

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2000

Utgiven i Helsingfors den 12 april 2000

Nr 343—346

INNEHÅLL

Nr		Sidan
343	Lag om ändring av 34 kap. strafflagen	891
344	Lag om säkerställande av bevisning i tvistemål som gäller immateriella rättigheter	893
345	Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	895
346	Jord- och skogsbruksministeriets förordning om anordnande av övervakningen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker	899

Nr 343

Lag

om ändring av 34 kap. strafflagen

Given i Helsingfors den 7 april 2000

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 34 kap. 2 och 11 §, sådana de lyder i lag 578/1995, samt
fogas till 34 kap., sådant det lyder i nämnda lag 578/1995, en ny 12 § som följer:

34 kap.

Om allmänfarliga brott

2 §

Trafiksabotage

Den som

1) förstör ett trafikmedel, en fast plattform eller deras tillbehör eller en trafikled, en trafikordning eller någon annan trafikutrustning eller skadar eller ändrar dem,

2) ger oriktig information om något som angår trafiken eller

3) utövar våld mot någon som befinner sig i ett trafikmedel, på en flygplats eller på en fast plattform eller mot den som sköter trafikledningsuppgifter, eller hotar en sådan person med våld

så att gärningen är ägnad att förorsaka all-

män fara för liv eller hälsa i trafiken eller på den fasta plattformen skall, om gärningen bedömd som en helhet inte är ringa, för *trafiksabotage* dömas till fängelse i minst fyra månader och högst fyra år.

Försök är straffbart.

11 §

Kapning av fartyg

Den som med våld eller hot om våld obehörigen

1) ingriper i manövreringen av ett luftfartyg under flygning eller av ett fartyg i handelssjöfart,

2) på ett sätt som äventyrar flyg- eller sjösäkerheten bemäktigar sig ett luftfartyg eller ett fartyg i handelssjöfart eller

3) bemäktigar sig en fast plattform, skall för *kapning av fartyg* dömas till fängelse i minst två och högst tio år.

RP 152/1999

LaUB 3/2000

RSv 24/2000

Försök är straffbart.

Om en kapning som avses i 1 mom. 1 eller 2 punkten har medfört endast obetydlig fara för flyg- eller sjösäkerheten och brottet med beaktande av våldets eller hotets art eller andra omständigheter vid gärningen även bedömt som en helhet är ringa, skall gärningsmannen inte dömas för kapning av fartyg utan för de andra brott som gärningen innefattar.

Helsingfors den 7 april 2000

Republikens President

TARJA HALONEN

12 §

Definition

Med fast plattform avses i detta kapitel en konstgjord ö, anläggning eller konstruktion som är permanent fastgjord vid havsbotten för utforskning eller utvinning av tillgångar eller för annat ekonomiskt ändamål.

Denna lag träder i kraft den 15 april 2000.

Tf. utrikesminister
Statsminister *Paavo Lipponen*

Nr 344

Lag**om säkerställande av bevisning i tvistemål som gäller immateriella rättigheter**

Given i Helsingfors den 7 april 2000

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Tillämpningsområde

I denna lag bestäms om säkerställande av bevisning i tvistemål som baserar sig på kränkning av de immateriella rättigheter som regleras i följande lagar:

- 1) upphovsrättslagen (404/1961),
- 2) patentlagen (550/1967),
- 3) lagen om nyttighetsmodellrätt (800/1991),
- 4) lagen om ensamrätt till kretsmönster för integrerade kretsar (32/1991),
- 5) varumärkeslagen (7/1964),
- 6) mönsterrättslagen (221/1971),
- 7) firmalagen (128/1979), och
- 8) lagen om växtförädlarrätt (789/1992).

Denna lag tillämpas också på säkerställande av bevisning i tvistemål som gäller

- 1) ersättande av skada som baserar sig på brott mot den tystnadsplikt som föreskrivs i 24 § 1 mom. 20 och 21 punkten lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) i ärenden enligt läkemedelslagen (395/1987) eller kemikalielagen (744/1989),
- 2) ersättande av skada som baserar sig på att en affärshemlighet, teknisk förebild eller teknisk anvisning som avses i 4 § lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet (1061/1978) utan laga rätt har utnyttjats eller

röjts eller meddelande av ett sådant förbud som avses i lagens 6 § på nämnda grund.

2 §

Säkringsåtgärdernas innehåll

För att säkerställa bevisningen kan den behöriga domstolen bestämma att sådant material som kan antas ha betydelse som bevis i ett tvistemål som avses i 1 §, skall beläggas med kvarstad. Utöver kvarstad eller i stället för kvarstad kan domstolen bestämma om andra åtgärder, dock inte strängare än kvarstad, som behövs för att bevismaterial skall kunna skaffas eller bevaras.

När domstolen beslutar om att förordna om en säkringsåtgärd skall den ta hänsyn till att motparten inte orsakas oskälig olägenhet med beaktande av det intresse som skall tryggas.

3 §

Förutsättningar för beslut om säkringsåtgärder

En säkringsåtgärd kan förordnas om

- 1) sökanden visar att det är sannolikt att han eller hon har en sådan rätt som avses i 1 § och som kan fastställas genom ett avgö-

rande enligt 3 kap. 1 § 1 mom. utsökningslagen (37/1895), och att hans eller hennes rätt kränks eller att en kränkning är omedelbart förestående, och om

2) det finns risk för att motparten eller den som har materialet i sin besittning gömmer, förstör eller överlåter bevismaterial eller gör något annat som kan äventyra bevarandet av bevismaterial.

4 §

Interimistiska beslut om säkringsåtgärder

Om det finns risk för att avsikten med en säkringsåtgärd annars äventyras, får domstolen på sökandens begäran meddela ett interimistiskt beslut om säkringsåtgärd utan att ge motparten tillfälle att bli hörd. Beslutet gäller tills domstolen bestämmer något annat.

5 §

Verkställighet av beslut om säkringsåtgärder

Utmätningssmannen har rätt att vid behov få handräckning av polisen för verkställigheten av ett beslut om säkringsåtgärder. Utmätningssmannen får vid behov anlita ojäviga sakkunniga som hjälp när ett beslut om säkringsåtgärd verkställs. I fråga om jäv för sakkunniga gäller vad som föreskrivs om jäv för sakkunniga i 17 kap. 47 § rättegångsbalken. Sökanden eller en företrädare för sökanden kan dock vara sakkunnig, om det är sannolikt att det inte leder till att den sakkunniga får kännedom om en ovidkommande privat affärs- eller yrkeshemlighet.

Innan en sakkunnig anlitas skall utmätningssmannen bereda sökanden tillfälle att bli hörd. Också motparten skall beredas tillfälle att bli hörd, om det inte är fråga om verk-

Helsingfors den 7 april 2000

ställighet av ett interimistiskt beslut om säkringsåtgärder.

Utmätningssmannen har rätt att fotografera, ta kopior och prover, göra bild- och ljudinspelningar samt vidta andra åtgärder som behövs för verkställigheten av ett beslut om säkringsåtgärder. Verkställigheten skall utföras så att den orsakar motparten eller den som har egendomen i sin besittning så liten olägenhet som möjligt.

Vid verkställigheten av säkringsåtgärder enligt denna lag iakttas dessutom i tillämpliga delar vad som i 7 kap. utsökningslagen föreskrivs om verkställigheten av säkringsåtgärder som har förordnats med stöd av 7 kap. rättegångsbalken.

6 §

Tystnadsplikt

Om den tystnadsplikt och det förbud mot utnyttjande som gäller en i denna lag avsedd sakkunnig och en sökande som på grundval av ställningen som part fått kännedom om en sekretessbelagd uppgift bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

7 §

Kompletterande bestämmelser

För säkringsåtgärder enligt denna lag gäller i övrigt vad som föreskrivs om säkringsåtgärder i 7 kap. rättegångsbalken.

8 §

Ikraftträdelsebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2000.

Republikens President

TARJA HALONEN

Kulturminister *Suvi Lindén*

Lag**om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård**

Given i Helsingfors den 7 april 2000

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) 2 §, 3 § 5 och 6 punkten, 10 §, 11 § 1 mom., 12 § 1 mom., rubriken för 13 §, 15 och 19 §, 24 § 1 mom. och rubriken för 27 §, samt

fogas till 3 § en ny 1 a-punkt och en ny 7 punkt, till lagen en ny 7 a §, till 13 § ett nytt 1 mom., varvid de nuvarande 1 och 2 mom. blir 2 och 3 mom., till 27 § ett nytt 2 mom., varvid de nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., till 28 § ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom., till lagen nya 28 a och 28 b § samt till 29 § ett nytt 3 mom. som följer:

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag gäller konstruktion, tillverkning, förpackning, märkning, utsläppande på marknaden, ibruktagande, yrkesmässig användning och marknadsföring av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Lagen iakttas i tillämpliga delar i fråga om hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning. I övrigt bestäms närmare om hälso- och sjukvårdens egen produkttillverkning genom förordning.

Lagen tillämpas endast i den utsträckning som anges genom förordning på produkter som innehåller vävnader eller celler från människa eller djur eller biprodukter av sådant material och andra produkter som används på samma sätt som produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller tillsammans med sådana. Genom förordning kan dessutom föreskrivas att bestämmelserna i denna lag inte alls eller endast till vissa delar skall tillämpas på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som anges genom förordning.

3 §

Definitioner

1 a) Med medicintekniska produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik avses en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som

är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas *in vitro* vid undersökning av prov från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

a) om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd,

b) om en medfödd missbildning,

c) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet i samband med donation av blod eller vävnad, eller

d) som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

5) Med *introduktion på marknaden* avses tillhandahållande första gången av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård mot betalning eller gratis, för distribution eller användning inom Europeiska gemenskapen oavsett om de är nya eller helrenoverade. Som introduktion på marknaden betraktas inte användning av en produkt för kliniska undersökningar eller för undersökning för utvärdering av prestanda hos en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård.

6) Med *ibruktagande* avses den tidpunkt när produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är tillgängliga för slutanvändaren och klara att första gången användas för avsett ändamål inom Europeiska gemenskapen.

7) Med *auktoriserad representant* avses en inom Europeiska gemenskapen etablerad

fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och andra kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller tillverkarens skyldigheter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

7 a §

Importörens anmälan om risksituationer

Ett företag som importerar produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall till tillverkaren av produkterna och utrustningen anmäla varje sådan risksituation som kommit till dess kännedom och som har konstaterats eller misstänks bero på ett fel eller en bristfällighet hos produkten eller utrustningen.

10 §

Introduktion på marknaden och ibruktagande

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får introduceras på marknaden eller tas i bruk om de uppfyller kraven i denna lag och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att läkemedelsverket skall tillställas produktens eller utrustningens identifikationsuppgifter samt uppgifter om märkningar och bruksanvisningar.

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får ställas ut även om de inte uppfyller kraven enligt 1 mom., om en tydlig märkning anger att produkten eller utrustningen inte får introduceras på marknaden eller tas i bruk förrän den har bringats i överensstämmelse med kraven. En utställd produkt avsedd för in vitro-diagnostik får inte användas för behandling av prover från deltagare i evenemanget.

11 §

Tryggande av driftsäkerheten

En yrkesmässig användare är skyldig att

vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att

a) produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är i sådant skick som lagen förutsätter,

b) det ställe där produkterna och utrustningen för hälso- och sjukvård används, de delar och konstruktioner som inverkar på säkerheten vid användningen samt de anordningar och hjälpmedel och den utrustning som hänför sig till produkten eller utrustningen inte äventyrar produktens eller utrustningens prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa eller säkerhet, och

c) anvisningarna och förfarandena som gäller användningen är korrekta.

12 §

Allmänna krav för yrkesmässig användning samt kvalitetssäkring

Den som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall ha tillräcklig sådan utbildning och erfarenhet som användningen kräver. En yrkesmässig användare skall försäkra sig om att den som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har lämplig utbildning och erfarenhet och att för en säker användning erforderliga märkningar och bruksanvisningar finns på produkten eller utrustningen eller åtföljer den.

13 §

Förfarande för utvärdering av och anmälan om risksituationer

Verksamhetsenheter inom social- och hälsovården skall ha ett systematiskt förfarande för utvärdering och uppföljning av risksituationer som uppstått i samband med användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Även yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården berörs i tillämpliga delar av det systematiska förfarandet för uppföljning av risksituationer som uppstått i samband med användningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

15 §

Produktregister

En finsk tillverkare skall till produktregistret göra en anmälan av vilken framgår företagets namn och driftställe, produktens identifikationsuppgifter, uppgift om intyg som det anmälda organet utfärdat och vägrat samt andra uppgifter som marknadsövervakningen förutsätter. Anmälan skall göras när de uppgifter som nämns i denna paragraf ändras. En auktoriserad representant som har hemort i Finland är skyldig att göra motsvarande anmälan. Anmälan görs till läkemedelsverket. Anmälan till produktregistret skall också göras om en sådan produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa.

Läkemedelsverket kan ålägga det anmälda organet att tillställa produktregistret ovan nämnda uppgifter i fråga om produkter och utrustning beträffande vilka det anmälda organet har deltagit i överensstämmelsebedömningen.

Läkemedelsverket tillställer den europeiska databas som står till den behöriga myndighetens förfogande de registeruppgifter som förutsätts i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

19 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning

Om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller mot bestämmelser som utfärdats med stöd av den eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning, kan läkemedelsverket

1) ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den, eller

2) förbjuda att produkten eller utrustningen tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Om det i fråga om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som introduce-

rats på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan läkemedelsverket föreskriva att tillverkaren skall upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots läkemedelsverkets föreskrift, kan läkemedelsverket förbjuda att produkten eller utrustningen i fråga tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Vad som bestäms ovan tillämpas också när produkter som inte är produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Innan ett slutligt beslut fattas kan läkemedelsverket meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl till det.

24 §

Brott mot stadgandena om produktsäkerhet

Den som i strid med denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den

1) tillverkar, förpackar, märker, säljer, överlåter eller importerar sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som avses i 3 §,

2) försummar anmälan till produktregistret, anmälan som gäller kliniska undersökningar eller tillverkarens anmälan om risksituationer, eller

3) bryter mot en föreskrift eller ett förbud som en myndighet har utfärdat med stöd av denna lag

skall, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *produktsäkerhetsbrott inom hälso- och sjukvården* dömas till böter.

27 §

Ändringssökande

Ändring i en föreskrift som meddelats i samband med en kontroll som läkemedelsverket utfört i en tillverkares produktionslokaler får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få

den behandlad av läkemedelsverket, om han eller hon yrkar detta inom 30 dagar efter att kontrollen avslutats. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur rättelseyrkandet kan föras till läkemedelsverket för avgörande. Åtgärder enligt föreskriften skall vidtas oberoende av rättelseyrkandet. Ändring i ett beslut som läkemedelsverket fattat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär på det sätt som bestäms i 1 mom.

28 §

Anmält organ

Det anmälda organet skall på begäran av läkemedelsverket tillställa tillsynsmyndigheten sådana uppgifter och handlingar, även handlingar som gäller medelsförvaltningen, på grundval av vilka det kan säkerställas att organet uppfyller de krav som ställs på det.

28 a §

Det anmälda organets anmälningskyldighet

Det anmälda organet skall underrätta de övriga anmälda organen och de behöriga myndigheterna om alla intyg som återkallats tillfälligt eller slutgiltigt samt på begäran även alla intyg som utfärdats eller vägrats. Dessutom skall det anmälda organet på begäran ge ytterligare uppgifter i ärendet.

28 b §

Återkallande av intyg

Om det anmälda organet konstaterar att en

Helsingfors den 7 april 2000

Republikens President

TARJA HALONEN

tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt 10 § eller att intyget annars inte borde ha beviljats, skall organet återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett utfärdat intyg, skall det anmälda organet underrätta läkemedelsverket om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

29 §

Närmare stadganden och bestämmelser

Social- och hälsovårdsministeriet kan förbjuda att en produkt eller utrustning eller en produktgrupp för hälso- och sjukvård tas i bruk eller ställa villkor för användningen eller tillhandahållandet, om det är nödvändigt för att skydda hälsa eller säkerhet eller av särskilda skäl som har att göra med folkhälsan.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2000.

Produkter och utrustning som avses i social- och hälsovårdsministeriets beslut av den 29 december 1994 (SHM:s föreskriftssamling 66/1994) får tas i bruk till den 30 juni 2001, om produkterna och utrustningen överensstämmer med de bestämmelser som gällde den 31 december 1994.

I denna lag avsedda bestämmelser som gäller tillverkning och yrkesmässig användning i enheter för hälso- och sjukvården tillämpas från och med den 1 januari 2001.

Omsorgsminister *Eva Biaudet*

Nr 346

Jord- och skogsbruksministeriets förordning**om anordnande av övervakningen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker**

Given i Helsingfors den 30 mars 2000

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 2 och 3 § lagen den 8 december 1994 om verkställighet av Europeiska gemenskapens jordbrukspolitik (1100/1994):

1 kap.

Behöriga myndigheter

1 §

Tillämpningsområde

Denna förordning gäller anordnandet av den övervakning som förutsätts i rådets förordning (EEG) nr 2092/91 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel, nedan rådets förordning, samt i Europeiska gemenskapens (EG) lagstiftning som kompletterar nämnda förordning.

Med ekologiskt producerade jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker avses i denna förordning jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker vilka i enlighet med rådets förordning vid marknadsföringen får förses med märkning som syftar på ekologisk produktion.

2 §

Den högsta ledningen och tillsynen

Den högsta ledningen av och tillsynen över verkställigheten av denna förordning utövas av jord- och skogsbruksministeriet.

3 §

Övervakning av produktionen och marknadsföringen av ekologiska jordbruksprodukter som produceras i Finland

Kontrollcentralen för växtproduktion planerar, styr och utövar tillsyn över övervakningen av produktionen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter. Producenterna och produktionen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter övervakas av landsbygdsavdelningarna vid arbetskrafts- och näringscentralerna, vilka biträds av de kontrollörer som de auktoriserat enligt vad som föreskrivs nedan i 2 kap. Marknadsföringen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter övervakas av de tillsynsmyndigheter som avses i livsmedelslagen (361/1995).

4 §

Övervakning av framställningen och marknadsföringen av ekologiska livsmedel som produceras i Finland

Kontrollcentralen för växtproduktion planerar och styr övervakningen av framställningen av ekologiskt producerade livsmedel. Framställarna och framställningen av ekolo-

giskt producerade livsmedel övervakas av Kontrollcentralen för växtproduktion med bistånd av de kontrollörer som landsbygdsavdelningarna vid arbetskrafts- och näringscentralerna auktoriserat. Slakterier och inrättningar i samband med dem, för vilka utsetts en statlig besiktningsveterinär, övervakas dock av den statliga besiktningsveterinären. Om den övervakning som avses i detta moment föreskrivs närmare i 2 kap.

Marknadsföringen av ekologiskt producerade livsmedel övervakas av de tillsynsmyndigheter som avses i livsmedelslagen. Kontrollcentralen för växtproduktion tillställer de tillsynsmyndigheter som avses i livsmedelslagen de registeruppgifter enligt 10 § som de behöver om aktörer som bedriver ekologisk jordbruks- eller livsmedelsproduktion.

5 §

Övervakning av marknadsföringen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter och livsmedel som producerats i andra medlemsstater inom Europeiska unionen

Marknadsföringen i Finland av ekologiskt producerade jordbruksprodukter och livsmedel som producerats i andra medlemsstater inom Europeiska unionen (EU) övervakas av de tillsynsmyndigheter som avses i livsmedelslagen.

6 §

Import av ekologiskt producerade jordbruksprodukter och livsmedel från stater utanför Europeiska unionen

Kontrollcentralen för växtproduktion planerar och styr övervakningen av importen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter och livsmedel från stater utanför EU, nedan tredje länder. Kontrollcentralen för växtproduktion övervakar, med bistånd av de kontrollörer som landsbygdsavdelningarna vid arbetskrafts- och näringscentralerna auktoriserat, sådana aktörer som importerar ekologiskt producerade jordbruksprodukter och livsmedel från tredje länder. Slakterier som bedriver import samt inrättningar i samband med dem, för vilka utsetts en statlig besiktningsveterinär, övervakas dock av den statliga besiktningsveterinären. Om den över-

vakning som avses i detta moment föreskrivs närmare i 2 kap.

Tullverket har till uppgift att sköta övervakningen av importen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter och livsmedel som importerats från tredje länder, enligt vad som föreskrivs om detta i rådets förordning.

7 §

Övervakning av ekologiskt producerade alkoholdrycker

Aktörer som framställer eller marknadsför ekologiskt producerade alkoholdrycker eller importerar sådana alkoholdrycker från tredje länder övervakas av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral.

En aktör som framställer ekologiskt producerade alkoholdrycker eller importerar ekologiskt producerade alkoholdrycker från tredje länder skall göra en i artikel 8 i rådets förordning avsedd anmälan till Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral.

Tullverket har till uppgift att sköta övervakningen av importen av ekologiskt producerade alkoholdrycker som importerats från tredje länder, enligt vad som föreskrivs om detta i rådets förordning.

2 kap.

Kontrollsystem för ekologisk produktion

8 §

Ansökan som gäller kontrollsystemet

Kontrollsystem för ekologisk produktion är kontrollsystemen för växtproduktion, animalieproduktion, livsmedelsframställning och import. En aktör som vill att verksamheten skall omfattas av kontrollsystemet för ekologisk produktion skall i fråga om kontrollsystemen för växtproduktion och animalieproduktion ansöka om detta hos arbetskrafts- och näringscentralens landsbygdsavdelning.

I fråga om kontrollsystemen för livsmedelsframställning och import från tredje länder av jordbruksprodukter och livsmedel skall ansökan göras till Kontrollcentralen för växtproduktion.

Slakterier och inrättningar i samband med dem, för vilka utsetts en statlig besiktnings-

veterinär, skall göra ansökan till den statliga besiktningveterinären.

Ansökan som gäller ett kontrollsystem skall göras på en blankett som fastställts av Kontrollcentralen för växtproduktion. Kontrollcentralen för växtproduktion meddelar anvisningar om de utredningar som skall fogas till ansökningarna samt om innehållet i dem.

9 §

Godkännande för kontrollsystemet

Efter att tillsynsmyndigheten i fråga har fått en ansökan som avses i 8 § skall myndigheten företa eller verkställa en inledande kontroll av aktörens lokaler. Över kontrollen skall uppgöras en rapport (*rapport över den inledande kontrollen*), som aktören skall underteckna och som skall delges aktören. Den auktoriserade kontrollören lämnar rapporten till tillsynsmyndigheten. Tillsynsmyndigheten beslutar på basis av rapporten över den inledande kontrollen om aktören skall omfattas av kontrollsystemet.

Inom kontrollsystemen för växtproduktion och animalieproduktion sker godkännandet med avvikelse från 1 mom. enligt produktionsinriktning. Inom kontrollsystemet för växtproduktion är produktionsinriktningarna åkerbruk, växthusproduktion, svampodling och uppsamling av ätliga vilda växter (*uppsamlingsproduktion*). Inom kontrollsystemet för animalieproduktion bestäms produktions-sätt med beaktande av djurart och ändamål.

I fråga om kontrollsystemen för växtproduktion och animalieproduktion skall den inledande kontrollen verkställas på aktörens samtliga produktionsenheter (samtliga lägenheter), oberoende av produktionsinriktning.

10 §

Register över ekologisk produktion

En aktör som uppfyller de krav som anges i rådets förordning införs i det register över ekologisk produktion, som förs av Kontrollcentralen för växtproduktion, inom ramen för det kontrollsystem för ekologisk produktion eller, i fråga om växtproduktion och animalieproduktion, den produktionsinriktning som aktören omfattas av.

I registret införs följande uppgifter om varje aktör:

1) aktörens namn, kontaktinformation och datum då ansökan anlänt,

2) i fråga om kontrollsystemet för växtproduktion signum på de bas- och jordbruks-skiften på vilka den ekologiska och eventuellt den konventionella produktionen sker samt sådana områden och produktionsställen som inte har tilldelats någon basskiftes-signum, men som används exempelvis för bete, svampodling eller uppsamlingsproduktion,

3) i fråga om kontrollsystemet för animalieproduktion produktionsinriktning för animalieproduktionen och när det gäller ekologiskt uppfödda djur och eventuellt på konventionellt sätt uppfödda djur antalet djur vid kontrolltidpunkten samt uppgift om produktionen eventuellt är säsongbetonad,

4) datum då aktören har godkänts för kontrollsystemet,

5) datum då produktionskontrollen har godkänts,

6) eventuella påföljder för aktören vid försummelse av att iakta bestämmelserna i rådets förordning eller denna förordning, och

7) andra uppgifter som är nödvändiga med tanke på kontrollen.

11 §

Anmälningar

En aktör skall utan dröjsmål skriftligen meddela tillsynsmyndigheten, om aktörens namn eller adressuppgifter ändras eller om någon sådan verksamhet som anmälts till kontrollsystemet upphör helt eller delvis. En aktör som vill utträda ur kontrollsystemet skall också lämna in en skriftlig anmälan.

Inom kontrollsystemen för växtproduktion och animalieproduktion skall en aktör som inleder en ny produktionsinriktning omedelbart göra en skriftlig anmälan om detta till arbetskrafts- och näringscentralens landsbygdsavdelning. Arbetskrafts- och näringscentralens landsbygdsavdelning skall vid behov på basis av anmälan fatta beslut om att en separat inledande kontroll skall företas eller verkställas i enlighet med 9 §.

Aktören skall varje år senast den tidpunkt som Kontrollcentralen för växtproduktion anger till arbetskrafts- och näringscentralens landsbygdsavdelning i fråga om kontrollsystemet för växtproduktion anmäla sin plan för växtproduktion åkerskiftesvis under följande produktionsår och i fråga om kontrollsystemet

met för animalieproduktion de uppgifter om djur som hålls på gårdsbruksenheten vilka behövs med tanke på övervakningen.

12 §

Produktionskontroll

Tillsynsmyndigheten skall minst en gång per kalenderår företa eller verkställa en produktionskontroll i aktörens lokaler.

Kontrollören skall göra upp en rapport över kontrollen (*produktionskontrollrapport*), som aktören skall underteckna. Den auktoriserade kontrollören lämnar rapporten till tillsynsmyndigheten. Tillsynsmyndigheten beslutar på basis av produktionskontrollrapporten om godkännande av produktionskontrollen inom 60 dygn från det att produktionskontrollrapporten har inkommit till tillsynsmyndigheten.

Inom kontrollsystemet för animalieproduktion skall tillsynsmyndigheten dessutom varje år företa de extra produktionskontroller som förutsätts i tillsynsplanen.

13 §

Kontrollörer

De kontroller i aktörernas lokaler som avses i 9 och 12 § och som förutsätts enligt rådets förordning utförs i fråga om kontrollsystemen för växtproduktion och animalieproduktion av arbetskrafts- och näringscentralens landsbygdsavdelning eller en kontrollör som den auktoriserat. I fråga om kontrollsystemen för livsmedelsframställning och livsmedelsimport utförs kontrollerna av Kontrollcentralen för växtproduktion eller med bistånd av en kontrollör som arbetskrafts- och näringscentralens landsbygdsavdelning auktoriserat. I slakterier och inrättningar i samband med dem, för vilka har utsetts en statlig besiktningsveterinär, utförs kontrollen dock av den statliga besiktningsveterinären.

Kontrollcentralen för växtproduktion kan utföra extra tillsynskontroller som gäller de kontroller som avses i 9 och 12 § när Kontrollcentralen följer den verksamhet som arbetskrafts- och näringscentralernas landsbygdsavdelningar bedriver inom ramen för uppgifterna enligt denna förordning.

En auktoriserad kontrollör utför sina uppgifter under tjänstemannaansvar. Arbets-

krafts- och näringscentralens landsbygdsavdelning kan återkalla auktoriseringen i fråga om en kontrollör som den auktoriserat.

Kontrollcentralen för växtproduktion fastställer kvalifikationskraven för de auktoriserade kontrollörerna.

14 §

Avförande ur kontrollsystemet

En aktör kan avföras ur kontrollsystemet antingen helt eller med avseende på en viss produktionsinriktning. Beslutet om avförande av en aktör ur registret fattas i fråga om kontrollsystemen för växtproduktion och animalieproduktion av arbetskrafts- och näringscentralens landsbygdsavdelning och i övrigt av Kontrollcentralen för växtproduktion. I fråga om slakterier och inrättningar i samband med dem fattas beslutet om avförande ur kontrollsystemet dock av den statliga besiktningsveterinär som övervakar inrättningen, om det har utsetts en statlig besiktningsveterinär för inrättningen.

Uppgiften om att en aktör har avförts ur kontrollsystemet skall meddelas livsmedelstillsynsmyndigheterna i den kommun där aktören verkar och till Livsmedelsverket. Uppgiften om att aktören avförts ur kontrollsystemet för import skall meddelas tullverket.

3 kap.

Särskilda bestämmelser

15 §

Vissa tillstånd

Kontrollcentralen för växtproduktion har till uppgift att med stöd av rådets förordning besluta om man i ekologiskt producerade livsmedel och alkoholdrycker tillfälligt kan använda sådana från jordbruket härrörande råvaror som inte har producerats ekologiskt.

Kontrollcentralen för växtproduktion har till uppgift att besluta om det tillstånd att från tredje länder importera ekologiskt producerade jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker som avses i artikel 11.6 i rådets förordning.

16 §

*Rätt att hänvisa till ekologiskt
produktionssätt*

Rätten att använda en hänvisning till ekologiskt produktionssätt börjar, med beaktande av de förutsättningar som anges i rådets förordning, den dag då aktören har omfattats av kontrollsystemet. Rätten gäller till den dag då ett beslut om avförande av aktören ur kontrollsystemet har fattats, utom i det fall att ett förbud eller beslut som grundar sig på rådets förordning har utfärdats för viss tid.

17 §

Tillsynsmyndighetens kodnummer

För alla jordbruksprodukter och livsmedel som marknadsförs som ekologiskt producerade jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker skall anges kodnumret för den tillsynsmyndighet som övervakar den aktör som utgör det sista ledet i framställningsprocessen enligt vad som meddelas i bilagan till denna förordning. Kodnumret anges på förpackningen omedelbart i samband med aktörens namn och adress.

18 §

Uppsamlingsproduktion

Vad som i denna förordning föreskrivs om övervakning av ekologisk växtproduktion skall i tillämpliga delar iakttas också vid övervakningen av den uppsamlingsproduktion som avses i rådets förordning.

19 §

Påföljder

Om påföljderna vid brott mot bestämmelserna i rådets förordning samt bestämmelserna i denna förordning föreskrivs i 8 § lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma jordbrukspolitik (1100/1994) samt i artikel 9.9 punkt a och b och artikel 10.3 punkt a och b i rådets förordning.

Om de förbud och beslut som baserar sig på bestämmelserna i rådets förordning be-

slutar tillsynsmyndigheten, och de skall meddelas för viss tid. Förbudet och besluten skall återkallas utan dröjsmål, om bristen avhjälpes eller om den inte längre har betydelse med hänsyn till förbudet eller beslutet.

En aktör som inte längre uppfyller i denna förordning eller rådets förordning angivna villkor för att kunna antecknas i kontrollsystemet kan enligt vad som anges i 14 § avföras ur kontrollsystemet för en tid av högst två år.

Kontrollcentralen för växtproduktion kan för viss tid avföra en aktör ur kontrollsystemet, som föreskrivs i 2 kap., om aktören uppsåtligt eller av grov vårdslöshet har försummat att betala fastställda avgifter.

20 §

Ändringssökande

I beslut som Kontrollcentralen för växtproduktion, arbetskrafts- och näringscentralens landsbygdsavdelning och en statlig besiktningsveterinär fattat med stöd av rådets förordning eller denna förordning får ändring sökas genom besvär hos landsbygdsnäringsnämnden inom 30 dagar från den dag då den som söker ändring har fått del av beslutet. I fråga om beslut av tullmyndigheterna tillämpas dock bestämmelserna om ändringssökande i tullagen (1466/1994). I fråga om beslut av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral tillämpas bestämmelserna om ändringssökande i alkohollagen (1143/1994).

Ändring i ett beslut av den besvärnämnden som avses i 1 mom. får sökas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

21 §

Avgifter och arvoden

För prestationer enligt denna förordning uppbärs avgift till staten.

Till auktoriserade kontrollörer kan inom ramen för statsbudgeten betalas arvoden och kostnadsersättningar för kontrolluppdrag. Jord- och skogsbruksministeriet beslutar om betalningen av och grunderna för arvoden och ersättningarna.

22 §

Uppföljning av kontrollsystemet och utbildning

Kontrollcentralen för växtproduktion har till uppgift att årligen göra upp en tillsynsplan med tanke på organiseringen av den kontroll som avses i 2 kap.

Kontrollcentralen för växtproduktion har till uppgift att följa den verksamhet som arbetskrafts- och näringscentralernas landsbygdsavdelningar bedriver inom ramen för uppgifterna enligt denna förordning samt att för varje år före utgången av mars följande kalenderår lämna en berättelse om denna övervakning till jord- och skogsbruksministeriet. Kontrollcentralen för växtproduktion, statens besiktningsveterinärer och Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral skall för varje år före utgången av mars följande kalenderår till jord- och skogsbruksministeriet lämna en berättelse om den övervakning som de utfört.

Kontrollcentralen för växtproduktion ansvarar för utbildningen av auktoriserade kontrollörer och av i 2 kap. avsedda tillsynsmyndigheter för uppgifter som avses i denna förordning.

23 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2000. Beträffande animalieproduktion och animaliska livsmedel träder denna förordning dock i kraft den 24 augusti 2000.

Helsingfors den 30 mars 2000

Jord- och skogsbruksminister *Kalevi Hemilä*

Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets beslut av den 1 december 1995 om ekologisk jordbruksproduktion samt om anordnande av övervakningen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter och livsmedel (1339/1995) jämte ändringar.

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

24 §

Övergångsbestämmelser

Kontrollörer som Kontrollcentralen för växtproduktion har auktoriserat med stöd av lagstiftning som varit gällande innan detta beslut trätt i kraft kan arbeta som i 13 § avsedda kontrollörer utan särskild auktorisering.

Producenter, framställare, de som låter framställa produkter eller förpackare får saluföra sådana ekologiskt producerade jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker som avses i denna förordning till och med den 28 februari 2001, fastän produkterna inte beträffande kodnumret för tillsynsmyndigheten uppfyller bestämmelserna i denna förordning.

Andra näringsidkare än de som nämns i 2 mom. får saluföra sådana ekologiskt producerade jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker som senast den 28 februari 2001 levererats till dem, fastän produkterna inte beträffande kodnumret för tillsynsmyndigheten uppfyller bestämmelserna i denna förordning.

Lantbruksråd Maria Teirikko

