

Valtioneuvoston asetus

geenitekniikkalaissa tarkoitettujen suoritteiden maksullisuudesta vuosina 2026 ja 2027

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti säädetään geenitekniikkalain (377/1995) 35 §:n 1 ja 2 momentin sekä valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisina kuin ne ovat, geenitekniikkalain 35 §:n 1 ja 2 momentti laissa 1488/2019 sekä valtion maksuperustelain 8 § laissa 348/1994:

1 §

Soveltamisala

Tällä asetuksella säädetään geenitekniikkalaissa (377/1995) tarkoitetuista ilmoituksista ja hakemuksista perittävien käsittelymaksujen sekä mainitun lain mukaiseen valvontaan kuuluvista tarkastuksista ja tutkimuksista perittävien maksujen suuruudesta.

2 §

Käyttöön suljetussa tilassa liittyvien suoritteiden maksut

Muuntogeenisten organismien käyttöön suljetussa tilassa liittyvistä suoritteista toiminnanharjoittajalta perittävät maksut ovat:

- 1) geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten käsittelymaksu 500 euroa;
- 2) geenitekniikkalain 14 a §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten käsittelymaksu 565 euroa, jos toiminnanharjoittaja ei ole pyytänyt mainitun lain 14 c §:ssä tarkoitettua kirjallista päätöstä;
- 3) geenitekniikkalain 14 a §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten käsittelymaksu 750 euroa, jos toiminnanharjoittaja on pyytänyt mainitun lain 14 c §:ssä tarkoitettua kirjallisen päätöksen;
- 4) geenitekniikkalain 14 b §:ssä tarkoitettujen hakemusten käsittelymaksu 1 375 euroa;
- 5) geenitekniikkalain 16 d §:ssä tarkoitettujen kliinistä lääketutkimusta koskevan riskinarvioinnin käsittelymaksu 500 euroa; sekä
- 6) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittama kirjallinen tarkastus 275 euroa.

Muuntogeenisten organismien käyttöön suljetussa tilassa liittyvistä suoritteista toiminnanharjoittajalta perittävät maksut toiminnanharjoittajan jättäessä samanaikaisesti useamman ilmoituksen tai hakemuksen ovat:

- 1) geenitekniikkalain 14 ja 14 a §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten käsittelymaksu yhteensä 815 euroa, jos toiminnanharjoittaja ei ole pyytänyt mainitun lain 14 c §:ssä tarkoitettua kirjallista päätöstä;
- 2) geenitekniikkalain 14 ja 14 a §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten käsittelymaksu yhteensä 1 000 euroa, jos toiminnanharjoittaja on pyytänyt mainitun lain 14 c §:ssä tarkoitettua kirjallisen päätöksen; sekä
- 3) geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten ja 14 b §:ssä tarkoitettujen hakemusten käsittelymaksu yhteensä 1 625 euroa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemistä tarkastuskäyntiin perustuvista tarkastuksista toiminnanharjoittajalta peritään maksu, joka perustuu tarkastuksiin käytettyyn tuntimäärään siten, että kultakin alkavalta tunnilta peritään 110 euroa. Tuntimäärään sisältyy tarkastuksen valmisteluun käytetty aika, tarkastuskäynteihin käytetty aika ja tarkastuksen jälkitoimenpiteisiin käytetty aika. Maksua ei kuitenkaan peritä valmisteluun tai jälkitoimenpiteeseen käytetystä ajasta siltä osin kuin kumpikin erikseen ylittää seitsemän tuntia. Maksua ei peritä myöskään tarkastajan matkoihin käyttämästä ajasta eikä matkakustannuksista.

Edellä 3 momentissa tarkoitettuun tarkastukseen liittyvistä mittauksista ja tutkimuksista sekä niihin sisältyvästä näytteenotosta toiminnanharjoittajalta peritään aiheutuneet välittömät kustannukset.

3 §

Tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön liittyvien suoritteiden maksut

Muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön liittyvistä suoritteista toiminnanharjoittajalta perittävät maksut ovat:

1) geenitekniikkalain 17 §:ssä tarkoitetun muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevan hakemuksen käsittely 4 500 euroa;

2) geenitekniikkalain 18 §:ssä tarkoitetun päätöksen nojalla suoritettavaan muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen levittämiseen muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa liittyvien muutostietojen sekä geenitekniikkalain 19 ja 19 a §:ssä tarkoitettujen tietojen käsittely, mikäli käsittely edellyttää uutta päätöstä 600 euroa;

3) geenitekniikkalain 20 §:ssä tarkoitetun tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen käsittely 9 125 euroa; sekä

4) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Suomen ympäristökeskuksen tai Ruokaviraston suorittama kirjallinen tarkastus 275 euroa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Suomen ympäristökeskuksen tai Ruokaviraston tekemistä tarkastuskäyntiin perustuvista tarkastuksista toiminnanharjoittajalta peritään maksu, joka perustuu tarkastuksiin käytettyyn tuntimäärään siten, että kultakin alkavalta tunnilta peritään 110 euroa. Tuntimäärään sisältyy tarkastuksen valmisteluun käytetty aika, tarkastuskäynteihin käytetty aika ja tarkastuksen jälkitoimenpiteisiin käytetty aika. Maksua ei kuitenkaan peritä valmisteluun tai jälkitoimenpiteeseen käytetystä ajasta siltä osin kuin kumpikin erikseen ylittää seitsemän tuntia. Maksua ei peritä myöskään tarkastajan matkoihin käyttämästä ajasta eikä matkakustannuksista.

Edellä 2 momentissa tarkoitettuun tarkastukseen liittyneistä mittauksista ja tutkimuksista sekä niihin sisältyvästä näytteenotosta toiminnanharjoittajalta peritään aiheutuneet välittömät kustannukset.

4 §

Ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksujen laskuttaminen

Geenitekniikan lautakunta laskuttaa 2 §:n 1 momentin 1–5 kohdassa, 2 §:n 2 momentin 1–3 kohdassa sekä 3 §:n 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitetut maksut.

5 §

Tarkastuksiin liittyvien maksujen laskuttaminen

Kukin valvontaviranomainen laskuttaa itse omaan valvontatoimintaansa liittyvät 2 §:n 1 momentin 6 kohdassa, 2 §:n 3 ja 4 momentissa, 3 §:n 1 momentin 4 kohdassa sekä 3 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut maksut.

6 §

Maksun perimättä jättäminen

Tässä asetuksessa säädetyn maksun perimättä jättämisestä osittain tai kokonaan säädetään geenitekniikkalain 35 §:n 3 momentissa.

7 §

Maksun periminen eräissä tilanteissa

Mikäli 2 §:n 1 momentin 1–5 kohdassa, 2 §:n 2 momentin 1–3 kohdassa tai 3 §:n 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu hakemus tai ilmoitus peruutetaan tai sen käsittely muuten raukeaa ennen, kun asia on käsitelty, voi geenitekniiikan lautakunta periä puolet hakemuksen tai ilmoituksen käsittelymaksusta, mikäli käsittelyä koskevat toimenpiteet on aloitettu.

8 §

Asiakirjan antamisesta ja tiedon esille hakemisesta perittävät maksut

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 34 §:n 2 momentissa tarkoitettusta tiedon esille hakemisesta sekä 3 momentissa tarkoitettusta tiedon antamisesta kopiona tai tulosteena perittävistä maksuista päättävät geenitekniiikan lautakunta sekä kukin valvontaviranomainen osaltaan noudattaen, mitä mainitussa pykälässä säädetään.

9 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026 ja on voimassa 30 päivään huhtikuuta 2027.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa vireille tulleeseen asiaan sovelletaan tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Helsingissä 11.12.2025

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Johtaja Tuula Helander