

Statsrådets förordning

om avgifterna 2026 och 2027 för prestationer enligt gentekniklagen

I enlighet med statsrådets beslut föreskrivs med stöd av 35 § 1 och 2 mom. i gentekniklagen (377/1995) och 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådana de lyder, 35 § 1 och 2 mom. i gentekniklagen i lag 1488/2019 och 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten i lag 348/1994:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om storleken på de avgifter som tas ut för behandlingen av anmälningar och ansökningar som avses i gentekniklagen (377/1995) samt för inspektioner och undersökningar som hör till tillsynen enligt den lagen.

2 §

Avgifter för prestationer som hänför sig till innesluten användning

De avgifter som tas ut hos verksamhetsidkaren för prestationer som hänför sig till innesluten användning av genetiskt modifierade organismer är följande:

- 1) en avgift på 500 euro för behandling av en anmälan enligt 14 § i gentekniklagen,
- 2) en avgift på 565 euro för behandling av en anmälan enligt 14 a § i gentekniklagen, om verksamhetsidkaren inte har begärt ett skriftligt beslut enligt 14 c § i den lagen,
- 3) en avgift på 750 euro för behandling av en anmälan enligt 14 a § i gentekniklagen, om verksamhetsidkaren har begärt ett skriftligt beslut enligt 14 c § i den lagen,
- 4) en avgift på 1 375 euro för behandling av en ansökan enligt 14 b § i gentekniklagen,
- 5) en avgift på 500 euro för behandling av en i 16 d § i gentekniklagen avsedd riskbedömning av en klinisk läkemedelsprovning, samt
- 6) en avgift på 275 euro för inspektioner som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utför i ett skriftligt förfarande.

De avgifter som tas ut hos verksamhetsidkaren för prestationer som hänför sig till innesluten användning av genetiskt modifierade organismer när verksamhetsidkaren samtidigt lämnar in flera anmälningar eller ansökningar är följande:

- 1) en avgift på sammanlagt 815 euro för behandling av sådana anmälningar som avses i 14 och 14 a § i gentekniklagen, om verksamhetsidkaren inte har begärt ett skriftligt beslut enligt 14 c § i den lagen,
- 2) en avgift på sammanlagt 1 000 euro för behandling av sådana anmälningar som avses i 14 och 14 a § i gentekniklagen, om verksamhetsidkaren har begärt ett skriftligt beslut enligt 14 c § i den lagen, samt
- 3) en avgift på sammanlagt 1 625 euro för behandling av en sådan anmälan som avses i 14 § i gentekniklagen och av en sådan ansökan som avses i 14 b § i den lagen.

För inspektioner som baserar sig på inspektionsbesök och som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utför tas hos verksamhetsidkaren ut en avgift som grundar sig på det antal timmar som använts för inspektionerna så att avgiften för varje påbörjad timme är 110 euro. Till antalet timmar räknas den tid som använts för att förbereda inspektionen, den tid som använts för inspektionsbesöket och den tid som använts för åtgärder efter inspektionen. Till den del tiden för förberedelser för eller tiden för åtgärder efter inspektionen var för sig överstiger sju timmar tas dock ingen avgift ut. Avgift tas inte heller ut för den tid som inspektören har använt för resor eller för resekostnaderna.

För direkta kostnader som mätningar och undersökningar samt till dem hörande provtagning föranleder vid inspektioner som avses i 3 mom. tas ersättning ut hos verksamhetsidkaren.

3 §

Avgifter för prestationer som hänför sig till avsiktlig utsättning i miljön

De avgifter som tas ut hos verksamhetsidkaren för prestationer som hänför sig till avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer är följande:

1) en avgift på 4 500 euro för behandling av en sådan ansökan om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden som avses i 17 § i gentekniklagen,

2) en avgift på 600 euro för behandling av sådana uppgifter om ändring som hänför sig till sådan avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden som görs med stöd av ett i 18 § i gentekniklagen avsett beslut samt för behandling av sådana uppgifter som avses i 19 och 19 a § i den lagen, om behandlingen förutsätter ett nytt beslut,

3) en avgift på 9 125 euro för behandling av en sådan ansökan om utsläppande av en produkt på marknaden som avses i 20 § i gentekniklagen, samt

4) en avgift på 275 euro för inspektioner som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Finlands miljöcentral eller Livsmedelsverket utför i ett skriftligt förfarande.

För inspektioner som baserar sig på inspektionsbesök och som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Finlands miljöcentral eller Livsmedelsverket utför tas hos verksamhetsidkaren ut en avgift som grundar sig på det antal timmar som använts för inspektionerna så att avgiften för varje påbörjad timme är 110 euro. Till antalet timmar räknas den tid som använts för att förbereda inspektionen, den tid som använts för inspektionsbesöket och den tid som använts för åtgärder efter inspektionen. Till den del tiden för förberedelser för eller tiden för åtgärder efter inspektionen var för sig överstiger sju timmar tas dock ingen avgift ut. Avgift tas inte heller ut för den tid som inspektören har använt för resor eller för resekostnaderna.

För direkta kostnader som mätningar och undersökningar samt till dem hörande provtagning föranleder vid inspektioner som avses i 2 mom. tas ersättning ut hos verksamhetsidkaren.

4 §

Debitering av avgifter för behandling av anmälningar och ansökningar

Gentekniknämnden debiterar de avgifter som avses i 2 § 1 mom. 1–5 punkten, 2 § 2 mom. 1–3 punkten samt 3 § 1 mom. 1–3 punkten.

5 §

Debitering av avgifter som hänför sig till inspektioner

Varje tillsynsmyndighet debiterar själv de avgifter i anslutning till tillsynen som avses i 2 § 1 mom. 6 punkten, 2 § 3 och 4 mom., 3 § 1 mom. 4 punkten samt 3 § 2 och 3 mom.

6 §

Efterskänkande av avgift

Bestämmelser om att helt eller delvis efterge avgifter som avses i denna förordning finns i 35 § 3 mom. i gentekniklagen.

7 §

Uttagande av avgift i vissa situationer

Om en ansökan eller anmälan som avses i 2 § 1 mom. 1–5 punkten, 2 § 2 mom. 1–3 punkten eller 3 § 1 mom. 1–3 punkten dras tillbaka eller behandlingen av den annars förfaller innan ärendet har behandlats, kan gentekniknämnden ta ut hälften av behandlingsavgiften för ansökan eller anmälan om de åtgärder som hänför sig till behandlingen har påbörjats.

8 §

Avgifter för utlämnande av handlingar och framtagning av uppgifter

Beslut om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt för utlämnande av en uppgift som kopia eller utskrift enligt 3 mom. i den paragrafen fattas av gentekniknämnden samt respektive tillsynsmyndighet med iakttagande av vad som föreskrivs i den paragrafen.

9 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026 och gäller till och med den 30 april 2027.
På ett ärende som inletts före ikraftträdandet av denna förordning tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Helsingfors den 11 december 2025

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Direktör Tuula Helander