

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2000

Utgiven i Helsingfors den 31 maj 2000

Nr 489—492

INNEHÅLL

Nr		Sidan
489	Lag om ändring av lagen om förhindrande av vattens förorening, försäkad av fartyg	1203
490	Lag om ändring av gentekniklagen	1207
491	Statsrådets förordning om ändring av genteknikförordningen	1212
492	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om principerna för riskbedömning samt om isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer	1216

Nr 489

Lag

om ändring av lagen om förhindrande av vattens förorening, försäkad av fartyg

Utfärdad i Helsingfors den 26 maj 2000

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 16 mars 1979 om förhindrande av vattens förorening, försäkad av fartyg (300/1979) 6 §, 12 § 1—3 mom., 13 § 1 och 3 punkten, 14 § 2 mom., 15 §, 16 § 3 mom., 17 §, 19 § 1—3 mom., 30, 31 och 33 §,

dess lagrum sådana de lyder, 6 §, 12 § 1 och 3 mom., 13 § 1 och 3 punkten, 14 § 2 mom., 15 och 17 §, 19 § 1—3 mom. samt 30 och 33 § i lag 204/1987 samt 12 § 2 mom. och 16 § 3 mom. i lag 739/1985 och 31 § i nämnda lagar 739/1985 och 204/1987, samt

fogas till 16 § nya 2 och 3 mom., varvid det nuvarande 2 mom., det ändrade 3 mom. och det nuvarande 4 mom. blir 4—6 mom., samt till lagen en ny 27 b § som följer:

6 §

Om ett fartyg på finskt vattenområde sjunker, stöter på grund, springer läck, får maskinfel eller annars råkar i en situation med risk för vattens förorening, kan Finlands miljöcentral beträffande fartyget eller dess last förordna om vidtagande av sådana räddnings- eller andra åtgärder som den anser nödvändiga för förhindrande eller begränsning av föroreningen. Innan åtgärder vidtas skall Finlands miljöcentral underhandla med sjöfartsverket, fartygets ägare, det bärgningsbolag som mottagit bärgningsuppdrag och representanter för försäkringsgivarna, om det kan ske utan menligt dröjsmål.

Finlands miljöcentral kan med iakttagande

i tillämpliga delar av bestämmelserna i 1 mom. förordna om vidtagande av åtgärder som avses i gällande internationella avtal, som ingåtts av Finland, för förhindrande eller begränsning av vattens förorening även utanför finskt vattenområde.

12 §

Den högsta ledningen och övervakningen av bekämpningen av oljeskador, försäcade av fartyg (*fartygsoljeskador*) ankommer på miljöministeriet. Finlands miljöcentral skall allmänt organisera och utveckla bekämpningen av oljeskador. Den regionala miljöcentralen styr och övervakar organiserandet av den bekämpning av fartygsoljeskador

RP 14/2000
MiUB 4/2000
RSv 50/2000

som enligt utfärdade bestämmelser ankommer på kommunen samt på ägarna av en hamn, en industri- eller lagerinrättning eller ett varv. Den regionala miljöcentralen deltar vid behov i bekämpningen.

Kommunen skall inom sitt område sörja för bekämpningen av fartygsoljeskador så som föreskrivs i denna lag. Kommunen skall för detta ändamål ha en plan för bekämpning av fartygsoljeskador, om detta inte med hänsyn till de lokala förhållandena är uppenbart onödigt, samt en därtill utsedd myndighet som inom kommunens område svarar för organiseringen och ledningen av bekämpningen. Kommunen kan komma överens om bekämpningen av fartygsoljeskador i samarbete med en annan kommun eller ägaren av en hamn, en inrättning eller ett varv, som avses i 14 §.

Kommunens plan för bekämpning av fartygsoljeskador skall underställas den regionala miljöcentralen för fastställelse.

13 §

De myndigheter för oljeskadebekämpning som avses i denna lag är

- 1) Finlands miljöcentral,
- 3) den regionala miljöcentralen, samt

14 §

Närmare bestämmelser om anordningar och förnödenheter som nämns i 1 mom. samt om deras mängder utfärdas av miljöministeriet, med beaktande av trafiken i hamnen och särskilt antalet tankfartyg som anlöper hamnen och övriga omständigheter som inverkar på risken för oljeskada, respektive hamns, inrättnings eller varvs ekonomiska bärkraft samt de behov som följer av bekämpningen av oljeskador som uppkommer på land.

15 §

Anses det behövt att förlägga bekämpningsredskap eller bekämpningsföremådenheter på ställen som nämns i 14 § i större mängd än vad som ägaren av en hamn, en inrättning eller ett varv skäligen kan åläggas anskaffa eller att förlägga sådana på andra än dylika ställen, ombesörjs anskaffningarna av Finlands miljöcentral på statens vägnar. Kostnaderna för anskaffningarna kan ersättas

ur oljeskyddsfonden på det sätt som anges i lagen om oljeskyddsfonden.

Bekämpningsredskap och bekämpningsföremådenheter som anskaffats kan av Finlands miljöcentral överlåtas i den regionala miljöcentralens, sjöfartsverkets, försvarsmaktens, gränsbevakningsväsendets eller någon annan statlig myndighets ägo eller besittning, eller i en kommuns eller en i 14 § avsedd hamn-, inrättnings- eller varvsägares besittning. Mottagaren är skyldig att sörja för förvaringen och underhållet av redskapen och föremådenheterna samt för att dessa vid behov utan dröjsmål skall kunna användas för bekämpning av oljeskador.

16 §

Avgift för mottagning av fartygsgenererat oljehaltigt avfall tas ut hos varje fartyg som anlöper hamnen, oavsett om fartyget avlämnar avfall i hamnen eller inte. Avgiften kan ingå i den hamnavgift som tas ut hos fartygen. Den andel av avgiften som tas ut för mottagningen av fartygsgenererat avfall och som ingår i hamnavgiften skall anges. Avgiften kan graderas beroende på fartygstyp och fartygets storleksklass, men avgiften får inte vara beroende av hur mycket avfall fartyget avlämnar i hamnen. Nedsättning på avgiften kan beviljas, om fartyget använder anordningar eller metoder eller sådant högklassigt bränsle som gör att den mängd oljehaltigt avfall som fartyget avlämnar i land är mindre än vanligt.

Avgift för mottagningen av fartygsgenererat oljehaltigt avfall tas dock inte ut hos sådana fartyg som sjöfartsverket med stöd av 27 a § 3 mom. har befriat från förpliktelser att avlämna fartygsavfall.

Miljöministeriet kan utfärda närmare bestämmelser om de anordningar som avses i 1 och 4 mom.

17 §

Den regionala miljöcentralen kan utfärda bestämmelser om skyldighet för ägare av ovan i 14 § nämnda hamnar, inrättningar eller varv att beträffande tankfartyg vidta förebyggande åtgärder för förhindrande av oljeskador, såsom utläggning av länsor och ordnande av vakthållning.

19 §

Har en fartygsoljeskada uppkommit eller

föreligger det risk för sådan på öppen fjärd, skall Finlands miljöcentral förordna om bekämpning och tillsätta en ledare för bekämpningsarbetena. Om skadan inträffat eller risk för skada föreligger annanstans inom flera kommuner eller om skadan eller risken är så stor att kommunen inte skäligen kan åläggas att ensam sörja för bekämpningsarbetena, leds bekämpningsarbetet av den regionala brandchefen. Om bekämpningsarbetet härvid blir långvarigt eller det annars finns särskilda skäl därtill, kan Finlands miljöcentral bestämma annat i fråga om ledaren för bekämpningsarbetena.

I de fall som nämns i 1 mom. ställer Finlands miljöcentral behövlig personal samt behövliga redskap och förnödenheter till förfogande för ledaren för bekämpningsarbetena. I dessa fall är kommunen och den i 14 § nämnda ägaren av en hamn, en inrättning eller ett varv skyldig att också utanför sitt område på begäran av ledaren för bekämpningsarbetena ställa sina bekämpningsredskap och bekämpningsförnödenheter samt den personal som behövs för att använda dem till förfogande för nämnda ledare.

Den regionala miljöcentralen deltar vid behov i bekämpningen av en oljeskada som avses i 1 mom.

27 b §

Den högsta ledningen och övervakningen av bekämpningen av miljöskador, förorsakade av fartyg inom Finlands territorialvatten på grund av andra farliga ämnen än olja (*fartygskemikalieolyckor*) ankommer på miljöministeriet.

Finlands miljöcentral skall allmänt organisera och utveckla bekämpningen av fartygskemikalieolyckor. Den regionala miljöcentralen deltar vid behov i organiserandet av bekämpningen och i bekämpningsarbetet.

Kommunen är skyldig att på begäran ge handräckning till den myndighet som bekämpar fartygskemikalieolyckor. Om bekämpningen av olyckan kräver det, skall de kommunala myndigheterna utan dröjsmål vidta de åtgärder som bekämpningsberedskapen kräver redan innan begäran om handräckning har framställts.

Vad som i 13, 15, 18, 19 och 19 a § föreskrivs om bekämpningen av fartygsoljeskador gäller i tillämpliga delar också bekämpningen av fartygskemikalieolyckor. Kommunen är skyldig att också utanför sitt område

på begäran av den av Finlands miljöcentral tillsatta ledaren för bekämpningsarbetena ställa sina bekämpningsredskap och bekämpningsförnödenheter samt den personal som behövs för att använda dem till förfogande för nämnda ledare för bekämpningen av fartygskemikalieolyckor.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 18 § 3 mom., 19 § 4 mom. och 19 a § 2 mom. om ersättning för hjälp vid bekämpning av fartygsoljeskador och för skador orsakade av bekämpningen, betalas av statens medel full ersättning för hjälp som lämnats vid bekämpning av fartygskemikalieolyckor och för skador orsakade av bekämpningen. Den rätt som den som fått ersättning av staten har till ersättning för skadan av den som är ansvarig för skadan går över till staten i den utsträckning som ersättning har betalats.

30 §

Tillsynen över iakttagandet av denna lag och bestämmelser som har utfärdats med stöd av den ankommer på sjöfartsverket, Finlands miljöcentral och de regionala miljöcentralerna.

På sjöfartsverket ankommer, utöver vad som föreskrivs i 4, 5, 5 a och 5 b §, att övervaka iakttagandet av de bestämmelser som i denna lag och i föreskrifter som meddelats med stöd av den utfärdats om fartyg, deras konstruktion, utrustning, bemanning, användning och anmälningsskyldighet.

Finlands miljöcentral svarar för övervakningen av fartygsutsläpp inom Finlands territorialvatten. De regionala miljöcentralerna skall, utöver vad som bestäms i 12 § 1 mom., övervaka att hamnarna har i 14, 21 och 26 § angivna anordningar för mottagning av avfall från fartyg.

Gränsbevakningsväsendet, polisen, tullen, Havsforskningsinstitutet och försvarsmakten är skyldiga att inom sina verksamhetsområden delta i övervakningen och på begäran ge övervakningsmyndigheterna handräckning. Sjöfartsverket är skyldigt att ge Finlands miljöcentral och de regionala miljöcentralerna handräckning i de övervakningsuppgifter som avses i 3 mom.

31 §

Gränsbevakningsväsendet, försvarsmakten, sjöfartsverket, Havsforskningsinstitutet, polisen, länsstyrelsen och vägverket är skyldiga att på begäran ge behövlig handräckning till de myndigheter som bekämpar fartygsolje-

skador och fartygskemikalieolyckor. Om bekämpningen kräver det, skall de nämnda myndigheterna, allt efter sin bekämpningsberedskap, snabbt vidta behövliga åtgärder redan innan begäran om handräckning har framställts.

Myndigheterna för bekämpning av fartygsoljeskador och fartygskemikalieolyckor och i 1 mom. nämnda myndigheter skall i samråd under ledning av den regionala miljöcentralen utarbeta en plan för samarbetet vid bekämpningen av skador som avses i 19 och 27 b §. Planen fastställs av miljöministeriet.

Genom förordning föreskrivs om innehållet i och utarbetandet av samarbetsplanen. Miljöministeriet fastställer dock den region-

indelning som skall tillämpas i planeringen och förordnar den regionala miljöcentral som svarar för utarbetandet av planen.

33 §

Ändring i beslut som sjöfartsverket fattat med stöd av 4 § och Finlands miljöcentral med stöd av 6 § eller 19 § 1 mom. får inte sökas genom besvär.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2000.

Den plan som avses i 31 § 2 mom. skall inom två år från lagens ikraftträdande ändras så att den också täcker samarbete vid bekämpning av fartygskemikalieolyckor.

Helsingfors den 26 maj 2000

Republikens President

TARJA HALONEN

Miljöminister *Satu Hassi*

Nr 490

Lag

om ändring av gentekniklagen

Given i Helsingfors den 26 maj 2000

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 3 § 1 mom. 3 och 6—9 punkten samt 2 mom., rubriken för 8 § och 8 § 2 mom., 10 § och 13—16 §, 17 § 3 mom., 19 § 2 mom., 20 § 4 mom., 27 § 1 mom., 30 § och 37 § 2 mom. samt

fogas till 3 § 1 mom. en ny 10 punkt och ett nytt 3 mom., till 8 § ett nytt 3 mom., varvid de nuvarande 3 och 4 mom. blir 4 och 5 mom., till lagen en ny 14 a §, till 18 § ett nytt 4 mom., till lagen en ny 36 a § samt till 37 § ett nytt 3 mom. som följer:

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

3) *innesluten användning* varje verksamhet där organismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, förflyttar, destruerar, gör sig kvitt eller på annat sätt använder genetiskt modifierade organismer och där specifika isoleringsåtgärder vidtas för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön,

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

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

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

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

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

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

Bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer tillämpas inte på sådana orga-

RP 22/2000
ShUB 8/2000
RSv 53/2000

nismer för innesluten användning vilka har konstaterats vara trygga för människors hälsa och för miljön. Närmare bestämmelser om dessa organismer och bedömningsgrunder utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

8 §

Aksamhetsplikt

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

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

10 §

Skyldighet att föra bok

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

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

Gentekniknämnden kan vid behov meddela anvisningar om bokföringen av uppgifter.

13 §

Klassificering av användning

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och genetiskt modifierade cellkulturer av växter och djur indelas enligt den riskbedömning som avses i

3 § 1 mom. 10 punkten i fyra klasser. Användningsklasserna och de isoleringsnivåer som med stöd av dem bestäms för skyddande av människors hälsa och miljön indelas som följer:

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

2) verksamhet enligt klass 2 är förbunden med en obetydlig risk, varvid isoleringsnivå 2 är tillräcklig,

3) verksamhet enligt klass 3 är förbunden med en måttlig risk, varvid isoleringsnivå 3 är tillräcklig, samt

4) verksamhet enligt klass 4 är förbunden med en stor risk, varvid isoleringsnivå 4 fordras.

Verksamhetsidkaren skall företa klassificering enligt 1 mom. (*klassificering av innesluten användning*). De isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall iaktas i verksamheten bestäms enligt isoleringsnivån. I enskilda fall är det möjligt att med tillstånd av gentekniknämnden avvika från isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder.

Är det inte klart vilken klass som är lämplig för den planerade inneslutna användningen, skall strängare isolerings- och skyddsåtgärder tillämpas till dess gentekniknämnden med stöd av tillräcklig dokumentation har godkänt införandet av lindrigare åtgärder.

Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om riskbedömning som gäller innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt om klassificering av den inneslutna användningen, isoleringsnivåer och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder samt om räddningsplaner och de säkerhetsåtgärder som skall vidtas.

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

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

14 §

Anmälan av lokaler avsedda för användning av genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsidkaren skall göra en anmälan till gentekniknämnden om lokaler som är avsedda för innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

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

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

14 a §

Anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade organismer

Verksamhetsidkaren skall göra anmälan till gentekniknämnden om planerat inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer som hör till de i 13 § 1 mom. avsedda klasserna 2—4.

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

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

Bestämmelser om det närmare innehållet i anmälningarna utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet kan genom förordning bestämma närmare om anmälningsförfarandet och om detaljinhållet i de handlingar som hör till anmälningarna. Gentekniknämnden kan vid behov

meddela anvisningar om anmälan och om de utredningar som hänför sig till anmälan.

15 §

Inledande av användning av genetiskt modifierade organismer för första gången

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer får inledas som följer:

1) innesluten användning enligt klass 1 får inledas när anmälan om lokalerna har gjorts till gentekniknämnden,

2) innesluten användning enligt klass 2 får inledas efter en tid som bestäms genom förordning av statsrådet från det att anmälan om lokalerna och om ibruktagandet har gjorts till gentekniknämnden,

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

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

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

16 §

Inledande av användning av genetiskt modifierade organismer i tidigare anmälda lokaler

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

1) innesluten användning enligt klass 1 får inledas utan ny anmälan förutsatt att verksamhetsidkaren för bok över riskbedömningen,

2) innesluten användning enligt klass 2 får inledas omedelbart sedan en ny anmälan om ibruktagandet har inlämnats förutsatt att vill-

koren för godkännande av den tidigare anmälningen om samma lokaler har uppfyllts,

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

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

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

17 §

Skyldighet att anmäla forsknings- och utvecklingsförsök

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

18 §

Godkännande av anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök

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

19 §

Anmälan om forsknings- och utvecklingsförsökets resultat

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

20 §

Skyldighet att anmäla utsläppande av produkter på marknaden

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

27 §

Rätt att erhålla upplysningar och utföra inspektioner

Gentekniknämnden och en inspektör som den utsett har rätt att av verksamhetsidkaren, den som hanterar en genetiskt modifierad organism samt andra som berörs av skyldigheter enligt denna lag och enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den erhålla de upplysningar som behövs för tillsynen över att denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas.

30 §

Internationellt utbyte av information

Gentekniknämnden får lämna sådan information som internationella avtal vilka är

förpliktande för Finland förutsätter till de behöriga myndigheter, internationella organisationer och samarbetande stater som bestäms i avtalen. När personuppgifter lämnas ut till utlandet skall personuppgiftslagen (523/1999) iakttas.

36 a §

Hörande av allmänheten

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

37 §

Närmare stadganden

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag och av förordning som

Helsingfors den 26 maj 2000

statsrådet utfärdar med stöd av lagen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller miljöministeriet.

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

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2000.

På behandlingen av sådana anmälningar som är anhängiga när denna lag träder i kraft och som avses i 4 kap. i dess lydelse vid denna lags ikraftträdande tillämpas de bestämmelser som gäller vid ikraftträdandet. Gentekniknämnden kan dock förplikta verksamhetsidkaren att komplettera anmälningar som har godkänts innan lagen träder i kraft så att de överensstämmer med denna lag.

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

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

Nr 491

**Statsrådets förordning
om ändring av genteknikförordningen**

Given i Helsingfors den 31 maj 2000

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, *upphävs* i genteknikförordningen av den 25 maj 1995 (821/1995) 2 §, 16 §, 26 § 4 mom., 28 § 2 mom., 29 § 3 mom., 32 § 2 mom. och 36 §, samt *ändras* 1 §, 17—25 §, 31 § 1 mom. och 33 § 1 mom. som följer:

1 §

Organismer

Till de genetiskt modifierade organismer som avses i 3 § 1 mom. 2 punkten gentekniklagen (377/1995) hänförs organismer som framställts med bland annat följande tekniker eller metoder:

1) rekombinanta nukleinsyra-tekniker som innefattar bildande av nya kombinationer av ärftligt material genom att nukleinsyramolekyler framställda utanför en organism förs in i något virus, någon plasmid eller något annat vektorsystem och inkorporeras i en värdorganism i vilken de inte förekommer naturligt men där de kan fortsätta att förökas;

2) tekniker som innebär direkt införande i en organism av ärftligt material som beretts utanför organismen, inklusive mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling; samt

3) cellfusion och hybridiseringstekniker som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

Till genetiskt modifierade organismer hän-

förs inte organismer som framställts med följande tekniker eller metoder förutsatt att de inte omfattar användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller av genetiskt modifierade organismer som avses i 1 mom:

1) mutagenes; samt

2) cellfusion, inklusive protoplastfusion, av växtceller i de fall då de resulterande organismerna kan framställas också med traditionella förädlingsmetoder.

Vid innesluten användning hänförs inte till genetiskt modifierade organismer utöver i 2 mom. avsedda organismer sådana organismer som framställts med tekniker eller metoder som inte omfattar användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller en eller flera av de nedan förtecknade teknikerna eller metoderna:

1) cellfusion, inklusive protoplastfusion, av celler av prokaryota eller eukaryota arter som utväxlar genetiskt material genom kända fysiologiska processer;

2) cellfusion, inklusive protoplastfusion, av sådana celler av eukaryota arter som används som cellkulturer, inklusive framställning av hybridomceller och fusioner av växtceller, förutsatt att de kan anses uppfylla kriterierna för användningsklass 1; samt

3) självkloning, som består i att nukleinsyrasekvenser avlägsnas från en cell i en organism som kan, men inte behöver, följas av återinföring av hela eller en del av nukleinsyran, eller en syntetisk motsvarighet i celler av samma arter eller i celler av fylogenetiskt nära besläktade arter, som kan utväxla genetiskt material genom naturliga fysiologiska processer. Självkloning kan föregås av enzymatiska eller mekaniska steg. Självkloning kan inkludera användning av rekombinanta vektorer, om det finns tillräcklig erfarenhet av användning av dem på ett säkert sätt i de aktuella organismerna. Det får inte vara sannolikt att den organism som produceras genom självkloning framkallar sjukdomar på människor, djur eller växter.

Som genetisk modifiering räknas inte följande tekniker eller metoder, förutsatt att de inte omfattar användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller av genetiskt modifierade organismer som avses i 1 mom.:

- 1) befruktning in vitro;
- 2) naturliga processer, såsom konjugation, transduktion och transformering; samt
- 3) polyploid induktion.

17 §

Räddningsplan för risksituationer och för förebyggande av olyckor

När det är fråga om innesluten användning enligt klass 2 eller en högre klass, skall verksamhetsidkaren upprätta en räddningsplan för risksituationer och för förebyggande av olyckor som, om isoleringsåtgärderna inte fungerar, kan medföra omedelbar eller fördröjd allvarlig fara för människor utanför anläggningen eller för miljön. En räddningsplan behöver likväl inte upprättas, om en motsvarande räddningsplan har upprättats enligt annan lagstiftning.

Gentekniknämnden skall innan innesluten användning inleds konstatera att verksamhetsidkaren i de fall som avses i 1 mom. har upprättat en räddningsplan och informerat alla de organ och myndigheter som kan påverkas av en olycka om planen och om de säkerhetsåtgärder som skall vidtas. Informationen skall ges på lämpligt sätt och utan att organen och myndigheterna själva behöver begära den. Informationen skall uppdateras med lämpliga mellanrum. Den skall också vara allmänt tillgänglig.

18 §

Innehållet i anmälan om lokaler avsedda för användning av genetiskt modifierade organismer

Anmälan om lokaler skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

- 1) anläggningens läge och verksamhetsidkare;
- 2) namn, utbildning och kvalifikationer i fråga om de personer som är ansvariga för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer samt för övervakning och säkerhet;
- 3) klassen av innesluten användning,
- 4) allmän beskrivning av lokalerna och av viktiga anordningar;
- 5) beskrivning av det arbete som skall företas;
- 6) information om avfallshanteringen; samt
- 7) detaljerade uppgifter om sakkunnigorgan som verksamhetsidkaren eventuellt har tillsatt och som behandlar biosäkerhet.

Till anmälan om innesluten användning enligt klass 1 bifogas dessutom en sammanfattning av den riskbedömning som avses i 13 § gentekniklagen.

19 §

Innehållet i anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer enligt klass 2

Anmälan om inledande av användning skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

- 1) datum för inlämnande av en i 18 § avsedd anmälan om lokaler, om inte anmälningarna görs samtidigt;
- 2) namn, utbildning och kvalifikationer i fråga om de personer som är ansvariga för övervakning och säkerhet;
- 3) de mottagar-, givar- eller moderorganismer och vektorsystem som används;
- 4) källor och avsedda funktioner hos de genetiska material som ingår i modifieringarna;
- 5) de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och egenskaper;
- 6) syftet med den inneslutna användningen och de förväntade resultaten;
- 7) ungefärliga kulturvolymerna som skall användas;
- 8) beskrivning av de isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall tillämpas

samt information om avfallshanteringen, exempelvis om det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och destination;

9) en sammanfattning av den riskbedömning som avses i 13 § gentekniklagen; samt

10) de upplysningar som är nödvändiga för att gentekniknämnden skall kunna utvärdera räddningsplaner som upprättats enligt 17 §.

20 §

Innehållet i anmälan om inledande av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer enligt klass 3 eller 4

Anmälan om inledande av användning skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

1) datum för inlämnande av en i 18 § avsedd anmälan om lokaler, om inte anmälningarna görs samtidigt;

2) namn, utbildning och kvalifikationer i fråga om de personer som är ansvariga för övervakning, säkerhet och anmälningar;

3) de mottagar-, givar- eller moderorganismer som används;

4) de värdvektorsystem som skall användas;

5) källor och avsedda funktioner hos de genetiska material som ingår i modifieringarna;

6) de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och egenskaper;

7) de kulturvolymerna som skall användas;

8) beskrivning av de isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall tillämpas samt upplysningar om avfallshanteringen, exempelvis om typen av och formen hos det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och destination;

9) syftet med den inneslutna användningen och de förväntade resultaten;

10) beskrivning av anläggningen eller dess olika avdelningar;

11) uppgifter om olycksförebyggande åtgärder och räddningsplaner:

a) specifika faror som anläggningens läge medför;

b) förebyggande åtgärder, exempelvis säkerhetsutrustning, larmsystem och isoleringsmetoder;

c) förfaranden och planer för kontroll av isoleringsåtgärdernas fortsatta effektivitet;

d) beskrivning av den information som lämnas till arbetstagarna;

e) de upplysningar som är nödvändiga för att gentekniknämnden skall kunna utvärdera räddningsplaner som upprättats enligt 17 §; samt

12) en kopia av den riskbedömning som avses i 13 § gentekniklagen.

21 §

Inledande av användning enligt klass 2

Den första inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer enligt klass 2 får inledas 45 dagar efter det att anmälan om lokaler och inledande av användning har gjorts till gentekniknämnden. Användningen kan inledas tidigare med gentekniknämndens samtycke.

När verksamhetsidkaren har gjort en anmälan enligt 19 § om inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer i lokaler som tidigare har godkänts för användning enligt klass 2 eller högre klass, får den inneslutna användningen enligt klass 2 inledas omedelbart efter att anmälan har gjorts.

Verksamhetsidkaren kan begära ett beslut från gentekniknämnden om godkännande av användning enligt 15 och 16 § gentekniklagen. Gentekniknämnden skall fatta sitt beslut inom 45 dagar från det att anmälan gjordes. Vid beräkning av tidsperioden skall inte den tid beaktas under vilken gentekniknämnden väntar på sådana ytterligare uppgifter som den har begärt av de sökande eller hör allmänheten enligt 36 a § gentekniklagen.

22 §

Inledande av användning enligt klass 3 eller 4

En innesluten användning enligt klass 3 eller 4 får inte inledas utan att gentekniknämnden på förhand ger ett skriftligt tillstånd. I fråga om innesluten användning enligt 15 § gentekniklagen skall gentekniknämnden fatta beslut om inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer enligt klass 3 eller 4 inom 90 dagar från det att anmälan gjordes.

Om verksamhetsidkaren tidigare har gjort en anmälan enligt 20 § om innesluten användning enligt klass 3 eller 4 i lokaler som tidigare har godkänts för användning

enligt motsvarande eller högre klass, skall gentekniknämnden fatta beslut om ansökan inom 45 dagar från det att anmälan gjordes.

Vid beräkning av tidsperioden skall inte den tid beaktas under vilken gentekniknämnden väntar på sådana ytterligare uppgifter som den har begärt av de sökande eller hör allmänheten enligt 36 a § gentekniklagen.

31 §

Gentekniknämndens rapportering

Gentekniknämnden skall årligen tillstålla Europeiska gemenskapernas kommission en sammanfattande rapport om de inneslutna användningarna enligt klasserna 3 och 4. Sammanfattningen skall innehålla en

Helsingfors den 31 maj 2000

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

beskrivning av användningen samt syftet och riskerna med den.

33 §

Genteknikregistret

I genteknikregistret införs följande uppgifter:

- 1) de anmälningar som tillställts gentekniknämnden;
- 2) beslut som myndigheterna har fattat med anledning av anmälningarna;
- 3) inspektionsprotokoll; samt
- 4) övriga uppgifter som gentekniknämnden anser vara väsentliga.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2000.

Överinspektör Katri Nuotio

Nr 492

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om principerna för riskbedömning samt om isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder
vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer**

Given i Helsingfors den 31 maj 2000

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 13 § 4 mom. gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995), detta lagrum sådant det lyder i lag 490/2000:

1 §

I denna förordning bestäms om i 13 § gentekniklagen (377/1995) avsedd riskbedömning vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och utifrån denna bedömning gjord klassificering av innesluten användning samt om isoleringsnivåer och till dem hörande isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder.

2 §

Vid riskbedömning i fråga om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och vid den klassificering av innesluten användning som görs utifrån den-

na bedömning skall faktorerna i bilaga I beaktas och förfarandena i bilaga I iaktas.

Isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer skall väljas enligt bilaga II.

3 §

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2000.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets beslut av den 18 januari 1996 om klassificering och innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (21/1996).

Helsingfors den 31 maj 2000

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

Överinspektör *Katri Nuotio*

BILAGA I

PRINCIPER SOM SKALL IAKTTAS VID RISKBEDÖMNING

Faktorerna enligt denna bilaga skall beaktas och förfarandet enligt denna bilaga skall följas vid den i 13 § gentekniklagen avsedda riskbedömningen och klassificeringen i fråga om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

A. Faktorer som skall beaktas vid bedömning

1. Följande betraktas som potentiellt skadliga effekter:

- sjukdom hos människa, däribland allergiframkallande eller toxiska effekter
- sjukdom hos djur eller växter
- skadliga effekter som en följd av oförmåga att behandla sjukdom eller erbjuda effektiv profylax
- skadliga effekter som en följd av etablering i eller spridning till miljön
- skadliga effekter som en följd av naturlig överföring av infört genetiskt material till andra organismer.

2. Riskbedömning skall grundas på följande:

- a) identifiering av alla potentiellt skadliga effekter, särskilt de som hänger samman med
 - i) mottagarmikroorganismen
 - ii) det införda genetiska material som härstammar från en givarorganism
 - iii) vektorn
 - iv) givarmikroorganismen, så länge som givarmikroorganismen används under verksamheten
 - v) den genetiskt modifierade mikroorganism som blir resultatet
- b) karakteristik av verksamheten
- c) hur allvarliga de potentiellt skadliga verkningarna är
- d) sannolikheten för att de potentiellt skadliga effekterna verkligen uppstår.

B. Förfarande

3. Det första skedet i bedömningsförfarandet är att identifiera mottagar- och, vid behov, givarmikroorganismens skadliga egenskaper, alla eventuella skadliga egenskaper som hänger samman med vektorn eller infört material, däribland varje ändring av mottagarens befintliga egenskaper.

4. I allmänhet kan endast genetiskt modifierade mikroorganismer som uppvisar följande

kännetecken placeras i klass 1 i enlighet med 13 § gentekniklagen:

- i) det är inte sannolikt att mottagar- eller modernmikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter,
- ii) vektorn och det införda materialet är av sådan karaktär att de inte förser den genetiskt modifierade mikroorganismen med en fenotyp som kan antas kunna förorsaka sjukdom hos människor, djur eller växter eller som kan antas kunna medföra negativa effekter för miljön,
- iii) det är inte sannolikt att den genetiskt modifierade mikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter eller att den medför negativa effekter för miljön.

5. För att med tanke på genomförandet få nödvändig information för riskbedömningen bör användaren först ta hänsyn till relevant lagstiftning och i synnerhet rådets direktiv 90/679/EEG delas mikroorganismerna i egenskap av biologiska faktorer in i fyra grupper enligt den risk de eventuellt kan medföra för friska vuxna människor. Dessa grupper kan användas som riktgivande utgångspunkt vid indelningen av innesluten verksamhet i fyra användningsklasser enligt 13 § gentekniklagen. Användaren kan också beakta eventuella klassificeringssystem som avser växt- och djurpatogener. De ovan nämnda klassificeringssystemen anger endast tillfälligt verksamhetens riskkategori och de anknytande isolerings- och kontrollåtgärderna.

Dessa system berör naturliga mikroorganismer och är vanligtvis grundade på mikroorganismers förmåga att förorsaka sjukdomar hos människor, djur eller växter och på hur allvarlig och överförbar den sjukdom är som sannolikt kan förorsakas. I direktiv 90/679/EEG delas mikroorganismerna i egenskap av biologiska faktorer in i fyra grupper enligt den risk de eventuellt kan medföra för friska vuxna människor. Dessa grupper kan användas som riktgivande utgångspunkt vid indelningen av innesluten verksamhet i fyra användningsklasser enligt 13 § gentekniklagen. Användaren kan också beakta eventuella klassificeringssystem som avser växt- och djurpatogener. De ovan nämnda klassificeringssystemen anger endast tillfälligt verksamhetens riskkategori och de anknytande isolerings- och kontrollåtgärderna.

6. Faroidentifieringsförfarandet i enlighet med punkterna 3- 5 ovan borde leda till att den risknivå som hör ihop med den genetiskt modifierade mikroorganismen kan identifieras.

7. Valet av isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder skall sedan göras på grundval av den risknivå som hör ihop med de genetiskt modifierade mikroorganismerna, varvid hänsyn skall tas till följande:

- i) karakteristik av den miljö som sannolikt kan komma att exponeras, t.ex. om det i den miljö som sannolikt kan komma att exponeras för de genetiskt modifierade mikroorganismerna finns några kända växter eller djur som kan påverkas negativt av de mikroorganismer som används i verksamheten med innesluten användning,
- ii) karakteristik av verksamheten, t.ex. dess omfattning och art, samt
- iii) andra än icke standardmässiga metoder, t.ex. inympning av djur med genetiskt modifierade mikroorganismer eller utrustning som sannolikt alstrar aerosoler.

Om hänsyn tas till punkterna i-iii ovan när det gäller den särskilda verksamheten, kan detta innebära att den risknivå enligt punkt 6 som hör ihop med den genetiskt modifierade mikroorganismen höjs, sänks eller förblir oförändrad.

8. Den analys som genomförs enligt ovan skall slutligen leda till att verksamheten kan föras till en av de användningsklasser som anges i 13 § gentekniklagen.

9. Den slutliga klassificeringen av den inneslutna användningen skall bekräftas genom att den avslutade bedömning som avses i 13 § gentekniklagen ses över.

BILAGA II

ISOLERINGSÅTGÄRDER OCH ANDRA SKYDDSÅTGÄRDER

Allmänna principer

1. Dessa tabeller visar de normala minimikrav och minimiåtgärder som är nödvändiga för varje isoleringsnivå.

Isolering sker också genom användning av goda arbetsmetoder, utbildning, utrustning för isolering och speciell utformning av lokalerna. För all verksamhet med genetiskt modifierade mikroorganismer skall principerna för god mikrobiologisk praxis och följande principer för gott arbetarskydd och god hygien tillämpas:

- i) På arbetsplatsen och i miljön skall exponering för genetiskt modifierade mikroorganismer ligga på lägsta praktiskt möjliga nivå.
- ii) Tekniska kontrollåtgärder skall utföras i lokalerna och vid behov kompletteras med lämpliga skyddskläder och utrustning för personalen.
- iii) Lämplig testning skall utföras, kontrollåtgärder skall upprätthållas och utrustning skall underhållas.
- iv) Vid behov skall förekomsten av livskraftiga processorganismer utanför den primära fysiska isoleringen kontrolleras.
- v) Det skall säkerställas att personalen ges lämplig utbildning.
- vi) Vid behov skall kommittéer eller underkommittéer för biologisk säkerhet inrättas.
- vii) Lokalt anpassade hanterings- och skyddsinstruktioner skall utarbetas och tillämpas i nödvändig omfattning.
- viii) Vid behov skall varningsskyltar för biologisk fara sättas upp.
- ix) Tvätt- och dekontamineringsmöjligheter för personalen skall anordnas.
- x) Lämplig journalföring skall ske.
- xi) Det skall vara förbjudet att äta, dricka, röka, applicera kosmetika eller förvara livsmedel på arbetsområdet.
- xii) Munpipettering skall vara förbjuden.
- xiii) Standardiserade arbetsförfaranden i skriftlig form skall förekomma där så krävs för att garantera säkerheten.
- xiv) Verksamma desinfektionsmedel och specificerade desinfektionsförfaranden skall finnas tillgängliga vid spill av genetiskt modifierade mikroorganismer.
- xv) Vid behov skall säker förvaring för kontaminerad laboratorieutrustning och kontaminerat laboratoriematerial tillhandahållas.

2. Tabellernas rubriker är vägledande.

Tabell I a visar minimikraven för laboratorieverksamhet.

Tabell I b visar tillägg till och ändringar i tabell I a för sådan växthus- eller växtkammарverksamhet som omfattar genetiskt modifierade mikroorganismer.

Tabell I c visar tillägg till och ändringar i tabell I a för sådan verksamhet med djur som omfattar genetiskt modifierade mikroorganismer.

Tabell II visar minimikraven för andra verksamheter än laboratorieverksamhet.

I några enskilda fall kan det bli nödvändigt att tillämpa en kombination av åtgärder, från tabellerna I a och II, som tillhör samma nivå.

I några fall behöver användaren, efter gentekniknämndens godkännande, inte tillämpa ett krav för en speciell isoleringsnivå eller får användaren kombinera krav från två olika nivåer.

I dessa tabeller betyder "valfritt" att användaren från fall till fall, beroende på den bedömning som avses i 13 § gentekniklagen, kan tillämpa dessa åtgärder.

Tabell I a

Isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder för laboratorieverksamhet

	Krav	Isoleringsnivåer			
		1	2	3	4
1	Laboratoriesvit: isolering ⁽¹⁾	Nej	Nej	Ja	Ja
2	Laboratorium: skall kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandlig	Nej	Nej	Ja	Ja

Utrustning

3	Ytor som är resistenta mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Valfritt (bänk)	Ja (bänk)	Ja (bänk, golv)	Ja (bänk, golv, tak, väggar)
4	Ingång till laboratoriet via luftsluss ⁽²⁾	Nej	Nej	Valfritt	Ja
5	Undertryck i förhållande till trycket i den omedelbara omgivningen	Nej	Nej	Ja med undantag för ⁽³⁾	Ja
6	Luftintag till och luftutsug från laboratoriet skall HEPA-filtreras	Nej	Nej	Ja (HEPA) ⁽⁴⁾ - luftutsuget med undantag för ⁽³⁾	Ja (HEPA) ⁽⁵⁾ - luftintag och luftutsug
7	Mikrobiologisk säkerhetsbänk eller inneslutning	Nej	Valfritt	Ja	Ja
8	Autoklav	På platsen	I byggnaden	I laboratorie-sviten ⁽⁶⁾	I laboratoriet = dubbelsidig

¹Isolering = laboratoriet är skilt från övriga områden i samma byggnad eller ligger i en separat byggnad.

²Luftsluss = Tillträdet måste ske genom en luftsluss, som är en kammare som är isolerad från laboratoriet. Den rena sidan av luftslussen måste vara skild från den begränsade sidan genom möjligheter till klädbyte och dusch, och helst genom förreklade dörrar.

³Verksamhet där luftburen överföring inte sker.

⁴HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁵Om virus som inte fångas upp av HEP-filter används kommer ytterligare krav att vara nödvändiga i fråga om luftutsuget.

⁶Med erkända förfaranden som medger säker överföring av material till en autoklav utanför laboratoriet och ger en likvärdig skyddsnivå.

Arbetsrutiner

9	Begränsat tillträde	Nej	Ja	Ja	Ja
10	Varningsskyltar för biologisk fara skall finnas på dörren	Nej	Ja	Ja	Ja
11	Särskilda åtgärder för kontroll av aerosolspridning	Nej	Ja, skall minimeras	Ja, skall förhindras	Ja, skall förhindras
12	Dusch	Nej	Nej	Valfritt	Ja
13	Skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt och (valfritt) fotbeklädning	Fullständigt byte av kläder och fotbeklädning innan man går in och ut
14	Handskar	Nej	Valfritt	Ja	Ja
15	Effektiv kontroll av smittbärare (t.ex. mot gnagare och insekter)	Valfritt	Ja	Ja	Ja

Avfall

16	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i avloppsvatten från handfat eller avlopp och duschar eller jämförbart avloppsvatten	Nej	Nej	Valfritt	Ja
17	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i kontaminerat material och avfall	Valfritt	Ja	Ja	Ja

Andra åtgärder

18	Laboratoriet skall innesluta sin egen utrustning	Nej	Nej	Valfritt	Ja
19	Krav på ett observationsfönster eller motsvarande för att de som vistas i lokalen skall kunna ses	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Ja

Tabell I b

Isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder för växthus och växtkammare

Termerna växthus och växtkammare avser en byggnad med väggar, tak och golv som är konstruerad för och huvudsakligen används för odling av växter i en kontrollerad och skyddad miljö.

Samtliga bestämmelser i tabell I a skall gälla med följande tillägg eller ändringar:

	Krav	Isoleringsnivåer			
		1	2	3	4

Byggnad

1	Växthus: permanent byggnad ⁽¹⁾	Nej	Ja	Ja	Ja
---	---	-----	----	----	----

Utrustning

2	Ingång via ett separat rum med två förreklade dörrar	Nej	Valfritt	Valfritt	Ja
3	Kontroll av kontaminerat avrinningsvatten	Valfritt	Minimera vattenavrinning ⁽²⁾	Förhindra vattenavrinning	Förhindra vattenavrinning

Arbetsrutiner

4	Åtgärder för att kontrollera oönskade arter som till exempel insekter, gnagare, leddjur	Ja	Ja	Ja	Ja
5	Vid överföring av levande material mellan växthus/växtkammaren, skyddande byggnad och laboratorium skall spridning av genetiskt modifierande mikroorganismer förhindras	Minimera spridning	Minimera spridning	Förhindra spridning	Förhindra spridning

¹ Växthuset skall bestå av en permanent byggnad med en kontinuerlig vattentät beklädnad och vara placerat på en upphöjd plats för att förhindra att dagvatten tränger in, och med självstängande låsbara dörrar.

² När överföring kan ske genom marken.

Tabell I c

Isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder för verksamhet i djurenheter

Samtliga bestämmelser i tabell I a skall gälla med följande tillägg eller ändringar:

	Krav	Isoleringsnivåer			
		1	2	3	4

Lokaler

1	Isolering av djurenhet ⁽¹⁾	Valfritt	Ja	Ja	Ja
2	Djuranläggningar ⁽²⁾ åtskilda genom låsbara dörrar	Valfritt	Ja	Ja	Ja
3	Utformning av djuranläggningarna för att underlätta sanering (vattentätt och lätt tvättbart material [burar etc.]	Valfritt	Valfritt	Ja	Ja
4	Golv och/eller väggar som är lätta att tvätta	Valfritt	Ja (golv)	Ja (golv och väggar)	Ja (golv och väggar)
5	Isolering av djur i lämpliga burar, fällor eller tankar	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Valfritt
6	Filter på isolatorer eller isolerade rum ⁽³⁾	Nej	Valfritt	Ja	Ja

¹Djurenhet: en byggnad eller ett avskilt område inom en byggnad, som innehåller egentliga djuranläggningar och dessutom till exempel omklädningsrum, duschar, autoklaver och förvaringsutrymmen för foder.

²Djuranläggning: en anläggning som normalt används för att hysa kreatur eller avels- eller försöksdjur eller en inrättning som används för att utföra mindre kirurgiska ingrepp.

³Isolatorer: genomskinliga boxar där smådjur hålls inneslutna i eller utanför en bur. För större djur kan det vara lämpligare med isolerade rum.

Tabell II

Isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder för annan verksamhet

	Krav	Isoleringsnivåer			
		1	2	3	4
Allmänt					
1	Livskraftiga mikroorganismer skall hållas i ett system som skiljer processen från miljön (slutet system)	Valfritt	Ja	Ja	Ja
2	Kontroll av utsugningen från det slutna systemet	Nej	Ja, minimera utsläpp	Ja, förhindra utsläpp	Ja, förhindra utsläpp
3	Aerosolkontroll under provtagning, tillsatser av material till ett slutet system eller överföring av material till ett annat slutet system	Valfritt	Ja, minimera utsläpp	Ja, förhindra utsläpp	Ja, förhindra utsläpp
4	Inaktivering av kulturvätskor innan de tas bort från det slutna systemet	Valfritt	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder
5	Tillslutningen skall vara utformad så att utsläppet minimeras eller förhindras	Inga särskilda krav	Minimera utsläpp	Förhindra utsläpp	Förhindra utsläpp
6	Det kontrollerade området skall utformas för att spill från hela det slutna systemet skall kunna inneslutas	Valfritt	Valfritt	Ja	Ja
7	Det kontrollerade området skall kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandling	Nej	Valfritt	Valfritt	Ja
Utrustning					
8	Ingång via luftsluss	Nej	Nej	Valfritt	Ja
9	Ytor som är resistent mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Ja (eventuell bänk)	Ja (eventuell bänk)	Ja (eventuell bänk, golv)	Ja (bänk, golv, tak, väggar)
10	Särskilda åtgärder för att få adekvat ventilerings av det kontrollerade området så att kontamination av luften minimeras	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Ja

Nr 492

11	Det kontrollerade området skall hålla ett undertryck i förhållande till trycket i den närmaste omgivningen	Nej	Nej	Valfritt	Ja
12	Luftintag och luftutsug från det kontrollerade området skall HEPA-filtreras	Nej	Nej	Ja (luftutsug, valfritt för luftintag)	Ja (luftintag och luftutsug)
Arbetsrutiner					
13	Slutna system skall placeras inom kontrollerat område	Nej	Valfritt	Ja	Ja
14	Tillträde endast för behörig personal	Nej	Ja	Ja	Ja
15	Varningsskyltar för biologisk fara skall finnas	Nej	Ja	Ja	Ja
16	Personalen skall duscha innan den lämnar det kontrollerade området	Nej	Nej	Valfritt	Ja
17	Personalen skall bära skyddsdräkt	Ja (arbetskläder)	Ja (arbetskläder)	Ja	Fullständigt kläbytte före ut- och inpassage
Avfall					
18	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i avloppsvatten från handfat och duschar eller jämförbart utsläpp	Nej	Nej	Valfritt	Ja
19	Inaktivering av genetiskt modifierade organismer i kontaminerat material och avfall inklusive processavloppet före den slutliga destruktionen	Valfritt	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder