

# 17.3.1995/377

## Dokumentin versiot

- [Viitetiedot](#)
- [På svenska](#)

## Geeniteknikkalaki

Katso tekijänoikeudellinen huomautus [käyttöehdoissa](#).  
Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

### 1 luku

#### Lain tavoite, soveltamisala ja määritelmät

#### 1 § (10.9.2004/847)

##### Lain tavoite

Tämän lain tavoitteena on:

- 1) edistää geeniteknikan turvallista käyttöä ja kehittymistä ennaltavarautumisen periaatteen mukaisesti sekä eettisesti hyväksyttävällä tavalla; sekä
- 2) suojella ihmisen ja eläinten terveyttä ja ympäristöä, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön.

#### 2 § (10.9.2004/847)

##### Lain soveltamisala

Tämä laki koskee muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa ja niiden tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Lakia sovelletaan myös muuntogeenisten organismien käsittelyyn tarkoitetun laitoksen tai toimitilan käyttöönottoon ja toimintaan.

Tämän lain säännösten estämättä sovelletaan, mitä muussa laissa säädetään tuotteiden valmistamisesta ja markkinoille luovuttamisesta, terveydenhuollosta, työsuojelusta, eläinsuojelusta ja ympäristönsuojelusta. Tämän lain 4–6 lukua ei sovelleta muuntogeenisten organismien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja ilmakuljetuksiin.

Tämä laki ei koske sellaisia geneettisillä muuntamistekniikoilla valmistettuja organismeja, joita vanhastaan on käytetty erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta. Tämän lain säännöksiä muuntogeenisistä mikro-organismeista ei myöskään sovelleta organismeihin, joiden on yleisesti hyväksytyjen arviointiperusteiden mukaisesti todettu olevan turvallisia ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle. Tarkempia säännöksiä tällaisista turvallisista mikro-organismeista ja niiden turvallisuuden arvioinnissa noudatettavista perusteista annetaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella sen mukaan kuin geeniteknikkaa koskevassa Euroopan yhteisön lainsäädännössä säädetään.

#### 3 § (10.9.2004/847)

##### Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *organismilla* ihmistä lukuun ottamatta biologista rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta;
- 2) *mikro-organismilla* mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan luettuina virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmät sekä ihmissolu- ja kudosisviljelmät;
- 3) *muuntogeenisellä organismilla* organismia, jonka perintöainesta on muunnettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa paritumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä;

- 4) *muuntogeenisellä mikro-organismilla* mikro-organismia, jonka perintöainesta on muunnettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa paritumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä;
  - 5) *käytöllä suljetussa tilassa* kaikkia toimia, joilla organismeja muunnetaan geenitekniikalla tai muuntogeenisiä organismeja kasvatetaan, säilytetään, siirretään, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi;
  - 6) *tarkoituksellisella levittämisellä* muuntogeenisten organismien saattamista ympäristöön toteuttamatta erityisiä eristämistoimenpiteitä muuntogeenisten organismien väestön keskuuteen tai ympäristöön pääsyn rajoittamiseksi tai väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi;
  - 7) *markkinoille saattamisella* tuotteen saattamista kolmansien osapuolten saataville joko maksua vastaan tai vastikkeetta; markkinoille saattamisena ei pidetä muuntogeenisten organismien luovuttamista käyttöön suljetussa tilassa tai tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa;
  - 8) *toiminnanharjoittajalla* luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa muuntogeenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa taikka joka vastaa muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja joka vastaa tämän lain mukaisten asiakirjojen sisällöstä, oikeellisuudesta sekä asiakirjojen toimittamisesta viranomaiselle;
  - 9) *ilmoituksella* geenitekniikan lautakunnalle toimitettavia tämän lain mukaisia asiakirjoja, joista geenitekniikan lautakunta ei tee lupapäätöstä;
  - 10) *hakemuksella* geenitekniikan lautakunnalle toimitettavia tämän lain mukaisia asiakirjoja, joista geenitekniikan lautakunta tekee lupapäätöksen;
  - 11) *riskinarvioinnilla* arviota muuntogeenisten organismien käytöstä mahdollisesti aiheutuvista ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista riskeistä, olivatpa ne suoria tai välillisiä taikka välittömästi tai viiveellä ilmeneviä;
  - 12) *tuotteella* markkinoille saatettavaa valmistetta, joka koostuu muuntogeenisistä organismeista tai niiden yhdistelmistä taikka joka sisältää niitä.
- Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin menetelmistä ja tekniikoista, joita pidetään 1 momentin 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuna muuntamisena.

## 2 luku

### Viranomaiset

#### 4 § (10.9.2004/847)

##### Yleinen ohjaus ja valvonta

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista ohjaa ja valvontatoimintaa johtaa yleisesti ja erityisesti ihmisen terveyteen liittyvissä kysymyksissä sosiaali- ja terveysministeriö.

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

Lisäksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista ohjaa ja valvontatoimintaa johtaa muuntogeenisiin organismeihin liittyvissä kysymyksissä maa-, metsä-, kala- ja riistatalouden alalla maa- ja metsätalousministeriö.

#### 5 § (20.2.2015/144)

##### Geenitekniikan lautakunta

Valtioneuvosto asettaa tämän lain mukaisia tehtäviä varten geenitekniikan lautakunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Valtioneuvosto määrää lautakunnan puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan. Lisäksi valtioneuvosto määrää lautakuntaan enintään viisi muuta jäsentä sekä kullekin heille henkilökohtaisen varajäsenen. Lautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä.

Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulee olla riittävä perehtyneisyys geenitekniikan alaan ja julkisen hallinnon päätöksentekoon sekä käytännössä osoitettu johtamistaito.

Lautakunnan jäsenten tulee edustaa sosiaali- ja terveysministeriötä, ympäristöministeriötä, maa- ja metsätalousministeriötä, työ- ja elinkeinoministeriötä sekä opetus- ja kulttuuriministeriötä taikka näiden ministeriöiden alaista hallintoa. Lautakunnassa tulee varmistaa riittävä geenitekniikan alan ja muu tieteellinen sekä eettinen asiantuntemus. Jos ministeriöiden edustajilla ei ole mainittua asiantuntemusta, valtioneuvosto voi nimetä enintään kolme näiden alojen asiantuntijaa lautakuntaan pysyviksi asiantuntijoiksi.

Jos jäsen tai varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikautensa, määrää sosiaali- ja terveysministeriö saman viranomaisen, järjestön tai julkisoikeudellisen laitoksen ehdotuksesta kuin asianomainen jäsen tai varajäsen on määrätty hänen tilalleen uuden jäsenen tai varajäsenen jäljellä olevaksi kaudeksi.

#### 5 a § [\(10.9.2004/847\)](#)

##### Geenitekniikan lautakunnan tehtävät

Geenitekniikan lautakunta johtaa ja yhteensovittaa tämän lain noudattamisen valvontaa.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa geenitekniikan lautakunnan tehtävistä muulla säädetään, geenitekniikan lautakunta:

- 1) toimii geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetussa neuvoston direktiivissä 90/219/ETY, jäljempänä suljetun käytön direktiivi, tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena;
- 2) toimii geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY, jäljempänä avoimen käytön direktiivi, tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena;
- 3) toimii Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista sekä Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena; sekä
- 4) valmistelee muille kotimaisille ja kansainvälisille viranomaisille annettavia lausuntoja.

#### 5 b § [\(10.9.2004/847\)](#)

##### Geenitekniikan lautakunnan päätösvaltaisuus ja asioiden käsittely lautakunnassa

Geenitekniikan lautakunnan kutsuu koolle lautakunnan puheenjohtaja tai puheenjohtajan estyneenä ollessa varapuheenjohtaja taikka molempien ollessa estyneenä geenitekniikan lautakunnan pääsihteeri.

Geenitekniikan lautakunta on päätösvaltainen, kun kokoukseen osallistuu kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kolme muista jäsenistä. Lautakunnan jäsenet ja muut henkilöt, joilla on lautakunnan kokouksessa läsnäolo- ja puheoikeus, voivat osallistua kokoukseen myös käyttäen puhelin- tai videoneuvottelua tai muuta soveltuvaa teknistä tiedonvälitystapaa. Kokouksen puheenjohtajana toimii geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja. [\(20.2.2015/144\)](#)  
Lautakunnan päätökseksi tulee se kanta, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulee se kanta, jota kokouksen puheenjohtaja on kannattanut.

Lautakunnan päätökset allekirjoittaa kokouksen puheenjohtaja ja varmentaa esittelijä.

Geenitekniikan lautakunta vahvistaa työjärjestyksen, jossa annetaan tarkemmat määräykset lautakunnan hallinnon ja toiminnan järjestämisestä sekä asioiden käsittelystä ja ratkaisemisesta. [\(20.2.2015/144\)](#)

#### 5 c § [\(10.9.2004/847\)](#)

##### Jaostojen asettaminen

Geenitekniikan lautakunta voi asettaa jaostoja. Lautakunta määrää keskuudestaan jaoston puheenjohtajan. Jaoston jäsenenä voi toimia myös lautakunnan ulkopuolisia henkilöitä.

#### 5 d § [\(20.2.2015/144\)](#)

##### Asioiden ratkaiseminen

Geenitekniikan lautakunta ratkaisee asiat lautakunnan pääsihteerin tai määräämänsä esittelijän esittelystä. Geenitekniikan lautakunta voi määrätä lautakunnan esittelijöiksi määrääjäksi tarpeellisen määrän henkilöitä, joilla on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys geenitekniikan alaan tai muu lautakunnassa käsiteltävien asioiden edellyttämä pätevyys. Niissä asioissa, jotka eivät tule lautakunnan päätettäväksi, esittelijä voi toimia asian ratkaisijana.

Lautakunta voi käyttää kirjallista menettelyä kiireellisten rutiiniluontoisten asioiden ratkaisemisessa, jollei kukaan jäsenistä erikseen vaadi asian käsittelyä kokouksessa.

5 e § [\(20.2.2015/144\)](#)

**Rikosoikeudellinen virkavastuu**

Lautakunnan puheenjohtajaan, jäseneseen, varajäseneseen, esittelijään sekä pysyvään asiantuntijaan sovelletaan heidän suorittaessaan tässä laissa tarkoitettua tehtävää rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä.

5 f § [\(4.12.2009/1002\)](#)

**Lautakunnan sihteeristö**

Geenitekniikan lautakunnalla on pääsihteeri ja muuta sihteeristöä, jotka sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö nimeää.

5 g § [\(10.9.2004/847\)](#)

**Valvontaviranomaiset**

Tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Suomen ympäristökeskus ja Elintarviketurvallisuusvirasto. [\(20.2.2015/144\)](#)  
Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä päätösten noudattamista koskevasta valvonnasta huolehtivat valvontaviranomaisten tarkastajat.

Valvontaviranomaisen määrämällä tarkastajalla on oltava hyvä geenitekniikan asiantuntemus sekä tehtävien hoitamiseen vaadittava kyky ja taito.

Tarkastajien toimintaan sovelletaan, mitä viranomaisten esteellisyydestä sekä hallintoasiassa viranomaisen velvollisuudeksi kuuluvasta tulkitsemisesta ja kääntämisestä erikseen säädetään. Tarkastuspöytäkirjan virheiden korjaamiseen sovelletaan hallintoasiassa noudatettavia säännöksiä päätöksessä olevan virheen korjaamisesta.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella säädetään tarkemmin tarkastusmenettelystä ja tarkastuspöytäkirjasta.

5 h § [\(10.9.2004/847\)](#)

**Valvontaviranomaisten tehtävät**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää geenitekniikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään. [\(20.2.2015/144\)](#)  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveystieteiden tutkimuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristökysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusvirasto valvoo maa- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. [\(20.2.2015/144\)](#)  
Lisäksi valvontaviranomaiset:

- 1) huolehtivat omalta osaltaan muuntogeenisten organismien käytön valvonnasta 7 ja 8 luvun mukaisesti;
- 2) voivat tarvittaessa pyytää tarkastuksen kannalta olennaisia lisäselvityksiä toiminnanharjoittajalta; sekä
- 3) hoitavat muut tehtävät, jotka niille säädetään tai määrätään.

Geenitekniikan lautakunta määrää tarvittaessa, mikä valvontaviranomainen on muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevassa asiassa toimivaltainen.

6 § [\(10.9.2004/847\)](#)

**Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset**

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset ovat velvollisia antamaan lausuntoja geenitekniikan lautakunnalle ja toimimaan muullakin tavoin geenitekniikan asiantuntijoina.

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla aloillaan Elintarviketurvallisuusvirasto, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Luonnonvarakeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja lisäksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy. [\(19.9.2014/766\)](#)  
Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa käyttää myös muita kuin 2 momentissa mainittuja asiantuntijaviranomaisia ja -laitoksia.

7 § [\(10.9.2004/847\)](#)

7 § on kumottu L:lla [10.9.2004/847](#).

3 luku

*Yleiset velvollisuudet* [\[10.9.2004/847\]](#)

8 § [\(10.9.2004/847\)](#)

**Riskinarviointi**

Terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi toiminnanharjoittajan on tehtävä riskinarviointi, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön.

Riskinarvioinnissa on varmistettava, että mahdolliset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä suoraan tai välillisesti muuntogeenisistä organismeista muihin organismeihin tapahtuvan geenisiirron välityksellä, arvioidaan.

Ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle haitallisten antibioottiresistenssimerkkigeenien käyttö on kielletty levitettäessä muuntogeenisiä organismeja tarkoituksellisesti ympäristöön.

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

8 a § [\(10.9.2004/847\)](#)

**Huolellisuusvelvollisuus**

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

9 § [\(10.9.2004/847\)](#)

**Selvilläölovelvollisuus**

Toiminnanharjoittajan on hankittava muuntogeenisten organismien ominaisuuksista sekä niiden terveys- ja ympäristövaikutuksista tiedot, jotka ovat kohtuudella saatavissa ja joiden perusteella voidaan asianmukaisesti täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset velvollisuudet.

9 a § [\(10.9.2004/847\)](#)

**Asiakirjojen päivittämisvelvollisuus**

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava geeniteknikan lautakunnalle muuntogeenisten organismien suljettuun käyttöön ja tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvät muutokset, jotka koskevat toiminnanharjoittajan tai vastuuhenkilöiden henkilö- tai yhteystietoja. Lisäksi geeniteknikan lautakunnalle on ilmoitettava, jos käyttö suljetussa tilassa kokonaisuudessaan päättyy.

10 § [\(10.9.2004/847\)](#)

**Kirjaamisvelvollisuus**

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa muuntogeenisten organismien riskinarvioinnista ja käytöstä suljetussa tilassa. Tiedot on pyydettyäessä toimitettava geeniteknikan lautakunnalle.

Kirjaamisvelvollisuuden sisällöstä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

11 § [\(10.9.2004/847\)](#)

**Seurantavelvollisuus**

Kun tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön on annettu lupa, toiminnanharjoittajan on varmistettava, että seuranta ja raportointi toteutetaan lupaan sisällytettyjen esitettyjen ehtojen mukaisesti. Luvan sisällöstä säädetään 18 ja 21 a §:ssä.

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

12 § [\(10.9.2004/847\)](#)

12 § on kumottu L:lla [10.9.2004/847](#).

4 luku

Muuntogeenisten organismien käyttö suljetussa tilassa ([10.9.2004/847](#))

13 § ([10.9.2004/847](#))

**Käytön luokitus**

Muuntogeenisten mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa luokitellaan riskinarviointia käyttäen neljään luokkaan. Käytön luokat ja niiden perusteella määräytyvät eristystasot ihmisen ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi jaotellaan seuraavasti:

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

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

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

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

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

14 § ([10.9.2004/847](#))

**Ilmoitus muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitettusta tilasta**

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus tilasta, joka on tarkoitettu muuntogeenisten organismien käyttöön suljetussa tilassa.

Ilmoituksessa on esitettävä tiedot toiminnanharjoittajasta ja tilasta, muuntogeenisten organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä ja suljetun käytön luokasta, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavista henkilöistä ja jätehuollosta sekä yhteenveto riskinarvioinnista.

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

14 a § ([10.9.2004/847](#))

**Ilmoitus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta**

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus luokkaan 2 kuuluvasta muuntogeenisten organismien suunnitellusta käytön aloittamisesta suljetussa tilassa. Luokkaan 1 kuuluvien muuntogeenisten organismien käytöstä tulee tehdä ainoastaan 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus.

Muuntogeenisten mikro-organismien käytön aloittamista koskevassa ilmoituksessa on esitettävä tiedot toiminnanharjoittajasta ja päivästä, jolloin 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on jätetty, muuntogeenisten mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavista henkilöistä, eristys- ja suojoitoimenpiteistä, jätehuollosta sekä yhteenveto riskinarvioinnista. Ilmoituksessa on lisäksi esitettävä tiedot pelastussuunnitelmasta siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädetään.

Muuntogeenisten kasvien käytön aloittamisesta on tehtävä ilmoitus siltä osin kuin käyttö kuuluu luokkaan 2. Käytön aloittamista koskevaan ilmoitukseen sovelletaan, mitä edellä 2 momentissa on säädetty mikro-organismeista.

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

**14 b § (10.9.2004/847)**

**Hakemus muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta**

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle hakemus luokkiin 3–4 kuuluvasta muuntogeenisten mikro-organismien ja kasvien sekä luokkaan 2 kuuluvasta muuntogeenisten eläinten suunnitellusta käytön aloittamisesta suljetussa tilassa.

Muuntogeenisten mikro-organismien käytön aloittamista koskevassa hakemuksessa on esitettävä tiedot toiminnanharjoittajasta ja tilasta ja päivästä, jolloin 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on jätetty, muuntogeenisten mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavista henkilöistä, eristys- ja suojatoimenpiteistä, jätehuollosta sekä jäljennös riskinarvioinnista. Hakemuksessa on lisäksi esitettävä tiedot pelastussuunnitelmasta siten kuin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa säädetään.

Muuntogeenisten kasvien ja eläinten käytön aloittamista koskevaan hakemukseen sovelletaan mitä edellä 2 momentissa on säädetty mikro-organismeista.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella säädetään tarkemmin hakemuksen sisällöstä ja hakemusmenettelystä.

**14 c § (10.9.2004/847)**

**Toiminnanharjoittajan oikeus pyytää geenitekniikan lautakunnan päätöstä**

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

**15 § (10.9.2004/847)**

**Muuntogeenisten organismien käytön aloittaminen ensimmäisen kerran**

Muuntogeenisten mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa saadaan aloittaa seuraavasti:

- 1) luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun ilmoitus tilasta on tehty geenitekniikan lautakunnalle;
- 2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö valtioneuvoston asetuksella säädetyn ajan kuluttua sen jälkeen, kun käytön aloittamisesta on tehty ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle;
- 3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö valtioneuvoston asetuksella säädetyn ajan kuluttua sen jälkeen, kun käytön aloittamisesta on tehty hakemus geenitekniikan lautakunnalle ja geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen hakemuksen hyväksymisestä.

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin käytön aloittamisajoista sekä hakemusten käsittelyajoista.

**16 § (10.9.2004/847)**

**Muuntogeenisten organismien käytön aloittaminen aikaisemmin ilmoitetuissa tiloissa**

Muu kuin 15 §:ssä tarkoitettu muuntogeenisten mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa saadaan aloittaa tiloissa, joissa tapahtuvasta käytöstä on jo tehty ilmoitus tai hakemus vastaavan tai ylemmän suljetun käytön luokan osalta, seuraavasti:

- 1) luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö ilman uutta ilmoitusta edellyttäen, että toiminnanharjoittaja pitää kirjaa riskinarvioinnista;
- 2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö välittömästi uuden käytön aloittamista koskevan ilmoituksen jättämisen jälkeen, jos samoissa tiloissa tapahtuvaa käyttöä koskevan aikaisemmin tehdyn ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täytetty;
- 3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun uusi käytön aloittamista koskeva hakemus on jätetty geenitekniikan lautakunnalle ja samoissa tiloissa tapahtuvaa käyttöä koskevan aikaisemmin tehdyn hakemuksen hyväksymisvaatimukset on täytetty sekä geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen uuden hakemuksen hyväksymisestä.

Muuntogeenisten kasvien ja eläinten muuta kuin 15 §:ssä tarkoitettua käyttöä suljetussa tilassa koskee soveltuvin osin, mitä 1 momentissa säädetään.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin käytön aloittamisajoista sekä hakemusten käsittelyajoista.

#### 16 a § [\(10.9.2004/847\)](#)

##### Luvan myöntäminen

Geenitekniikan lautakunnan tulee myöntää hakemuksen perusteella kirjallinen lupa suljettuun käyttöön, jos 8 §:n mukaisen riskinarvioinnin perusteella suljetusta käytöstä ei aiheudu haittaa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ottaen huomioon noudatettavat eristämisen- sekä muut suojaustoimenpiteet.

Geenitekniikan lautakunta voi sisällyttää lupaan ehtoja, jotka liittyvät riskin hallintaan tai riittävien eristämisen- sekä muiden suojaustoimenpiteiden saavuttamiseen.

#### 16 b § [\(10.9.2004/847\)](#)

##### Uusista tiedoista ilmoittaminen

Jos toiminnanharjoittaja saa olennaista uutta riskinarviointiin liittyvää tietoa tai jos toiminnanharjoittaja muuttaa suljettua käyttöä tavalla, joka voi merkittävästi vaikuttaa riskinarviointiin, tämän on viipymättä ilmoitettava asiasta geenitekniikan lautakunnalle.

Tiedon saatuaan geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa muuttaa lupaehtoja tai ryhtyä 22 §:n mukaisiin toimenpiteisiin.

#### 16 c § [\(10.9.2004/847\)](#)

##### Onnettomuudesta ja vaaratilanteesta ilmoittaminen

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle onnettomuudesta ja vaaratilanteesta, joka on johtanut tai olisi voinut johtaa muuntogeenisen organismin vapautumiseen suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä taikka on aiheuttanut tai olisi voinut aiheuttaa vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Geenitekniikan lautakunnan on huolehdittava siitä, että ne valtiot, joihin onnettomuus voi vaikuttaa ja Euroopan yhteisöjen komissio saavat välittömästi tiedon onnettomuudesta.

## 5 luku

*Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa [\(10.9.2004/847\)](#)*

#### 16 d § [\(10.9.2004/847\)](#)

##### Soveltamisala

Tämän luvun säännöksiä ei sovelleta ihmiselle tarkoitettuihin muuntogeenisiin organismeja sisältäviin lääkeaineisiin ja lääkeyhdisteisiin, jos niille on annettu lupa muun lainsäädännön nojalla ja riskinarviointi, seurantasuunnitelma, uusien tietojen käsittely, yleisölle annettava tieto, levittämisen tuloksista tiedottaminen ja tietojen vaihtoa koskevat vaatimukset ovat tämän lain vaatimusten mukaisia.

#### 17 § [\(10.9.2004/847\)](#)

##### Hakemus

Toiminnanharjoittajan on haettava geenitekniikan lautakunnalta lupa muuntogeenisten organismien tai niiden yhdistelmän tarkoituksellisen levittämisen aloittamiselle, jos muuntogeenisiä organismeja tai niiden yhdistelmää on tarkoitus levittää Suomen valtion alueella.

Riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen tulee sisältää avoimen käytön direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin hakemuksen sisällöstä ja hakemusmenettelystä.



**18 § (10.9.2004/847)**

**Luvan myöntäminen**

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

Geenitekniikan lautakunnan tulee myöntää lupa levittämiseksi, jos 8 §:n mukaisessa riskinarvioinnissa ei ole havaittu vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja tekniset asiakirjat on laadittu 17 §:n mukaisesti. Lupaa ei myönnetä, jos edellä mainitut edellytykset eivät täyty.

Laskettaessa 1 momentissa mainittua 90 päivän määräaika ei oteta huomioon aikaa, jona geenitekniikan lautakunta odottaa toiminnanharjoittajalta mahdollisesti pyytämiään lisätietoja tai kuulee yleisöä niin kuin 36 b §:ssä säädetään.

Jos geenitekniikan lautakunta pyytää toiminnanharjoittajalta lisätietoja, on pyyntö perusteltava.

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

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

**18 a § (10.9.2004/847)**

**Eriytetyt menettelyt**

Jos on saatu riittävästi kokemusta tiettyjen muuntogeenisten organismien levittämisestä tietyissä ekosysteemeissä ja kyseiset muuntogeeniset organismit täyttävät, mitä Euroopan yhteisön lainsäädännössä niistä säädetään, voidaan 18 §:ssä säädetystä menettelystä poiketa.

Tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitetuista muuntogeenisistä organismeista annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella noudattaen, mitä avoimen käytön direktiivin 7 artiklassa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin noudatettavasta menettelystä sekä siihen liittyvistä teknisistä asiakirjoista ja asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.

**18 b § (10.9.2004/847)**

**Toiminnan aloittaminen**

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

**19 § (10.9.2004/847)**

**Tuloksista raportointi**

Toiminnanharjoittajan on toimitettava geenitekniikan lautakunnalle tiedot sellaisista levittämisen tuloksista, jotka liittyvät ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin ja mainittava mahdolliset tuotteet, joista toiminnanharjoittaja aikoo tehdä hakemuksen myöhemmässä vaiheessa. Tiedot on toimitettava levittämisen päätyttyä ja sen jälkeen luvassa mainitun määräajoin.

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

**19 a § (10.9.2004/847)**

**Uusista tiedoista ilmoittaminen**

Jos hakemuksen käsittelyn aikana tai geenitekniikan lautakunnan annettua luvan tarkoitukselliseen levittämiseen, muuntogeenisen organismin tai niiden yhdistelmän levittämistä muutetaan tai jos se tahattomasti muuttuu tavalla, joka voi vaikuttaa ihmisen tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskeviin riskeihin taikka jos riskeistä saadaan uutta tietoa, on toiminnanharjoittajan välittömästi:

1) ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin ihmisen tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi;

2) kerrottava geenitekniiikan lautakunnalle etukäteen suunnitelluista levittämisen muutoksista tai välittömästi tahattoman muutoksen tultua havaituksi tai kun uutta tietoa on käytettävissä; sekä

3) tarkistettava hakemuksessa määritellyt toimenpiteet.

Jos geenitekniiikan lautakunta saa 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, jotka voivat merkittävästi vaikuttaa ihmisen tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskeviin riskeihin tai joilla voi olla merkittävä vaikutus 1 momentissa mainittuihin olosuhteisiin, geenitekniiikan lautakunnan on arvioitava nämä tiedot ja saatettava ne julkisiksi. Tiedot saatuaan geenitekniiikan lautakunta voi velvoittaa toiminnanharjoittajan muuttamaan tarkoituksellisen levittämisen olosuhteita, siirtämään levittämisen aloittamista tai lopettamaan levittämisen, jos se on välttämätöntä terveyttä tai ympäristöä koskevien merkittävien riskien estämiseksi tai vähentämiseksi. Geenitekniiikan lautakunnan on tiedotettava yleisölle edellä mainitusta päätöksestä.

## 6 luku

*Tuotteiden saattaminen markkinoille* ([10.9.2004/847](#))

**19 b §** ([10.9.2004/847](#))

### **Sovelletamisala**

Tämän luvun säännöksiä ei sovelleta ihmisille tai eläimille tarkoitettuihin muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkkeisiin eikä muihin sellaisiin tuotteisiin, joille on annettu lupa muun lainsäädännön nojalla ja joiden osalta suoritettu riskien arviointi täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.

**20 §** ([10.9.2004/847](#))

### **Lupamenettely**

Ennen kuin tuotteina tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi tai organismien yhdistelmä saatetaan markkinoille Suomessa, toiminnanharjoittajan on tehtävä siitä lupahakemus geenitekniiikan lautakunnalle.

Geenitekniiikan lautakunnan on vahvistettava hakemuksen vastaanottamispäivä. Geenitekniiikan lautakunnan on toimitettava tiivistelmä hakemuksesta välittömästi muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja Euroopan yhteisöjen komissiolle.

Riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen tulee sisältää avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot. Geenitekniiikan lautakunnan on tutkittava viipymättä, onko hakemus laadittu tämän lain mukaisesti ja pyydyttävä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

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

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin hakemuksen sisällöstä ja hakemusmenettelystä.

**20 a §** ([10.9.2004/847](#))

### **Arviointikertomus**

Kun geenitekniiikan lautakunta on vastaanottanut hakemuksen, se laatii siitä arviointikertomuksen. Arviointikertomuksessa on todettava, voidaanko ja millä edellytyksin kyseinen muuntogeeninen organismi saattaa markkinoille taikka että sitä ei tule saattaa markkinoille.

Jos geenitekniiikan lautakunta katsoo, että muuntogeeninen organismi voidaan saattaa markkinoille, on sen 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta toimitettava Euroopan yhteisöjen komissiolle arviointikertomuksensa lisätietoineen sekä tiedot lisätietoja koskevista pyynnöistä perusteluineen. Arviointikertomus tulee lähettää myös toiminnanharjoittajalle.

Jos geenitekniiikan lautakunta katsoo, että muuntogeenistä organismeja ei voida saattaa markkinoille, sen on 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta laadittava arviointikertomus ja lähetettävä se toiminnanharjoittajalle. Sen

jälkeen geenitekniikan lautakunnan on aikaisintaan 15 päivän kuluttua päivästä, jolloin se lähetti arviointikertomuksen toiminnanharjoittajalle, ja viimeistään 105 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta lähetettävä Euroopan yhteisöjen komissiolle arviointikertomuksensa lisätietoineen sekä tiedot lisätietoja koskevista pyynnöistä perusteluineen.

Arviointikertomuksen lähettämisen yhteydessä Euroopan yhteisöjen komissiolle on lähetettävä myös hakemuksen jäljennös.

Laskettaessa määräaikoja ei oteta huomioon aikaa, jolloin geenitekniikan lautakunta odottaa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin arviointikertomuksen sisällöstä ja sen laatimisesta.

#### 21 § (10.9.2004/847)

##### Markkinoille saattaminen tai sen kieltäminen

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

Jos geenitekniikan lautakunta on laatimassaan arviointikertomuksessa päätenyt siihen, ettei tuotetta tule saattaa markkinoille, hakemus on hylättävä. Päätös on perusteltava.

Jos geenitekniikan lautakunta katsoo, että tuote voidaan saattaa markkinoille, lautakunnan on annettava tuotteen markkinoille saattamista koskeva kirjallinen lupa. Lupa tulee antaa, jos 8 §:ssä säädetty riskinarviointi osoittaa, ettei tuote aiheuta vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja mikään Euroopan yhteisöjen jäsenvaltio tai komissio ei esitä perusteltua vastalauseita eikä asiaan liitty kysymyksiä, joita ei ole kyetty ratkaisemaan Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioiden ja komission kesken.

Lupapäätös on annettava toiminnanharjoittajalle kirjallisesti tiedoksi sekä lähetettävä Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille ja komissiolle 30 päivän kuluessa edellä 3 momentissa mainitun yhteisymmärryksen löytämisen jälkeen.

Lupa voidaan antaa enintään kymmeneksi vuodeksi luvan myöntämispäivästä lukien.

Jos kyseessä on muuntogeenisten siementen markkinoille saattaminen, luvan voimassaoloaika lasketaan alkaen siitä päivästä, jolloin kasvilajike on sisällytetty viralliseen kansalliseen lajikeluetteloon siemenkauppalaan (728/2000) mukaisesti.

Metsänviljelyaineiston osalta luvan voimassaoloaika lasketaan alkaen siitä päivästä, jolloin perusaineisto on hyväksytty viralliseen kansalliseen rekisteriin metsänviljelyaineiston kaupasta annetun lain (241/2002) mukaisesti. *SiemenkauppaL. 728/2000 on kumottu SiemenL:lla 600/2019.*

#### 21 a § (10.9.2004/847)

##### Luvan sisältö

Luvassa on mainittava:

- 1) luvan soveltamisala mukaan lukien muuntogeeninen organismi tai organismit ja niiden yksilöllinen tunnistus;
- 2) luvan voimassaoloaika;
- 3) tuotteen markkinoille saattamista koskevat ehdot, jotka koskevat muuntogeenisen organismin tai organismien käyttöä, käsittelyä ja pakkaamista sekä tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista;
- 4) velvollisuus pyynnöstä toimittaa geenitekniikan lautakunnalle vertailunäytteitä sen mukaan kuin siitä 28 §:ssä säädetään;
- 5) merkintää koskevat vaatimukset sen mukaan kuin siitä 21 c §:ssä säädetään;
- 6) seuranta koskevat vaatimukset sen mukaan kuin siitä 11 §:ssä säädetään sekä velvollisuus raportoida geenitekniikan lautakunnalle seuranta koskevat tulokset seurantasuunnitelman kattamalta ajanjaksolta sekä tarvittaessa tuotteen myyjän tai käyttäjän velvollisuudet.

**21 b § (10.9.2004/847)**  
**Uusien tietojen käsittely**

Jos muuntogeenisen organismin ihmisen ja eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä saadaan uutta tietoa ennen luvan myöntämistä, toiminnanharjoittajan on ryhdyttävä välittömästi tarpeellisiin toimenpiteisiin terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ja ilmoitettava niistä geeniteknikan lautakunnalle. Toiminnanharjoittajan on lisäksi arvioitava tältä osin hakemuksessa esitetyt tiedot uudelleen.

Jos geeniteknikan lautakunta saa edellä 1 momentissa tarkoitettuja tietoja luvan myöntämisen jälkeen, sen on välittömästi lähetettävä saamansa tiedot Euroopan yhteisöjen komissiolle ja muiden Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Geeniteknikan lautakunnan on 60 päivän kuluessa uusien tietojen vastaanottamisesta lähetettävä Euroopan yhteisöjen komissiolle arviointikertomus siitä, onko lupaehtoja tarkistettava ja miten tai olisiko lupa peruutettava, koska muuntogeenisen organismin on todettu aiheuttavan merkittävää vaaraa ihmisen ja eläinten terveydelle ja ympäristölle.

Jos jokin Euroopan yhteisöjen jäsenvaltio tai komissio ei esitä perusteltua vastalauseita eikä lupaehtoihin jää ratkaisemattomia kysymyksiä, geeniteknikan lautakunnan on tarkistettava lupaa ehdotetulla tavalla. Tarkistettu lupa on lähetettävä toiminnanharjoittajalle ja asiasta on ilmoitettava Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille ja komissiolle.

**21 c § (10.9.2004/847)**  
**Merkinnät**

Muuntogeenisten tuotteiden markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa pakkausmerkinnässä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja", jollei muualla toisin säädetä.

Lisäksi on huolehdittava siitä, että tuotteina tai tuotteissa markkinoille saatettujen muuntogeenisten organismien merkinnät ja pakkaukset ovat kaikissa markkinoille saattamisen vaiheissa kirjallisessa luvassa mainittujen vaatimusten mukaisia.

Niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät luvallisten muuntogeenisten organismien vähäisiä määriä, jotka ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää, voidaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella vahvistaa määrä, jonka alittuessa tuotteita ei tarvitse merkitä 1 momentin mukaisesti.

**21 d § (10.9.2004/847)**  
**Luvan uusimista koskeva hakemus**

Toiminnanharjoittaja voi hakea luvan uusimista geeniteknikan lautakunnalta.

Halutessaan hakea luvan uusimista toiminnanharjoittajan on tehtävä vähintään yhdeksän kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymistä geeniteknikan lautakunnalle hakemus, joka sisältää seuraavat tiedot:

- 1) luvan jäljennös;
- 2) seurannan tuloksista laadittu kertomus;
- 3) mahdolliset uudet tiedot riskeistä, joita tuote voi aiheuttaa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle; sekä
- 4) tarvittaessa ehdotus luvan ehtojen muuttamisesta ja täydentämisestä.

**21 e § (10.9.2004/847)**  
**Luvan uusimista koskeva menettely**

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

Geeniteknikan lautakunnan tulee viipymättä laatia luvan uusimista koskevasta hakemuksesta 20 a §:ssä tarkoitettu arviointikertomus siten kuin siitä säädetään.

Luvan uusimista koskevan hakemuksen jättämisen jälkeen toiminnanharjoittaja voi jatkaa muuntogeenisen organismin markkinoille saattamista alkuperäisen luvan ehtojen mukaisesti, kunnes luvan uusimisesta on tehty päätös.

#### 21 f § [\(10.9.2004/847\)](#)

##### Uudistettu lupa

Jos geenitekniiikan lautakunta on laatimassaan arviointikertomuksessa päätenyt siihen, ettei tuotetta tule pitää markkinoilla, lautakunnan on lähetettävä arviointikertomus Euroopan yhteisöjen komissiolle. Jos komission kanta on yhdenmukainen lautakunnan johtopäätöksen kanssa, hakemus on hylättävä. Päätös on perusteltava.

Jos geenitekniiikan lautakunta katsoo, että tuote voidaan pitää markkinoilla, lautakunnan on annettava tuotteen markkinoilla pitämistä koskeva kirjallinen lupa. Lupa tulee antaa, jos 8 §:ssä säädetty riskinarviointi osoittaa, ettei tuote aiheuta vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja mikään Euroopan yhteisöjen jäsenvaltio tai komissio ei esitä perusteltua vastalauseita eikä asiaan liitty kysymyksiä, joita ei ole kyetty ratkaisemaan Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioiden ja komission kesken.

Lupapäätös on annettava toiminnanharjoittajalle kirjallisesti tiedoksi sekä lähetettävä Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioille ja komissiolle 30 päivän kuluessa edellä 2 momentissa mainitun yhteisymmärryksen löytämisen jälkeen.

Uudistetun luvan voimassaoloaika on yleensä enintään kymmenen vuotta ja sitä voidaan lyhentää tai pidentää erityisistä ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojeluun liittyvistä syistä.

#### 7 luku

##### Kiellot, rajoitukset ja määräykset [\(29.5.2009/387\)](#)

#### 22 § [\(10.9.2004/847\)](#)

##### Säännösten vastainen toiminta ja käytön rajoittaminen sekä kieltäminen

Jos toiminnanharjoittaja rikkoo tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä, geenitekniiikan lautakunta tai valvontaviranomainen voi määrätä toiminnanharjoittajan täyttämään laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä säädetty velvollisuudet.

Jos tämän lain mukaisen ilmoituksen tai hakemuksen tekemisen jälkeen todetaan muuntogeenisen organismin voivan aiheuttaa merkittävää haittaa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, geenitekniiikan lautakunta voi omasta tai valvontaviranomaisen aloitteesta:

- 1) rajoittaa laitoksen tai sen osan käyttöönottoa tai muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa;
- 2) rajoittaa tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa; tai
- 3) kieltää jatkamasta säännösten vastaista menettelyä, jos edellä 1 ja 2 kohdassa mainitut toimenpiteet eivät johda riittävän korkeaan suojelun tasoon.

Toiminnanharjoittajan on suoritettava kiello- ja rajoittamistoimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

Jos toiminnanharjoittaja ei noudata valvontaviranomaisen tämän säännöksen nojalla antamaa määräystä, valvontaviranomainen voi ilmoittaa asiasta geenitekniiikan lautakunnalle, joka voi ryhtyä 38 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

#### 23 § [\(29.5.2009/387\)](#)

##### Määräys merkittävän ympäristöhaitan ehkäisemiseksi ja korjaamiseksi

Jos 22 §:n 1 momentissa tarkoitettujen säännösten vastaisen toiminnan seurauksena aiheutuu tai uhkaa välittömästi aiheutua ympäristönsuojelulain [\(527/2014\) 176 §:ssä](#) tarkoitettua merkittävää vesistön pilaantumista tai luonnonsuojelulain [\(1096/1996\) 5 a §:ssä](#) tarkoitettu luontovahinko, geenitekniiikanlautakunnan on, sen lisäksi, mitä tämän lain 22 §:ssä säädetään, määrättävä vahingon tai sen uhan aiheuttanut toiminnanharjoittaja ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin vahingon ehkäisemiseksi tai rajoittamiseksi mahdollisimman vähäiseksi taikka ryhtymään eräiden ympäristölle aiheutuneiden vahinkojen korjaamisesta annetussa laissa [\(383/2009\)](#) tarkoitettuihin korjaaviin toimenpiteisiin. Määräyksen antamisessa noudatetaan tämän lain 22 §:ssä säädettyä menettelyä. [\(27.6.2014/551\)](#)

Geenitekniiikan lautakunnan on pyydyttävä 1 momentissa tarkoitettujen asian ratkaisemista varten tarvittavat lausunnot.

**24 § [\(10.9.2004/847\)](#)**

**Tuotteen myynnin ja käytön rajoittaminen ja kieltäminen**

Valvontaviranomaisen tai geenitekniiikan lautakunnan on, jos se toteaa, että tuotteesta voi aiheutua vakava vaara ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, keskeytettävä tuotteen markkinoille saattaminen ja ilmoitettava asiasta yleisölle. Valvontaviranomaisen tulee ilmoittaa asiasta geenitekniiikan lautakunnalle. Geenitekniiikan lautakunta ilmoittaa asiasta sosiaali- ja terveysministeriölle, jonka tulee saattaa asia valtioneuvoston yleisistunnon käsiteltäväksi.

Valtioneuvosto voi väliaikaisesti rajoittaa muuntogeenisen tuotteen käyttöä tai myyntiä, tai kieltää sen käytön tai myynnin Suomen alueella, jos valvontaviranomainen tai geenitekniiikan lautakunta on luvan myöntämisen jälkeen saanut tietoja, jotka vaikuttavat riskinarviointiin ja joiden perusteella geenitekniiikan lautakunta tai valvontaviranomainen toteaa, että tuote tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi voi aiheuttaa vakavan vaaran ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Geenitekniiikan lautakunnan on välittömästi ilmoitettava Euroopan yhteisöjen komissiolle ja jäsenvaltioille tämän pykälän mukaisista toimituksista ja esitettävä samalla päätöksen perustelut sekä toimitettava riskinarviointia koskeva uudelleenarviointi. Riskinarvioinnista on käytävä ilmi, tulisiko luvan ehtoja muuttaa ja miten, vai olisiko lupa peruutettava. Samalla on tarvittaessa toimitettava päätöksen perusteena olevat uudet tai täydentävät tiedot.

**24 a § [\(29.3.2019/446\)](#)**

**Luvattomat tuotteet**

Valvontaviranomaisen tai geenitekniiikan lautakunnan on ryhdyttävä toimiin sellaisen muuntogeenisen tuotteen, jolle ei ole myönnetty lupaa, markkinoille saattamisen estämiseksi, sen estämättä, mitä muuntogeenisen organismin viljelyn rajoittamisesta annetussa laissa [\(445/2019\)](#) säädetään. Samalla on tarvittaessa käynnistettävä vahinkojen estämiseksi korjaavia toimenpiteitä ja geenitekniiikan lautakunnan tulee tiedottaa asiasta yleisölle ja Euroopan unionin komissiolle sekä muille jäsenvaltioille.

*Lilla [446/2019](#) muutettu 24 a § tulee voimaan 1.1.2020. Aiempi sanamuoto kuuluu:*

**24 a § [\(10.9.2004/847\)](#)**

**Luvattomat tuotteet**

Valvontaviranomaisen tai geenitekniiikan lautakunnan on ryhdyttävä toimiin sellaisen muuntogeenisen tuotteen, jolle ei ole myönnetty lupaa, markkinoille saattamisen estämiseksi. Samalla on tarvittaessa käynnistettävä vahinkojen estämiseksi korjaavia toimenpiteitä ja geenitekniiikan lautakunnan tulee tiedottaa asiasta yleisölle ja Euroopan yhteisöjen komissiolle sekä muille jäsenvaltioille.

**25 § [\(10.9.2004/847\)](#)**

**Toimeenpanotehtävät**

Määrätessään 24 §:ssä tarkoitettua kiellon tai rajoituksen valtioneuvosto voi samalla määrätä geenitekniiikan lautakunnalle päätöksen toimeenpanoon liittyviä tehtäviä.

*8 luku*

*Valvonta ja geenitekniiikan rekisteri [\(10.9.2004/847\)](#)*

**26 § [\(4.12.2009/1002\)](#)**

**Geenitekniiikan rekisteri**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää geenitekniiikan rekisteriä. Tietojen luovuttamisesta rekisteristä päättää kuitenkin geenitekniiikan lautakunta.

Geenitekniiikan rekisteriin tallennetaan tieto seuraavista asioista, jos ne eivät ole muussa rekisterissä:

- 1) geenitekniiikan lautakunnalle toimitetut ilmoitukset ja hakemukset;
- 2) viranomaisten hakemusten johdosta tekemät päätökset;
- 3) tarkastuspöytäkirjat;

- 4) muussa kuin markkinoille saattamistarkoituksessa levitettyjen muuntogeenisten organismien levitysalueet;
- 5) markkinoille saatettujen, viljeltyjen muuntogeenisten organismien viljelypaikat;
- 6) tuotteiden, joissa on muuntogeenisiä organismeja, seurantatuloksia koskevat raportit; sekä
- 7) muut valvontaviranomaisten tai geenitekniiikan lautakunnan olennaisiksi katsomat tiedot; henkilötietolaisissa [\(523/1999\)](#) tarkoitetuista tiedoista kuitenkin vain toiminnanharjoittajana toimivan luonnollisen henkilön sekä toiminnanharjoittajan nimeämän vastuuhenkilön nimi, syntymäaika ja yhteystiedot. Jos 2 momentissa mainitut tiedot ovat muussa rekisterissä, on tämän rekisterin nimi ja ylläpitäjä ilmoitettava.

#### **26 a § [\(10.9.2004/847\)](#)**

##### **Geenitekniikan rekisterin tarkastusoikeus ja virheen oikaisu**

Toiminnanharjoittajalla on oikeus tarkastaa rekisterissä olevat toimintaansa koskevat tiedot.

Rekisteriin tallennettujen tietojen osalta on huolehdittava siitä, että rekisterin käyttötarkoituksen kannalta virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut tieto ilman aiheetonta viivytystä oikaistaan, poistetaan tai täydennetään (*virheen oikaisu*). Toiminnanharjoittajan perustellusta vaatimuksesta virhe on aina oikaistava.

#### **26 b § [\(4.12.2009/1002\)](#)**

##### **Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus**

Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus on 4 §:ssä mainituilla ministeriöillä, geenitekniikan lautakunnalla, lautakunnan sihteeristöllä ja esittelijöillä sekä valvontaviranomaisella.

#### **27 § [\(10.9.2004/847\)](#)**

##### **Tiedonsaanti ja tarkastusoikeus**

Geenitekniikan lautakunnalla ja valvontaviranomaisella on oikeus saada tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot salassapitosäännösten estämättä siltä, jota tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset velvollisuudet koskevat.

Geenitekniikan lautakunnalla ja valvontaviranomaisella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten oikeus tehdä tarkastuksia muualla kuin kotirauhan suojaamissa tiloissa.

#### **28 § [\(10.9.2004/847\)](#)**

##### **Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus**

Geenitekniikan lautakunnalla tai valvontaviranomaisella on oikeus maksutta tehdä tai teettää tarvittavat mittaukset tai tutkimukset ja saada muuntogeenisten organismien terveys- ja ympäristövaikutusten arvioimiseksi tarpeelliset, kohtuullisen suuruiset näytteet.

Geenitekniikan lautakunta voi tehdä tai teettää kohtuulliseksi katsottavia tarpeellisia selvityksiä arvioidakseen, aiheutuuko muuntogeenisten organismien käytöstä haittaa ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle.

Ennen toimiin ryhtymistä toiminnanharjoittajalle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi, jollei ole erityistä syytä olla kuulematta.

Toiminnanharjoittajalla on oikeus saada käyttöönsä mittaus- ja muut tutkimustulokset.

#### **[29 §](#)**

##### **Tiedonsaanti toiselta viranomaiselta**

Tämän lain tai muiden säädösten nojalla muuntogeenisten organismien ja niihin liittyvien toimintojen valvontaa suorittavilla viranomaisilla on oikeus saada valvontaa varten tarpeellisia tietoja toisiltaan ja käyttää toistensa hankkimia näytteitä tarpeellisiin tutkimuksiin. [\(10.9.2004/847\)](#)

Tiedon vastaanottaneella viranomaisella on tällöin sama salassapitovelvollisuus kuin tiedon luovuttaneella viranomaisella 32 §:n mukaan.

**30 § (26.5.2000/490)**

**Kansainvälinen tiedonvaihto**

Geenitekniikan lautakunta saa antaa Suomea velvoittavissa kansainvälissä sopimuksissa edellytetyjä tietoja sopimuksissa määrätyle toimivaltaisille viranomaisille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilötietoja ulkomaille noudatetaan, mitä henkilötietolaissa (523/1999) säädetään.

**31 § (10.9.2004/847)**

**Virka-apu**

Poliisi-, rajavartio- ja tulliviranomaisen on tarvittaessa annettava geenitekniikan lautakunnalle ja valvontaviranomaiselle virka-apua tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvomiseksi ja täytäntöönpanemiseksi.

*9 luku*

*Erinäisiä säännöksiä*

**32 § (10.9.2004/847)**

**Tietojen julkisuus ja salassapito**

Tässä laissa säädettyjä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen julkisuudesta ja salassapidosta on voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Salassapidettävänä tietoina ei pidetä:

- 1) asiakirjan päivämäärää;
- 2) toiminnanharjoittajan nimeä ja osoitetta;
- 3) muuntogeenisten organismien yleistä kuvausta;
- 4) muuntogeenisten organismien käytön paikkaa, tarkoitusta, laajuutta sekä suunniteltua käyttöä ja seuranta koskevia tietoja;
- 5) suljetun käytön luokkaa ja eristämistoimenpiteitä;
- 6) hätätilanteita varten tarkoitettuja menetelmiä ja suunnitelmia;
- 7) riskinarviointia; eikä
- 8) tämän lain mukaisia lupa-asiakirjoja.

Toiminnanharjoittajan tulee yksilöidä ne tiedot, joita se pitää salassapidettävänä. Toiminnanharjoittajan on perusteltava käsityksensä. Tietoja luovutettaessa geenitekniikanlautakunta päättää toiminnanharjoittajaa kuultuaan, mitä tietoja tulee pitää salassa.

**33 § (10.9.2004/847)**

**Salassapidettävien tietojen luovuttaminen**

Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään, tämän lain täytäntöönpanossa syntyneitä salassapidettäviä tietoja ja asiakirjoja saa antaa:

- 1) 29 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille tämän lain täytäntöön panemiseksi;
- 2) geenitekniikan lautakunnan apunaan käyttämille asiantuntijoille; tai
- 3) syyttäjä-, poliisi-, rajavartio- tai tulliviranomaiselle rikoksen selvittämistä varten.



**34 § (10.9.2004/847)**

**Muiden hakijoiden tietoihin viittaaminen**

Toiminnanharjoittaja voi viitata 4–6 luvun mukaisessa ilmoituksessa tai hakemuksessa muiden tekemien ilmoitusten tai hakemusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä ovat antaneet tähän kirjallisen suostumuksensa, jos tiedot eivät ole julkisia.

**35 § (10.9.2004/847)**

**Maksut**

Tämän lain mukaisten valvonnan piiriin kuuluvien tarkastus- ja tutkimusmaksujen sekä ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksujen suuruudesta säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti valtioneuvoston asetuksella. Valvontaviranomainen omalta osaltaan ja geeniteknikan lautakunta omalta osaltaan voi hakemuksesta myöntää poikkeuksia maksujen perimisestä, jos maksu muuntogeenisten organismien tutkimustoiminnan tai käytön vähäisyyden takia tai muusta syystä olisi kohtuuton. Maksu voidaan jättää perimättä osittain tai kokonaan.

**36 § (10.9.2004/847)**

**Vahingonkorvaus**

Tässä laissa tarkoitetusta toiminnasta johtuvan ympäristössä aiheutuneen vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä ympäristövahinkojen korvaamisesta annetussa laissa (737/1994) säädetään.

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

Tässä laissa tarkoitetusta toiminnasta aiheutuneen muun vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä vahingonkorvauslaissa (412/1974) säädetään. Toiminnanharjoittaja on velvollinen korvaamaan tällaisen vahingon, vaikka vahinkoa ei ole aiheutettu tahallisesti tai huolimattomuudesta.

Mitä 1–3 momentissa säädetään, ei rajoita vahinkoa kärsineen oikeutta korvaukseen sopimuksen perusteella taikka muun kuin 1–3 momentissa mainitun lain nojalla.

**36 a § (10.9.2004/847)**

**Käyttöä suljetussa tilassa koskeva yleisön kuuleminen**

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

Kuulemisessa ja asiakirjoja luovutettaessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta.

**36 b § (10.9.2004/847)**

**Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskeva yleisön kuuleminen**

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

Virallisessa lehdessä tai muussa tiedotusvälineessä on ainakin kerrottava:

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

Kuulemisessa ja asiakirjoja luovutettaessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta.

**36 c § (29.5.2009/387)**

**Vireillepano-oikeus**

Edellä 23 §:ssä tarkoitetun asian voi kirjallisesti panna vireille:

1) se jonka oikeutta tai etua asia saattaa koskea;

2) rekisteröity yhdistys tai säätiö, jonka tarkoituksena on luonnon- tai ympäristönsuojelun edistäminen ja jonka sääntöjen mukaisella toiminta-alueella kysymyksessä olevat ympäristövaikutukset ilmenevät.

**37 § (10.9.2004/847)**

**Tarkemmat säännökset**

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää geeniteknikkaan liittyvän Euroopan yhteisöjen lainsäädännön soveltamisesta ja täytäntöönpanosta siltä osin kuin toimivalta ei kuulu muulle viranomaiselle tai toimielimelle.

*10 luku*

*Seuraamukset ja muutoksenhaku*

**38 § (10.9.2004/847)**

**Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämisuhka**

Jos toiminnanharjoittaja käyttää muuntogeenisiä organismeja vastoin tämän lain tai sen nojalla annettuja säännöksiä, geeniteknikan lautakunta voi velvoittaa hänet tekemään ilmoituksen tai hakemuksen sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan.

Geeniteknikan lautakunta voi tehostaa tämän lain nojalla annettua kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetyt toimenpiteet teetetään laiminlyöjän kustannuksella.

Uhkasakkoa, teettämisuhkaa ja keskeyttämisuhkaa koskevassa asiassa sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

**39–41 §**

39–41 § on kumottu L:lla 24.5.2002/414.

**42 § (24.5.2002/414)**

**Rangaistuksia koskevat viittaussäännökset**

Rangaistus vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä tehdystä terveyden vaarantamisesta säädetään rikoslain 34 luvun 4 §:ssä.

Rangaistus vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä tehdystä geeniteknikkarikoksesta säädetään rikoslain 44 luvun 9 §:ssä.

Rangaistus vastoin tätä lakia tehdystä ympäristön turmelemisesta säädetään rikoslain 48 luvun 1–4 §:ssä.

Rangaistus 32 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

**43 § (21.8.1995/1019)**

43 § on kumottu L:lla 21.8.1995/1019.

**44 § (7.8.2015/1026)**

**Muutoksenhaku**

Geeniteknikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen 7 luvun sekä 38 §:n nojalla tekemään päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Geeniteknikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen muuhun kuin 1 momentissa mainittuun päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Valvontaviranomaisen muuhun kuin tämän lain 35 §:n 2 momentin nojalla tehtyyn päätökseen vaaditaan kuitenkin oikaisua geeniteknikan lautakunnalta. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla sitten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen 35 §:n 2 momentissa tarkoitettussa asiassa ei saa hakea muutosta valittamalla. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Valitusoikeus 23 §:n mukaisessa asiassa on myös rekisteröidyllä yhdistyksellä tai säätiöllä, jonka tarkoituksena on luonnon- tai ympäristönsuojelun edistäminen ja jonka sääntöjen mukaisella toiminta-alueella kysymyksessä olevat ympäristövaikutukset ilmenevät.

Maksun määräämistä koskevaan 35 §:n 1 momentin mukaiseen päätökseen saa hakea muutosta siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään.

**44 a § [\(7.8.2015/1026\)](#)**

44 a § on kumottu L:lla [7.8.2015/1026](#).

11 luku

*Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset*

**45 §**

**Voimaantulo**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 1995.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

**46 §**

**Siirtymäsäännös**

Edellä 4–6 luvussa tarkoitettut ilmoitukset on tehtävä kahdenoista kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

[HE 349/94](#), StVM 55/94, Euroopan yhteisön säädökset: neuvoston direktiivit (90/219/ETY) ja (90/220/ETY)

*Muutossäädösten voimaantulo ja soveltaminen:*

**21.8.1995/1019:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 1995.

[HE 42/95](#), LaVM 2/95

**26.5.2000/490:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

Lain voimaan tullessa vireillä olevien lain voimaan tullessa voimassa olleen 4 luvun mukaisten ilmoitusten käsittelyyn sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Geenitekniikan lautakunta voi kuitenkin velvoittaa toiminnanharjoittajan täydentämään ennen lain voimaantuloa hyväksytyt ilmoitukset tämän lain mukaisiksi.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 22/2000](#), StVM 8/2000, EV 53/2000, Neuvoston direktiivi 98/81/EY, EYVL N:o L 330, 5.12.1998, s. 13

**24.5.2002/414:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2002.

[HE 17/2001](#), LaVM 5/2002, EV 35/2002

**10.9.2004/847:**

Tämä laki tulee voimaan 15 päivänä syyskuuta 2004.

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

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1995/19950377>

Extracted by GlobalMSDS

10th October 2019

Tämän lain 21 d, 21 e ja 21 f §:ää ei sovelleta uudistettaessa ennen 17 päivänä marraskuuta 2002 myönnettyjä lupia, jos luvan uusimista haetaan ennen 17 päivää lokakuuta 2006.

Lain 8 §:n 2 momentti tulee voimaan tuotteiden osalta 31 päivänä joulukuuta 2004 ja tarkoituksellisen levittämisen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa osalta 31 päivänä joulukuuta 2008.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

[HE 42/2004](#), StVM 10/2004, EV 73/2004

**29.5.2009/387:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2009.

[HE 228/2008](#), YmVM 3/2009, EV 48/2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 35/2004/EY (32004L0035); EYVL N:o L143, 30.4.2004, s. 56

**16.10.2009/782:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 166/2009](#), StVM 28/2009, EV 122/2009

**4.12.2009/1002:**

Tämä laki tulee voimaan 21 päivänä joulukuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 193/2009](#), StVM 40/2009, EV 182/2009

**12.11.2010/955:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 2010.

[HE 75/2010](#), TaVM 17/2010, EV 136/2010

**27.6.2014/551:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2014.

[HE 214/2013](#), YmVM 3/2014, EV 67/2014

**27.6.2014/570:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2015.

[HE 33/2014](#), MmVM 11/2014, EV 66/2014

**19.9.2014/766:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2015.

[HE 74/2014](#), TaVM 10/2014, EV 84/2014

**20.2.2015/144:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2015.

[HE 331/2014](#), StVM 37/2014, EV 261/2014

**7.8.2015/1026:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2016.

Muutoksenhaussa ennen tämän lain voimaantuloa annettuun hallintopäätökseen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1995/19950377>

Extracted by GlobalMSDS

10th October 2019

[HE 230/2014](#), LaVM 26/2014, EV 319/2014

**29.3.2019/446:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.