystem och de ifrågasättande genetiskt modifierade organismerna uppfyller villkoren i Europeiska gemenskapens lagstiftning, är det möjligt att avvika från det förfarande som föreskrivs i 18 §.

Närmare bestämmelser om genetiskt modifierade organismer som avses i 1 mom. utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 7 i direktivet om avsiktlig utsättning. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om förfarandet och om de tekniska handlingar som hänför sig till det samt om detaljinnehållet i handlingarna.

18 b §

Inledande av verksamhet

Utsättning av genetiskt modifierade organismer får inledas först när gentekniknämnden har gett ett skriftligt tillstånd och endast i enlighet med tillståndsvillkoren.

19 §

Rapportering av resultat

Verksamhetsidkaren skall tillställa gentekniknämnden uppgifter om sådana resultat av utsättningen som ansluter sig till eventuella risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och ange eventuella produkter som verksamhetsidkaren avser att lämna in ansökan om vid ett senare tillfälle. Uppgifterna skall lämnas in när utsättningen slutförts och därefter regelbundet enligt vad som anges i tillståndet.

Närmare bestämmelser om rapporteringen av resultaten samt detaljinnehållet i de handlingar som ansluter sig till ansökningsförfarandet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

19 a §

Underrättelse om ny information

Om det sker en sådan ändring eller oavsiktlig förändring beträffande en utsättning av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer som kan inverka på riskerna för människors eller djurs hälsa eller för miljön eller om det kommer fram nya uppgifter om riskerna, antingen medan ansökan behandlas eller efter det att gentekniknämnden beviljat tillstånd till avsiktlig utsättning, skall verksamhetsidkaren omedelbart

1) vidta de åtgärder som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön,

2) underrätta gentekniknämnden om i förväg planerade ändringar av utsättningen, eller underrätta nämnden omedelbart när en oavsiktlig förändring har upptäckts eller när det finns tillgång till ny information, samt

3) revidera de åtgärder som anges i ansökan.

Om gentekniknämnden får sådana i 1 mom. avsedda uppgifter som kan ha påtaglig betydelse för riskerna för människors eller djurs hälsa eller för miljön, eller som kan ha en betydande inverkan på de förhållanden som nämns i 1 mom., skall gentekniknämnden utvärdera dessa uppgifter och offentliggöra dem. Efter att ha mottagit

uppgifterna kan gentekniknämnden ålägga verksamhetsidkaren att ändra förhållandena för den avsiktliga utsättningen, flytta fram inledandet av utsättningen eller avsluta utsättningen, om det är nödvändigt för att hindra eller minska betydande risker för hälsan eller för miljön. Gentekniknämnden skall informera allmänheten om ett sådant beslut.

6 kap.

Utsläppande av produkter på marknaden

19 b §

Tillämpningsområde

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas inte på humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer och inte heller på andra sådana produkter för vilka har beviljats tillstånd med stöd av annan lagstiftning och för vilkas del den genomförda riskbedömningen uppfyller kraven i denna lag.

20 §

Tillståndsförfarande

Innan produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden i Finland skall verksamhetsidkaren lämna in en ansökan om tillstånd till gentekniknämnden.

Gentekniknämnden skall bekräfta datum för mottagandet av ansökan. Gentekniknämnden skall omedelbart sända en sammanfattning av ansökan till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och till Europeiska gemenskapernas kommission.

För en bedömning av riskerna samt identifieringen av konsekvenser för hälsan och miljön skall ansökan innehålla de uppgifter som avses i artikel 13.2 i direktivet om avsiktlig utsättning. Gentekniknämnden skall utan dröjsmål kontrollera att ansökan har upprättats enligt denna lag

och vid behov begära kompletterande uppgifter av verksamhetsidkaren.

Om avsikten är att använda den genetiskt modifierade organismen för något annat ändamål än det som anges i ansökan, skall verksamhetsidkaren lämna in en separat ansökan om detta.

Att verksamhetsidkaren senare återkallar en ansökan om tillstånd hindrar inte att ansökan senare lämnas in till en behörig myndighet i en annan medlemsstat i Europeiska gemenskaperna.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om innehållet i ansökan och om ansökningsförfarandet.

20 a §

Bedömningsrapport

När gentekniknämnden har mottagit en ansökan utarbetar nämnden en bedömningsrapport om den. I bedömningsrapporten skall konstateras om och på vilka villkor den aktuella genetiskt modifierade organismen kan släppas ut på marknaden eller att den inte skall släppas ut på marknaden.

Om gentekniknämnden anser att en genetiskt modifierad organism kan släppas ut på marknaden, skall nämnden inom 90 dagar från mottagandet av ansökan sända sin bedömningsrapport tillsammans med kompletterande uppgifter och uppgifter om begäran om kompletterande uppgifter samt skälen till begäran till Europeiska gemenskapernas kommission. Bedömningsrapporten skall också sändas till verksamhetsidkaren.

Om gentekniknämnden anser att en genetiskt modifierad organism inte kan släppas ut på marknaden, skall nämnden inom 90 dagar från mottagandet av ansökan upprätta en bedömningsrapport och sända denna till verksamhetsidkaren. Därefter skall gentekniknämnden tidigast 15 dagar efter det att bedömningsrapporten sändes till verksamhetsidkaren och senast 105 dagar efter det att ansökan mottagits översända sin bedömningsrapport till Europeiska gemenskapernas kommission tillsammans med kompletterande uppgifter och uppgifter om begäran om kompletterande uppgifter samt skälen till begäran.

Tillsammans med bedömningsrapporten skall också en kopia av ansökan sändas till Europeiska gemenskapernas kommission.

Vid beräkning av tidsperioderna skall inte räknas med den tid då gentekniknämnden väntar på kompletterande uppgifter från verksamhetsidkaren.

Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare om innehållet i bedömningsrapporten och dess upprättande.

21 §

Utsläppande på marknaden eller förbud mot utsläppande

Verksamhetsidkaren får inleda utsläppandet på marknaden först efter att ha erhållit ett skriftligt tillstånd av gentekniknämnden och i enlighet med villkoren i tillståndet.

Om gentekniknämnden i sin bedömningsrapport har avstyrkt utsläppande på marknaden, skall ansökan avslås. Beslutet skall motiveras.

Om gentekniknämnden anser att produkten kan släppas ut på marknaden, skall nämnden utfärda ett skriftligt tillstånd till utsläppande på marknaden. Tillstånd skall beviljas om en riskbedömning enligt 8 § visar att produkten inte ger upphov till fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och det varken från någon av Europeiska gemenskapernas medlemsstater eller från Europeiska gemenskapernas kommission har anmälts en motiverad invändning och det inte finns kvarstående frågor som medlemsstaterna och kommissionen inte har kunnat nå samförstånd om.

Tillståndsbeslutet skall delges verksamhetsidkaren skriftligen samt sändas till Europeiska gemenskapernas medlemsstater och Europeiska gemenskapernas kommission inom 30 dagar efter att det i 3 mom. nämnda samförståndet har nåtts.

Tillstånd kan utfärdas för en period på högst tio år från dagen för beviljandet.

Är det fråga om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierat utsäde räknas giltighetstiden från den dag växtsorten har upptagits på en

officiell nationell sortlista i enlighet med lagen om handel med utsäde (728/2000).

I fråga om skogsodlingsmaterial räknas tillståndets giltighetstid från den dag frökällan har godkänts och införts i ett officiellt nationellt register i enlighet med lagen om handel med skogsodlingsmaterial (241/2002).

21 a §

Tillståndets innehåll

I tillståndet skall anges

1) tillståndets omfattning och den genetiskt modifierade organismen eller organismerna och deras unika identitetsbeteckningar,

2) tillståndets giltighetstid,

3) de villkor för utsläppande av produkten på marknaden som gäller användningen, hanteringen och förpackningen av den genetiskt modifierade organismen eller organismerna samt villkoren som gäller skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden,

4) skyldigheten att på begäran sända referensprover till gentekniknämnden i enlighet med 28 §,

5) märkningskraven i enlighet med 21 c §,

6) övervakningskraven enligt 11 §, samt skyldigheten att i fråga om perioden för övervakningsplanen rapportera resultaten av övervakningen till gentekniknämnden samt vid behov skyldigheter för personer som säljer eller använder produkten.

21 b §

Behandling av nya uppgifter

Om det innan tillståndet beviljats kommer fram nya uppgifter om riskerna med en genetiskt modifierad organism för människors och djurs hälsa eller för miljön, skall verksamhetsidkaren omedelbart vidta nödvändiga åtgärder för att skydda hälsan och miljön och underrätta gentekniknämnden om dessa åtgärder. Verksamhetsidkaren skall dessutom till denna del revidera uppgifterna i ansökan.

Om gentekniknämnden får information som avses i 1 mom. efter det att tillstånd beviljats, skall nämnden omedelbart översända informationen till Europeiska gemenskapernas kommission och till de behöriga myndigheterna i Europeiska gemenskapernas övriga medlemsstater.

Gentekniknämnden skall inom 60 dagar efter mottagandet av de nya uppgifterna tillställa Europeiska gemenskapernas kommission en bedömningsrapport med uppgift om och hur tillståndsvillkoren skall ändras eller om tillståndet borde dras in eftersom den genetiskt modifierade organismen har konstaterats orsaka betydande fara för människors och djurs hälsa och för miljön.

Om det varken från någon av Europeiska gemenskapernas medlemsstater eller från Europeiska gemenskapernas kommission har anmälts en motiverad invändning och det inte finns kvarstående frågor angående tillståndsvillkoren, skall gentekniknämnden ändra tillståndet enligt förslaget. Det ändrade tillståndet skall sändas till verksamhetsidkaren och Europeiska gemenskapernas medlemsstater och Europeiska gemenskapernas kommission skall underrättas om saken.

21 c §

Märkning

I alla stadier av utsläppandet på marknaden av genetiskt modifierade produkter skall orden "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" förekomma på en etikett eller i ett dokument som medföljer produkten, om inte annat föreskrivs någon annanstans.

Vidare skall det säkerställas att märkningen och förpackningen av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som har släppts ut på marknaden, på alla stadier av utsläppandet på marknaden uppfyller de krav som anges i det skriftliga tillståndet.

För produkter där tillfälliga eller tekniskt undvikliga spår av små mängder godkända genetiskt modifierade organismer inte kan uteslutas, kan genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet fastställas ett lägsta gränsvärde

under vilket dessa produkter inte skall behöva märkas enligt bestämmelsen i 1 mom.

21 d §

Ansökan om förnyat tillstånd

Verksamhetsidkaren kan hos gentekniknämnden ansöka om att ett tillstånd skall förnyas.

När verksamhetsidkaren vill ansöka om att ett tillstånd förnyas skall ansökan lämnas in till gentekniknämnden senast nio månader innan tillståndet upphör att gälla och innehålla följande uppgifter:

- 1) en kopia av tillståndet,
- 2) en rapport om resultatet av övervakningen,
- 3) eventuella nya uppgifter som kommit fram beträffande produktens risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön, samt
- 4) vid behov ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren i tillståndet.

21 e §

Förfarandet när tillstånd förnyas

Gentekniknämnden skall bekräfta datum för mottagandet av ansökan och utan dröjsmål sända en kopia av ansökan och en bedömningsrapport till Europeiska gemenskapernas kommission.

Gentekniknämnden skall utan dröjsmål utarbeta en bedömningsrapport enligt 20 a § om ansökan om förnyat tillstånd på det sätt som föreskrivs.

Efter att ha lämnat in ansökan om förnyat tillstånd får verksamhetsidkaren fortsätta att släppa ut den genetiskt modifierade organismen på marknaden på de villkor som anges i det ursprungliga tillståndet tills ett beslut har fattats om huruvida tillståndet skall förnyas.

21 f §

Förnyat tillstånd

Om gentekniknämnden i sin bedömningsrapport har kommit fram till att produkten inte skall få finnas kvar på marknaden, skall nämnden sän-

da bedömningsrapporten till Europeiska gemenskapernas kommission. Om kommissionens åsikt överensstämmer med nämndens slutsats, skall ansökan avslås. Beslutet skall motiveras.

Om gentekniknämnden anser att produkten skall få finnas kvar på marknaden, skall nämnden utfärda ett skriftligt tillstånd om att produkten skall få finnas kvar på marknaden. Tillstånd skall beviljas om en riskbedömning enligt 8 § visar att produkten inte ger upphov till fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och det varken från någon av medlemsstaterna i Europeiska gemenskaperna eller från Europeiska gemenskapernas kommission har anmälts en motiverad invändning och det inte finns kvarstående frågor som medlemsstaterna och kommissionen inte har kunnat nå samförstånd om.

Tillståndsbeslutet skall delges verksamhetsidkaren skriftligen samt sändas till Europeiska gemenskapernas medlemsstater och Europeiska gemenskapernas kommission inom 30 dagar efter att det i 2 mom. nämnda samförståndet har nåtts.

Det förnyade tillståndets giltighetstid är i regel högst tio år och det kan vara kortare eller längre av särskilda skäl som ansluter till skyddande av människors och djurs hälsa samt miljö.

7 kap.

Förbud och begränsningar

22 §

Verksamhet som strider mot bestämmelserna samt begränsning och förbud av användning

Om verksamhetsidkaren bryter mot denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, kan gentekniknämnden eller en tillsynsmyndighet ålägga verksamhetsidkaren att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i lagen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Om det efter att en anmälan eller en ansökan gjorts enligt denna lag konstateras att en genetiskt modifierad organism kan medföra betydande negativa effekter för människors eller djurs

hälsa eller för miljön, kan gentekniknämnden på eget eller en tillsynsmyndighets initiativ

1) begränsa ibruktagandet av anläggningen eller en avdelning i den eller den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer,

2) begränsa avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden, eller

3) förbjuda ett fortsatt förfarande som strider mot bestämmelserna, om de i 1 och 2 punkten nämnda åtgärderna inte medför en tillräckligt hög skyddsnivå.

Verksamhetsidkaren skall betala de kostnader som förbuds- och begränsningsåtgärderna föranleder.

Om verksamhetsidkaren inte iakttar en anmodan från tillsynsmyndigheten i enlighet med denna bestämmelse, kan tillsynsmyndigheten anmäla detta till gentekniknämnden, som kan vidta de åtgärder som avses i 38 § 2 mom.

24 §

Begränsningar och förbud som gäller försäljning och användning av produkter

Om en tillsynsmyndighet eller gentekniknämnden konstaterar att en produkt kan medföra allvarlig fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön, skall myndigheten eller nämnden avbryta utsläppandet av produkten på marknaden och informera allmänheten om detta. Tillsynsmyndigheten skall underrätta gentekniknämnden om saken. Gentekniknämnden skall underrätta social- och hälsovårdsministeriet, som skall föra ärendet till statsrådets allmänna sammanträde.

Statsrådet kan temporärt begränsa användningen eller försäljningen av en genetiskt modifierad produkt, eller förbjuda användningen eller försäljningen inom Finlands territorium, om en tillsynsmyndighet eller gentekniknämnden efter det att tillståndet beviljades erhållit uppgifter som påverkar riskbedömningen och utifrån vilka gentekniknämnden eller tillsynsmyndigheten konstaterar att produkten eller en genetiskt modifierad organism som ingår i produkter kan

medföra allvarlig fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Gentekniknämnden skall omedelbart underätta Europeiska gemenskapernas kommission och Europeiska gemenskapernas medlemsstater om åtgärder enligt denna paragraf och samtidigt framlägga motiveringen till beslutet samt sända en ny riskbedömning. Av riskbedömningen skall framgå om och hur tillståndsvillkoren borde ändras, eller om tillståndet borde återkallas. De nya eller kompletterande uppgifter som beslutet grundar sig på skall vid behov samtidigt över-sändas.

24 a §

Produkter som saknar tillstånd

Tillsynsmyndigheterna eller gentekniknämnden skall vidta åtgärder för att förhindra att en genetiskt modifierad produkt släpps ut på marknaden utan att tillstånd har getts. Samtidigt skall vid behov avhjälpan- de åtgärder vidtas för att hindra negativa effekter. Gentekniknämnden skall informera allmänheten och Europeiska gemenskapernas kommission och Europeiska gemenskapernas övriga medlemsstater om saken.

25 §

Verkställighetsuppgifter

När statsrådet meddelar ett förbud eller en begränsning enligt 24 § kan det samtidigt ålägga gentekniknämnden uppgifter som hänför sig till verkställigheten av beslutet.

8 kap.

Tillsynen och genteknikregistret

26 §

Genteknikregistret

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral för ett genteknikregister. I fråga om utläm-

nandet av uppgifter ur registret beslutar emellertid gentekniknämnden.

I genteknikregistret införs följande uppgifter, om de inte finns i något annat register:

- 1) anmälningar och ansökningar som har lämnats in till gentekniknämnden,
- 2) beslut som myndigheterna har fattat med anledning av ansökningarna,
- 3) inspektionsprotokoll,
- 4) utsättningsområden för genetiskt modifierade organismer som utsatts för annat ändamål än utsläppande på marknaden,
- 5) de platser där odlade genetiskt modifierade organismer som har släppts ut på marknaden odlats,

6) rapporter om resultat av övervakningen av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, samt

7) övriga uppgifter som tillsynsmyndigheterna eller gentekniknämnden anser vara väsentliga, dock inte sådana personuppgifter som avses i personuppgiftslagen (523/1999).

Om de uppgifter som avses i 2 mom. finns i ett annat register skall namnet på registret och registerföraren anges.

26 a §

Rätt till insyn och rättelse av fel i genteknikregistret

Verksamhetsidkaren har rätt att kontrollera registeruppgifterna om sin verksamhet.

I fråga om uppgifter som förts in i registret skall det sörjas för att uppgifter som med tanke på registrets användningsändamål är felaktiga, onödiga, bristfälliga eller föråldrade rättas, avförs eller kompletteras utan obefogat dröjsmål (*rättelse av fel*). På motiverat yrkande av verksamhetsidkaren skall fel alltid rättas.

26 b §

Rätt att använda genteknikregistret

Rätt att använda genteknikregistret har de ministerier som nämns i 4 § samt gentekniknämnden och tillsynsmyndigheterna.

27 §

Rätt att erhålla upplysningar och utföra inspektioner

Utän hinder av bestämmelserna om sekretess har gentekniknämnden och tillsynsmyndigheterna rätt att av den som berörs av skyldigheter enligt denna lag och enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den erhålla de upplysningar som behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Gentekniknämnden och tillsynsmyndigheterna har rätt att för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den utföra inspektioner annanstans än i utrymmen som omfattas av hemfriden.

28 §

Rätt att erhålla prov och utföra undersökningar

Gentekniknämnden eller tillsynsmyndigheterna har rätt att utan avgift utföra eller låta utföra de mätningar eller undersökningar som behövs och att erhålla de prov av rimlig storlek som behövs för bedömning av de genetiskt modifierade organismernas konsekvenser för hälsan och miljön.

Gentekniknämnden kan utföra eller låta utföra behövliga utredningar som anses skäligen för bedömning av om användning av genetiskt modifierade organismer medför negativa effekter för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Innan åtgärder vidtas skall verksamhetsidkaren ges tillfälle att bli hörd, om det inte finns särskilda skäl att inte höra honom.

Verksamhetsidkaren har rätt att få tillgång till mättningsresultaten och de övriga undersökningsresultaten.

31 §

Handräckning

Polis-, gränsbevaknings- och tullmyndigheterna skall vid behov ge gentekniknämnden och

tillsynsmyndigheterna handräckning för tillsynen över efterlevnaden av och för verkställighet av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser.

9 kap.

Särskilda stadganden

32 §

Offentlighet och sekretess

Beträffande offentlighet och sekretess i fråga om handlingar som erhållits eller upprättats vid skötseln av uppgifter enligt denna lag gäller vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Sekretessbelagda uppgifter är inte

- 1) handlingens datum,
- 2) verksamhetsidkarens namn och adress,
- 3) allmänna beskrivningar av de genetiskt modifierade organismerna,
- 4) uppgifter om platsen för användningen av genetiskt modifierade organismer samt om användningens syfte och omfattning samt planerad användning och övervakning,
- 5) i fråga om innesluten användning klass och isoleringsåtgärder,
- 6) förfaranden och planer som är avsedda för nödsituationer,
- 7) riskbedömningen, eller
- 8) tillståndshandlingar enligt denna lag.

Verksamhetsidkaren skall ange vilka uppgifter han anser skall vara sekretessbelagda. Verksamhetsidkaren skall motivera sin åsikt. När gentekniknämnden lämnar ut uppgifter beslutar nämnden, efter att ha hört verksamhetsidkaren, vilka uppgifter som skall hållas hemliga.

33 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Utöver vad som bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet får sådana sekretessbelagda uppgifter och handlingar som

tillkommit vid verkställigheten av denna lag lämnas ut till

1) de myndigheter som avses i 29 § för verkställigheten av denna lag,

2) sakkunniga som gentekniknämnden anlitar, eller

3) åklagar-, polis-, gränsbevaknings- eller tullmyndigheterna för utredning av brott.

34 §

Åberopande av andra sökandes uppgifter

Verksamhetsidkaren kan i en anmälan eller en ansökan enligt 4—6 kap. åberopa uppgifter eller resultat som ingår i anmälningar och ansökningar som lämnats in av andra verksamhetsidkare, förutsatt att dessa har givit sitt skriftliga samtycke därtill i de fall där uppgifterna inte är offentliga.

35 §

Avgifter

I fråga om storleken på inspektions- och undersökningsavgifter som hör till tillsynen och avgifter för behandlingen av anmälningar och ansökningar enligt denna lag föreskrivs i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) genom förordning av statsrådet.

En tillsynsmyndighet och gentekniknämnden kan för egen del på ansökan bevilja undantag från uttag av avgift, om avgiften skulle vara oskälig på grund av att den forskningsverksamhet eller användning som gäller de genetiskt modifierade organismerna är ringa, eller av någon annan orsak. En avgift kan helt eller delvis efterskänkas.

36 §

Skadestånd

Vid ersättande av skada som åsamkats miljön genom verksamhet enligt denna lag tillämpas lagen om ersättning för miljöskador (737/1994).

Vid ersättande av skada som en i denna lag avsedd produkt som innehåller genetiskt modi-

fierade organismer har åsamkat personer eller sådan egendom för enskilt bruk eller enskild konsumtion som den skadelidande i huvudsak använder för detta ändamål tillämpas produktansvarslagen (694/1990).

På ersättande av skada som i denna lag avsedd verksamhet åsamkat tillämpas skadeståndslagen (412/1974). Verksamhetsidkaren är skyldig att ersätta sådan skada även om skadan inte har vållats uppsåtligen eller av vårdslöshet.

Vad som föreskrivs i 1—3 mom. begränsar inte den skadelidandes rätt till ersättning på grundval av överenskommelse eller med stöd av någon annan lag än de som nämns i 1—3 mom.

36 a §

Hörande av allmänheten vid innesluten användning

Gentekniknämnden kan besluta att allmänheten skall höras i vissa frågor som rör föreslagen innesluten användning.

Vid hörande av allmänheten och utlämnande av handlingar skall sekretessbestämmelserna i 32 § beaktas.

36 b §

Hörande av allmänheten vid avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden

Gentekniknämnden skall höra allmänheten om planerad avsiktlig utsättning som sker för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Gentekniknämnden skall offentliggöra mottagandet av en sådan ansökan åtminstone i den officiella tidningen.

I den officiella tidningen eller i ett annat informationsmedel skall åtminstone följande anges:

1) allmänhetens rätt att ta del av de handlingar som gäller avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden,

2) vid vilken myndighet och på vilket sätt möjlighet att ta del av handlingarna har ordnats,

3) möjligheten att få en kopia av ansökningshandlingen,

4) till vilken myndighet skriftliga synpunkter skall riktas, samt

5) 60-dagarsperioden för hörandet och när denna tid går ut.

Vid hörande av allmänheten och utlämnande av handlingar skall sekretessbestämmelserna i 32 § beaktas.

37 §

Närmare bestämmelser

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan föreskrivas om tillämpningen och genomförandet av Europeiska gemenskapernas lagstiftning om genteknik, till den del behörigheten inte tillkommer någon annan myndighet eller något annat organ.

10 kap.

Påföljder och ändringssökande

38 §

Vite samt hot om tvångsutförande och hot om avbrytande

Använder en verksamhetsidkare genetiskt modifierade organismer i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, kan gentekniknämnden ålägga verksamhetsidkaren att göra anmälan eller ansökan vid vite eller under hot om att verksamheten avbryts helt eller delvis.

Gentekniknämnden kan förena ett förbud eller en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag med vite eller med hot om att en åtgärd som lämnats ogjord utförs på den försumliga bekostnad.

I ärenden som gäller vite, hot om tvångsutförande eller hot om avbrott tillämpas viteslagen (1113/1990).

44 §

Ändringssökande

I beslut av statsrådet och gentekniknämnden får ändring sökas genom besvär i enlighet med förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I beslut om bestämmande av avgift enligt 35 § 1 mom. får ändring sökas så som föreskrivs i 11 b § i lagen om grunderna för avgifter till staten.

I beslut om uttag av avgift enligt 35 § 2 mom. får ändring sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen i enlighet med förvaltningsprocesslagen. I ett i detta moment avsett beslut av förvaltningsdomstolen får ändring inte sökas genom besvär.

44 a §

Yrkande på rättelse av tillsynsmyndigheternas beslut

Ändring i en tillsynsmyndighets beslut får inte sökas genom besvär. I ett beslut som fattats av en tillsynsmyndighet får rättelse sökas skriftligen hos gentekniknämnden inom 30 dagar från delfäendet av beslutet. På delgivningen av beslutet tillämpas vad som föreskrivs om delgivning i förvaltningsärenden.

Till de beslut som tillsynsmyndigheterna meddelar skall fogas anvisning om hur ärendet kan föras till gentekniknämnden för behandling. I rättelseyrkandet skall namnet på och kontaktuppgifterna för den som framställer eller den som upprättar yrkandet anges liksom även uppgifter om till vilka delar rättelse av beslutet söks och grunderna för rättelseyrkandet.

Denna lag träder i kraft den 200 .

På behandlingen av ansökningar enligt 4—6 kap. som är anhängiga när denna lag träder i kraft tillämpas bestämmelserna i denna lag.

Bestämmelserna i 21 d, 21 e och 21 f § i denna lag tillämpas inte på förnyelse av sådana tillstånd som beviljats före den 17 november 2002, om ansökan om förnyat tillstånd lämnas in före den 17 oktober 2006.

Lagens 8 § 2 mom. träder i kraft den 31 december 2004 i fråga om produkter och den 31 december 2008 i fråga om avsiktlig utsättning i

miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 34 kap. 4 § och 44 kap. 9 § i strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 34 kap. 4 § 1 mom. 5 punkten och 44 kap. 9 §, sådana de lyder i lag 400/2002, som följer:

34 kap.

Om allmänfarliga brott

4 §

Äventyrande av andras hälsa

Den som

5) i strid med gentekniklagen (377/1995) bedriver verksamhet med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller avsiktligt sätter ut genetiskt modifierade organismer i miljön,

så att gärningen är ägnad att orsaka allmän fara för liv eller hälsa, skall för *äventyrande av andras hälsa* dömas till fängelse i minst fyra månader och högst fyra år.

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

9 §

Genteknikbrott

Den som i strid med gentekniklagen eller bestämmelser eller allmänna eller särskilda före-

skrifter eller förbud som utfärdats med stöd av den uppsåtliga eller av grov oaktsamhet

1) bedriver verksamhet med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller avsiktligt sätter ut genetiskt modifierade organismer i miljön,

2) tar i bruk en lokal som är avsedd för användning av genetiskt modifierade organismer,

3) försummar den skyldighet att göra en riskbedömning, den aktsamhetsplikt, den skyldighet att hålla sig underrättad, den skyldighet att uppdatera handlingar, den skyldighet att föra bok eller den övervakningsskyldighet som åligger verksamhetsidkaren, eller

4) försummar skyldigheten att göra en anmälan eller ansökan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer, att göra en ansökan om avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer, att rapportera resultat, att underrätta om ny information eller att underrätta om olyckor och tillbud,

så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa skall, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, för *genteknikbrott* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

RSv 73/2004 rd — RP 42/2004 rd

Denna lag träder i kraft den 200 .

Helsingfors den 8 juni 2004
