

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att gentekniklagen ändras till den del som gäller avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, dvs. i anslutning till forsknings- och utvecklingsförsök samt utsläppande av produkter på marknaden. Genom propositionen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv om avsiktlig utsättning i miljön. Vidare föreslås i propositionen att bestämmelserna om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer i gentekniklagen skall ändras.

Genom den föreslagna lagen utvidgas, preciseras och förenhetligas riskbedömningen av genetiskt modifierade levande organismers direkta och indirekta, omedelbara och fördröjda effekter på miljö och hälsa. Vidare föreslås att det skall upprättas en övervakningsplan för produkter som släppts ut på marknaden med vars hjälp de genmodifierade organismernas eventuella effekter på människors och djurs hälsa kan spåras efter det att de har släppts ut på marknaden. Skriftligt tillstånd att släppa ut en produkt på marknaden skall beviljas för en fast tidsperiod. Det föreslås också att bestämmelser om obligatorisk märkning av produkterna fogas till lagen.

I lagen skall det vidare föreskrivas om allmänhetens rätt att bli hörd när någon ansöker

om avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Allmänheten skall också ha rätt att ta del av de uppgifter om avsiktlig utsättning som finns i genteknikregistret. Genom förslaget utvidgas också gentekniknämndens skyldighet att informera om beslut som gäller avsiktlig utsättning i miljön. I fråga om produkter som skall släppas ut på marknaden ordnas samråd av Europeiska gemenskapernas kommission.

I lagen skall också föreskrivas att den praktiska tillsynen över efterlevnaden av gentekniklagen överförs från gentekniknämnden till myndigheter som är underställda de olika ministerierna.

Förfarandena vid handläggningen av de ansökningar som gäller produkterna kommer att förändras.

Lagens indelning i verksamhet som skall anmälas och verksamhet för vilken det krävs tillstånd skall betonas genom att en definition på ansökan tas in i lagen.

Terminologin i den finska texten skall enligt förslaget ändras så att uttrycket "geeriteknikalla muunnettu" ersätts med uttrycket "muuntogeeninen".

I propositionen ingår också ett förslag till ändring av strafflagen.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft under år 2004.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
ALLMÄN MOTIVERING	4
1. Nuläge.....	4
1.1. Lagstiftning och praxis.....	4
1.2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i andra länder	4
2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen.....	7
2.1. Riskbedömning och övervakning.....	7
2.2. Tillstånd att släppa ut en produkt på marknaden och märkning av produkter 7	7
2.3. Samråd och information	7
2.4. Omorganisering av övervakningsuppgifterna.....	7
3. Propositionens verkningar	8
3.1. Ekonomiska verkningar.....	8
3.2. Verkningar i fråga om organisation och personal	8
3.3. Miljökonsekvenser.....	9
3.4. Verkningar för olika medborgargrupperns ställning	9
4. Beredningen av propositionen	9
5. Samband med internationella avtal och skyldigheter	9
DETALJMOTIVERING	10
1. Lagförslag	10
1.1. Gentekniklagen.....	10
1 kap. Syfte, tillämpningsområde och definitioner	10
2 kap. Myndigheter.....	12
3 kap. Allmänna skyldigheter	17
4 kap. Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer	19
5 kap. Avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden	22
6 kap. Utsläppande av produkter på marknaden.....	24
7 kap. Förbud och begränsningar	29
8 kap. Tillsynen och genteknikregistret.....	30
9 kap. Särskilda bestämmelser	31
10 kap. Påföljder och ändringssökande	33
1.2. Strafflagen	34
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter	34
3. Ikraftträdande	35
4. Lagstiftningsordning.....	35
LAGFÖRSLAG	36
om ändring av gentekniklagen	36
om ändring av 34 kap. 4 § och 44 kap. 9 § strafflagen.....	54
BILAGA	56

PARALLELLTEXTER	56
om ändring av gentekniklagen	56
om ändring av 34 kap. 4 § och 44 kap. 9 § strafflagen.....	96

ALLMÅN MOTIVERING

1. Nuläge

1.1. Lagstiftning och praxis

Gentekniklagen (377/1995) och genteknikförordningen (821/1995) trädde i kraft den 1 juni 1995. Med stöd av gentekniklagen och genteknikförordningen utfärdade social- och hälsovårdsministeriet ett beslut om klassificering och innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (21/1996). I fråga om annan användning av genetiskt modifierade organismer än innesluten användning tillämpas social- och hälsovårdsministeriets beslut om anmälningar som gäller forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade organismer och utsläppande av produkter på marknaden (22/1996). Besluten trädde i kraft den 23 januari 1996. Genom dessa författningar infördes rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer samt rådets direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i Finland.

Europeiska unionens råd gav den 26 oktober 1998 ett direktiv om ändring av direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (98/81/EG). Detta direktiv infördes i Finland genom lagen om ändring av gentekniklagen (490/2000), som trädde i kraft den 1 juni 2000.

Genom gentekniklagen regleras både innesluten användning och avsiktlig utsättning. Med innesluten användning avses närmast forskning som bedrivs i laboratorier och växthus samt industriell produktion. Med avsiktlig utsättning avses forsknings- och utvecklingsförsök samt utsläppande av produkter på marknaden. I gentekniklagen tillämpas principen att användningen av genetiskt modifierade organismer skall framskrida stegvis så att man från innesluten användning stegvis övergår till fältförsök och marknadsföring av produkter. Övervakningen av gentekniken grundar sig förutom på efterkontroll också på

förhandskontroll i och med att den som har för avsikt att använda genteknik måste lämna in en ansökan till gentekniknämnden. Användning tillåts endast om det på basis av en riskbedömning kan anses vara tryggt med avseende på hälsa och miljö. Verksamhetsidkaren är skyldig att känna till egenskaperna hos de genetiskt modifierade organismer som han använder för att hantera och förhindra negativa effekter. Dessutom skall gentekniknämnden underrättas om nya uppgifter och eventuella tillbud eller olyckor.

Sedan 1995 då gentekniklagen trädde i kraft har 20 tillstånd till avsiktlig utsättning i anslutning till forsknings- och utvecklingsförsök beviljats i Finland. Försöken har bestått av småskaliga odlingsförsök med t.ex. sockerbeta och potatis samt experiment med skogsträd på grundforskningsnivå. En inhemsk testmetod som baserar sig på genteknik har godkänts för utsläppande på marknaden.

Den övervakning som föreskrivs i gentekniklagen utförs av inspektörer som utses av gentekniknämnden. Gentekniknämnden har för närvarande två inspektörer. Det har dock ansetts vara problematiskt att en och samma myndighet beviljar tillstånd och sköter det praktiska övervakningsarbetet. Som en lösning på problemet föreslås att övervakningen överförs till myndigheter som är underställda ministerierna.

1.2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i andra länder

Europeiska gemenskapernas mål har varit att åstadkomma så enhetliga bestämmelser som möjligt om användningen av genetiskt modifierade organismer. I enlighet med artikel 95 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen skall rådet besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Dessa bestämmelser skall basera sig på en hög

skyddsnivå när det gäller hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskydd.

Den 23 februari 1998 lade kommissionen fram ett förslag till Europaparlamentet och rådet gällande ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (KOM/98/85 slutlig — COD 98/72). Rådet fastställde en gemensam standpunkt den 9 december 1999 och Europaparlamentets och rådets direktiv om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, nedan direktivet om avsiktlig utsättning, gavs den 12 mars 2001 och offentliggjordes i Europeiska gemenskapernas officiella tidning den 17 april 2001.

Europeiska gemenskapernas mål är att inrätta ett fungerande och effektivt reglerings-system med förutsägbara beslut. Detta kräver ett konsekvent och samordnat tillvägagångssätt både i fråga om den horisontella lagstiftningen och den sektoriella lagstiftningen som gäller särskilda produkter. I och med att de olika sektorerna fortsätter att expandera har man särskilt när det gäller utsläppandet av genmodifierade produkter på marknaden successivt börjat övergå till ett tillvägagångssätt som utgår från de olika sektorerna. Till exempel när det gäller farmaceutiska och medicinska tillämpningar finns det särskilda bestämmelser i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Om genmodifierade livsmedel föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser, nedan Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel, och om genetiskt modifierade frön i de olika direktiven om fröer. Produktlagstiftningen innehåller alltså bestämmelser som gäller riskerna i den aktuella sektorn och andra väsentliga aspekter. Miljöriskbedömningen ingår fortsättningsvis i direktivet om avsiktlig utsättning.

Kommissionens mål är att regleringen av genetiskt modifierade organismer och produkter som härstammar från genetiskt modifierade organismer skall kompletteras genom

ibruktagande av sådana lämpliga åtgärder och anvisningar som förutsätts i direktivet om avsiktlig utsättning samt genom ibruktagande av en mångsidig spårbarhetsmekanism. Gemenskapslagstiftning som överensstämmer med detta mål är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG. Dessutom har kommissionen för avsikt att inom den närmaste framtiden lägga fram ett förslag till ändring av lagstiftningen om fröer som innebär att det sätts gränser för förekomsten av genmodifierade frön i fröpartier av sedvanligt förädlade fröer.

Om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer gavs den 15 juli 2003 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003, nedan exportförordningen. Genom förordningen genomförs bestämmelserna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald (FördrS 78/1994). I exportförordningen föreskrivs om gemensamma förfaranden när genetiskt modifierade organismer exporteras från gemenskapens område till tredjeländer.

Kommissionen gav den 22 februari 2002 ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ansvar för att förebygga och hjälpa miljöskador (KOM(2002) 17 slutlig). I förslaget behandlas också skador som kan orsakas av genetiskt modifierade organismer.

Handel med produkter som framställts med hjälp av genetiskt modifierade organismer bedrivs på omfattande internationella marknader. Internationella diskussioner har förts särskilt i samband med Codex Alimentarius, OECD (Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling) och Cartagena-protokollet om biosäkerhet. Codex Alimentarius är en arbetsgrupp som arbetar under världshälsoorganisationen (WHO) och livsmedels- och jordbruksorganisationen (FAO) och den har till främsta uppgift att utarbeta ett regel-

verk för internationell livsmedelshandel och -säkerhet.

Cartagenaprotokollet om biosäkerhet öppnades för undertecknande i Nairobi den 24 maj 2000, då också Europeiska gemenskapen och gemenskapens medlemsländer undertecknade protokollet. Protokollet trädde i kraft den 11 september 2003, då nittio (90) dagar hade förflutit sedan det femtionde ratificerings-, godkännande- eller anslutningsinstrumentet hade deponerats.

Protokollet om biosäkerhet är ett s.k. blandavtal som innehåller både bestämmelser som hör till Europeiska gemenskapens och till medlemsstaternas behörighet. Rådet fattade den 7 juni 2002 beslutet att ingå Cartagenaprotokollet om biosäkerhet på gemenskapens vägnar. Avsikten är att regeringens proposition om godkännande av Cartagenaprotokollet skall avlåtas till riksdagen så snart som möjligt.

Cartagenaprotokollets mål är att i enlighet med försiktighetsprincipen bidra till att överföring, hantering och användning av levande modifierade organismer som framställts med hjälp av modern bioteknik sker på ett sätt som inte har skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av den biologiska mångfalden, även med hänsyn tagen till riskerna för mänsklig hälsa. Protokollet tillämpas på sådana levande modifierade organismer som kan få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av den biologiska mångfalden, även med hänsyn tagen till mänsklig hälsa. I protokollet definieras "levande modifierad" så att protokollet i praktiken gäller genetiskt modifierade organismer så som de har definierats i Europeiska gemenskapens lagstiftning och i finsk lagstiftning. Humanläkemedel hör inte till tillämpningsområdet för protokollet.

När genetiskt modifierade organismer för första gången förs över en stats gränser för att sättas ut i miljön tillämpas det s.k. förhandsöverenskommelseförfarandet (Advance Informed Agreement, AIA). Den exporterande parten eller den verksamhetsidkare som står för exporten skall till den behöriga myndigheten hos den importerande parten anmäla sin avsikt att överföra genetiskt modifierade organismer till den importerande partens territorium. Anmälan skall innehålla de uppgif-

ter som anges i protokollet, bl.a. namnet på exportören och importören och deras adressuppgifter, namnet på och identitetsbeteckningen för den genetiskt modifierade organismen och andra nödvändiga uppgifter som gäller organismens ursprung. Anmälan skall också innehålla uppgifter om den planerade användningen, en riskbedömning som upprättats enligt kraven i protokollet samt uppgifter om på vilka villkor den aktuella genetiskt modifierade organismen får användas i det exporterande landet.

Codex Alimentarius-kommissionen tillsatte 1999 en arbetsgrupp (Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology), nedan Task Force-gruppen, som inom en utsatt tid skulle utarbeta standarder och anvisningar för livsmedel som framställs med hjälp av bioteknik (genetik). Gruppen har berett ett förslag till allmänna principer för riskanalysen av livsmedel som framställts med hjälp av bioteknik. I princip beaktas säkerhetsaspekter och näringsmässiga aspekter, medan miljöfrågor, etiska frågor och socioekonomiska frågor inte behandlas. Mest diskussion har väckts kring frågor som ansluter till riskhanteringen (märkning, spårbarhet, analysmetoder). Task Force-gruppen har också utarbetat ett utkast till anvisningar för säkerhetsbedömningen av livsmedel som tillverkats av livsmedelsväxter som producerats med rekombinant DNA-teknik. Till utgångspunkt för bedömningen av säkerheten föreslås en jämförelse med en traditionell kontrollgrupp som konstaterats vara säker (s.k. väsentlig likhet). Avsikten är att de båda förslagen skall godkännas vid Codex Alimentarius-kommissionens plenum sommaren 2003.

Olika frågor som ansluter till biotekniken diskuteras i flera internationella organisationer. Till dessa hör bl.a. FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), FN:s organisation för industriell utveckling (UNIDO), FN:s miljöprogram UNEP, Världshälsoorganisationen (WHO), Världshandelsorganisationen (WTO), International Center for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) och internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE).

2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

2.1. Riskbedömning och övervakning

Det centrala målet för direktivet om avsiktlig utsättning har varit att utvidga, precisera och förenhetliga riskbedömningen när medlemsstaterna avsiktligt sätter ut genetiskt modifierade organismer i miljön. Syftet med riskbedömningen är att identifiera och bedöma både sådana direkta och indirekta verkningar för människors eller djurs hälsa eller för miljön som kan framkomma antingen under utsättningen eller efter den. Bedömningen skall göras individuellt från fall till fall, men den skall följa de allmänna principer som anges i direktivet om avsiktlig utsättning. Om man får ny information om riskerna, skall riskbedömningen ses över. Närmare bestämmelser om riskbedömningen skall enligt förslaget utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. För att de genetiskt modifierade organismernas eventuella senare effekter på miljön och på människors och djurs hälsa skall kunna upptäckas föreskrivs det i lagen om en övervaknings-skyldighet. I ansökan skall det också ingå en övervakningsplan. Anmälaren skall sända uppgifter om resultaten av övervakningen till gentekniknämnden, som översänder uppgifterna till Europeiska gemenskapernas kommission. Gentekniknämnden kan ändra övervakningsplanen på grundval av rapporterna om resultaten av övervakningen.

2.2. Tillstånd att släppa ut en produkt på marknaden och märkning av produkter

Om en produkt släpps ut på den gemensamma marknaden i Finland skall en ansökan lämnas in till gentekniknämnden, som omedelbart översänder en sammanfattning av ansökan till Europeiska gemenskapernas kommission och de övriga medlemsstaterna. Om ansökan till innehåller uppfyller kraven i lagen, skall gentekniknämnden sända sin bedömningsrapport och en kopia av ansökan till kommissionen och medlemsstaterna. Tillstånd beviljas om inte en enda medlemsstat

motsätter sig beviljandet eller genom kommittéförfarande i enlighet med direktivet. Ett skriftligt tillstånd till utsläppande på marknaden ges för en period på högst tio år.

När tillståndet förnyas skall ansökan innehålla en rapport om resultaten av övervakningen och eventuella nya uppgifter om risker som produkten kan medföra för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer skall vara tydligt märkta. Förpackningen skall ha texten "Produkten innehåller genetiskt modifierade organismer".

2.3. Samråd och information

Allmänheten skall höras om avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Allmänheten skall också ha rätt att ta del av de uppgifter om avsiktlig utsättning som finns i genteknikregistret. Europeiska gemenskapernas kommission ordnar samråd med allmänheten i fråga om utsläppande på marknaden.

För genomförandet av övervakningen av effekterna på miljön införs uppgifter om plåter där genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden och genetiskt modifierade organismer odlas i genteknikregistret.

När allmänheten informeras skall sekretessbelagda uppgifter hemlighållas.

Verksamhetsidkaren skall i sin ansökan ange och motivera vilka uppgifter som skall hemlighållas. Gentekniknämnden skall dock fatta beslutet om vilka uppgifter som skall hållas hemliga när uppgifter lämnas ut efter att ha hört verksamhetsidkaren.

2.4. Omorganisering av övervakningsuppgifterna

I propositionen föreslås att övervakningen som föreskrivs i gentekniklagen skall ändras så att övervakningen överförs från gentekniknämnden till Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Finlands miljöcentral och Kontrollcentralen för växtproduktion.

3. Propositionens verkningar

3.1. Ekonomiska verkningar

När det gäller verksamhetsidkarna inverkar ändringen av lagen på ansökningsförfarandena i och med att riskbedömningen blir mer omfattande, i och med upprättandet av övervakningsplanen och bestämmelserna om förnyande av tillstånd. Detta medför extra kostnader. Genomförandet av övervakningen medför också betydande kostnader.

Gentekniknämndens kostnader ökar till följd av handläggningen av ansökningar, informationen till allmänheten och upprättandet av bedömningsrapporten. Omorganiseringen av övervakningsuppgifterna, upprätthållandet av ett mer omfattande register, övervakningen av märkningen av förpackningar, produkternas spårbarhet och import medför ökade kostnader också för andra myndigheter.

3.2. Verkningar i fråga om organisation och personal

Förslaget till ändring ökar myndigheternas arbete, i synnerhet gentekniknämndens arbete, i och med uppgifterna i anslutning till riskbedömningen och bedömningsrapporten, förnyandet av tillstånd och registerföringen. Uppgiften att vara behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EG) nr 1946/2003 och Cartagenaprotokollet om biosäkerhet är en helt ny uppgift för gentekniknämnden och innebär att nämndens administrativa arbetsuppgifter ökar. Ändringarna innebär också att gentekniknämndens och andra inrättningsars skyldighet att ordna utbildning och informera ökar. Särskild uppmärksamhet måste fästas vid utbildningen av verksamhetsidkarna och en aktiv informationsverksamhet.

De handlingar som lämnas in till gentekniknämnden måste gås igenom uppgift för uppgift med avseende på bestämmelserna om sekretessbelagda uppgifter, eftersom det i

fortsättningen skall fattas ett separat beslut om vilka uppgifter som skall hållas hemliga när uppgifter lämnas ut. Gentekniknämnden måste utarbeta nya anmälnings- och ansökningsblanketter, anvisningar och rekommendationer.

Gentekniknämndens personalbehov är enligt uppskattning 2 årsverken, av vilka det ena behövs för handläggningen av ansökningarna och extra uppgifter vilka förorsakas av Cartagenaprotokollet om biosäkerhet samt det andra för kontakterna med de myndigheter som är underställda ministerierna, i synnerhet med Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral. Uppskattningen av behovet av ny personal grundar sig på antagandet att antalet ansökningar kommer att vara på ungefär samma nivå som för närvarande. I fråga om tullövervakningen uppskattas personalbehovet till ett årsverke, eftersom biotekniska produkter förekommer inom flera områden och övervakningen därför kan expandera betydligt. Övervakningen av nya typer av produkter förutsätter också att analysmetoderna utvecklas. Förutom tullen behövs de övriga övervakningsmyndigheterna, forskningsinstituterna och sakkunnigmyndigheterna betydliga tilläggsresurser för att övervakningen skall kunna ordnas så som föreskrivs i lagen.

Förslaget till ändring ökar arbetet vid tillsynsmyndigheterna som är underställda ministerierna. Personalbehovet vid Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral uppskattas till tre årsverken, av vilka två behövs för tillsynsuppgifter och ett för sekreteraruppgifter. De två årsverken som behövs för gentekniknämndens nuvarande tillsynsuppgifter kan överföras från gentekniknämnden till Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral. Dessutom uppskattas personalbehovet vid Kontrollcentralen för växtproduktion och Finlands miljöcentral till sammanlagt ett årsverke vardera.

Lagändringen betonar beaktandet av etiska frågor och allmänhetens och särskilda grupper påverkningssamverkan när besluten bereds. Dessa uppgifter skall skötas förutom av gentekniknämnden också av delegationen för bioteknik. Delegationens personalbehov kan enligt uppskattning uppfyllas om dess deltidssekreterare övergår till heltid.

3.3. Miljökonsekvenser

Syftet med lagen är att skydda människors och djurs hälsa och miljön när genetiskt modifierade organismer sätts ut i miljön. Förenhetligandet och utvidgningen av riskbedömningen och en mer täckande övervakning ökar säkerheten vid användning av genetiskt modifierade organismer. Det innebär att propositionen kommer att medföra positiva effekter för miljön och människors och djurs hälsa.

3.4. Verknningar för olika medborgargrupperns ställning

Lagändringen förbättrar konsumenternas möjligheter att få information om produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer. Också samrådsförfarandet ökar medborgarnas möjligheter att påverka.

Till följd av lagändringen kan uppgifter som inverkar på olika grupperns yrkesutövning, t.ex. lantbrukarnas yrkesutövning, bli offentliga.

4. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts av en arbetsgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet. I arbetsgruppen ingick också företrädare för undervisningsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, handels- och industriministeriet, miljöministeriet, Kemiindustrin Kl rf och delegationen för bioteknik.

Utlåtanden om utkastet till regeringens proposition begärdes av 105 instanser, av vilka 63 inkom med ett utlåtande. Utlåtanden gavs av: utrikesministeriet, justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, undervisningsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, kommunikationsministeriet, handels- och industriministeriet, arbetsministeriet, miljöministeriet, arbetarskyddsavdelningen vid social- och hälsovårdsministeriet, delegationen för bioteknik, Livsmedelsverket, Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, gentekniknämnden, Kontrollcentralen för växtproduktion, Konsumentforskningscentralen, Konsumentverket, rådet för naturtillgångarna, Läkemedelsverket, Forskningscentralen för jordbruk och livs-

medelsekonomi, Skogsforskningsinstitutet, Patent- och registerstyrelsen, Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Finlands miljöcentral, Teknologiska utvecklingscentralen TEKES, forskningsetiska delegationen, Tullstyrelsen, Tulllaboratoriet, Institutet för arbetshygien, Södra Österbottens TE-central, länsstyrelsen i Södra Finlands län, länsstyrelsen i Östra Finlands län, länsstyrelsen i Lapplands län, länsstyrelsen i Västra Finlands län, länsstyrelsen på Åland, länsstyrelsen i Uleåborgs län, Egentliga Finlands TE-central, veterinärmedicinska fakulteten vid Helsingfors universitet, agrrikultur-forstvetenskapliga fakulteten vid Helsingfors universitet, matematisk-naturvetenskapliga fakulteten vid Helsingfors universitet, samhällsvetenskapliga fakulteten vid Joensuu universitet, samhällsvetenskapliga fakulteten vid Jyväskylä universitet, Kuopio universitet, naturvetenskapliga fakulteten vid Uleåborgs universitet, samhällsvetenskapliga fakulteten vid Tammerfors universitet, matematisk-naturvetenskapliga fakulteten vid Åbo universitet, samhällsvetenskapliga fakulteten vid Åbo Universitet, Biocenter Oulu, Boreal Växtförädling Ab, Livsmedelsindustriförbundet rf, Eläinsuojeluliitto Animalia-Djurskyddsförbundet Animalia ry, Kemiindustrin Kl rf, Kuluttajat-Konsumenterna ry, Luomuliitto ry, Luonto-Liitto ry, Centraförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK ry, Maan ystävät ry, Finlands Dagligvaruhandel rf, Siemenkauppiaitten yhdistys ry, Suomen bioteollisuus ry, Finlands Konsumentförbund rf och Svenska lantbruksproducenternas centraförbund — SLC rf.

5. Samband med internationella avtal och skyldigheter

Propositionen ansluter sig till direktivet om avsiktlig utsättning. Direktivet trädde i kraft den 17 april 2001 och det skulle genomföras i medlemsstaterna senast den 17 oktober 2002.

Propositionen ansluter sig till regeringens proposition om antagandet av Cartagena-protokollet om biosäkerhet, som skall avlätas till riksdagen så snart som möjligt.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

1.1. Gentekniklagen

1 kap. Syfte, tillämpningsområde och definitioner

1 §. *Lagens syfte.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Paragrafens 1 mom. ändras så att ett omnämnande av den försiktighetsprincip som nämns i artikel 1 i direktivet om avsiktlig utsättning fogas till momentet. Denna princip tillämpas både vid innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och vid avsiktlig utsättning i miljön.

Vidare föreslås att "förebygga och avvärja olägenheter" i punkt 2 ändras till uttrycket "skydda människors och djurs hälsa och miljön", vilket klarare beskriver gentekniklagens syfte. Ändringen överensstämmer också både med syftet med direktivet om innesluten användning och med direktivet om avsiktlig utsättning. Vidare föreslås att bestämmelsens ordalydelse ändras så, att det betonas att lagen indelas i två olika användningsformer när det gäller genetiskt modifierade organismer: innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön.

2 §. *Lagens tillämpningsområde.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Det föreslås att den första meningen i 1 mom. ändras så att lagens tillämpningsområde är innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Detta omfattar användning, framställning, import, försäljning och annat utsläppande på marknaden som nämns i den gällande lagen. Ordalydelsen motsvarar definitionen i direktivet om avsiktlig utsättning.

Enligt förslaget skall den finska texten ändras så att "geeniteknikalla muunnettu" ersätts med "muuntogeeninen". Enligt 2 mom. står t.ex. produktgodkännanden som gäller livsmedel och läkemedel utanför lagens tillämpningsområde.

Det föreslås att 3 mom. ändras så, att sakinhållet i den gällande lagens 3 § 3 mom.

fogas till momentet (se RP 22/2000). Ändringen är nödvändig till följd av lagens logiska struktur. Momentets första del motsvarar gällande 2 § 3 mom., enligt vilket lagen inte gäller organismer som har erhållits med vissa metoder för genetiska förändringar vilka på vedertaget sätt har använts i olika tillämpningar och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem. Sådana organismer är bl.a. mikroorganismer som producerar industrienzymer och har tagits i bruk innan gentekniklagen trädde i kraft och fortfarande kan vara i bruk. Grunderna för bedömningen finns uppräknade i rådets beslut 2001/204/EG av den 8 mars 2001. Organismerna fastställs genom kommittéförfarande i enlighet med direktivet om innesluten användning. Om kommittéförfarande föreskrivs i artikel 21 i direktivet om innesluten användning. Om organismer som konstaterats vara säkra föreskrivs i artikel 16 i direktivet om avsiktlig utsättning. Också enligt direktivet om avsiktlig utsättning meddelas grunderna för bedömningen senare genom kommittéförfarande, vilket det föreskrivs om i artikel 30 i direktivet om avsiktlig utsättning.

För att lagstiftningen skall bli tydligare föreslås att 4 mom. stryks från sakinnehållet i paragrafen. Lagen skall dock inte heller i framtiden omfatta genetisk modifiering som gäller människor om vilket det föreskrivs i lagen om medicinsk forskning (488/1999). Det föreslås att denna begränsning görs i 3 § 1 mom. 1 och 2 punkten, så att människor utesluts i definitionen på organism. Mikroorganism definieras så att den också omfattar odling av humana celler och vävnader. Till användningen av cellkulturer av genetiskt modifierade humana celler ansluter sig likadana risker som till cellkulturer av djur och växter, varför de hör till lagens tillämpningsområde. Detta framgår inte tydligt av det gällande 4 mom. Tillstånd till odlingskulturer med humana celler har beviljats också enligt den gällande lagen.

3 §. *Definitioner.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Enligt förslaget ändras 1 mom. i sin helhet. Detta är nödvändigt för tydligheten, även om flera av definitionerna inte ändras.

Punkt 1 motsvarar i huvudsak den gällande bestämmelsen (se RP 349/1994 rd). Till momentet fogas dock ett omnämnande om att människan inte är en sådan organism som avses i lagen. Se motiveringen till upphävandet av 2 § 4 mom.

I en ny 2 punkt definieras mikroorganism enligt artikel 2 i direktivet om innesluten användning. Med mikroorganism avses varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider samt cellkulturer av djur och växter samt cell- och vävnadskulturer av humant ursprung. Viroider är enkelsträngade RNA-molekyler som är mindre än virus och som framkallar sjukdom hos växter. I den gällande lagen finns ingen definition på mikroorganism. Definitionen på mikroorganism omfattar också cellkulturer av djur och växter. Beträffande odlingskulturer av humana celler och vävnader se motiveringen till upphävandet av 2 § 4 mom. Organism är ett vidare begrepp än mikroorganism. Till organismerna hör mikroorganismer samt växter och djur.

Punkt 3 motsvarar gällande punkt 2 med undantag för att "muuntogeeninen" ersätter "geentikenikalla muunnettu" i den finska texten. Genetiskt modifierad organism är ett vidare begrepp än genetiskt modifierad mikroorganism. Till genetiskt modifierade organismer hör genetiskt modifierade mikroorganismer samt genetiskt modifierade växter och djur.

Momentets 4 punkt är ny och innehåller definitionen på genetiskt modifierad mikroorganism.

Punkt 5 motsvarar gällande punkt 3 (se RP 394/1994), med undantag för att "muuntogeeninen" ersätter "geenitekniikalla muunnettu" i den finska texten.

Punkt 6 skiljer sig från gällande punkt 4 genom att den definierar avsiktlig utsättning i enlighet med artikel 2.3 i direktivet om avsiktlig utsättning. Med avsiktlig utsättning avses 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, och som avsiktlig utsättning betraktas utsläppande av genetiskt modifierade organismer

I punkt 7 utvidgas i jämförelse med gällande punkt 5 definitionen på utsläppande på marknaden så att den täcker alla sätt att göra en produkt tillgänglig för tredje man, både mot betalning och gratis. Som utsläppande på marknaden betraktas inte överlämnande av genetiskt modifierade organismer för innesluten användning eller avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Denna utvidgning motsvarar artikel 2.4 i direktivet om avsiktlig utsättning. Utsläppande på marknaden omfattar även import enligt ingressen 11 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Enligt förslaget skall 8 punkten ändras i jämförelse med gällande 6 punkten så, att artikel 2.6 i direktivet om avsiktlig utsättning skall beaktas i definitionen av verksamhetsidkare. Artikel 2.6 lyder: " 'anmälare': den person som överlämnar anmälan". I förslaget motsvarar punkt 7 inte en så snäv definition. Avsikten har varit att precisera definitionen.

Verksamhetsidkaren skall enligt förslaget ansvara för handlingarnas innehåll och riktighet och för att de lämnas in till myndigheterna. Verksamhetsidkaren skall alltså definieras så att momentet inte längre så som gällande punkt 8 innehåller en definition på anmälare, eftersom verksamhetsidkaren också är den som lämnar in anmälan. Det är skäl att uppmärksamma att en lantbrukare som odlar en genetiskt modifierad produkt som släpps ut på marknaden inte är en sådan verksamhetsidkare som avses i lagen.

Definitionen på anmälan i 9 punkten motsvarar gällande punkt 7 men ändrad så att anmälan kallas sådana handlingar på grundval av vilka gentekniknämnden inte skall fatta ett tillståndsbeslut.

I punkt 10 definieras ansökan. Definitionen är ny. En ansökan skiljer sig från en anmälan genom att gentekniknämnden skall fatta ett tillståndsbeslut på grundval av en ansökan.

I 11 punkten ges en definition på riskbedömning som överensstämmer både med direktivet om innesluten användning och med direktivet om avsiktlig utsättning. Med riskbedömning avses en utvärdering av de risker

för människors hälsa och för miljön, direkta eller indirekta, omedelbara eller fördröjda, som användning av genetiskt modifierade organismer kan innebära.

I 12 punkten definieras produkt i enlighet med artikel 2.7 i direktivet om avsiktlig utsättning. Med produkt avses ett preparat som består av eller innehåller en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer och som släpps ut på marknaden.

Det föreslås att 2 mom. ändras så att närmare bestämmelser om metoder och tekniker som anses vara sådan genetiskt modifiering som avses i 3 punkten skall utfärdas genom förordning av statsrådet. Det innebär att "kan föreskrivas" ändras till "utfärdas". En motsvarande ändring föreslås genomföras konsekvent i hela gentekniklagen. Dessutom gäller bestämmelsen om bemyndigande i det gällande momentet endast metoder och tekniker, och inte de organismer som avses i 1 punkten. Till 2 mom. fogas också ett bemyndigande att föreskriva närmare om målen för riskbedömningen och det praktiska genomförandet genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Det föreslås att paragrafens 3 mom. stryks och att momentets sakinnehåll flyttas till lagens 2 § 3 mom. Eftersom momentets sakinnehåll ansluter till lagens tillämpningsområde, som det enligt förslaget föreskrivs om i 2 §, är den föreslagna ändringen nödvändig med tanke på lagens logiska struktur.

2 kap. Myndigheter

4 §. *Styrning och tillsyn.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Det föreslås att rubriken i den svenska texten ändras så att "övervakning" ersätts med "tillsyn".

Enligt förslaget skall 1 mom. ändras så, att den högsta ledningen för styrningen av och tillsynen över efterlevnaden av gentekniklagen och med stöd av den utfärdade bestämmelser allmänt och särskilt i frågor som gäller människors hälsa ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Till 2 mom. fogas en bestämmelse om att ledningen av styrningen och tillsynen över efterlevnaden av gentekniklagen 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 ankommer på miljöministeriet. Miljöministeriets roll förändras inte genom ändringen, men ordalydelsen blir tydligare.

Till paragrafen fogas vidare ett 3 mom. som föreskriver att ledningen av styrningen och tillsynen över efterlevnaden av gentekniklagen och med stöd av den utfärdade bestämmelser i frågor som gäller genetiskt modifierade organismer inom området för jord- och skogsbruk samt fiskeri- och vilthushållning ankommer på jord- och skogsbruksministeriet. Jordbruk täcker också frågor som ansluter till djurs hälsa.

Övervakningen av genetiskt modifierade livsmedel som godkänts enligt Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel grundar sig för närvarande på livsmedelslagen. Läkemedel godkänns centralt inom Europeiska gemenskapen och i Finland av läkemedelsverket.

5 §. *Gentekniknämnden.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. I den föreslagna paragrafen föreskrivs närmare om gentekniknämndens sammansättning.

Det föreslås att rubriken för paragrafen ändras så, att det föreskrivs om gentekniknämndens uppgifter i stället för om gentekniknämnden i paragrafen.

I 1 mom. föreskrivs att statsrådet tillsätter en gentekniknämnd för uppgifter enligt denna lag på framställning av social- och hälsovårdsministeriet för fem år i sänder. Statsrådet förordnar ordförande och vice ordförande för nämnden. Dessutom förordnar statsrådet högst fem andra medlemmar och en personlig ersättare för var och en av dem. Nämnden finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. I sak motsvarar den föreslagna bestämmelsen den gällande genteknikförordningens 3 § 1 mom. ändrad så, att ersättare inte förordnas för ordföranden och vice ordföranden. Det har tidigare inte funnits en bestämmelse om detta på lagnivå.

I 2 mom. föreskrivs att nämndens medlemmar skall företräda åtminstone handels- och industriministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet och miljöministeriet samt etisk sak-

kunskap. I den gällande gentekniklagen föreskrivs att nämndens medlemmar skall företräda de förvaltningsområden som är viktigast med tanke på användningen av genteknik samt etisk expertis. En närmare bestämmelse finns i 3 § 2 mom. genteknikförordningen. Mot bakgrunden av den nya grundlagen är det dock skäl att utfärda närmare bestämmelser om detta på lagnivå.

I 3 mom. föreskrivs att när en medlem eller ersättare avgår eller avlider under mandatperioden förordnar social- och hälsovårdsministeriet en ny medlem eller ersättare för den återstående mandatperioden på förslag av samma myndighet, organisation eller offentligrättsliga inrättning som medlemmen eller ersättaren i fråga företrädde. Det har tidigare inte funnits en bestämmelse om detta på lagnivå.

5 a §. *Gentekniknämndens uppgifter.* Det föreslås att en ny 5 a § om gentekniknämndens uppgifter fogas till lagen. Om gentekniknämndens uppgifter föreskrivs i 4 § i den gällande genteknikförordningen. Enligt 119 § 2 mom. grundlagen skall emellertid de allmänna grunderna för statsförvaltningens organ regleras genom lag, om deras uppgifter omfattar utövning av offentlig makt. Därför är det skäl att föreskriva om alla de uppgifter som ankommer på gentekniknämnden i en bestämmelse på lagnivå.

I 1 mom. föreskrivs att gentekniknämnden skall leda och samordna tillsynen över efterlevnaden av lagen. Genom bestämmelsen vill man betona att den praktiska tillsynen skall överföras från gentekniknämnden till myndigheter som är underställda de ministerier som anges i 4 §, dvs. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Finlands miljöcentral och Kontrollcentralen för växtproduktion. Gentekniknämnden skall dock fortsättningsvis samordna tillsynen.

I 2 mom. föreskrivs att sådana uppgifter som inte nämns särskilt annanstans i gentekniklagen hör till gentekniknämnden.

Enligt 2 mom. 1 punkten skall gentekniknämnden vara behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Om behörig myndighet föreskrivs i artikel 11.1 i direktivet.

Enligt 2 mom. 2 punkten skall gentekniknämnden 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. Om behörig myndighet föreskrivs i artikel 4.4 i direktivet.

Gentekniknämnden kan i egenskap av behörig myndighet i enlighet med 2 mom. 1 och 2 punkten t.ex.:

1) rikta initiativ till Europeiska gemenskapernas kommission i ärenden som hör till gentekniklagens tillämpningsområde,

2) begära att Europeiska gemenskapernas kommission samråder med de kommittéer eller vetenskapliga kommittéer som den inrättat i syfte att få vägledning avseende bioteknikens etiska följder,

3) för Europeiska gemenskapernas kommission lägga fram ett motiverat förslag om tillämpning av differentierade förfaranden enligt 18 a § och underrätta kommissionen om gentekniknämnden beslutar att tillämpa differentierade förfaranden inom Finlands territorium,

4) framföra synpunkter till Europeiska gemenskapernas kommission eller medlemsstaterna om en ansökan om avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden som lämnats in i en annan medlemsstat,

5) framföra synpunkter, motiverade invändningar eller svar till Europeiska gemenskapernas kommission gällande ansökningar om utsläppande av en produkt på marknaden som lämnats in i en annan medlemsstat än Finland,

6) rapportera till Europeiska gemenskapernas kommission om resultaten av övervakningen under tidsperioden för övervakningsplanen,

7) årligen tillställa Europeiska gemenskapernas kommission en sammanfattande rapport om inneslutna användningar av genetiskt modifierade mikroorganismer som hör till klasserna 3 och 4 i lagförslagens 13 §; rapporten skall innehålla en beskrivning av användningen, syftet med användningen och de risker som är förknippade med den,

8) underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om de slutliga beslut som fattats om avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden och i förekommande fall om skälen till att ansökan avslagits samt om de resultat av utsättningar som mottagits i enlighet med lagförslaget 19 §,

9) en gång per år tillställa Europeiska gemenskapernas kommission en förteckning över genetiskt modifierade organismer som har satts ut på Finlands territorium för annat ändamål än utsläppande på marknaden och som behandlas i enlighet med det differentierade förfarande som avses i 18 a § gentekniklagen samt en förteckning över ansökningar som har avslagits,

10) vart tredje år tillställa Europeiska gemenskapernas kommission en rapport om de åtgärder som har vidtagits för genomförande av gentekniklagen till den del de gäller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer; rapporten skall innehålla en kortfattad redovisning för erfarenheterna av utsläppande på marknaden;

11) vart tredje år tillställa Europeiska gemenskapernas kommission en sammanfattande rapport om sina erfarenheter av tillämpningen av direktivet om innesluten användning,

12) begära en kopia av ansökningshandlingar som gäller avsiktlig utsättning i miljön i annat syfte än utsläppande på marknaden från behöriga myndigheter i andra medlemsstater.

I förteckningen över exempel på gentekniknämndens uppgifter motsvarar 2 punkten artiklarna 28.1 och 29.1 i direktivet om avsiktlig utsättning, 3 punkten motsvarar artiklarna 7.1 och 7.4 i direktivet om avsiktlig utsättning, 4 punkten motsvarar artikel 15.1 i direktivet om avsiktlig utsättning, 5 punkten motsvarar artikel 15.1 i direktivet om avsiktlig utsättning, 6 punkten motsvarar artiklarna 10, 11.3, 19.3 och 20 i direktivet om avsiktlig utsättning, 7 punkten motsvarar artikel 18.1 i direktivet om innesluten användning, 8 punkten motsvarar artikel 11.3 i direktivet om avsiktlig utsättning och artikel 18.3 i direktivet om innesluten användning, 9 punkten motsvarar artikel 11.4 i direktivet om avsiktlig utsättning, 10 punkten motsvarar artikel 31.4

i direktivet om avsiktlig utsättning, 11 punkten motsvarar artikel 18.2 i direktivet om innesluten användning och 12 punkten motsvarar artikel 11.2 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 3 punkten föreskrivs att gentekniknämnden skall vara behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer och enligt Cartagenaprotokollet om biosäkerhet. Enligt artikel 3.19 i exportförordningen avses med behörig myndighet i förordningen en behörig myndighet som utsetts av en part i Cartagenaprotokollet om biosäkerhet som ansvarar för de administrativa uppgifter som följer av protokollet. I Cartagenaprotokollet om biosäkerhet ingår bestämmelsen om behöriga myndigheter i artikel 19. Avsikten är att regeringens proposition om antagandet av Cartagenaprotokollet skall avlätas till riksdagen så snart som möjligt.

I egenskap av sådan behörig myndighet som avses i 3 punkten kan gentekniknämnden enligt artikel 6 i exportförordningen bl.a. ta emot kopior av en verksamhetsidkares anmälan gällande export av genetiskt modifierade organismer, av den importerande partens godkännande samt av att bekräftelsen av en anmälan mottagits.

Sakinnehållet i paragrafens 4 punkt motsvarar den gällande genteknikförordningens 4 § 5 punkt.

5 b §. *Gentekniknämndens beslutförhet och behandlingen av ärenden i nämnden.* Det föreslås att en ny 5 b § fogas till lagen i vilken det genom en bestämmelse på lagnivå föreskrivs om det som nu ingår i 6 § i den gällande genteknikförordningen. I 1 mom. föreskrivs att gentekniknämnden skall sammankallas av nämndens ordförande eller, vid förhinder för ordföranden, av vice ordföranden, eller, om bägge är förhindrade, av gentekniknämndens generalsekreterare. Endast generalsekreterarens rätt att sammankalla nämnden har inte nämnts tidigare i förordningens 6 §.

I 2 mom. föreskrivs att gentekniknämnden är beslutför när mötesordföranden och minst tre andra medlemmar är närvarande. Gentekniknämndens ordförande eller vice ordföranden

de tjänstgör som mötesordförande. Ordförandens eller vice ordförandens personliga ersättare kan inte vara mötesordförande. I sak motsvarar bestämmelsen genteknikförordningens 6 § 2 mom. ändrad så, att det också framgår av bestämmelsen vilka som kan vara ordförande för mötet.

I 3 mom. föreskrivs att den mening som flertalet har understött gäller som nämndens beslut. Vid lika röstetal gäller som beslut den mening som ordföranden biträder. En motsvarande bestämmelse finns i 6 § 4 mom. genteknikförordningen. Vid den praktiska tillämpningen av bestämmelsen om röstningen är det skäl att fästa uppmärksamhet vid att vice ordföranden har en röst när nämndens ordförande är ordförande för mötet. När vice ordföranden är ordförande för mötet har den som är personlig ersättare för nämndens ordförande en röst.

I 4 mom. föreskrivs att nämndens beslut skall undertecknas av mötesordföranden och kontrasigneras av föredraganden. En motsvarande bestämmelse finns i 6 § 5 mom. genteknikförordningen.

5 c §. *Tillsättande av sektioner.* Det föreslås att en ny 5 c § fogas till lagen enligt vilken 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.* Det föreslås att en ny 5 d § fogas till lagen enligt vilken gentekniknämnden avgör ärenden på föredragning av nämndens generalsekreterare eller en av nämnden utsedd föredragare. Gentekniknämnden kan utse ett behövligt antal personer med lämplig högre högskoleexamen och god förtrogenhet med genteknik till föredragande för en viss tid. Med stöd av den föreslagna bestämmelsen skall de föredragande förordnas till föredragande vid nämnden för t.ex. ett år i sänder. När den bestämda tiden går ut upphör förordnandet till föredragande automatiskt utan särskild avskedsbegäran. I den gällande lagen finns ingen tydlig bestämmelse om detta.

5 e §. *Medlemmarnas straffrättsliga ansvar.* Det föreslås att en ny 5 e § med en särskild bestämmelse om medlemmarnas och de föredragandes straffrättsliga tjänsteansvar fogas till lagen. Om straffrättsligt tjänsteans-

svar föreskrivs i 40 kap. strafflagen (39/1889).

I den gällande lagen finns en bestämmelse om detta i 5 § 3 mom. I jämförelse med bestämmelsen i den gällande lagen har ordalydelsen ändrats därför att också andra än tjänstemän kan vara föredragande.

5 f §. *Nämndens sekretariat.* Det föreslås att en ny 5 f §, som till sakinnehållet delvis motsvarar 7 och 8 § i den gällande genteknikförordningen, fogas till den nya lagen.

I 1 mom. föreskrivs att gentekniknämnden har en generalsekreterare med befattningen som huvudsyssla och att social- och hälsovårdsministeriet utser generalsekreteraren för fem år i sänder. Dessutom har nämnden annan personal som social- och hälsovårdsministeriet utnämner.

I 2 mom. föreskrivs att behörighetsvillkor för generalsekreteraren är lämplig högre högskoleexamen, god förtrogenhet med genteknik samt förtrogenhet med förvaltningsuppgifter och gentekniknämndens verksamhetsområde.

5 g §. *Tillsynsmyndigheter.* Det föreslås att en ny 5 g § fogas till lagen. I denna bestämmelse fastställs vilka myndigheter som övertar gentekniknämndens tillsynsuppgifter.

I 1 mom. föreskrivs att tillsynsuppgifter enligt lagen handhas av social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Finlands miljöcentral och Kontrollcentralen för växtproduktion. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral är underställd social- och hälsovårdsministeriet, Finlands miljöcentral är underställd miljöministeriet och Kontrollcentralen för växtproduktion är underställd jord- och skogsbruksministeriet.

I 2 mom. föreskrivs att tillsynen över efterlevnaden av lagen och med stöd av den utfärdade bestämmelser och beslut utövas av tillsynsmyndigheternas inspektörer.

I 3 mom. föreskrivs att en inspektör som utses av tillsynsmyndigheten skall ha sakkunskap i genteknik och ha den förmåga och skicklighet som uppgifterna kräver. Tillsynsmyndigheternas inspektörer kan också på särskilt förordnande verka som föredragande vid gentekniknämnden. Om behörighetsvillkor för föredragande vid gentekniknämnden föreskrivs i den föreslagna lagens 5 d §. Det föreslagna 3 mom. motsvarar

i sak den gällande genteknikförordningens 11 § ändrad så, att bestämmelsen gäller tillsynsmyndigheternas inspektörer i stället för inspektörer som är underställda gentekniknämnden. Också de behörighetsvillkor som nämns i bestämmelsen ändras i jämförelse med den gällande genteknikförordningens 11 § så, att i stället för vetenskaplig eller annan sakkunskap som är av betydelse för gentekniken krävs god förtrogenhet med genteknik.

Enligt 4 mom. tillämpas på inspektörernas verksamhet vad som särskilt föreskrivs om jäv för myndighet samt vad som särskilt föreskrivs om en myndighets skyldighet att i förvaltningsärenden ordna tolkning eller skaffa översättning. I fråga om rättelse av fel i inspektionsprotokoll tillämpas de bestämmelser som skall iaktas i förvaltningsärenden när det gäller rättelse av fel i beslut. Även om inspektörerna inte fattar beslut och inte heller i egentlig mening bereder förvaltningsbeslut, verkar de dock som självständiga myndigheter i sin inspektionsverksamhet och därför föreslås att bestämmelsen tas in i lagen.

I 5 mom. bemyndigas social- och hälsovårdsministeriets att utfärda förordning.

5 h §. *Tillsynsmyndigheternas uppgifter.* Det föreslås att till lagen fogas en ny 5 h § som föreskriver närmare om de i 5 g § nämnda tillsynsmyndigheternas uppgifter.

I 1 mom. föreskrivs att social- och hälsovårdens produkttillsynscentral för ett genteknikregister enligt vad som föreskrivs i lagen. Om registret föreskrivs närmare i lagens 8 kap.

I 2 mom. föreskrivs att social- och hälsovårdens produkttillsynscentral övervakar innesluten användning och, när det gäller hälsofrågor, avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Finlands miljöcentral övervakar avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer när det gäller miljöfrågor. Inom området för jord- och skogsbruk övervakar Kontrollcentralen för växtproduktion avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Vidare föreskrivs att på besiktning av djur tillämpas utan hinder av bestämmelserna i denna lag vad som föreskrivs om besiktning av djur i andra lagar. Tillsynen över inneslu-

ten användning som gäller djur hör till social- och hälsovårdens produkttillsynscentral liksom annan innesluten användning. I fråga om djur föreskrivs dock bl.a. i djurskyddslagen (247/1996) och tillsynen handhas av länsveterinärerna.

I 3 mom. föreskrivs att tillsynsmyndigheterna:

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

2) vid behov kan begära ytterligare utredningar av en verksamhetsidkare, och

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

I 4 mom. föreskrivs att gentekniknämnden vid behov bestämmer vilken tillsynsmyndighet som är behörig i ett enskilt fall. Avsikten med den föreslagna bestämmelsen är att förhindra att det uppstår situationer där tillsynsmyndigheternas verksamhet överlappar varandra.

6 §. *Sakkunnig myndigheter och sakkunniginrättningar.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Bestämmelsen i 10 § i den gällande genteknikförordningen fogas som ett nytt 2 och 3 mom. till denna paragraf.

Det föreslås att 1 mom. ändras så att "statliga myndigheter och forskningsanstalter" ersätts med "sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom genteknikområdet". Vidare föreslås att "så som stadgas närmare genom förordning" stryks från momentet.

I 2 mom. föreskrivs att sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom genteknikområdet är inom respektive verksamhetsområde Finlands miljöcentral, Folkhälsoinstitutet, Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi, Institutet för arbetshygien, Kontrollcentralen för växtproduktion, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Skogsforskningsinstitutet, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Statens tekniska forskningscentral och Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet. Med stöd av denna bestämmelse kan tillsynsmyndigheterna också vara sakkunnigmyndigheter inom sitt eget område.

I 3 mom. föreskrivs att gentekniknämnden kan vid behov anlita också andra sakkunnig myndigheter och sakkunniginrättningar än de

som nämns i 2 mom.

7 §. *Inspektörer*. Enligt förslaget upphävs paragrafen eftersom motsvarande bestämmelser skall ingå i 5 g § som gäller tillsynsmyndigheterna.

3 kap. Allmänna skyldigheter

Det föreslås att rubriken för 3 kap. ändras så att ordet "verksamhetsidkare" stryks. Ändringen skall göras därför att lagförslaget inte känner några andra skyldigheter än verksamhetsidkarens.

8 §. *Riskbedömning*. Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. I den gällande lagens 8 § föreskrivs om aktsamhetsplikt och det föreslås att innehållet i sak delvis tas in i en ny 8 a §. Man har velat avskilja konsekvensbedömningen som nämns i den gällande lagens 8 § 2 mom. i en egen paragraf på grund av den betydelse som riskbedömningen har och sakinnehållet har preciserats utgående från artikel 4 i direktivet om avsiktlig utsättning. Reglerna för riskbedömningen är en av de viktigaste ändringarna i det nya direktivet om avsiktlig utsättning.

Det föreslås att paragrafens rubrik ändras så, att det föreskrivs om riskbedömning i stället för om aktsamhetsplikt i paragrafen.

I 1 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren för att förebygga negativa effekter för hälsan och miljön skall göra en riskbedömning vid innesluten användning eller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Den föreslagna ändringen motsvarar artikel 4.2 i direktivet om avsiktlig utsättning. I direktivet används ordet "miljöriskbedömning". Det föreslås dock att ordet "riskbedömning" skall användas i gentekniklagen, eftersom gentekniklagen förutom avsiktlig utsättning också gäller innesluten användning.

I 2 mom. föreskrivs att det vid riskbedömningen skall säkerställas att det görs en bedömning av sådana 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. Den föreslagna ändringen motsvarar artikel 4.3 i direktivet om avsiktlig utsättning. Riskbedö-

ningen skall göras från fall till fall då de uppgifter som behövs kan variera beroende på av vilken typ den genetiskt modifierade organismen är, vilken användning som planeras och den eventuella mottagande miljön.

I 3 mom. föreskrivs att användningen av sådana antibiotikaresistenta markörgener som kan ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön är förbjuden. Om detta föreskrivs i artikel 4.2 i direktivet om avsiktlig utsättning. En expertgrupp vid kommissionen bereder som bäst anvisningar om vilka markörer för antibiotikaresistens som skall vara tillåtna och vilka som skall vara förbjudna.

Paragrafens 4 mom. innehåller ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning. Förordningen avfattas enligt de anvisningar som nämns i motiveringen till 3 mom.

8 a §. *Aktsamhetsplikt*. Det föreslås att en ny 8 a § om aktsamhetsplikt fogas till lagen. Innehållet i momentet motsvarar i sak 8 § 1 mom. i den gällande lagen.

Det föreslås att rubriken för paragrafen i den finska texten ändras så att "velvoite" ersätts med "velvollisuus".

I den gällande lagens 8 § 3 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren skall iaktta ändamålsenliga arbetssätt samt om bestämmelser om skydd i arbetet och arbetshygien. Detta är självklart och dessutom finns det en motsvarande bestämmelse i 2 §, varför bestämmelsen inte behöver upprepas i detta sammanhang. På motsvarande sätt är det inte heller nödvändigt att upprepa i gentekniklagen att djurskyddslagen och med stöd av den utfärdade bestämmelser skall iakttas vid användningen av genetiskt modifierade ryggradsdjur. I 2 § djurskyddslagen föreskrivs att lagen "skall tillämpas på alla djur. I fråga om jakt, fiske, medicinsk behandling av djur, avel, artificiell reproduktion av djur, genteknik och naturskydd skall dessutom iakttas vad som särskilt bestäms om dessa". Därför föreslås att 3 mom. stryks från paragrafen som skall gälla aktsamhetsskyldigheten.

I den gällande lagens 8 § 4 mom. föreskrivs att nämnden kan utfärda anvisningar om hur aktsamhetsplikten skall fullgöras. Det föreslås att detta moment stryks från paragrafens sakinnehåll eftersom det i enlighet med

grundlagsutskottets utlåtande 6/2003 rd inte är nödvändigt. I sitt utlåtande föreslog grundlagsutskottet i anslutning till regeringens proposition 30/2003 rd att alla bemyndiganden att utfärda anvisningar skall strykas eftersom de både är onödiga och fördunklar normgivningen.

9 §. *Skyldighet att hålla sig underrättad.* Det föreslås att paragrafen ändras så, att verksamhetsidkaren skall inhämta sådana uppgifter om egenskaper hos genetiskt modifierade organismer och deras konsekvenser för människors hälsan och miljön som rimligen är tillgängliga och utifrån vilka det på behörigt sätt är möjligt att fullgöra alla skyldigheter enligt gentekniklagen och bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Innehållet i paragrafen motsvarar bestämmelsen i den gällande paragrafen, men gör den tydligare.

9 a §. *Skyldighet att uppdatera handlingar.* Det föreslås att en ny 9 a § fogas till lagen. I paragrafen föreskrivs att verksamhetsidkaren skall underrätta gentekniknämnden om sådana ändringar i anslutning till innesluten användning som gäller verksamhetsidkarens eller ansvariga personers person- eller kontaktuppgifter. Dessutom föreskrivs i paragrafen att gentekniknämnden skall underrättas om innesluten användning upphör helt och hållet. Ändringen underlättar gentekniknämndens arbete och upprätthållandet av genteknikregistret. I den gällande lagen finns ingen bestämmelse om att handlingar skall uppdateras, varför uppgifterna och statistiken om innesluten användning ofta är föråldrade.

10 §. *Skyldighet att föra bok.* Paragrafen ändras så att skyldigheten att föra bok inte längre gäller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer för andra ändamål än utsläppande på marknaden (det som tidigare kallades forsknings- och utvecklingsförsök). Skyldigheten slopas därför att direktivet om avsiktlig utsättning inte uttryckligen förutsätter en skyldighet att föra bok, utan denna skyldighet ingår i övervakningsskyldigheten. Därför föreslås att 1 mom. ändras så, att verksamhetsidkaren skall föra bok över riskbedömningen och användningen av genetiskt modifierade organismer när det gäller innesluten användning. I momentet föreskrivs också att uppgifterna på

begäran skall lämnas in till gentekniknämnden. I den gällande lagen föreskrivs att uppgifterna på begäran eller i samband med anmälningar enligt 4 och 5 kap. skall lämnas in till gentekniknämnden. När anmälningen görs är dessa uppgifter emellertid inte tillgängliga och kan därför inte lämnas in.

Bemyndigandet att utfärda förordning i 2 mom. ändras så, att "kan utfärdas" ändras till "utfärdas" så som föreslås ovan i motiveringen till 3 §. Vidare föreslås att bemyndigandet att utfärda anvisningar i momentet stryks så som onödigt. Se motiveringen till 8 a §.

11 §. *Övervakningsskyldighet.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Den gällande lagens 11 § gäller anmälan av nya uppgifter. Det motsvarande sakinnehållet flyttas till 4, 5 och 6 kap. Ändringen förtydligar lagstiftningen.

Det föreslås att paragrafens rubrik ändras så, att det i stället för om anmälan av nya uppgifter föreskrivs om övervakningsskyldighet i paragrafen.

I 1 mom. föreskrivs att efter det att tillstånd för avsiktlig utsättning i miljön har beviljats, skall verksamhetsidkaren se till att övervakning och rapportering utförs enligt de villkor som anges i tillståndet. Om innehållet i tillståndet föreskrivs i 18 § och 21 a §. I fråga om produkter skall övervakningsrapporterna sändas till gentekniknämnden, som utgående från rapporterna kan justera övervakningsplanen efter den första övervakningsperioden. Den föreslagna paragrafen motsvarar artiklarna 20.1 och 13.2 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 2 mom. föreskrivs att övervakningsskyldigheten fullgörs genom iakttagande av övervakningsplanen. Närmare bestämmelser om upprättandet av övervakningsplanen utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avsikten är att genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet verkställa bilaga 7 till direktivet om avsiktlig utsättning som gäller upprättandet av övervakningsplanen. I social- och hälsovårdsministeriets förordning skall också rådets beslut 2002/811/EG om upprättandet av övervakningsplan ingå.

12 §. *Olyckor.* Enligt förslaget skall paragrafen upphävas och sakinnehållet överförs

till kap. 4. Bestämmelsen om olyckor skall ändras så att den endast gäller innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Ändringen föranleds av att det i direktivet om avsiktlig utsättning inte finns någon särskild artikel om olyckor, utan att bestämmelsen om olyckor ingår i de krav som gäller nya uppgifter, så som i lagförslaget 21 b §.

4 kap. Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

Det föreslås att den finska rubriken för kapitlet ändras så att "geeniteknikalla muunnettu" ersätts med "muuntogeeninen".

13 §. *Klassificering av användning*. Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

I 1 mom. stryks omnämnandet av genetiskt modifierade cellkulturer av växter och djur. Strykningen föreslås därför att definitionen på mikroorganismer i den föreslagna lagens 3 § 1 mom. 2 punkt också omfattar cellkulturer av växter och djur. Vidare föreslås att också djurs hälsa nämns utöver människors hälsa, samma ändring föreslås genomgående i hela lagen.

Sakinnehållet i 2 mom. motsvarar 13 § 2 mom. i den gällande lagen.

Sakinnehållet i 3 mom. motsvarar 13 § 3 mom. i den gällande lagen.

Bemyndigandena att utfärda förordningar i 4 och 5 mom. ändras så, att "kan utfärdas" ändras till "utfärdas" så som föreslås ovan i motiveringen till 3 §. Dessutom stryks bemyndigandet att föreskriva om riskbedömningen genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet i 4 och 5 mom., eftersom detta bemyndigande redan ingår i 3 § 2 mom.

Det föreslås att 6 mom. om bemyndigandet att meddela anvisningar stryks eftersom det inte behövs. Se motiveringen till 8 a §.

14 §. *Anmälan om lokal avsedd för användning av genetiskt modifierade organismer*. Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

I rubriken ändras "lokaler" till singularis. Dessutom föreslås att den finska rubriken för kapitlet ändras så att "geeniteknikalla muunnettu" ersätts med "muuntogeeninen".

I 1 mom. görs samma ändring som i rubri-

ken i den finska texten.

Det föreslås att 2 mom. ändras så att orden "bland annat" stryks. Ändringen är nödvändig, eftersom bestämmelsen gäller en skyldighet för verksamhetsidkaren som inte kan vara oklar. Det föreslås att momentet också kompletteras i enlighet med 80 § grundlagen när det gäller uppgifter som skall ingå i anmälan så, att det huvudsakliga innehållet i uppgifterna i anmälan framgår av lagen.

I 3 mom. föreslås bli införd en bestämmelse om social- och hälsovårdsministeriets bemyndigande att utfärda förordning.

14 a §. *Anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer*. Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Det föreslås att den finska rubriken för paragrafen ändras så att "geeniteknikalla muunnettu" ersätts med "muuntogeeninen".

Det föreslås att 1 mom. ändras för att lagstiftningen skall bli tydligare så, att det i momentet i stället för om inledande av användning av mikroorganismer föreskrivs om inledande av användning av organismer. Organism är ett vidare begrepp än mikroorganismer. Till organismerna hör mikroorganismer samt växter och djur. Paragrafens 1 mom. ändras så att det tydligt framgår att innesluten användning indelas i användning som skall anmälas och tillståndspliktig användning. Det innebär att verksamhetsidkaren skall göra anmälan om inledandet av planerad innesluten användning av genetiskt modifierade organismer enligt klass 2. När det gäller användning enligt klass 3 och 4 skall en ansökan lämnas in. Om detta föreskrivs nedan. Vidare föreslås att det för att lagstiftningen skall bli tydligare till 1 mom. fogas en bestämmelse, enligt vilken det i fråga om användning av genetiskt modifierade organismer enligt klass 1 endast skall göras en sådan anmälan som avses i 14 §, dvs. en anmälan om lokal.

Det föreslås att terminologin i den finska texten i 2 mom. ändras på samma sätt som ovan och att ordalydelsen ändras så att anmälan skall gälla "genetiskt modifierade mikroorganismer". Det föreslås att momentet också kompletteras i enlighet med 80 § grundlagen när det gäller uppgifter som skall ingå i anmälan så, att det huvudsakliga innehållet i uppgifterna i anmälan framgår av lagen.

Det föreslås att 3 mom. ändras så att "djur" stryks. Strykningen föreslås därför att genetiskt modifierade djur endast indelas i två klasser. Inledandet av användning av djur enligt klass 2 hör enligt förslaget till tillståndspliktig verksamhet och omfattas därför av det ansökningsförfarande som det föreskrivs om i 14 b §. I fråga om anmälan som gäller inledande av användning av genetiskt modifierade växter tillämpas samma bestämmelser som gäller anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Bestämmelsen om bemyndigande i det gällande 3 mom. stryks eftersom det inte längre behövs.

I 4 mom. föreslås bli införd en bestämmelse om social- och hälsovårdsministeriets bemyndigande att utfärda förordning.

14 b §. *Ansökan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer.* Det föreslås att en ny 14 b § med bestämmelser om sådan innesluten användning som verksamhetsidkaren skall lämna in ansökan om fogas till lagen. Ändringen förtydligar att innesluten användning indelas i användning som skall anmälas och tillståndspliktig användning.

I 1 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren skall göra en ansökan till gentekniknämnden före inledandet av planerad innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och växter enligt klass 3—4 samt genetiskt modifierade djur enligt klass 2.

I 2 mom. föreskrivs om vilka uppgifter som skall ingå i en ansökan som gäller inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer så, att det huvudsakliga innehållet i uppgifterna frångår av lagen i enlighet med 80 § grundlagen.

I 3 mom. föreskrivs att på ansökan om inledande av användning av genetiskt modifierade växter och djur tillämpas vad som föreskrivs om mikroorganismer i 2 mom.

I 4 mom. föreslås bli införd en bestämmelse om social- och hälsovårdsministeriets bemyndigande att utfärda förordning.

14 c §. *Verksamhetsidkarens rätt att begära beslut av gentekniknämnden.* Det föreslås att en ny 14 c § fogas till lagen. I 1 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren kan begära att gentekniknämnden meddelar ett sådant skriftligt beslut som avses i lagens 16 a § om

en anmälan gällande användning som hör till klass 2. En sådan begäran kan t.ex. förekomma i en situation där verksamhetsidkaren vill ha ett skriftligt beslut av en myndighet i anslutning till ett internationellt forsknings-samarbete.

15 §. *Inledande av användning av genetiskt modifierade organismer för första gången.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Det föreslås att den finska rubriken för paragrafen ändras så att "geenitekniikkalla muunnettu" ersätts med "muuntogeeninen".

I 1 mom. 1 punkten ändras "lokaler" till "lokal".

Det föreslås att hänvisningen till anmälan av lokaler för tydlighetens skull stryks från 1 mom. 2 punkten, eftersom denna anmälan redan ingår i anmälan om inledande av användning. Vidare föreslås att punktens ordalydelse ändras så att den motsvarar den terminologi som skall användas i lagen.

Paragrafens 1 mom. 3 punkten ändras så att det tydligt framgår att innesluten användning indelas i tillståndspliktig användning och användning som skall anmälas. Vidare ändras ordalydelsen i 3 punkten så att den överensstämmer med 2 punkten genom tillägget "en tid som bestäms genom förordning av statsrådet". Det föreslås att hänvisningen till anmälan av lokaler också för tydlighetens skull stryks från 1 mom. 3 punkten, eftersom denna anmälan redan ingår i anmälan om inledande av användning. Vidare föreslås punktens ordalydelse ändras så att den motsvarar den terminologi som skall användas i lagen. Det innebär att innesluten användning enligt klass 3 eller 4 enligt bestämmelsen kan inledas efter det att ansökan om lokaler och inledande av användning har gjorts och gentekniknämnden har fattat beslut om godkännande av ansökan.

Det föreslås att ordalydelsen i 2 mom. ändras för tydlighetens skull så, att momentet skall gälla inledande för första gången av användning av genetiskt modifierade växter och djur. I den gällande lagen har detta uttryckts genom formuleringen "andra än i 1 mom. avsedda genetiskt modifierade organismer". Vidare föreslås att bestämmelsen om bemyndigande i 2 mom. styrks eftersom avsikten är att det skall föreskrivas genom förordning av statsrådet både om inledande

av innesluten användning av mikroorganismer och av växter och djur.

Det föreslås att ordalydelsen i 3 mom. för tydlighetens skull ändras så, att det 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.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Det föreslås att den finska rubriken för paragrafen ändras så att "geeniteknikalla muunnettu" ersätts med "muuntogeeninen".

Det föreslås att den inledande satsen i 1 mom. preciseras. Vidare föreslås att "ansökan" nämns vid sidan av "anmälan" i den inledande satsen, eftersom det är fråga både om verksamhet som skall anmälas och tillståndspliktig verksamhet.

Paragrafens 1 mom. 1 punkten motsvarar 16 § 1 mom. 1 punkten i den gällande lagen.

Det föreslås att ordalydelsen i 1 mom. 2 punkten görs tydligare och ändras så att den motsvarar den terminologi som skall användas i lagen.

Det föreslås att ordalydelsen i 1 mom. 3 punkten görs tydligare och ändras så att den motsvarar den terminologi som skall användas i lagen. Vidare föreslås att "anmälan" i 3 punkten ersätts med "ansökan", eftersom 3 punkten avser tillståndspliktig verksamhet.

Det föreslås att ordalydelsen i 2 mom. preciseras. Vidare föreslås att bestämmelsen om bemyndigande i 2 mom. stryks eftersom avsikten är att det skall föreskrivas genom förordning av statsrådet både om inledande av innesluten användning av mikroorganismer och av växter och djur. I momentet föreskrivs därför att 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.

Det föreslås att ordalydelsen i 3 mom. för att lagstiftningen skall bli tydligare ändras så, att det genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare om tidpunkterna då användningen kan inledas samt om behandlingstiderna för ansökningarna.

16 a §. *Beviljande av tillstånd.* Det föreslås att en ny 16 a § fogas till lagen eftersom den

gällande lagen inte föreskriver något om villkoren för att ett tillstånd för innesluten användning skall beviljas.

I 1 mom. föreskrivs att gentekniknämnden skall 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 isolerings- samt andra skyddsåtgärder som skall iaktas.

I 2 mom. föreskrivs att gentekniknämnden till tillståndet kan foga villkor gällande hantering av risker eller åstadkommande av tillräckliga isolerings- eller andra skyddsåtgärder.

16 b §. *Underrättelse om ny information.* Det föreslås att en ny 16 b § fogas till lagen. Sakinnehållet i den nya paragrafen motsvarar 11 § i den gällande lagen till den del som den gäller innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Om anmälan av nya uppgifter när det gäller avsiktlig utsättning föreskrivs i 5 och 6 kap.

I 1 mom. föreskrivs att om verksamhetsidkaren får väsentlig ny information som hänför sig till riksbedömningen eller om verksamhetsidkaren ändrar innesluten användning på ett sätt som påtagligt kan påverka riskbedömningen, skall han utan dröjsmål underrätta gentekniknämnden. Sakinnehållet i den föreslagna bestämmelsen är komprimerad i jämförelse med gällande 11 §. Uttrycket "som påtagligt kan påverka riskbedömningen" täcker de omständigheter som nämns i den gällande lagens 11 §. Med underrätta avses ett meddelande till nämnden.

I 2 mom. föreskrivs att gentekniken efter att man mottagit underrättelsen vid behov kan vidta åtgärder som den anser lämpliga. Dessa åtgärder är ändring av tillståndsvillkoren eller åtgärder enligt 22 §. Bestämmelsen är ny och den preciserar nämndens befogenheter.

16 c §. *Underrättelser om olyckor och tillbud.* Det föreslås att en ny 16 c § fogas till lagen. Sakinnehållet i den nya paragrafen motsvarar 12 § i den gällande lagen till den del som den gäller innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. I fråga om avsiktlig utsättning ingår bestämmelserna om olyckor och tillbud i de bestämmelser i 5 och

6 kap. som gäller anmälan om nya uppgifter.

I 1 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren utan dröjsmål skall 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 risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

I 2 mom. föreskrivs att gentekniknämnden skall se till att de stater som kan påverkas av en olycka och Europeiska gemenskapernas kommission omedelbart underrättas om olyckan. Sakinnehållet i bestämmelsen motsvarar den gällande lagens 12 § 2 mom. ändrat så, att gentekniknämnden i stället för social- och hälsovårdsministeriet skall se till att det informeras om olyckor. Ändringen är ändamålsenlig med tanke på ett för snabbt av förfarandet, eftersom gentekniknämnden underrättas om olyckor och tillbud. Bestämmelsen överensstämmer också till denna del med föreslagna 24 § och 24 a §.

5 kap. **Avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden**

Rubriken för 5 kap. ändras så att begreppen motsvarar de begrepp som används i direktivet om avsiktlig utsättning. Uttrycket "forsknings- och utvecklingsförsök" förekommer inte i direktivet om avsiktlig utsättning eftersom försöken ingår i avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Rubrikerna för paragraferna förkortas så, att de inte upprepar det som anges i rubriken för kapitlet.

16 d §. *Tillämpningsområde.* Det föreslås att en ny 16 d § fogas till lagen enligt vilken bestämmelserna i 5 kap. inte tillämpas 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 in-

formation uppfyller kraven i denna lag. Den nya paragrafen motsvarar artikel 5 i direktivet om avsiktlig utsättning.

17 §. *Ansökan om tillstånd.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Innehållet i den föreslagna paragrafen motsvarar delvis 17 § i den gällande lagen.

Rubriken för paragrafen ändras så att det framgår att den gäller tillståndspliktig verksamhet.

I 1 mom. stryks "forsknings- och utvecklingsförsök" eftersom hela 5 kap. gäller avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden.

Artikel 6 i direktivet om avsiktlig utsättning gäller anmälningskyldigheten. I artikel 6.1 föreskrivs att verksamhetsidkaren innan den avsiktliga utsättningen inleds skall lämna in en ansökan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen skall äga rum. Den behöriga myndigheten i Finland är gentekniknämnden och en ansökan skall lämnas in till nämnden innan en avsiktlig utsättning inleds på Finlands territorium.

Innehållet i 2 mom. ändras så att det motsvarar artikel 6.2 i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning. I artikeln anges vilka handlingar som skall ingå i ansökan. Dessa är handlingar med uppgifter för bedömningen av riskerna och en riskbedömning samt en övervakningsplan.

I 3 mom. föreskrivs bli införd en bestämmelse om social- och hälsovårdsministeriets bemyndigande att utfärda förordning.

Den gällande lagens 4 mom. stryks, eftersom det redan i början av 1 mom. nämns att en ansökan om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer skall göras innan utsättningen inleds. Att avsiktlig utsättning kräver tillstånd understryks dessutom senare i flera paragrafer.

18 §. *Beviljande av tillstånd.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Rubriken för paragrafen ändras enligt samma princip som rubriken för 17 §.

I 1 mom. föreskrivs att 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 meddela verksamhetsidkaren ett skriftligt beslut. Bestämmelsen motsvarar artikel 6.5 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 2 mom. föreskrivs att 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 § 3 mom. Tillstånd beviljas inte om de ovan nämnda villkoren inte är uppfyllda. Denna bestämmelse finns i artikel 6.5 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 3 mom. föreskrivs att den tid då gentekniknämnden väntar på kompletterade uppgifter, som den kan ha begärt från verksamhetsidkaren, eller hör allmänheten inte medräknas i den tid som avses i 1 mom. Hörande av allmänheten kan dock förlänga denna tidsfrist med högst 30 dagar. Denna bestämmelse finns i artikel 6.6 i direktivet om avsiktlig utsättning. Om samråd med allmänheten föreskrivs i 36 b §.

I 4 mom. föreskrivs att begäran skall motiveras om gentekniknämnden begär kompletterande uppgifter från verksamhetsidkaren. Denna bestämmelse finns i artikel 6.7 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 5 mom. föreskrivs att gentekniknämnden kan förse tillståndet med villkor som ansluter till den i 11 § föreskrivna övervakningsskyldigheten och riskhanteringen. Detta följer av artikel 6.8 i direktivet.

I 6 mom. föreskrivs att gentekniknämnden kan godkänna att ansökan om utsättning av en genetiskt modifierad organism eller kombination av genetiskt modifierade organismer på en och samma plats eller olika platser för samma ändamål och under en bestämd tid får göras på en och samma gång. Denna bestämmelse finns i artikel 6.4 i direktivet om avsiktlig utsättning. Det bör beaktas att gentekniknämnden kan godkänna, men inte är skyldig att godkänna detta. Gentekniknämnden skall överväga ändamålsenligheten när den fattar beslutet.

18 a §. *Differentierade förfaranden.* Det föreslås att en ny 18 a § fogas till lagen. I 1 mom. föreskrivs att det är möjligt att avvi-

ka från det förfarande som föreskrivs i 18 § om det finns tillräckliga erfarenheter av utsättning av vissa genetiskt modifierade organismer i vissa ekosystem och de berörda genetiskt modifierade organismerna uppfyller föreskrifterna i Europeiska gemenskapens lagstiftning.

I 2 mom. föreskrivs att närmare bestämmelser om organismer som avses i 1 mom. utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 7 i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om det förfarande som skall följas och om de tekniska handlingar som hör till förfarandet samt om innehållet i handlingarna.

Paragrafen motsvarar artikel 7 i direktivet om avsiktlig utsättning. I bilaga 5 till direktivet om avsiktlig utsättning anges kriterierna för tillämpningen av differentierade förfaranden. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare bestämmelser om förfarandet och om de tekniska handlingar som hänför sig till förfarandet samt om innehållet i handlingarna. I den gällande lagen används uttrycket "förenklat förfarande". Direktivet om avsiktlig utsättning känner inte till förenklat förfarande, utan man har uttryckligen velat slopa uttrycket. Alla detaljer som det skall utfärdas bestämmelser om genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kommer att fastställas genom kommittéförfarande.

18 b §. *Inledande av verksamhet.* Det föreslås att en ny 18 b § om inledande av verksamhet fogas till lagen. I paragrafen föreskrivs att verksamhetsidkaren får inleda utsättningen först sedan han erhållit gentekniknämndens skriftliga tillstånd och endast enligt de villkor som anges i tillståndsvillkoren. Denna bestämmelse motsvarar artikel 6.8 i direktivet om avsiktlig utsättning.

19 §. *Rapportering av resultat.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Det föreslås att innehållet i paragrafen ändras så att det motsvarar artikel 10 i direktivet om avsiktlig utsättning.

Det föreslås att rubriken för paragrafen ändras på samma sätt som rubriken för 17 §. Vidare föreslås att här inte skall användas

"anmäla" som hänvisar till ett anmälningsskede, utan "rapportera".

I 1 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren skall tillställa gentekniknämnden uppgifter om sådana resultat av utsättningen som avsluter sig till eventuella risker för människors eller djurs hälsa eller miljön och särskilt ange eventuella produkter som verksamhetsidkaren avser att lämna in ansökan om vid ett senare tillfälle. Resultaten skall lämnas in när utsättningen slutförs och därefter regelbundet enligt vad som anges i tillståndet.

I 2 mom. föreskrivs att närmare bestämmelser om innehållet i de handlingar som avsluter sig till ansökningsförfarandet samt om rapporteringen av resultaten utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Innehållet i paragrafen motsvarar till denna del gällande 19 § 2 mom. Vidare föreslås att bemyndigandet att utfärda anvisningar i momentet stryks så som onödigt. Se motiveringen till 8 a §.

19 a §. *Underrättelse om ny information.* Det föreslås att en ny 19 a § om underrättelse av nya uppgifter fogas till gentekniklagen. I sak motsvarar innehållet artikel 8.1 och 8.2 i direktivet om avsiktlig utsättning. I den gällande lagen finns föreskrifterna om underrättelse av nya uppgifter i 11 § i kapitlet om allmänna skyldigheter. I lagförslaget föreskrivs om underrättelse av nya uppgifter separat för avsiktlig utsättning och innesluten användning, eftersom de omfattas av olika krav. Med underrätta avses ett meddelande till nämnden.

I 1 mom. föreskrivs att om, medan ansökan behandlas eller efter att gentekniknämnden beviljat tillstånd till utsättning, den avsiktliga utsättningen av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av sådana organismer ändras eller om den oavsiktligt förändras på ett sätt som kan inverka på riskerna för människors eller djurs hälsa eller för miljön eller om man får ny information om riskerna 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 det finns tillgång till ny information samt 3) revidera

de åtgärder som anges i ansökan.

I 2 mom. föreskrivs att om gentekniknämnden får sådana i 1 mom. avsedda uppgifter som påtagligt kan inverka på 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 förhållanden för den avsiktliga utsättningen, flytta inledandet av utsättning eller avsluta utsättningen om det är nödvändigt för att hindra eller minska betydande risker för hälsan eller miljön. Med stöd av detta moment kan nämnden kontrollera tillståndet. Gentekniknämnden skall informera allmänheten om ett sådant beslut.

6 kap. **Utsläppande av produkter på marknaden**

I den gällande lagen används uttrycket "tuotteiden luovuttaminen markkinoille". I direktivet om avsiktlig utsättning används uttrycket "tuotteiden saattaminen markkinoille". Därför ändras rubriken för kapitlet och bestämmelserna i den finska texten så att de motsvarar direktivet om avsiktlig utsättning. Rubrikerna för paragraferna förkortas så, att de inte upprepar det som anges i rubriken för kapitlet.

19 b §. *Tillämpningsområde.* Det föreslås att en ny 19 b § som gäller tillämpningsområdet för 6 kap. fogas till lagen. Bestämmelsen motsvarar artikel 12 i direktivet om avsiktlig utsättning. Enligt den föreslagna paragrafen tillämpas bestämmelserna i 5 kap. inte på humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer, och inte heller på andra sådana produkter som skulle beviljats tillstånd med stöd av någon annan lag och om den riskbedömning som utförts för deras del skulle uppfylla kraven i denna lag. De läkemedel som avses i paragrafen kan t.ex. vara vissa typer av vaccin.

20 §. *Tillståndsförfarande.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Den gällande

lagens 20 § reglerar anmälningsskyldigheten. I praktiken gäller den dock tillståndpliktig verksamhet och det föreslås därför att rubriken för paragrafen ändras till "tillståndsförande".

I 1 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren skall lämna in en ansökan om tillstånd till gentekniknämnden innan produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden i Finland.

Enligt 2 mom. skall gentekniknämnden 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. Denna bestämmelse grundar sig på artikel 13.1 i direktivet om avsiktlig utsättning. Uppgörandet av sammanfattningen skall vara verksamhetsidkarens uppgift.

I 3 mom. föreskrivs att ansökan för en bedömning av riskerna samt identifieringen av konsekvenser för hälsan och miljön skall 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 från verksamhetsidkaren. Denna bestämmelse motsvarar artikel 13.1 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 4 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren skall göra en separat ansökan när den genetiskt modifierade organismen skall användas för något annat ändamål än det som anges i ansökan. Denna bestämmelse finns artikel 13.1 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 5 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren kan dra tillbaka sin ansökan utan att detta påverkar möjligheten att ansökan lämnas in till en behörig myndighet i en annan medlemsstat i Europeiska gemenskaperna. Bestämmelsen är närmast informativ och anger att verksamhetsidkaren också kan vända sig till en behörig myndighet i en annan medlemsstat. Denna bestämmelse finns i artikel 14.2 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 6 mom. föreslås bli införd en bestämmelse om social- och hälsovårdsministeriets myndigande att utfärda förordning.

20 a §. *Bedömningsrapport.* Det föreslås att en ny 20 a § fogas till lagen. I paragrafen föreskrivs om avfattandet av en bedömningsrapport i enlighet med artikel 17 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 1 mom. föreskrivs att gentekniknämnden skriver en bedömningsrapport när den har mottagit en ansökan. 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.

I 2 mom. föreskrivs att om gentekniknämnden anser att den genetiskt modifierade organismen 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 och skälen till begäran till Europeiska gemenskapernas kommission. Bedömningsrapporten skall också sändas till verksamhetsidkaren. Denna bestämmelse motsvarar artikel 15.3 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 3 mom. föreskrivs att i de fall som gentekniknämnden anser att en genetiskt modifierad organism inte kan släppas ut på marknaden skall nämnden inom 90 dagar från mottagandet av ansökan utarbeta en bedömningsrapport och sända den 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 och skälen till begäran. Under den ovan nämnda 15-dagarsperioden kan verksamhetsidkaren ta tillbaka ansökan. Denna bestämmelse motsvarar artikel 14.2 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 4 mom. föreskrivs att också en kopia av ansökan skall sändas tillsammans med bedömningsrapporten till Europeiska gemenskapernas kommission.

I 5 mom. föreskrivs att den tid under vilken gentekniknämnden väntar på kompletterande uppgifter från verksamhetsidkaren inte skall räknas med i tidsperioderna.

I 6 mom. föreslås bli införd en bestämmelse om statsrådets bemyndigande att utfärda förordning.

21 §. *Utsläppande på marknaden eller förbud mot utsläppande.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. I den gällande lagen 21 § föreskrivs om villkoren för godkännande av en anmälan. Sådana villkor anges inte direkt i direktivet om avsiktlig utsättning. Därför ändras också rubriken för paragrafen så att den bättre beskriver den praxis som följer av direktivet om avsiktlig utsättning. Bestämmelserna i denna paragraf grundar sig på bestämmelserna i artikel 15.2—4 och artikel 19.1—2 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 1 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren får inleda utsläppandet på marknaden först efter att ha erhållit ett skriftligt tillstånd av gentekniknämnden och i enlighet med villkoren i tillståndet. Om detta föreskrivs i artikel 19.1—2 och det är skäl att detta betonas i den nationella lagstiftningen.

I 2 mom. föreskrivs att ansökan skall avslås om gentekniknämnden i sin bedömningsrapport har avstyrkt utsläppande på marknaden. Beslutet skall motiveras. Skyldigheten att motivera beslutet följer av artikel 15.2 i direktivet. Ett beslut om avslag på ansökan är ur verksamhetsidkarens synpunkt ett negativt avgörande och skyldigheten att motivera beslutet skyddar verksamhetsidkarens rättssäkerhet.

I 3 mom. föreskrivs att gentekniknämnden skall utfärda ett skriftligt tillstånd för utsläppande på marknaden om nämnden anser att produkten kan släppas ut 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, eller 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.

I 4 mom. föreskrivs att tillståndsbeslutet skall meddelas verksamhetsidkaren för kännedom skriftligen samt sändas till Europeiska gemenskapernas medlemsstater och Europeiska gemenskapernas kommissionen inom 30 dagar efter det att den i 3 mom. nämnda sam-

förståndet har nåtts. Uttrycket "för kännedom" avser en formbunden åtgärd och uttrycket "sändas" avser en icke formbunden åtgärd.

I 5 mom. föreskrivs att tillstånd beviljas för en period på högst tio år från dagen för beviljandet. I den gällande lagstiftningen är giltighetstiden inte begränsad.

I 6 mom. föreskrivs att i fråga om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierat utsäde skall giltighetstiden räknas från den dag växtsorten har upptagits på en officiell nationell sortlista i enlighet med lagen om handel med utsäde (728/2000). Denna bestämmelse grundar sig på artikel 15.4 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 7 mom. föreskrivs att giltighetstiden i fråga om skogsodlingsmaterial räknas från den dag då frökällan har godkänts och införts i ett officiellt nationellt register i enlighet med lagen om handel med skogsodlingsmaterial (241/2002). Denna bestämmelse grundar sig på artikel 15.4 i direktivet om avsiktlig utsättning.

21 a §. *Tillståndets innehåll.* Det föreslås att en ny 21 a § som reglerar innehållet i tillståndet fogas till lagen. Bestämmelserna kommer från artikel 19.1 och 19.3 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 1 mom. föreskrivs om vad som skall nämnas i tillståndet. Enligt artikel 19.3 i skall följande anges i tillståndet:

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 gällande skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.

4) skyldigheten att på begäran sända referensprover till gentekniknämnden i enlighet med 28 §. Med referensprover avses verksamhetsidkarens genetiskt modifierade produkt och en motsvarande produkt som inte är genetiskt modifierad och som används som hjälp vid övervakningen,

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.* Det föreslås att en ny 21 b § med bestämmelser om behandlingen av nya uppgifter fogas till lagen. Bestämmelserna baserar sig på artiklarna 13.6 och 20.2 och 20.3 i direktivet om avsiktlig utsättning. I den gällande lagen finns föreskrifterna om anmälan i 3 kap. 11 §.

I 1 mom. föreskrivs att om det innan tillstånd beviljats kommer fram nya uppgifter om risker 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. Med stöd av den föreslagna bestämmelsen skall verksamhetsidkaren revidera uppgifterna i ansökan inklusive verksamhetsbetingelserna och vid behov ändra ansökan till denna del.

I 2 mom. föreskrivs att om gentekniknämnden får information som avses i 1 mom. efter det att tillstånd beviljats, skall nämnden omedelbart översända informationen till Europeiska gemenskapernas kommission och de behöriga myndigheterna i Europeiska gemenskapernas övriga medlemsstater.

I 3 mom. föreskrivs att gentekniknämnden till Europeiska gemenskapernas kommission inom 60 dagar efter mottagandet av de nya uppgifterna skall sända en bedömningsrapport med uppgift om huruvida 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.

I 4 mom. föreskrivs att gentekniknämnden skall ändra tillståndet enligt förslaget om inte något av Europeiska gemenskapernas medlemsstater eller kommissionen framställer en motiverad invändning och det inte finns kvarstående frågor angående tillståndsvillkoren. Det ändrade tillståndet skall sändas till

verksamhetsidkaren och Europeiska gemenskapernas medlemsstater och Europeiska gemenskapernas kommission skall underrättas om saken.

21 c §. *Märkning.* Det föreslås att en ny 21 c § med bestämmelser om märkningen som överensstämmer med artiklarna 21 och 19.3 i direktivet om avsiktlig utsättning fogas till lagen. Kraven på märkning är en av de viktigaste ändringarna av direktivet om avsiktlig utsättning.

I 1 mom. föreslås att texten "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" skall förekomma på en etikett eller i ett dokument som medföljer produkten i alla stadier av utsläppandet på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Bestämmelsen om märkningen förutsätter t.ex. att genetiskt modifierade majs-korn skall märkas, medan mjöl eller olja som tillverkats av genetiskt modifierade majs-korn inte behöver märkas med stöd av gentekniklagen. I paragrafen hänvisas också till annan lagstiftning. Detta är nödvändigt därför att kraven på märkning som anges i denna bestämmelse inte gäller livsmedel.

I 2 mom. föreskrivs att det dessutom skall 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.

I 3 mom. föreskrivs att det i fråga om produkter där tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av små mängder godkända genetiskt modifierade organismer inte kan uteslutas, kan fastställas ett lägsta gränsvärde under vilket dessa produkter inte skall behöva märkas enligt bestämmelsen i 1 mom. genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Medlemsstaterna i Europeiska gemenskaperna avgör genom kommittéförfarande enligt artikel 30 i direktivet om avsiktlig utsättning när en produkt inte behöver märkas på det ovan angivna sättet.

21 d §. *Ansökan om förnyat tillstånd.* Det föreslås att en ny 21 d § om förnyelse av tillstånd fogas till lagen. Bestämmelserna i denna paragraf ingår i artikel 17 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 1 mom. föreslås att det föreskrivs att verksamhetsidkaren hos gentekniknämnden kan ansöka om att ett tillstånd skall förnyas.

I 2 mom. föreskrivs att när verksamhetsidkaren vill ansöka om förnyelse av ett tillstånd 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.* Det föreslås att en ny 21 e § fogas till gentekniklagen.

Det föreslås att det i 1 mom. föreskrivs att gentekniknämnden skall bekräfta datum för mottagandet av ansökan och utan dröjsmål sända en kopia av ansökan och en bedömningsrapport till Europeiska gemenskapernas kommission.

I 2 mom. föreskrivs att gentekniknämnden utan dröjsmål skall utarbeta en bedömningsrapport enligt 20 a § om ansökan om förnyelse av tillstånd på det sätt som föreskrivs. Denna bestämmelse grundar sig på artikel 17.2 d i direktivet.

I 3 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren efter att ha lämnat in ansökan om förnyat tillstånd får fortsätta att släppa ut en genetiskt modifierad organism på marknaden på de villkor som anges i det ursprungliga tillståndet tills ett beslut har fattats om huruvida tillståndet skall förnyas. Också bestämmelserna i 21 e § baserar sig på artikel 17 i direktivet om avsiktlig utsättning.

21 f §. *Förnyat tillstånd.* Det föreslås att en ny 21 f §, som grundar sig på artikel 17 i direktivet om avsiktlig utsättning, fogas till lagen.

I 1 mom. föreskrivs att om gentekniknämnden i sin bedömningsrapport har kommit fram till att produkten inte skall få finnas kvar på marknaden, skall nämnden översända bedömningsrapporten till Europeiska gemenskapernas kommission. Om kommissionens åsikt överensstämmer med nämndens slutsats, skall nämnden förkasta ansökan. Ett be-

slut om att ansökan avslås skall motiveras. Skyldigheten att motivera beslut följer av artikel 17.6 i direktivet om avsiktlig utsättning. Se motiveringen till 21 §.

I 2 mom. föreskrivs att gentekniknämnden om den anser att en produkt skall få finnas kvar på marknaden skall utfärda ett skriftligt tillstånd om detta. 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.

I 3 mom. föreskrivs att tillståndsbeslutet skall delges verksamhetsidkaren skriftligen för kännedom samt sändas till Europeiska gemenskapernas medlemsstater och kommissionen för kännedom inom 30 dagar efter att det i 2 mom. nämnda samförståndet har nåtts. Uttrycket "delges för kännedom" avser en formbunden åtgärd och uttrycket "sändas" avser en icke formbunden åtgärd. Enligt artikel 17.7 i direktivet om avsiktlig utsättning skall samförstånd uppnås inom 75 dagar från det att kommissionen har sânt bedömningsrapporten till de övriga medlemsstaterna.

I 4 mom. föreskrivs att det förnyade tillståndets giltighetstid i regel är högst tio år och den kan vara kortare eller längre av särskilda skäl som ansluter till skyddande av människors och djurs hälsa samt miljön. Bestämmelserna i momentet följer av artikel 17 i direktivet om avsiktlig utsättning, enligt vars 6 punkt det förnyade tillståndets giltighet i regel inte bör överstiga tio år och kan vid behov begränsas eller förlängas av särskilda skäl. Sådana särskilda skäl med stöd av vilka tillståndets giltighetstid kan begränsas, preciseras så att de ansluter till skyddet av människors och djurs hälsa och av miljön. Genom preciseringen beaktas de krav som grundlagen ställer på lagstiftning som gäller begränsning av näringsfriheten. Förnyat tillstånd kan beviljas för en längre tid än tio år t.ex. när en produkt har konstaterats vara trygg under det tidigare tillståndets giltighetstid.

7 kap. Förbud och begränsningar

22 §. *Verksamhet som strider mot bestämmelserna samt begränsning av och förbud mot användning.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Det föreslås att rubriken för paragrafen ändras så, att det i paragrafen föreskrivs om verksamhet som strider mot bestämmelserna samt begränsning och förbud av användning i stället för om förbud och begränsningar som meddelas av gentekniknämnden eller inspektörer.

I 1 mom. föreskrivs om gentekniknämndens och tillsynsmyndigheternas rätt att ålägga verksamhetsidkaren att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i lagen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Bestämmelsen grundar sig i sak på 22 § 1 mom. i den gällande lagen, därifrån den flyttas till ett eget moment för att lagstiftningen skall bli tydligare. I jämförelse med den gällande lagen ändras ordalydelsen så, att "plikt" ersätts med "skyldighet".

I 2 mom. föreskrivs om gentekniknämndens rätt att begränsa eller förbjuda avsiktlig utsättning och innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. I den gällande lagen finns en bestämmelse om förbud och begränsningar i 22 § 1 mom. I jämförelse med den gällande lagen ändras ordalydelsen i bestämmelsen så, att den täcker alla användningsformer enligt den gällande lagen. Förändrade förhållanden nämns inte längre eftersom detta ingår i de negativa effekter som nämns ovan i lagförslaget. Också ordalydelsen preciseras så att den motsvarar lagförslagets indelning i anmälningar och ansökningar enligt lagen. Vidare ändras innehållet så att endast gentekniknämnden kan fatta beslut om begränsningar och förbud. Genom ändringen säkerställs att beslutsförfarandet blir enhetligt i situationer där det finns skäl att begränsa eller förbjuda en verksamhetsidkares verksamhet. Besluten som avses i momentet kan nämnden fatta antingen på eget initiativ eller på en tillsynsmyndighets initiativ. Uttrycket "efter att en anmälan eller en ansökan gjorts" i den föreslagna bestämmelsen gör det möjligt att begränsa eller förbjuda användningen av genetiskt modifierade organismer efter det att anmälan gjorts och be-

handlats samt efter det att en ansökan gjorts och ett tillstånd beviljats på ansökan. Vidare föreslås att underpunkterna till 2 mom. skall ändras. Enligt förslaget skall gentekniknämnden först ålägga verksamhetsidkaren att uppfylla de skyldigheter som föreskrivs i lagen. Därefter kan olika begränsningar komma i fråga och som sista alternativ förbud att fortsätta verksamhet som strider mot bestämmelserna.

Paragrafens 3 mom. motsvarar den gällande lagens 22 § 2 mom. ändrad så att "suorittetava" i den finska texten ersätts med "maksettava".

I 4 mom. föreskrivs att 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.

23 §. *Yrkande på rättelse av förbud eller begränsning som en inspektör meddelat.* Det föreslås att paragrafen upphävs och sakinnehållet överförs till en mer logisk plats i en ny 44 a §. Detta föreslås också därför att bestämmelsen på sin nuvarande plats väcker frågan om beslut som meddelas med stöd av 22 och 24 § är överklagbara.

24 §. *Begränsningar och förbud gällande försäljning och användning av produkter.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Bestämmelserna baserar sig på artiklarna 23.1 och 4.5 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I 1 mom. föreskrivs att en tillsynsmyndighet eller gentekniknämnden skall, om den konstaterar att en produkt kan medföra allvarlig fara för människors eller djurs hälsa eller miljö, avbryta utsläppandet av produkten på marknaden och informera allmänheten. Tillsynsmyndigheten skall underrätta gentekniknämnden om saken. Gentekniknämnden skall underrätta social- och hälsovårdsministeriet, som skall föra ärendet till statsrådets allmänna sammanträde.

I 2 mom. föreskrivs att statsrådet temporärt kan 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 på grundval av 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. I den föreslagna bestämmelsen är det fråga om åtgärder som statsrådet kan vidta i nödfall när det finns skäl att konstatera att produkten kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Om risken är allvarlig kan statsrådet dra produkten tillbaka från marknaden.

I 3 mom. föreskrivs att gentekniknämnden omedelbart skall underrätta Europeiska gemenskapernas kommission och Europeiska gemenskapernas medlemsstater om åtgärder enligt denna paragraf och samtidigt framlägga motiveringen till beslutet och bifoga sin nya 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 översändas. På basis av nämndens meddelande avgör kommissionen saken genom kommittéförfarande i enlighet med artikel 23.2 i direktivet.

24 a §. *Produkter som saknar tillstånd*. Det föreslås att en ny 24 a § fogas till lagen i vilken det föreskrivs att tillsynsmyndigheten eller gentekniknämnden skall vidta åtgärder för att förhindra utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad produkt för vilken det inte har beviljats tillstånd. Samtidigt skall vid behov avhjälpande åtgärder vidtas för att hindra negativa effekter. Gentekniknämnden skall informera allmänheten och Europeiska gemenskapernas kommission och Europeiska gemenskapernas övriga medlemsstater om saken.

Tillsynsmyndigheterna eller gentekniknämnden kan när det gäller övervakningen av produkter som saknar tillstånd begära handräckning bl.a. av tullen. Om handräckning föreskrivs i 33 §.

25 §. *Verkställighetsuppgifter*. Det föreslås att paragrafen ändras så att statsrådet i stället för social- och hälsovårdsministeriet kan ålägga gentekniknämnden verkställighetsuppgifter. Ändringen överensstämmer med förslaget 24 § 2 mom. Gentekniknämnden

avgör hur de verkställighetsuppgifter som åläggs nämnden genomförs i praktiken.

8 kap. Tillsynen och genteknikregistret

Rubriken för kap. 8 ändras så att det i kapitlet utöver tillsynen och föreskrivs om genteknikregistret. Ändringen föreslås för att bestämmelserna om genteknikregistret i den gällande genteknikförordningen skall överföras till lagnivå. Användningen av registret och allmänhetens rätt att ta del av uppgifterna i registret regleras också i direktivet om avsiktlig utsättning. Varje medborgare har rätt att ta del av uppgifterna i registret och därför skall det föreskrivas om rätten i lag i enlighet med 80 § grundlagen.

26 §. *Genteknikregistret*. Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Ändringarna följer av artiklarna 31.3 och 20.4 i direktivet om avsiktlig utsättning. Det föreslås att rubriken för paragrafen i den svenska texten ändras så att "genteknikregister" ersätts med "genteknikregistret".

I 1 mom. föreskrivs att Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral upprätthåller ett genteknikregister. Enligt bestämmelsen skall emellertid gentekniknämnden bestämma om utlämnande av uppgifter. I den gällande lagen föreskrivs att gentekniknämnden upprätthåller ett genteknikregister. Det är dock ändamålsenligt att uppgiften att upprätthålla ett genteknikregister flyttas från gentekniknämnden som verkar i anslutning till ministeriet. Med upprätthålla avses närmast tekniskt underhåll. Upprätthållandet omfattar utvecklande av registrets egenskaper och anpassning till förändrade förhållanden, kontakter med andra datasystem samt korrigering av fel i datasystemet.

I 2 mom. föreskrivs om vad som skall införas i genteknikregistret. Gentekniknämnden för in handlingar som den tar emot i enlighet med gentekniklagen i registret. Tillsynsmyndigheterna för in handlingar i registret som hänför sig till deras egen verksamhet.

I 3 mom. föreskrivs att om de i 2 mom. nämnda uppgifterna finns i ett annat register, skall registrets namn och registerförarens namn anges.

T.ex. uppgifter om odlingsplatser finns i ett

register som upprätthålls av jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentral i enlighet med landsbygdsnäringslagen.

26 a §. *Rätt till insyn och rättelse av fel i genteknikregistret.* Det föreslås att en ny 26 a § fogas till lagen. I den gällande lagstiftningen finns motsvarande bestämmelse i statsrådets förordning. I 1 mom. föreskrivs att verksamhetsidkaren har rätt att kontrollera registeruppgifterna om sin verksamhet.

I 2 mom. föreskrivs att registerföraren i fråga om de uppgifter som förs in i registret skall se till 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.* Det föreslås att en ny 26 b § fogas till lagen. Innehållet i paragrafen finns i huvudsak i den gällande stadsrådsförordningen. I 4 mom. beaktas dessutom artikel 31.3 b i direktivet om avsiktlig utsättning.

I paragrafen föreskrivs att de ministerier som nämns i 4 § samt gentekniknämnden och tillsynsmyndigheterna har rätt att använda genteknikregistret. Med rätt att använda registret avses rätt att använda uppgifterna i registret i myndighetsverksamhet samt införandet i registret av handlingar som ansluter sig till den egna myndighetsverksamheten.

27 §. *Rätt att erhålla upplysningar och utföra inspektioner.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

1 mom. ändras så att det inte längre anges av vem gentekniknämnden och tillsynsmyndigheterna har rätt att få uppgifter. Gentekniknämnden och tillsynsmyndigheterna skall ha rätt att erhålla upplysningar av den som berörs av gentekniklagen. Denna ändring innebär att gentekniknämndens och tillsynsmyndigheternas befogenheter utvidgas och att deras arbete underlättas.

2 mom. ändras så att hänvisningen till bostadslägenheter ändras till en hänvisning till utrymmen som omfattas av hemfriden. Också i den gällande lagen är avsikten att skydda hemfriden, men detta framgår tydligare av den föreslagna ordalydelsen.

28 §. *Rätt att erhålla prov och utföra un-*

dersökningar.

Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Det föreslås att 1 och 2 mom. skrivs om. Ändringarna gäller inte innehållet, men de gör paragrafen tydligare. Paragrafens 1 mom. lyder: Gentekniknämnden eller en tillsynsmyndighet 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.

Innehållet i 2 mom. koncentreras genom att texten "innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller forsknings- och utvecklingsförsök med organismer eller en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer" stryks. I det ändrade momentet täcker "användning av genetiskt modifierade organismer" alla de ovan nämnda formerna av användning.

Paragrafens 3 mom. motsvarar den gällande lagens 28 § 4 mom. ändrad så att uttrycket "eller den som innehar lokalen" stryks.

Sakinnehållet i 4 mom. motsvarar 28 § 5 mom. i den gällande lagen.

29 §. *Rätt att få uppgifter av andra myndigheter.* I 1 mom. görs en terminologisk ändring i den finska texten.

31 §. *Handräckning.* Det föreslås att paragrafen ändras så att "stadganden" stryks och "inspektörerna" ersätts med "tillsynsmyndigheter".

9 kap. Särskilda bestämmelser

32 §. *Offentlighet och sekretess.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Ändringarna föranleds av artikel 25 i direktivet om avsiktlig utsättning. Enligt förslaget skall paragrafen också förkortas eftersom man vill undvika reglering som överlappar lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

I 1 mom. föreskrivs att det som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet gäller offentligheten och sekretessen i fråga om handlingar som erhållits eller upprättats vid skötseln av uppgifter enligt denna lag. 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,

8) tillståndshandlingar enligt denna lag.

I 2 mom. föreskrivs att 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. Uppgifter lämnas ut på begäran i enlighet med lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

33 §. *Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter.* Det föreslås att paragrafen ändras så att hänvisningen till paragrafen följer lagförslaget. Vidare föreslås att sådana punkter stryks som det redan föreskrivs om i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

34 §. *Åberopande av andra sökandes uppgifter.* Det föreslås att paragrafen ändras så att anmälarens rätt att åberopa uppgifterna i anmälningar som andra verksamhetsidkare har gjort stryks. Ändringen föreslås därför att avsikten är "anmälare" stryks i lagförslaget. Utöver anmälan skall också ansökan nämnas i paragrafen.

35 §. *Avgifter.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Det föreslås att 1 mom. ändras så att be- myndigandet att meddela beslut av social- och hälsovårdsministeriet ändras till ett be- myndigande att utfärda förordning av stats- rådet. Ändringen föreslås därför att övervak- ningen enligt förslaget skall överföras på till- synsmyndigheter som lyder under dessa mi- nisterier. Dessutom skall momentet förtydli- gas så att det anges för vad avgifter kan tas ut. Sådana avgifter är inspektions- och un- dersökningsavgifter samt avgifter för be- handlingen av anmälningar och ansökningar.

I 2 mom. ändras ordalydelsen så att undan- tag från uttag av avgifter kan beviljas av en tillsynsmyndighet eller gentekniknämnden och inte av social- och hälsovårdsministeriet så som enligt den gällande lagen.

36 §. *Skadestånd.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Enligt förslaget skall den finska texten änd- ras så att "geeniteknikalla muunnettu" ersätts med "muuntogeeninen". Samtidigt görs tek- niska ändringar som hänför sig till lagrubri- ker som nämns i momentet.

36 a §. *Hörande av allmänheten vid inne- sluten användning.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Det föreslås att rubriken för paragrafen ändras för att det skall bli tydligare att be- stämmelserna i paragrafen endast gäller hö- rande som ordnas med anledning av anmäl- ningar och ansökningar som gäller innesluten användning.

Det föreslås att 1 mom. görs tydligare g- nom att det inte nämns särskilt att vissa grupper kan höras. Det kan nämligen leda till uppfattningen att dessa grupper är en del av allmänheten som kan höras.

I 2 mom. föreskrivs i en särskild bestäm- melse att sekretessbestämmelserna i 32 § skall beaktas vid hörandet och utlämnandet av handlingar. I den gällande lagen ingår be- stämmelsen i 1 mom.

36 b §. *Hörande av allmänheten vid avsikt- lig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden.* Det föreslås att en ny 36 b § fogas till lagen. I paragrafen fö- reskrivs om hörande av allmänheten vid av- siktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Bestämmel- serna motsvarar artiklarna 9.1 och 11.2 i d- rektivet om avsiktlig utsättning.

I 1 mom. föreskrivs att gentekniknämnden skall samråda med allmänheten om planerad avsiktlig utsättning som sker för annat ända- mål än utsläppande på marknaden. Gentek- nikenämnden skall offentliggöra mottagandet av en ansökan åtminstone i den officiella tid- ningen. Nämnden kan enligt prövning offent- liggöra uppgiften om att en ansökan motta- gits också på något annat effektivt sätt. Andra medel för offentliggörandet kan vara t.ex. gentekniknämndens hemsidor eller loka- la dagstidningar. Gentekniknämnden kan

också om den vill ordna samråd.

I 2 mom. föreskrivs att åtminstone följande skall anges i den officiella tidningen eller i ett annat informationsmedel:

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 samrådet och när denna tid går ut.

I 3 mom. föreskrivs att sekretessbestämmelserna i 32 § skall beaktas vid hörandet och utlämnandet av handlingar.

37 §. *Närmare bestämmelser.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras. Det föreslås att rubriken i den svenska texten ändras så att "stadganden" ersätts med "bestämmelser". Bemyndigandena att utfärda förordningar i anslutning till verkställigheten av lagen stryks eftersom de inte behövs. I paragrafen föreskrivs att det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan föreskrivas om tillämpningen och genomförandet av Europeiska gemenskapernas lagstiftning om genteknik till de delar som behörigheten inte tillkommer någon annan myndighet eller något annat organ. Denna bestämmelse behövs för att exportförordningen skall kunna genomföras nationellt.

Det föreslås att den gällande lagens 37 § 2 mom. stryks. Vederbörande ministerier hörs i de situationer som avses i lagrummet också utan specialbestämmelse på grundval av de förvaltningsrättsliga bestämmelserna, varför det inte är motiverat att särskilt föreskriva om detta i gentekniklagen.

10 kap. Påföljder och ändringssökande

38 §. *Vite samt hot om tvångsutförande och avbrytande.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Det föreslås att 1 mom. ändras så att "stadgandena" stryks och ansökan nämns vid sidan om anmälan.

Paragrafens 2 mom. ändras så att i den

finska texten ersätts "antamaansa" med "an-netun".

I 3 mom. görs en teknisk ändring.

Det föreslås att det gällande 4 mom. stryks eftersom grundlagsutskottet i sitt utlåtande 5/1997 rd har fastställt att ett sådant förbud att överklaga ett beslut strider mot 21 § grundlagen.

44 §. *Ändringssökande.* Enligt förslaget skall hela paragrafen ändras.

Det föreslås att hänvisningen 1 mom. ändras så att den hänvisar till den gällande förvaltningsprocesslagen (586/1996). Vidare föreslås att "och statsrådets beslut" fogas till momentet. I momentet föreskrivs alltså om sökande av ändring i både gentekniknämndens och statsrådets beslut. Vidare stryks "högsta förvaltningsdomstolen" från momentet. Genom dessa ändringar kommer momentet att motsvara 7 § förvaltningsprocesslagen (586/1996), enligt vilken ändring i beslut av statsrådet söks hos högsta förvaltningsdomstolen och ändring i beslut av gentekniknämnden hos förvaltningsdomstolen.

I 2 mom. föreskrivs att ändring i ett beslut om bestämmande av avgift enligt 35 § 1 mom. får sökas så som föreskrivs i 11 b § lagen om grunderna för avgifter till staten.

I 3 mom. föreskrivs att ändring i beslut om uttag av avgift enligt 35 § 2 mom. söks genom besvär hos förvaltningsdomstolen i enlighet med vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen. I förvaltningsdomstolens beslut kan ändring inte sökas genom besvär.

44 a §. *Yrkande på rättelse av tillsynsmyndigheternas beslut.* Det föreslås att en ny 44 a § om yrkande på rättelse fogas till lagen. Innehållet i paragrafen motsvarar i sak 23 § i den gällande lagen.

I 1 mom. föreskrivs att ändring inte kan sökas genom besvär i en tillsynsmyndighets beslut. I beslut som fattats av en tillsynsmyndighet söks skriftligen rättelse hos gentekniknämnden inom 30 dagar från delfåendet av beslutet. På delgivningen av beslutet tillämpas vad som föreskrivs om delgivning i förvaltningsärenden.

I 2 mom. föreskrivs att en anvisning om hur beslutet kan föras till gentekniknämnden för behandling skall fogas till tillsynsmyndigheternas beslut. I rättelseyrkandet skall namnet på och kontaktuppgifterna för den

som framställer eller den som upprättar yrkandet anges liksom även uppgifter om till vilka delar av beslutet rättelse söks och grunderna för rättelseyrkandet.

1.2. Strafflagen

I strafflagens 34 kap. om allmänfarliga brott föreskrivs om äventyrande av andras hälsa i 4 §. Enligt bestämmelsen skall den som i strid med gentekniklagen framställer, använder, för in i landet, håller till salu eller överlåter genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana, så att gärningen är ägnad att orsaka allmän fara för liv eller hälsa, för äventyrande av andras hälsa dömas till fängelse i minst fyra månader och högst fyra år. Ordalydelsen motsvarar 2 § 1 mom. i gentekniklagen. Det föreslås att ordalydelsen ändras så att den motsvarar den föreslagna ändringen av gentekniklagens 2 § 1 mom. Innesluten användning och avsiktlig utsättning definieras i 3 § i gentekniklagen. Avsiktlig utsättning i miljön är sålunda både utsläppande på marknaden och avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden är bl.a. odlingsförsök med kulturväxter och experiment med skogsträd i anslutning till grundforskning.

I strafflagens 44 kap. om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet föreskrivs i 9 § om genteknikbrott.

I den gällande paragrafens 1 punkt föreskrivs att framställning, användning, import, hållande till salu och utsläppande på marknaden i strid mot gentekniklagen är straffbart. Ordalydelsen motsvarar 2 § 1 mom. i gentekniklagen. Det föreslås att ordalydelsen ändras så att den motsvarar den föreslagna ändringen av gentekniklagens 2 § 1 mom. Innesluten användning och avsiktlig utsättning definieras i 3 § i gentekniklagen. Avsiktlig utsättning i miljön är sålunda både utsläppande på marknaden och avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden är bl.a. odlingsförsök med kulturväxter och experiment med skogsträd i anslutning till grundforskning.

Bestämmelsens 2 punkt ändras så, att termerna motsvarar de termer som används i den föreslagna ändringen av gentekniklagen.

Det föreslås att 3 punkten skrivs om så att den motsvarar de allmänna skyldigheter som åläggs verksamhetsidkaren i förslaget till lag om ändring av gentekniklagen. Dessa skyldigheter är skyldigheten att göra en riskbedömning i 8 §, aktsamhetsskyldigheten i 8 a §, , skyldigheten att hålla sig underrättad i 9 §, skyldigheten att uppdatera handlingar i 9 a §, skyldigheten att föra bok i 10 § och övervakningsskyldigheten i 11 §.

Det föreslås att 4 punkten skrivs om så att den motsvarar de med avseende på övervakningen centrala skyldigheter som åläggs verksamhetsidkaren i förslaget till lag om ändring av gentekniklagen. Dessa skyldigheter är skyldigheten att göra en anmälan eller ansökan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer i 14 a § och 14 b §, skyldigheten att göra en ansökan om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i 17 § och 20 §, skyldigheten att rapportera resultat i 19 §, skyldigheten att anmäla om ny information i 16 b §, 19 a § och 21 b § samt skyldigheten att anmäla olyckor och tillbud 16 c §.

I bestämmelserna om miljöbrott, som det föreskrivs om i strafflagens 48 kap., föreslås inga ändringar. 48 kap. 1 § strafflagen skall specificeras med hänsyn till genetiskt modifierade organismer med antagandet av Cartagena-protokollet om biosäkerhet.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

I samband med beredningen av ändringen av gentekniklagen har samtidigt beretts förnyandet av genteknikförordningen beretts. Genom den nya genteknikförordningen genomförs direktivet om avsiktlig utsättning till övriga delar med undantag för bilagorna II—VII.

I samband med beredningen av ändringen av gentekniklagen bereddes också några förordningar av social- och hälsovårdsministeriet som skall genomföra bilagorna II—VII till direktivet om avsiktlig utsättning.

Avsikten är att förordningen av statsrådet och förordningarna av social- och hälso-

vårdsministeriet skall träda i kraft samtidigt som ändringarna av gentekniklagen.

3. Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna skall träda i kraft under 2004. På behandlingen av anmälningar enligt 5 och 6 kap. som är anhängiga när lagen träder i kraft tillämpas de ändrade bestämmelserna om behandlingen inte har slutförts innan gentekniklagen träder i kraft.

Lagen har två ikraftträdelsebestämmelser. Den ena gäller tillstånd att släppa ut produkter på marknaden som beviljats före 17 oktober 2002 och som när de förnyas omfattas av bestämmelserna i denna lag.

Vidare skall användningen av markörer för antibiotikaresistens som är skadliga för människors eller djurs hälsa och för miljön upphöra i fråga om produkter före den 31 december 2004 och i fråga om avsiktlig utsätt-

ning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden före den 31 december 2008.

4. Lagstiftningsordning

Med stöd av den föreslagna ändringen av gentekniklagen föreslås också ändringar i en förordning av statsrådet och flera förordningar av social- och hälsovårdsministeriet. De föreslagna bemyndigandena att utfärda förordning gäller inte sådant som med stöd av grundlagen skall föreskrivas genom lag. Bemyndigandena att utfärda förordning uppfyller kraven på exakthet och avgränsning.

Förslaget till gentekniklag överensstämmer också i övrigt med grundlagen, varför lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

1.

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 §, den finska språkdräkten i rubriken för 4 kap.,
 13, 14, 14 a, 15 och 16 §, rubriken för 5 kap., 17—19 §, den finska språkdräkten i rubriken för
 6 kap., 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 och 16 § samt 36 a § sådana de lyder i nämnda lag 490/2000, 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 om genetiskt modifierade organismer i denna lag 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 organismer och 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 modifierats 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; som avsiktlig utsättning betraktas också utsläppande av genetiskt modifierade organismer på marknaden,

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 eller 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. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om målen för och det praktiska genomförandet av riskbedömningen.

2 kap.

Myndigheter

4 §

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 vilt-hushållning.

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 föreskrivs i denna lag 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 avsiktligt utsättning,

3) vara behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflytt-

ning av genetiskt modifierade organismer och enligt Cartagena-protokollet 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 tjänstgör som 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 kontrasigneras 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 föredragning 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 produkttillsynscentral, 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 eller skaffa översättning. På rättelse av fel i inspektionsprotokoll tillämpas de bestämmelser som skall iakttas i förvaltningsärenden 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 produkttillsynscentral för ett genteknikregister enligt vad som föreskrivs i denna lag.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral övervakar innesluten användning och, när det gäller hälsofrågor, avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Finlands miljöcentral övervakar när det gäller miljöfrågor avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Inom området för jord- och skogsbruk övervakar Kontrollcentralen för växtproduktion avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

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 enskilt fall.

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, 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 av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Närmare bestämmelser om användningen av skadliga antibiotikaresistenta markörge ner 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 konse-

kvenser för hälsan och miljön som rimligen är tillgängliga och utifrån vilka det 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 kontaktuppgifterna 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 iaktas 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 ge-

netiskt 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 avfallshantering. 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 avfallshantering.

ingen. 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 föreskrivs om mikroorganismer i 2 mom.

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 innesluten 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 avfallshanteringen 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 föreskrivs om mikroorganismer i 2 mom.

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 avses 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 gällande hantering av risker eller tillräckliga isoleringsåtgärder eller 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 påtag-

ligt 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 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 avsiktligt 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 meddela 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 från verksamhetsidkaren eller hör allmänheten så som föreskrivs i 36 b §.

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

Gentekniknämnden kan förena tillståndet med villkor som ansluter till den i 11 § föreskrivna övervakningsskyldigheten och 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 ifrågavarande 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 avsiktligt 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 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 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 inledandet av utsättningen eller avsluta utsättningen, om det är nödvändigt för att hindra eller minska betydande risker för hälsan eller 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 avsiktligt utsättning. Gentekniknämnden skall utan dröjsmål kontrollera att ansökan har upprättats enligt denna lag och vid behov begära kompletterande uppgifter från 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 avlös. 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 frökärlan 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 gällande 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 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 oundvikliga 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 komplementering 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 sända 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 miljön.

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—2 punkten nämnda åtgärderna inte medför en tillräckligt hög skyddsnivå.

Verksamhetsidkaren skall betala de kost-

nader 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 miljö, skall myndigheten eller nämnden avbryta utsläppandet av produkten på marknaden och informera allmänheten. 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 underrätta 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 översändas.

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 avhjälpande 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 upprätthåller ett genteknikregister. Om utlämnandet av uppgifter från registret bestämmer 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 tillses att uppgifter som med tanke på registrets användningsändamål är felaktiga, onödiga, bristfälliga eller föråldrade rätas, 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

Utan hinder av bestämmelserna om sekretessbelagda uppgifter 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 hemfridskyddade lokaler.

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 tillsyn över efterlevnaden av och för verkställighet av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser.

9 kap.

Särskilda bestämmelser

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 hålla 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) experter som gentekniknämnden anlitar, eller
- 3) åklagar-, polis-, gränsbevaknings- eller tullmyndigheter 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

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 oskäligen 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 i denna lag avsedd produkt som innehåller genetiskt modifierade 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 åsamkar tillämpas skadeståndslagen (412/1974). Verksamhetsidkaren är skyldig att ersätta sådan skada även om skadan inte har vållats uppsåtligt eller av vårdslöshet.

Vad 1—3 mom. stadgar 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 allmän-

heten 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 avsevärd utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden

Gentekniknämnden skall höra allmänheten om planerad avsevärd 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 avsevärd 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 ansökningshandlingarna,

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 de delar som behörigheten inte tillkommer någon annan myndighet eller något annat organ.

Social- och hälsovårdsministeriet skall innan en förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas höra de ministerier som saken gäller.

10 kap.

Påföljder och ändringssökande

38 §

Vite samt hot om tvångsutförande och 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 förstärka ett förbud eller en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag med vite eller hot om att en åtgärd som lämnats ogjord utförs på den försumliges 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 § 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 tillsynsmyndigheters 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 delgåendet 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 rätelseyrkandet skall namnet på och kontaktuppgifterna för den som framställer eller den som upprättar yrkandet anges liksom även uppgifter om till vilka delar rätelse av beslutet söks och grunderna för rätelseyrkandet.

Denna lag träder i kraft den 200 .

På behandlingen av ansökningar enligt 4, 5

och 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.

2.

Lag**om ändring av 34 kap. 4 § och 44 kap. 9 § 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 föreskrifter eller förbud som utfärdats med stöd av den uppsåtligen 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,

4) försummar skyldigheten att göra en anmälan eller ansökan om inledande av användning av genetiskt modifierade organis-

mer, att göra en ansökan om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, 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.

Denna lag träder i kraft den 200 .

Helsingfors den 2 april 2004

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

1.

Lag**om ändring av gentekniklagen**

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 7, 12, 23 och 25 § samt 38 § 4 mom.,

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

av dessa lagrum 3, 8, 17—20, 27 och 37 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 490/200, samt 10, 13, 14, 14 a, 15 och 16 § samt 36 a § sådana de lyder i nämnda lag 490/2000, 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:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

1 kap.

Syfte, tillämpningsområde och definitioner

1 §

1 §

*Lagens syfte**Lagens syfte*

Syftet med denna lag är att

1) främja en säker och etiskt försvarbar användning och utveckling av gentekniken samt

2) förebygga och avvärja de olägenheter för människors hälsa, djur, egendom och miljö som användningen av genetiskt modifierade organismer kan medföra.

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 §

2 §

*Lagens tillämpningsområde**Lagens tillämpningsområde*

Denna lag gäller användning, framställning, import, försäljning och annat utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller sådana. Lagen tillämpas också på ibruktagande av anläggningar och lokaler

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.

för hantering av genetiskt modifierade organismer och på deras verksamhet.

Utan hinder av denna lag tillämpas vad som i någon annan lag stadgas om framställning och utsläppande på marknaden av produkter samt om hälsovård, arbetarskydd, djurskydd och miljövård. 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.

Denna lag gäller inte modifiering av människans genetiska material med hjälp av genteknik.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

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

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

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 om genetiskt modifierade organismer i denna lag 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 organismer och 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 sådant sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination,

3) *innesluten användning* varje verksamhet där organismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, förflyttar, destruerar, gör sig kvitt 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,

4) *avsiktlig utsättning i miljön* för forsknings- och utvecklingsändamål och för annat ändamål än utsläppande på marknaden (forsknings- och utvecklingsförsök) en undersökning där den effekt genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana har på människan och miljön undersöks genom att en genetiskt modifierad organism införs i miljön utan att man använder fysiska hinder eller en kombination av fysiska och kemiska eller biologiska hinder,

5) *utsläppande på marknaden* import, försäljning och annat därmed jämförbart förstagångsutsläppande på Europeiska ekonomiska samarbetsområdets marknad av genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana,

6) *verksamhetsidkare* den som använder genetiskt modifierade organismer eller är ansvarig för innesluten användning av dem eller för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål eller för utsläppande av sådana på marknaden,

7) *anmälan* i denna lag avsedda handlingar som lämnas till gentekniknämnden,

8) *anmälare* en fysisk eller juridisk person som ansvarar för i denna lag avsedda handlingars innehåll och riktighet och för att handlingarna överlämnas till myndigheten,

9) *konsekvensbedömning* en utvärdering

4) *genetiskt modifierad mikroorganism* en mikroorganism vars genetiska material har modifierats 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; som avsiktlig utsättning betraktas också utsläppande av genetiskt modifierade organismer på marknaden samt utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för varje annat ändamål;

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,

av de konsekvenser som utsättning av en genetiskt modifierad organism i miljön eller utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer kan medföra för människors hälsa och för miljön,

10) *riskbedömning* en utvärdering av de risker som innesluten användning av genetiskt modifierade organismer kan medföra för människors hälsa och för miljön.

Närmare bestämmelser om organismer som avses i 1 mom. 1 punkten samt om metoder som betraktas som i 1 mom. 2 punkten avsedd genetisk modifieringsmetod kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer tillämpas inte på sådana organismer för innesluten användning vilka har konstaterats vara trygga för människors hälsa och för miljön. Närmare bestämmelser om dessa organismer och bedömnings grunder utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

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 eller 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. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om målen för och det praktiska genomförandet av riskbedömningen.

2 kap.

Myndigheter

4 §

Styrning och övervakning

Social- och hälsovårdsministeriet styr och övervakar allmänt och särskilt i hälsofrågor efterlevnaden av denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdas med stöd av den. Miljöministeriet styr och övervakar efterlevnaden av denna lag och de med stöd av den utfärdade stadgandena och bestämmelserna i syfte att förebygga och avvärja sådana olägenheter för miljön som

4 §

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 så-

användningen av genetiskt modifierade organismer medför.

5 §

Gentekniknämnden

Uppgifter enligt denna lag utförs av gentekniknämnden så som stadgas nedan.

Nämnden tillsätts av statsrådet på framställning av social- och hälsovårdsministeriet för fem år i sänder. Nämnden är verksam i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Nämndens medlemmar skall företräda de förvaltningsområden som är viktigast med tanke på användningen av genteknik samt etisk expertis. Om nämndens sammansättning samt om behandlingen av ärenden i nämnden stadgas genom förordning.

I fråga om ordföranden för nämnden och dess eventuella sektioner, vice ordföranden samt de övriga medlemmarna och suppleanterna tillämpas vad 40 kap. strafflagen stadgar om tjänstemän.

dana 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 viltushållning.

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 of-
fentligrättsliga inrättning som hade föreslagit honom eller henne, förordna en nyt 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 föreskrivs i denna lag om gentekniknämndens uppgifter, skall gentekniknämnden

1) vara behörig myndighet enligt rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikro-

organismer, 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 om avsiktligt 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 tjänstgör som 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 kontrasigneras 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 föredragning av nämndens generalsekreterare eller en av nämnden utsedd föredragande. Gentekniknämnden kan utse ett behövt 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 eller skaffa översättning. På rättelse av fel i inspektionsprotokoll tillämpas de bestämmelser som skall iakttas i förvaltningsärenden 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 produkttillsynscentral för ett genteknikregister enligt vad som föreskrivs i denna lag.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral övervakar innesluten användning och, när det gäller hälsofrågor, avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Finlands miljöcentral övervakar när det gäller miljöfrågor avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Inom området för jord- och skogsbruk övervakar Kontrollcentralen för växtproduktion avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

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 kontrollen, och

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

Gentekniknämnden bestämmer vid behov vilken tillsynsmyndighet som är behörig i ett enskilt fall.

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

Statliga myndigheter och forskningsanstalter är skyldiga att lämna utlåtanden till gentekniknämnden och att även i övrigt verka som sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom gentekniken så som stadgas närmare genom förordning.

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

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

7 §

Inspektörer

Tillsynen över efterlevnaden av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser samt beslut utövas, utöver vad 4 och 5 § stadgar, av de inspektörer som gentekniknämnden förordnar, så som stadgas närmare genom förordning. Inspektörerna verkar under tjänsteansvar och på dem tillämpas vad denna lag stadgar om myndigheter.

I inspektörernas verksamhet följs 10 och 11 samt 22—28 § lagen om förvaltningsförfarande (598/82). Om tillämpningen av andra stadganden i lagen om förvaltningsförfarande stadgas vid behov genom förordning.

(upphävs)

3 kap.

Verksamhetsidkarnas allmänna skyldigheter

8 §

Aktsamhetsplikt

När en verksamhetsidkare använder eller framställer genetiskt modifierade organismer, sätter ut sådana i miljön eller släpper ut dem på marknaden eller idkar övrig verksamhet enligt denna lag skall han iaktta sådan aktsamhet och försiktighet som användningens omfattning och farlighet förutsätter. I syfte att förebygga olägenheter för hälsan och miljön skall verksamhetsidkaren i förväg bedöma de risker som är förknippade med användningen av genetiskt modifierade organismer.

Vid innesluten användning av genetiskt modifierade organismer och vid riskbedömning som gäller denna användning skall verksamhetsidkaren tillämpa nyaste vetenskapliga och tekniska rön beträffande olägenheter för hälsan och miljön och hanteringen av dem. Motsvarande rön skall tillämpas vid forsknings- och utvecklingsförsök samt vid utvärdering av konsekvenserna av att produkter släpps ut på marknaden.

Verksamhetsidkaren skall iaktta ändamålsenliga arbetssätt samt bestämmelserna om skydd i arbetet och arbetshygien. Vid användningen av genetiskt modifierade ryggradsdjur iakttas djurskyddslagen (247/1996) och med stöd av den utfärdade bestämmelser.

Verksamhetsidkaren skall iaktta ändamålsenliga arbetssätt och stadgandena om skydd i arbete och arbetshygien.

Gentekniknämnden kan meddela anvisningar om fullgörande av aktsamhetsplikten.

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 av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Närmare bestämmelser om 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 i syfte att hantera och förhindra menliga konsekvenser för människors hälsa och för miljön inhämta sådana uppgifter om egenskaperna hos de genetiskt modifierade organismer som han använder, framställer, importerar eller släpper ut på marknaden och om deras konsekvenser för hälsan och miljön som rimligen är tillgängliga och utifrån vilka han på lämpligt sätt kan fullgöra de skyldigheter som åläggs honom med stöd av denna lag.

10 §

Skyldighet att föra bok

Verksamhetsidkaren skall föra bok över riskbedömning och användning som gäller genetiskt modifierade organismer *samt över forsknings- och utvecklingsförsök med sådana*. Uppgifterna skall lämnas till gentekniknämnden på begäran *eller i samband med anmälningar enligt 4 och 5 kap.*

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

Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om bokföringen av uppgifter.

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 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 kontaktuppgifterna 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 §

Anmälan om ny information

Verksamhetsidkaren skall utan dröjsmål underrätta gentekniknämnden i följande fall:

1) verksamhetsidkaren får kännedom om ny information som påtagligt påverkar konsekvensbedömningen enligt denna lag om de konsekvenser för hälsan och miljön som genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana har,

2) förändring av den inneslutna användningen eller användningsförhållandena förändras,

3) förändring av den genetiskt modifierade organismens kategori och

4) förändring av forsknings- och utvecklingsförsöket eller försöksförhållandena.

Närmare föreskrifter angående anmälan om ny information meddelas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om komplettering av en anmälan som avses i 3 § 1 mom. 7 punkten.

12 §

Olyckor

Verksamhetsidkaren skall omedelbart underrätta gentekniknämnden om alla olyckor och tillbud som har lett eller skulle ha kunnat leda till utsläpp av en genetiskt modifierad organism ur innesluten användning eller under pågående forsknings- och utvecklingsförsök samt som kan eller skulle ha kunnat medföra risk för människors hälsa eller för miljön.

Social- och hälsovårdsministeriet skall se till att de stater som kan påverkas av en olycka omedelbart underrättas om olyckan.

11 §

Övervakningsskyldighet

När tillstånd för avsiktlig utsättning i miljö 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.

(upphävs)

4 kap

Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer

13 §

Klassificering av användning

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och genetiskt modifierade cellkulturer av växter och djur indelas enligt den riskbedömning som avses i 3 § 1 mom. 10 punkten i fyra klasser. Användningsklasserna och de isoleringsnivåer som med stöd av dem bestäms för skyddande av människors hälsa och miljön indelas som följer:

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

2) verksamhet enligt klass 2 är förbunden med en obetydlig 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 stor 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.

Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om riskbedömning som gäller innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt om klassificering av den inne-

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 lag 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.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om klassificeringen av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, isoleringsnivåerna och till dem hörande

slutna användningen, isoleringsnivåer och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder samt om räddningsplaner och de säkerhetsåtgärder som skall vidtas.

Närmare bestämmelser om riskbedömning som gäller innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur, klassificering av den inneslutna användningen samt om isoleringsnivåer och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om riskbedömning och klassificering av innesluten användning samt om isoleringsnivåer och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder.

14 §

Anmälan av lokaler avsedda 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 anmälningen om lokalerna, som skall göras innan lokalerna tas i bruk, skall lämnas uppgifter bland annat om klassen av innesluten användning, om anläggningen eller en del av den och om den personal som ansvarar för användning, övervakning och säkerhet samt om avfallshantering.

Bestämmelser om det närmare innehållet i anmälningarna utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinnehållet i de handlingar som hör till anmälningarna. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om anmälan och om de utredningar som hänför sig till anmälan.

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 lokal som är avsedd 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 avfallshantering. 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 anmälan till gentekniknämnden om planerat inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer som hör till de i 13 § 1 mom. avsedda klasserna 2—4.

I en anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer skall lämnas uppgifter bland annat om de metoder och de genetiskt modifierade mikroorganismer som används vid modifieringen och om syftet med användningen samt en utredning om säkerhetsåtgärder och riskbedömning.

Bestämmelser om anmälandet av inledandet av innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Bestämmelser om det närmare innehållet i anmälningarna utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinnehållet i de handlingar som hör till anmälningarna. Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om anmälan och om de utredningar som hänför sig till anmälan.

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 genom 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 föreskrivs om mikroorganismer i 2 mom.

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

14 b §

Ansökan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsidkaren skall göra en ansökan till gentekniknämnden om planerat in-

ledande 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 innesluten 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 avfallshanteringen 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 föreskrivs om mikroorganismer i 2 mom.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om innehålllet 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 lokalerna 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

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 lokalerna och om ibruktagandet har gjorts till gentekniknämnden,

3) innesluten användning enligt klass 3 eller 4 får inledas när anmälan om lokalerna och ibruktagandet har gjorts till gentekniknämnden och nämnden har fattat beslut om godkännande av anmälningen.

När innesluten användning av andra än i 1 mom. avsedda genetiskt modifierade organismer inleds för första gången gäller i tillämpliga delar vad som bestäms i 1 mom. Närmare bestämmelser om inledande av innesluten användning enligt detta moment kan utfärdas genom förordning av socialoch hälsovårdsministeriet.

Närmare bestämmelser om den tidigaste tidpunkt då verksamheten kan inledas samt om behandlingstiderna för anmälningar utfärdas genom förordning av statsrådet.

16 §

Inledande av användning av genetiskt modifierade organismer i tidigare anmälda lokaler

Annan innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer än sådan som avses i 15 § får i lokaler beträffande vilka redan har gjorts anmälan om innesluten användning enligt en motsvarande eller högre klass inledas som följer:

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 ibruktagandet har inlämnats förutsatt att villkoren för godkännande av den tidigare anmälningen om samma lokaler har uppfyllts,

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

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 anmälda lokaler

Annan innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer än sådan som avses 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:

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

3) innesluten användning enligt klass 3 eller 4 får inledas när en ny *ansökan om inledandet av användningen* 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

anmälningen.

Vid inledande av innesluten användning av andra än i 1 mom. avsedda genetiskt modifierade organismer i de fall som avses i 1 mom. iakttas i tillämpliga delar vad som bestäms i 1 mom. Närmare bestämmelser om innesluten användning som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Närmare bestämmelser om den tidigaste tidpunkt då verksamheten kan inledas och om behandlingstiderna för anmälningar utfärdas genom förordning av statsrådet.

godkännande av den nya ansökan.

*För annan innesluten användning av genetiskt modifierade växter och djur än så-
dan 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 gällande hantering av risker eller tillräckliga isoleringsåtgärder eller 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.

Forsknings- och utvecklingsförsök

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 §

Skyldighet att anmäla forsknings- och utvecklingsförsök

Anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade organismer skall göras till gentekniknämnden så som stadgas närmare genom förordning.

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 sätta ut organismerna eller kombinationen av organismer på Finlands territorium.

Uppgifter om de organismer som kommer att undersökas, försöksområdet samt de övriga omständigheter som inverkar på bedömningen av konsekvenserna för hälsan och miljön och på en säker användning av de genetiskt modifierade organismerna skall ges i anmälan.

Bestämmelser om det närmare innehållet i anmälan kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälan. Gentekniknämnden kan meddela behövliga anvisningar om anmälan och om dess innehåll.

Forsknings- och utvecklingsförsöket får påbörjas efter det att gentekniknämnden har godkänt anmälan enligt 18 §.

18 §

Godkännande av anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök

Godkännandet av anmälan förutsätter att

1) det finns en ansvarig ledare för forsknings- och utvecklingsförsöket och att den personal som utför forsknings- och utvecklingsförsöket är tillräckligt förtrogen med användningen av genetiskt modifierade organismer och att

2) utförandet av forsknings- och utvecklingsförsöket uppenbart inte medför risk för människors hälsa eller för miljön.

Gentekniknämnden kan när den godkänner anmälan meddela föreskrifter och anvisningar om inledande av verksamheten, försöksområdet och miljön, skyddsåtgärder, lämnande av upplysningar under pågående forsknings- och utvecklingsförsök samt övriga åtgärder för förebyggande och avvärjande av olägenheter för hälsan och miljön.

Gentekniknämnden skall meddela sitt beslut med anledning av anmälan inom en tid som stadgas genom förordning.

Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om förenklat förfarande samt om de tekniska handlingar som hänför sig till detta och om handlingarnas detaljinnehåll.

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 avsiktligt utsättning.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivs närmare om innehållet i ansökning 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 meddela 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 från verksamhetsidkaren eller hör allmänheten så som föreskrivs i 36 b §.

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

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

Anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat

Verksamhetsidkaren skall efter avslutat forsknings- och utvecklingsförsök lämna gentekniknämnden uppgifter om forsk-

19 §

Rapportering av resultat

Verksamhetsidkaren skall tillställa gentekniknämnden uppgifter om sådana resultat av utsättningen som ansluter sig till

ningsresultaten.

Bestämmelser om anmälan om resultaten av forsknings- och utvecklingsförsök utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet samt om detaljinnehållet i de handlingar som hör till anmälan. Genteknik-nämnden kan meddela närmare anvisningar om anmälade av resultaten av forsknings- och utvecklingsförsök.

eventuella risker för människors eller djurs hälsa eller 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 från 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 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 inledandet av utsättningen eller avsluta utsättningen, om det är nödvändigt för att hindra eller minska betydande risker för hälsan eller miljön. Gentekniknämnden skall informera allmänheten om ett sådant beslut.

6 kap.

Utsläppande av produkter på marknaden

20 §

Skyldighet att anmäla utsläppande av produkter på marknaden

Verksamhetsidkaren skall göra en anmälan till gentekniknämnden om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer, innan produkten inom Finlands territorium första gången släpps ut på Europeiska ekonomiska samarbetsområdets marknad.

Anmälan till gentekniknämnden om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer behöver inte göras, om motsvarande anmälan har godkänts i någon medlemsstat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt rådets direktiv om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (90/220/EEG).

Anmälare från stater utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall inom

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

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ha ett ombud, som kan vara medborgare i någon stat inom samarbetsområdet eller en juridisk person som har bildats enligt lagstiftningen i någon stat inom samarbetsområdet. Ombudet skall göra anmälan om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer och även i övrigt företräda anmälaren i frågor som gäller anmälan.

Närmare bestämmelser om detaljinnehållet i anmälan kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinnehållet i de handlingar som hör till anmälan. Gentekniknämnden kan meddela behövliga anvisningar om anmälan och om dess innehåll.

utan dröjsmål kontrollera att ansökan har upprättats enligt denna lag och vid behov begära kompletterande uppgifter från 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

21 §

Godkännande av att en produkt släpps ut på marknaden

Godkännandet av att en produkt släpps ut på marknaden förutsätter att

1) en godtagbar redogörelse för forsknings- och utvecklingsförsöken med den produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer och för resultaten av dem har erhållits eller att gentekniknämnden har erhållit någon annan tillräcklig redogörelse för övriga försök med de genetiskt modifierade organismer som ingår i produkten och för resultatet av dem,

2) bedömningen av produktens konsekvenser har gjorts enligt denna lag samt att

3) produkten uppenbart inte medför risk för människors hälsa eller för miljön.

Gentekniknämnden kan när den godkänner en anmälan meddela föreskrifter och anvisningar om förutsättningarna för utsläppande på marknaden av en produkt, de geografiska användningsområden som fastställs utifrån miljöfaktorer eller andra förhållanden, produktens användningssätt och användningsföreskrifter, skyddsåtgärder samt övriga åtgärder för förebyggande och avväjande av olägenheter för hälsan och miljön.

Gentekniknämnden skall meddela sitt beslut med anledning av anmälan inom en tid som

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 avläs. 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.

stadgas genom förordning.

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 gällande 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 verk-

samhetsidkaren 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 över-sända informationen till Europeiska gemenskapernas kommission och 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 oundvikliga 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 sända 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 miljön.

7 kap.

Förbud och begränsningar

22 §

Förbud och begränsningar som meddelas av gentekniknämnden eller inspektörer

Om ibruktagandet av genetiskt modifierade organismer eller av en anläggning eller

22 §

Verksamhet som strider mot bestämmelserna samt begränsning och förbud av användning

Om verksamhetsidkaren bryter mot denna lag eller bestämmelser som utfärdats med

del därav eller ett forsknings- och utvecklingsförsök av grundad anledning kan bedömas medföra betydande olägenheter för människors hälsa eller för miljön eller om förhållandena vid innesluten användning eller vid ett forsknings- och utvecklingsförsök förändras väsentligt eller om verksamhetsidkaren annars överträder denna lag eller stadganden och bestämmelser som har utfärdats med stöd av den, kan gentekniknämnden eller en inspektör

1) begränsa ibruktagandet av anläggningen eller delen därav eller den inneslutna användningen av genetiskt modifierade organismer eller förbjuda verksamheten eller

2) begränsa eller förbjuda utförandet av forsknings- och utvecklingsförsöket eller

3) förbjuda verksamhetsidkaren att fortsätta med eller upprepa det förfarande som strider mot stadgandena och bestämmelserna samt ålägga verksamhetsidkaren att i övrigt fullgöra de skyldigheter som stadgas i lag.

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

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—2 punkten nämnda åtgärderna inte medför en tillräckligt hög skyddsnivå.

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.

23 §

Yrkande på rättelse av förbud eller begränsning som en inspektör meddelat

Ändring i ett förbud eller en begränsning som en inspektör meddelar enligt 22 § får inte sökas genom besvär.

Den som är missnöjd med ett förbud eller en begränsning som en inspektör har meddelat har rätt att söka rättelse hos gentekniknämnden så som stadgas genom förordning. Rättelseyrkandet skall framställas inom 30 dagar från den dag då förbudet eller begränsningen meddelades. Till de förbud och begränsningar som en inspektör meddelar skall fogas anvisning om hur de

(upphävs)

kan fås prövade av gentekniknämnden.

Verksamhetsidkaren skall utan dröjsmål vidta de åtgärder som föranleds av ett förbud eller en begränsning som meddelas av en inspektör, om inte den myndighet som rättelseyrkandet ställs till bestämmer något annat.

24 §

Begränsningar och förbud som gäller försäljning och användning av produkter

Om en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer av grundad anledning kan bedömas medföra olägenheter för människors hälsa, kan social- och hälsovårdsministeriet tillfälligt begränsa eller förbjuda produktens försäljning eller användning. Miljöministeriet har motsvarande rätt, om produkten av grundad anledning kan bedömas medföra olägenheter för miljön.

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 miljö, skall myndigheterna eller nämnden avbryta utsläppandet av produkten på marknaden och informera allmänheten. 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 underrätta 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 översändas.

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 social- och hälsovårdsministeriet meddelar ett förbud eller en begränsning enligt 24 § kan det samtidigt ålägga gentekniknämnden uppgifter som hänför sig till verkställigheten av beslutet.

8 kap.

Tillsyn

26 §

Genteknikregister

I genteknikregistret införs anmälningar enligt denna lag och beslut som har fattats med anledning av dem. I genteknikregistret kan också införas andra uppgifter som behövs med avseende på tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de stadganden och bestämmelser som utfärdas med stöd av den. Registret förs av gentekniknämnden.

Myndigheter som med stöd av denna lag eller andra författningar utövar tillsyn över genetiskt modifierade organismer och över verksamhet i anslutning till dem har rätt att använda genteknikregistret för tillsynen. Närmare stadganden om genteknikregistret och om användningen av det utfärdas genom förordning.

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 upprätthåller ett genteknikregister. Om utlämnandet av uppgifter från registret bestämmer 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 tillses 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

Gentekniknämnden och en inspektör som den utsett har rätt att av verksamhetsidkaren, den som hanterar en genetiskt modifierad organism samt andra 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 att denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas.

27 §

Rätt att erhålla upplysningar och utföra inspektioner

Utan hinder av bestämmelserna om konfidentiella uppgifter 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 inspektörerna har rätt att utföra inspektioner annanstans än i bostadslägenheter för tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt de *stadganden och bestämmelser* som utfärdas med stöd av den.

28 §

Rätt att erhålla prov och utföra undersökningar

Får inte gentekniknämnden eller en inspektör på annat sätt tillgång till upplysningar om genetiskt modifierade organismer, har gentekniknämnden och inspektören rätt att utföra eller låta utföra de mätningar eller undersökningar som behövs och att erhålla av verksamhetsidkaren de prov av rimlig storlek som behövs för bedömning av de genetiskt modifierade organismernas konsekvenser för hälsan och miljön.

Gentekniknämnden kan vid behov utföra eller låta utföra behövliga utredningar som anses skäliga för bedömning av om *innesluten* användning av genetiskt modifierade organismer eller forsknings- och utvecklingsförsök med organismer eller en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer medför olägenheter för människors hälsa och för miljön.

Verksamhetsidkaren skall betala de rimliga kostnaderna för undersökningar som behövs för tillsyn över och verkställighet av lagen.

Innan åtgärder vidtas skall verksamhetsidkaren eller den som innehar lokalen 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 inspektörerna handräckning för tillsyn

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 *hemfridsskyddade lokaler*.

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 skäliga 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.

31 §

Handräckning

Polis-, gränsbevaknings- och tullmyndigheterna skall vid behov ge gentekniknämnden och *tillsynsmyndigheterna* handräck-

över efterlevnaden av och för verkställighet av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser.

ning för tillsyn över efterlevnaden av och för verkställighet av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser.

9 kap.

Särskilda bestämmelser

32 §

Tystnadsplikt

Handlingar som har erhållits eller upprättats vid skötseln av en uppgift enligt denna lag och som innehåller uppgifter om en annans affärs- och yrkeshemlighet, personliga omständigheter eller hälsotillstånd skall hållas hemliga. Detsamma gäller sådana handlingar för vilka gäller att röjande av uppgifter i eller om dem senare skulle kunna hindra någon som utför forsknings- eller utvecklingsarbete från att erhålla industriellt rättskydd eller äventyra syftet med utförande av en inspektion eller tillsynsåtgärd.

Följande uppgifter skall inte hållas hemliga:

- 1) anmälares namn och adress,
- 2) en beskrivning av de genetiskt modifierade organismerna i den omfattning upplysningen är väsentlig med avseende på klassificering, märkning, identifiering eller någon därmed jämförbar omständighet,
- 3) platsen för användning av genetiskt modifierade organismer samt användningens syfte, omfattning och uppföljning,
- 4) säkerhets- och räddningsverksamhet samt
- 5) sammanfattningen av bedömningen av de genetiskt modifierade organismernas konsekvenser.

33 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Vad 32 § stadgar hindrar inte att uppgifter och handlingar som gäller affärs- och yrkeshemligheter ges

- 1) en tillsynsmyndighet enligt 29 §,

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

2) vid internationellt informationsutbyte enligt 30 §,

3) *en* åklagar-, polis-, gränsbevaknings- eller tullmyndighet för utredning av ett brott eller

4) *en myndighet som behandlar sökande av ändring i ett ärende enligt denna lag.*

34 §

Åberopande av andra sökandes uppgifter

Anmälaren kan i anmälningar enligt 4—6 kap. åberopa uppgifterna i anmälningar som andra verksamhetsidkare har gjort eller dessas resultat, förutsatt att verksamhetsidkarna har givit sitt skriftliga samtycke till det, om uppgifterna inte är offentliga.

35 §

Avgifter

Föreskrifter om när prestationer enligt denna lag skall vara avgiftsbelagda och om avgifternas storlek meddelas enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92) genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet.

Social- och hälsovårdsministeriet kan på ansökan bevilja undantag från indrivningen av avgifter, 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 lämnas helt eller delvis oindrivna.

36 §

Skadestånd

Vid ersättande av skada som åsamkats miljön genom verksamhet enligt denna lag tillämpas lagen om ersättning för miljöskador (737/94).

Vid ersättande av skada som i denna lag avsedd produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer har åsamkat perso-

verkställigheten av denna lag,

2) *experter som gentekniknämnden anlitat, eller*

3) åklagar-, polis-, gränsbevaknings- eller tullmyndigheter 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

Om storleken på inspektions- och undersökningsavgifter som hör till tillsynen och avgifter för behandlingen av anmälningar och ansökningar enligt denna lag föreskrivs enligt 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 efterkännas.

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 i denna lag avsedd produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer har åsamkat perso-

ner eller sådan egendom för enskilt bruk eller enskild konsumtion som den skadelidande i huvudsak använder för detta ändamål tillämpas produktansvarslagen (694/90).

På ersättande av skada som i denna lag avsedd verksamhet åsamkar tillämpas skadeståndslagen (412/74). Verksamhetsidkaren är skyldig att ersätta sådan skada även om skadan inte har vållats uppsåtligen eller av vårdslöshet.

Vad 1—3 mom. stadgar 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

Om gentekniknämnden anser det lämpligt, kan den besluta att vissa gruppers eller allmänhetens åsikter skall höras i vissa frågor som rör den inneslutna användning eller det forsknings- och utvecklingsförsök som föreslagits. Vid hörandet skall bestämmelserna om tystnadsplikt i 32 § beaktas.

ner 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 åsamkar tillämpas skadeståndslagen (412/1974). Verksamhetsidkaren är skyldig att ersätta sådan skada även om skadan inte har vållats uppsåtligen eller av vårdslöshet.

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 en annan 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 ansök-

ningshandlingen,

4) till vilken myndighet skriftliga synpunkten 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 stadganden

Närmare stadganden om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning.

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag och av förordning som statsrådet utfärdar med stöd av lagen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller miljöministeriet.

Social- och hälsovårdsministeriet skall innan det utfärdar förordningar enligt 10, 13, 14, 14 a, 15, 16, 19 eller 20 § höra miljöministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet skall innan en förordning enligt 20 § utfärdas dessutom höra handels- och industriministeriet samt jord- och skogsbrukministeriet.

37 §

Närmare bestämmelser

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

Social- och hälsovårdsministeriet skall innan en förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas höra de ministerier som saken gäller.

10 kap.

Påföljder och ändringssökande

38 §

Vite samt hot om tvångsutförande och avbrytande

Använder en verksamhetsidkare genetiskt modifierade organismer i strid med *stadgandena* i denna lag eller de stadganden och föreskrifter som utfärdas med stöd av den, kan gentekniknämnden ålägga honom att göra anmälan vid vite eller under hot om att verksamheten avbryts helt eller delvis.

Gentekniknämnden kan förena ett med stöd av denna lag meddelat förbud eller en med stöd av denna lag meddelad föreskrift med vite eller med hot om att en åtgärd som lämnats ogjord utförs på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts eller förbjuds.

38 §

Vite samt hot om tvångsutförande och 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 förstärka ett förbud eller en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag med vite eller hot om att en åtgärd som lämnats ogjord utförs på den försumliges bekostnad.

I ärenden som gäller vite, hot om tvångsutförande eller hot om avbrott tillämpas viteslagen (1113/90).

44 §

Ändringssökande

I beslut som gentekniknämnden fattar med stöd av denna lag skall ändring sökas hos högsta förvaltningsdomstolen enligt lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50).

Beslut som har fattats med stöd av 22 § skall iakttas trots att ändring söks, om inte högsta förvaltningsdomstolen när den behandlar besvären förbjuder verkställigheten eller bestämmer att den skall avbrytas.

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 § lagen om grunderna för avgifter till staten.

I beslut om uppbärande 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, 5 och 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.

2.

Lag**om ändring av 34 kap. 4 § och 44 kap. 9 § 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:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

34 kap.

34 kap.

Om allmänfarliga brott**Om allmänfarliga brott**

4 §

4 §

*Äventyrande av andras hälsa**Äventyrande av andras hälsa*

Den som

Den som

5) i strid med gentekniklagen (377/1995) framställer, använder, för in i landet, håller till salu eller överlåter genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana,

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.

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.

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet**Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet**

9 §

9 §

*Genteknikbrott**Genteknikbrott*

Den som i strid med gentekniklagen eller bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter eller förbud som utfärdats med stöd av den uppsåtliga eller av grov oakt-samhet

1) framställer, använder, för in i landet,

Den som i strid med gentekniklagen eller bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter eller förbud som utfärdats med stöd av den uppsåtliga eller av grov oakt-samhet

1) *bedriver verksamhet med innesluten*

håller till salu eller släpper ut på marknaden genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana,

2) tar i bruk en sådan anläggning eller en del därav som använder genetiskt modifierade organismer,

3) försummar den aktsamhetsplikt eller den skyldighet att hålla sig underrättad eller den skyldighet att anmäla om ny information och att anmäla olyckor och tillbud som åligger verksamhetsidkaren,

4) försummar skyldigheten att föra bok över genetiskt modifierade organismer, eller

5) försummar skyldigheten att anmäla ibruktagandet av en anläggning eller av genetiskt modifierade organismer, forsknings- och utvecklingsförsök eller resultatet av sådana eller utsläppande av produkter på marknaden,

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.

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,

4) försummar skyldigheten att göra en anmälan eller ansökan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer, att göra en ansökan om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, 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.

Denna lag träder i kraft den 200.
