

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 8 päivänä kesäkuuta 2021

481/2021

Laki geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan geenitekniikkalain (377/1995) 20 §:n 3 momentti sekä 32 ja 36 b §,
sellaisina kuin ne ovat laissa 847/2004, sekä
lisätään 17 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 847/2004, uusi 3 momentti, jolloin nykyi-
nen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, ja lakiin uusi 32 a § seuraavasti:

17 §

Hakemus

Hakemus on toimitettava elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002, jäljempänä *yleinen elintarvikeasetus*, 39 f artiklan nojalla hyväksytyyn vakiotiedostomuodon mukaisesti.

20 §

Lupamenettely

Riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen tulee sisältää avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot. Hakemus on toimitettava yleisen elintarvikeasetuksen 39 f artiklan nojalla hyväksytyyn vakiotiedostomuodon mukaisesti Euroopan komission ylläpitämän tietojärjestelmän kautta. Geenitekniikan lautakunnan on tutkittava viipymättä, onko hakemus laadittu tämän lain mukaisesti ja pyydettävä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

32 §

Tietojen julkisuus ja salassapito

Salassa pidettävänä tietoina ei pidetä:

- 1) asiakirjan päivämäärää;
- 2) toiminnanharjoittajan nimeä ja osoitetta;
- 3) muuntogeenisten organismien yleistä kuvausta;

HE 49/2021
MmVM 8/2021
EV 62/2021

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1381/2019 (32019R1381); EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1

- 4) muuntogeenisten organismien käytön paikkaa, tarkoitusta, laajuutta sekä suunniteltua käyttöä ja seurantaan koskevia tietoja;
- 5) suljetun käytön luokkaa ja eristämistoimenpiteitä;
- 6) hätätilanteita varten tarkoitettuja menetelmiä ja suunnitelmia;
- 7) riskinarviointia;
- 8) tämän lain mukaisia lupa-asiakirjoja.

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

Tässä laissa säädettyjä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen julkisuuteen ja salassapitoon sovelletaan muutoin, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, jollei tässä laissa toisin säädetä.

32 a §

Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevien hakemusten salassapito

Poiketen siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 24 §:n 1 momentin 20 kohdassa säädetään liikesalaisuudesta, geenitekniikan lautakunta voi toiminnanharjoittajan pyynnöstä vahvistaa tämän lain 17 ja 20 §:ssä tarkoitetuista hakemuksista salassa pidettäväksi seuraavat tiedot:

- 1) valmistus- ja tuotantoprosessi, mukaan luettuna menetelmä ja sen innovatiiviset näkökohdat sekä muut tekniset ja teolliset eritelvät, jotka kuuluvat olennaisena osana mainittuun prosessiin tai menetelmään, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja;
- 2) tuottajan tai maahantuojan kaupalliset yhteydet toiminnanharjoittajaan tai luvan haltijaan;
- 3) kaupalliset tiedot, joista käyvät ilmi toiminnanharjoittajan hankintalähteet, markkinaosuudet tai liiketoimintastrategia;
- 4) DNA-sekvenssiä koskevat tiedot, lukuun ottamatta muunnostapahtuman havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmissä käytettyjä sekvenssejä;
- 5) jalostusmallit ja -strategiat.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettulle salassapidolle on, että toiminnanharjoittaja voi osoittaa tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja.

Lisäksi tieteellisissä selvityksissä salassa voidaan pitää luonnollisten henkilöiden yksityisyyden ja koskemattomuuden suojelemiseksi sellaisten luonnollisten henkilöiden nimiä ja osoitteita, jotka osallistuvat selkärankaisilla eläimillä tehtyyn testaukseen tai toksikologisten tietojen hankkimiseen.

Edellä 1 ja 3 momentissa tarkoitettu geenitekniikan lautakunnan päätös on tehtävä ennen 36 b §:n mukaista yleisön kuulemistä, ja siitä on ilmoitettava toiminnanharjoittajalle.

Poiketen siitä, mitä 3 momentissa säädetään, tämän lain 17 ja 20 §:ssä tarkoitetuissa hakemusmenettelyissä noudatetaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 24 §:n 1 momentin 31 kohtaa, kuitenkin siten, että näihin liittyvistä tieteellisistä selvityksistä geenitekniikan lautakunnan on julkaistava seuraavat henkilötiedot:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja osoite;
- 2) pyyntöä tukevien julkaistujen tai julkisesti saatavilla olevien tutkimusten tekijöiden nimet;
- 3) selvityksiin osallistuneiden tieteellisten komiteoiden ja paneelien, niiden työryhmien ja muiden asiaa käsittelevien ad hoc -työryhmien kokouksiin osallistuneiden ja niissä tarkkailijoina toimineiden nimet.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, geenitekniikan lautakunta voi julkaista 1 momentissa tarkoitettut tiedot, jos se on välttämätöntä ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. Tiedot, jotka muodostavat osan tiedekomitean esit-

tämien tieteellisten selvitysten päätelmiä tai arviointikertomusten päätelmiä ja jotka liittyvät ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin vaikutuksiin, on joka tapauksessa julkistettava.

Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään, geenitekniikan lautakunnan on huolehdittava tietojen salassapidosta riippumatta siitä, onko toiminnanharjoittajan salassapitopyyntöä ehditty käsitellä, jos toiminnanharjoittaja peruuttaa ilmoituksen tai hakemuksen, johon sisältyviä tietoja se on pyytänyt käsiteltävän salaisina.

36 b §

Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskeva yleisön kuuleminen

Geenitekniikan lautakunnan on kuultava yleisöä suunnitellusta tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa noudattaen, mitä hallintolain (434/2003) 62 a ja 62 b §:ssä säädetään julkisesta kuulutuksesta, jollei tässä laissa toisin säädetä.

Kuulemisaika on 30 päivää. Kuuleminen voidaan kuitenkin jättää toteuttamatta, jos on kyse kiireellisestä lääkinnällisestä toimenpiteestä, tutkimuksesta tai hoidosta, jonka tarkoituksena on ihmisen hengen tai terveyden turvaaminen tai jos kuuleminen on omiaan vaarantamaan toimenpiteen kohteena olevan henkilön yksityisyyden suojan.

Salassapitovelvollisuudesta säädetään 32 ja 32 a §:ssä.

Tämä laki tulee voimaan 10 päivänä kesäkuuta 2021.

Lain 17 §:n 3 momentti ja 20 §:n 3 momentti tulevat kuitenkin voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana.

Toiminnanharjoittajan on kuitenkin toimitettava 20 §:n 3 momentissa tarkoitettu hakemus Euroopan komission ylläpitämään tietojärjestelmään jo lain voimaantulosta lukien.

Ennen lain voimaantuloa vireille tullut tämän lain voimaan tullessa voimassa olleessa 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu lupahakemus muuntogeenisten organismien tai niiden yhdistelmän tarkoituksellisen levittämisen aloittamiselle Suomen valtion alueella sekä vastaavasti 20 §:n 1 momentissa tarkoitettu lupahakemus saattaa tuotteina tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi tai organismien yhdistelmä Suomessa markkinoille käsitellään kuitenkin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaan.

Helsingissä 4.6.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru