

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2006

Julkaistu Helsingissä 24 päivänä huhtikuuta 2006

N:o 270—272

SISÄLLYS

N:o		Sivu
270	Valtioneuvoston asetus valtakunnansyyttäjänvirastosta annetun asetuksen 1 §:n muuttamisesta .	817
271	Valtioneuvoston asetus kihlakunnansyyttäjistä annetun asetuksen 5 a §:n muuttamisesta	818
272	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus muuntogeenisten organismien suljettuun käyttöön liittyvistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä suljetun käytön kirjaamisesta ja pelastussuunnitelmasta ...	819

N:o 270

Valtioneuvoston asetus

valtakunnansyyttäjänvirastosta annetun asetuksen 1 §:n muuttamisesta

Annettu Helsingissä 20 päivänä huhtikuuta 2006

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty oikeusministeriön esittelystä, *lisätään* valtakunnansyyttäjänvirastosta 11 päivänä maaliskuuta 1997 annetun asetuksen (209/1997) 1 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi asetuksessa 1017/1997, uusi 5 momentti seuraavasti:

1 §

Valtakunnansyyttäjä

muksen soveltamisalaan kuuluvien virkamiesten tehtävien vaativuustason ja suoritus-tason.

Valtakunnansyyttäjä vahvistaa syyttäjien palkkausjärjestelmästä tehdyn virkaehtosopi-

Tämä asetus tulee voimaan 24 päivänä huhtikuuta 2006.

Helsingissä 20 päivänä huhtikuuta 2006

Oikeusministeri *Leena Luhtanen*

Hallitusneuvos *Leena Kuusama*

N:o 271

Valtioneuvoston asetus**kihlakunnansyyttäjästä annetun asetuksen 5 a §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 20 päivänä huhtikuuta 2006

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty oikeusministeriön esittelystä, *muutetaan* kihlakunnansyyttäjästä 21 päivänä marraskuuta 1997 annetun asetuksen (1015/1997) 5 a §, sellaisena kuin se on asetuksessa 1160/2000, seuraavasti:

5 a §

Yhteistoiminta-alueen päällikön tehtävät

Yhteistoiminta-alueen päällikön tehtävänä on:

- 1) johtaa ja kehittää toimintaa yhteistoiminta-alueella,
- 2) huolehtia alueen syyttäjänvirastojen ja syyttäjäsastojen työmäärien tasaamisesta;
- 3) vahvistaa yhteistoiminta-alueen vuotuisen toimintasuunnitelma alueen syyttäjänvi-

rastojen ja syyttäjäsastojen päälliköitä kuultaan; sekä

- 4) käydä kehityskeskustelut yhteistoiminta-alueen syyttäjänvirastojen ja syyttäjäsastojen päälliköiden kanssa sekä tehdä toimivaltaiselle viranomaiselle ehdotus yhteistoiminta-alueen virkamiesten tehtävien vaatimustasosta ja suoritustasosta.

Tämä asetus tulee voimaan 24 päivänä huhtikuuta 2006.

Helsingissä 20 päivänä huhtikuuta 2006

Oikeusministeri *Leena Luhtanen*

Hallitusneuvos Leena Kuusama

N:o 272

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**muuntogeenisten organismien suljettuun käyttöön liittyvistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä suljetun käytön kirjaamisesta ja pelastussuunnitelmasta**

Annettu Helsingissä 27 päivänä maaliskuuta 2006

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) nojalla:

1 luku

Ilmoitukset ja hakemukset

1 §

Muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitettua tilaa koskevan ilmoituksen sisältö

Geenitekniikkalain (377/1995) 14 §:ssä tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja postiosoite;
- 2) tilojen katuosoite, tilojen yleiskuvaus ja pohjapiirros;
- 3) tehtävän työn kuvaus;
- 4) suljetun käytön luokka;
- 5) valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus, pätevyys ja yhteystiedot sekä tieto siitä, kuka heistä on päävastuuhenkilö, kuka varavastuuhenkilö ja kuka mahdollinen muu yhteyshenkilö;
- 6) tiedot jätehuollosta;

7) yksityiskohtaiset tiedot toiminnanharjoittajan mahdollisesti perustamista biologista turvallisuutta käsittelevistä työryhmistä; sekä

8) luokkaan 1 kuuluvien muuntogeenisten organismien käytön osalta yhteenveto muuntogeenisten mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämisen ja muista suojatoimenpiteistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1053/2005) mukaisesta riskinarvioinnista.

2 §

Muuntogeenisten mikro-organismien ja muuntogeenisten kasvien luokkaan 2 kuuluvan käytön aloittamista koskevan ilmoituksen sisältö

Geenitekniikkalain 14 a §:ssä tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja postiosoite;

2) päivä, jolloin geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on jätetty ja ilmoituksen diaarinumero, paitsi jos tilojen käyttöönottoa ja käytön aloittamista koskevat ilmoitukset tehdään samanaikaisesti;

3) vastaanottaja-, luovuttaja- tai emo-organismit ja vektorit;

4) muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähteet ja käyttötarkoitukset;

5) muuntogeenisten organismien tunnistetiedot ja ominaisuudet;

6) käytön tarkoitus ja odotettavissa olevat tulokset;

7) arvio kasvatustilavuuksista tai muuntogeenisten organismien määristä;

8) valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus, pätevyys ja yhteystiedot sekä tieto siitä, kuka heistä on päävastuuhenkilö, kuka varavastuuhenkilö ja kuka mahdollinen muu yhteyshenkilö;

9) eristämisen ja muiden suojatoimenpiteiden kuvaus;

10) tiedot jätehuollosta, kuten syntyvän jätteen laadusta ja muodosta, sen käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä;

11) yhteenveto muuntogeenisten mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämisen ja muista suojatoimenpiteistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1053/2005) mukaisesta riskinarvioinnista; sekä

12) 10 §:ssä tarkoitetun pelastussuunnitelman lisäksi tieto siitä, milloin ja mille viranomaisille pelastussuunnitelma on toimitettu.

3 §

Muuntogeenisten mikro-organismien ja muuntogeenisten kasvien luokkaan 3 tai 4 kuuluvan käytön aloittamista sekä muuntogeenisten eläinten luokkaan 2 kuuluvan käytön aloittamista koskevan hakemuksen sisältö

Geenitekniikkalain 14 b §:ssä tarkoitetussa hakemuksessa on oltava:

1) toiminnanharjoittajan nimi ja postiosoite;

2) päivä, jolloin geenitekniikkalain

14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on jätetty ja ilmoituksen diaarinumero, paitsi jos tilojen käyttöönottoa koskeva ilmoitus ja käytön aloittamista koskeva hakemus tehdään samanaikaisesti;

3) käytön tarkoitus ja odotettavissa olevat tulokset;

4) vastaanottaja-, luovuttaja- tai emo-organismit;

5) isäntävektorit;

6) muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähteet ja käyttötarkoitukset;

7) muuntogeenisten organismien tunnistetiedot ja ominaisuudet;

8) kasvatustilavuudet tai muuntogeenisten organismien määrät;

9) valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus, pätevyys ja yhteystiedot sekä tieto siitä, kuka heistä on päävastuuhenkilö, kuka varavastuuhenkilö ja kuka mahdollinen muu yhteyshenkilö;

10) eristämisen ja muiden suojatoimenpiteiden kuvaus;

11) tiedot jätehuollosta, kuten syntyvän jätteen laadusta ja muodosta, sen käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä;

12) laitoksen tai sen osien kuvaus;

13) seuraavat tiedot onnettomuuksien ehkäisytöistä ja pelastussuunnitelmista:

a) erityinen vaara, joka johtuu laitoksen sijainnista;

b) ennalta ehkäisevät toimenpiteet, esimerkiksi turva- ja hälytyslaitteet ja eristämistavat;

c) menettelyt ja suunnitelmat, joilla tarkistetaan eristämistoimenpiteiden jatkuva tehokkuus;

d) kuvaus henkilökunnalle annetuista tiedoista; sekä

e) 10 §:ssä tarkoitetun pelastussuunnitelman lisäksi tieto siitä, milloin ja mille viranomaisille pelastussuunnitelma on toimitettu; sekä

14) jäljennös muuntogeenisten mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristämisen ja muista suojatoimenpiteistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1053/2005) mukaisesta riskinarvioinnista.

2 luku

Menettely eräissä erityistilanteissa

4 §

Samassa tilassa työskentelevät toiminnanharjoittajat

Jos samassa suljetun käytön tilassa toimii useita tutkimusryhmiä tai niihin verrattavissa olevia erillisiä toiminnanharjoittajia, jokaisen tulee tehdä oma geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus.

Yksi yhteinen ilmoitus voidaan kuitenkin hyväksyä, jos ilmoitus tehdään organisaation ylemmän tason tai siihen verrattavissa olevan yhteenliittymän nimissä ja jos ilmoituksessa toiminnanharjoittajaksi nimetty huolehtii keskitetysti käytön kirjaamisesta ja asiakirjojen toimittamisesta geenitekniikan lautakunnalle ja valvontaviranomaisille.

5 §

Koe-eläinlaitokset

Koe-eläinlaitoksissa ja muissa vastaavissa muuntogeenisiä eläimiä käyttävissä toimintayksiköissä geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus voidaan tehdä keskitetysti koe-eläinlaitoksen tai toimintayksikön nimissä, jolloin laitos tai toimintayksikkö katsotaan toiminnanharjoittajaksi. Toiminnanharjoittaja antaa tällöin ilmoituksessa ainoastaan yleisen kuvauksen tiloissa tehtävästä työstä. Koe-eläinlaitoksen tai toimintayksikön tulee tämän asetuksen 9 §:n mukaisesti koota suljetusta käytöstä kirjaamiinsa tietoihin kutakin muuntogeenistä eläinkantaa koskevat tiedot mukaan lukien riskinarviointi.

Koe-eläinlaitoksessa käytettäviin mikro-organismeihin sovelletaan, mitä muuntogeenisten mikro-organismien ilmoitusmenettelystä säädetään geenitekniikkalaissa ja muualla tässä asetuksessa.

6 §

Uusien huonetilojen käyttöönotto

Jos toiminnanharjoittajalla on voimassa

oleva geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus ja hän aikoo myöhemmin ottaa käyttöön muita suljettuun käyttöön tarkoitettuja huonetiloja, on hänen tehtävä näistä tiloista ilmoitus tai tiedonanto geenitekniikan lautakunnalle seuraavasti:

1) tiloista, jotka sijaitsevat samassa rakennuksessa kuin aiemmin ilmoitetut tilat ja joissa tapahtuvassa käytössä on tarpeen noudattaa eristystasoa 1, tiedonanto;

2) tiloista, jotka sijaitsevat samassa rakennuksessa kuin aiemmin ilmoitetut eristystason 2 tilat ja joissa tapahtuvassa käytössä on tarpeen noudattaa eristystasoa 2, tiedonanto;

3) tiloista, joissa tapahtuvassa suljetussa käytössä on tarpeen noudattaa eristystasoa 3 tai 4, uusi geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus; sekä

4) tiloista, jotka sijaitsevat eri rakennuksessa kuin aiemmin ilmoitetut tilat, uusi geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus.

Edellä 1 momentin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettussa tiedonannossa tulee olla:

1) toiminnanharjoittajan nimi;

2) toiminnanharjoittajan geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitetun aiemman ilmoituksen diaarinumero; sekä

3) käyttöön otettavien tilojen katuosoite, huoneiden numerot ja eristystasoa koskevat tiedot sekä pohjapiirros.

7 §

Käytön aloittaminen toisen toiminnanharjoittajan ilmoittamissa tiloissa

Jos geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on tehty tämän asetuksen 4 §:n 2 momentissa tarkoitetun yhteenliittymän nimissä, riittää että luokkaan 2—4 kuuluvan käytön kyseisissä tiloissa aloittava toinen toiminnanharjoittaja tekee pelkän geenitekniikkalain 14 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tai 14 b §:ssä tarkoitetun hakemuksen. Edellytyksenä on lisäksi, että tästä menettelystä ja sen vaatimasta myöhemmästä koordinoinnista on sovittu geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tehneen toiminnanharjoittajan kanssa.

8 §

Muuntogeenisten mikro-organismien ja muuntogeenisten kasvien myöhemmän luokkaan 2 kuuluvan käytön aloittaminen

Jos toiminnanharjoittajalla on voimassa oleva geeniteknikkalain 14 a §:n 2 momentissa tarkoitettu ilmoitus ja hän aikoo myöhemmin ottaa käyttöön uusia luokkaan 2 kuuluvia muuntogeenisiä mikro-organismeja samoissa tiloissa, voidaan käyttö aloittaa ilman uutta 14 a §:n 2 momentissa tarkoitettua ilmoitusta, jos vastaanottajaorganismi ja siirrettävän perintöaineen lähde ovat samat kuin aiemmin ilmoitetussa muuntogeenisessä mikro-organismissa. Edellytyksenä on lisäksi, että riskinarvioinnin perusteella ei ole syytä olettaa uusilla muuntogeenisillä mikro-organismeilla olevan muita haittavaikutuksia kuin aiemmin ilmoitetulla. Toiminnanharjoittajan tulee kuitenkin ennen käytön aloittamista tehdä geeniteknikan lautakunnalle tällaisten uusien muuntogeenisten mikro-organismien käyttöönottoa koskeva tiedonanto.

Jos toiminnanharjoittajalla on voimassa oleva geeniteknikkalain 14 a §:n 3 momentissa tarkoitettu ilmoitus ja hän aikoo myöhemmin ottaa käyttöön uusia luokkaan 2 kuuluvia muuntogeenisiä kasveja samoissa tiloissa, voidaan käyttö aloittaa ilman uutta 14 a §:n 3 momentissa tarkoitettua ilmoitusta, jos vastaanottajakasvi on sama kuin aiemmin ilmoitetussa muuntogeenisessä kasvissa. Edellytyksenä on lisäksi, että riskinarvioinnin perusteella ei ole syytä olettaa, että uudella muuntogeenisellä kasvilla olisi suurempi kyky säilyä elossa, lisääntyä tai levitä kuin aiemmin ilmoitetulla muuntogeenisellä kasvulla tai että sen mahdolliset ihmisen tai eläimen terveyteen kohdistuvat haittavaikutukset olisivat suurempia. Toiminnanharjoittajan tulee kuitenkin ennen käytön aloittamista tehdä geeniteknikan lautakunnalle tällaisten uusien muuntogeenisten kasvien käyttöönottoa koskeva tiedonanto.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettussa tiedonannossa tulee olla:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi;
- 2) toiminnanharjoittajan geeniteknikkalain 14 a §:ssä tarkoitettu aiemman ilmoituksen diaarinumero; sekä

3) käyttöön otettavista muuntogeenisistä organismeista lyhyt kuvaus, josta ilmenee, että 1 ja 2 momentissa säädetty edellytykset täyttyvät.

3 luku

Kirjaaminen

9 §

Kirjaamisvelvollisuuden sisältö

Geeniteknikkalain 10 §:ssä säädetyn kirjaamisvelvollisuuden nojalla toiminnanharjoittajan tulee sisällyttää muuntogeenisten organismien suljetusta käytöstä kirjattaviin tietoihin:

1) jäljennökset geeniteknikan lautakunnalle tehdyistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä näihin liittyvistä muista asiakirjoista mukaan lukien toiminnanharjoittajan toimitamat tiedonannot;

2) jäljennös 10 §:ssä tarkoitettua pelastussuunnitelmasta tai 12 §:ssä tarkoitettua odottamattomien tilanteiden varalle laaditusta toimintasuunnitelmasta;

3) tiedot muuntogeenisistä organismien kanssa työskenteleville työntekijöille annettua ohjeistuksesta tai koulutuksesta sekä jäljennökset mahdollisista kirjallisista ohjeista;

4) riskinarviointi jokaisesta käytettävästä muuntogeenisestä organismista;

5) niistä muuntogeenisistä organismeista, jotka on otettu käyttöön kirjaamisen perusteella:

- a) käyttöönoton ajankohta;
- b) kannan tunnus tai muu yksilöintitieto;
- c) vastaanottajaorganismien lajitiedot;
- d) geeniteknisellä muuntamisella aikaansaatua ominaisuus tai, jos sitä ei tunneta, tutkimuksen tarkoitus ja tieto siirretyn geenin aineksen alkuperästä;
- e) käytön luokka; ja
- f) päivä, jolloin mahdollinen tiedonanto käyttöönotosta on tehty geeniteknikan lautakunnalle;

6) tiedot jätteiden käsittelystä ja eristämistä ja suoja-toimenpiteistä niiltä osin kuin käytetyt toimenpiteet poikkeavat ilmoituksessa tai hakemuksessa annetuista tiedoista;

7) sellaiset muuntogeenisen organismin käyttönoton jälkeen tehdyt havainnot, jotka ovat merkityksellisiä riskinarvioinnin ja riskienhallinnan kannalta;

8) kuvaus poikkeamista tai vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa muuntogeenisten organismien tahattomaan leviämiseen laitoksen sisällä tai pääsyyn suljetun käytön tilan ulkopuolelle, sekä selvitys siitä, mihin toimenpiteisiin toiminnanharjoittaja on ryhtynyt estääkseen vastaavien tapahtumien toistumisen; sekä

9) muiden kuin geenitekniikkalain 5 g §:ssä tarkoitettujen viranomaisten tekemät tarkastukset niiltä osin kuin ne koskevat muuntogeenisillä organismeilla työskentelyä sekä kuvaus toimenpiteistä, joihin toiminnanharjoittaja on ryhtynyt tarkastuksissa havaittujen epäkohtien korjaamiseksi.

Edellä 1 momentin 4 ja 5 kohdassa tarkoitettut tiedot voidaan kirjata organismiryhmittäin, jos muuntogeeniset organismit muistuttavat läheisesti toisiaan ja niihin liittyy samankaltainen riski.

Kirjattujen tietojen tulee olla koottuina niin, että ne ovat helposti esitettävissä valvontaviranomaisen tarkastajan tai geenitekniikan lautakunnan pyynnöstä. Päävastuuhenkilön tulee huolehtia siitä, että kirjatut tiedot säilyvät henkilöstömuutoksista huolimatta toiminnanharjoittajan käytettävissä.

4 luku

Pelastussuunnitelma

10 §

Pelastussuunnitelman laatiminen

Kun kyseessä on luokkaan 2—4 kuuluva suljettu käyttö, toiminnanharjoittajan tulee laatia pelastussuunnitelma vaaratilanteiden varalle ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi, jos eristämistoimenpiteiden epäonnistuminen saattaisi aiheuttaa välittömän tai myöhemmän vakavan vaaran tilojen ulkopuolella oleville ihmisille tai ympäristölle. Pelastussuunnitel-

maa ei kuitenkaan tarvitse laatia, jos vastaava pelastussuunnitelma on laadittu muun lainsäädännön nojalla.

Geenitekniikan lautakunnan on ennen 1 momentissa tarkoitettun suljetussa tilassa tapahtuvan käytön aloittamista todettava, että toiminnanharjoittaja on laatinut pelastussuunnitelman ja antanut siitä sekä sovellettavista asiaankuuluvista turvatoimenpiteistä tiedot kaikille sellaisille viranomaisille ja muille tahoille, joita onnettomuus todennäköisesti koskisi. Tiedot on annettava tarkoituksenmukaisella tavalla ja viranomaisten ja muiden tahojen pyytämättä. Tiedot on saatettava ajan tasalle määräajoin. Tietojen on myös oltava yleisesti saatavana.

11 §

Pelastussuunnitelman sisältö

Muuntogeenisten organismien suljetussa käytössä sovellettavan pelastussuunnitelman tulee sisältää:

1) niiden henkilöiden nimet ja tehtävät, joilla on valtuudet käynnistää pelastustoimet ja jotka ovat vastuussa laitoksen sisäisistä pelastustoimista, sekä sen henkilön nimi ja tehtävät, joka vastaa yhteyksistä ulkoisesta pelastussuunnitelmasta vastaaviin viranomaisiin;

2) jokaisen ennakoitavissa olevan vaaratilanteen osalta kuvaus toimista, joihin on ryhdyttävä tilanteen hallitsemiseksi ja sen seurauksien rajoittamiseksi;

3) henkilöstölle annetut toimintaohjeet; sekä

4) palo- ja pelastusviranomaisten tarvitsemat tiedot muuntogeenisten organismien ominaisuuksista ja toimintaohjeet niiden käsitte-lyyn onnettomuustilanteissa.

12 §

Odottamattomien tilanteiden varalle laadittu toimintasuunnitelma

Vaikka toiminnanharjoittajalla ei ole 10 §:n mukaista velvollisuutta laatia pelastussuunnitelmaa, hänellä tulee olla laadittuna toiminta-

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

N:o 272

suunnitelma muuntogeenisten organismien käyttöön vaikuttavien odottamattomien tilanteiden varalta. Suunnitelmassa tulee kuvata, millaisiin toimenpiteisiin toiminnanharjoittaja ryhtyy, jos muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitetut tilat joudutaan äkillisesti poistamaan käytöstä tai tiloissa tapahtuu jotakin sellaista, joka oleellisesti vaikuttaa eristys- ja suojatoimenpiteiden tehokkuuteen.

5 luku

Voimaantulo

13 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 13 päivänä huhtikuuta 2006.

Helsingissä 27 päivänä maaliskuuta 2006

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

Ylitarkastaja Pamela Sinclair