

Geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise seadus¹

Vastu võetud 21.11.2001
RT I 2001, 97, 603
jõustunud vastavalt §-le 24.

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
19.06.2002	RT I 2002, 61, 375	01.08.2002
22.10.2008	RT I 2008, 48, 266	23.11.2008
22.04.2010	RT I 2010, 22, 108	01.01.2011 jõustub päeval, mis on kindlaks määratud Euroopa Liidu Nõukogu otsuses Eesti Vabariigi suhtes kehtestatud erandi kehtetuks tunnistamise kohta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 140 lõikes 2 sätestatud alusel, Euroopa Liidu Nõukogu 13.07.2010. a otsus Nr 2010/416/EL (ELT L 196, 28.07.2010, lk 24–26).
20.05.2010	RT I 2010, 29, 151	20.06.2010
08.12.2011	RT I, 29.12.2011, 1	01.01.2012, osaliselt 01.01.2014 ja 01.11.2014
19.02.2014	RT I, 13.03.2014, 4	01.07.2014
19.06.2014	RT I, 12.07.2014, 1	01.01.2015
19.06.2014	RT I, 29.06.2014, 109	01.07.2014, Vabariigi Valitsuse seaduse § 107 ³ lõike 4 alusel asendatud ministrite ametinimetused.
17.06.2020	RT I, 10.07.2020, 2	01.01.2021

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Seaduse reguleerimisala

(1) Käesolev seadus reguleerib geneetiliselt muundatud mikroorganismide ohutut kasutamist suletud keskkonnas eesmärgiga kaitsta inimese tervist ja keskkonda.

[RT I 2002, 61, 375 - jõust. 01.08.2002]

(¹) Käesoleva seaduse § 5–12 ei kohaldata geneetiliselt muundatud mikroorganismide veole maanteel, raudteel, siseveeteedel, merel ja õhus.

[RT I 2008, 48, 266 - jõust. 23.11.2008]

(2) Käesolevas seaduses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse haldusmenetluse seadust, kui käesolev seadus ei näe ette teisiti.

[RT I 2002, 61, 375 - jõust. 01.08.2002]

§ 2. Seaduses kasutatavad mõisted

Käesoleva seaduse tähenduses on:

1) *mikroorganism* – paljunemiseks või pärilikkustegurite ülekandmiseks võimeline mikrobioloogiline olemisvorm, kaasa arvatud viirus, viroid ning loomne või taimne rakukultuur;

2) *geneetiliselt muundatud mikroorganism* – mikroorganism, kelle pärilikkustegureid on muudetud viisil, mis erineb geneetilise materjali looduslikust vahetumisest;

3) *geneetiline muundamine* – tegevus, kus kasutatakse vähemalt ühte muundamismeetodit geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise seaduse § 3 tähenduses;

4) *suletud keskkonnas kasutamine* – mikroorganismi geneetiline muundamine või muundatud mikroorganismi kultiveerimine, hoiustamine, kahjutustamine, teisaldamine või kasutamine viisil, mis välistab geneetiliselt muundatud mikroorganismi väljumise talle ettenähtud keskkonnast ja võõrorganismi juurdepääsu sinna;

[RT I 2008, 48, 266 - jõust. 23.11.2008]

5) *komisjon* – geenitehnoloogiakomisjon geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise seaduse § 5 tähenduses;

6) *kasutaja* – isik, kes vastutab geneetiliselt muundatud mikroorganismi ohutu kasutamise eest suletud keskkonnas;

7) *õnnetusjuhtum* – geneetiliselt muundatud mikroorganismi kasutamisel toimunud juhtum, mis ohustab või võib ohustada inimese tervist või keskkonda;

8) *taotlus* – nõutavat teavet sisaldav dokumentatsioon Tööinspeksioonile esitamiseks.

2. peatükk GENEETILISELT MUUNDATUD MIKROORGANISMIDE OHUTU KASUTAMINE

§ 3. Üldnõuded

(1) Geneetiliselt muundatud mikroorganismi tohib suletud keskkonnas kasutada ainult käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud nõudeid järgides.

(2) Geneetiliselt muundatud mikroorganismi tohib suletud keskkonnas hakata kasutama pärast teatise ja taotluse esitamist ning Tööinspektsioonilt kirjaliku loa saamist, kui seaduses ei ole ette nähtud teisiti.

(3) Kasutaja rakendab abinõusid, et vältida geneetiliselt muundatud mikroorganismi kasutamisest inimese tervisele ja keskkonnale tuleneda võivaid ohte.

§ 4. Riskianalüüs

(1) Kasutaja teeb geneetiliselt muundatud mikroorganismi kasutamisohtuse selgitamiseks riskianalüüsi.

(2) Riskianalüüsi tehes hindab kasutaja ohu tekkimise võimalust, ohuelemente ja ohu võimalikke tagajärgi ning teeb kindlaks suletud keskkonna ohuklassi, mille nõuetele vastav geneetiliselt muundatud mikroorganismi kasutamine on ohutu inimese tervisele ja keskkonnale. Riskianalüüs peab muu hulgas käsitlema ka jäätmete ja heitvee kahjutustamise ning suletud keskkonnast kõrvaldamise ohutusmeetmeid.

[RT I 2008, 48, 266 - jõust. 23.11.2008]

(3) Riskianalüüs põhineb:

- 1) retsipient- ja doonororganismi ja sisestatud geneetilise materjali, rekombinantse nukleiinhappe kandja ning geneetiliselt muundatud mikroorganismi omadustest tuleneva kahjuliku mõju hindamisel;
- 2) kasutamisest lähtuvate kahjulike mõjude arvestamisel;
- 3) kahjulike mõjude ulatuse ja nende toimimise tõenäosuse hindamisel.

(4) Kasutaja vaatab töökeskkonna sisekontrolli käigus korrapäraselt läbi riskianalüüsi tulemused ja rakendatavad ohutusabinõud.

Kasutaja teeb uue riskianalüüsi, kui:

- 1) tekib kahtlus või on tõendeid, et riskianalüüs ei ole uute teadus- ja tehnikaandmete kohaselt enam õige;
- 2) tekib kahtlus või on tõendeid, et suletud keskkond ei taga enam ohutust või määratud ohuklass ei ole enam õige;
- 3) võetakse kasutusele või luuakse uus geneetiliselt muundatud mikroorganism.

[RT I 2008, 48, 266 - jõust. 23.11.2008]

(5) Riskianalüüsi protokoll lisatakse taotlusele.

(6) Kasutaja säilitab riskianalüüsi protokoll viis aastat.

(7) Riskianalüüsis sisalduvate andmete loetelu ja riskianalüüsi tegemise korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

§ 5. Ohuklassi määramine

(1) Riskianalüüsi tulemuste põhjal määrab kasutaja suletud keskkonnale järgmised ohuklassid:

- 1) 1. ohuklass, kui kasutamine ei ole ohtlik;
- 2) 2. ohuklass, kui kasutamine on väheohtlik;
- 3) 3. ohuklass, kui kasutamine on mõõdukalt ohtlik;
- 4) 4. ohuklass, kui kasutamine on üliohtlik.

(2) Ohuklassi määramisel tekkiva kahtluse korral määratakse suletud keskkonnale kõrgem ohuklass ja kohaldatakse sellele ohuklassile kehtestatud nõudeid.

(3) Kui geneetiliselt muundatud mikroorganismi kasutatakse kasvuhoones, vivaariumis või muudes eritingimustes, kohaldatakse kasutamisele erinõudeid, lähtudes kasutamise ohtlikkusest.

(4) Ohuklassidele kohaldatavad nõuded ja käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud erinõuded kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

§ 6. Geneetiliselt muundatud mikroorganismi suletud keskkonnas ohutu kasutamise üldpõhimõtted

(1) Kasutaja tagab, et rakendatakse käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud geneetiliselt muundatud mikroorganismi ohutu kasutamise ja ohuklassile kohaldatud nõudeid.

(2) Kasutaja on kohustatud täitma järgmisi nõudeid:

- 1) rakendama abinõusid, et vältida geneetiliselt muundatud mikroorganismi sattumist töökeskkonda ja loodusesse;
- 2) kasutama ohu vältimiseks tehnilisi ühiskaitsevahendeid ja andma vajaduse korral töötajatele kaitseriietuse või muud isikukaitsevahendid;
- 3) hoidma kaitsevahendid töökorras ning hooldama ja kontrollima neid;
- 4) vajaduse korral selgitama, kas geneetiliselt muundatud mikroorganisme leidub väljaspool suletud keskkonda;
- 5) korraldama töötajate väljaõppe;
- 6) vajaduse korral moodustama komisjoni ohutusega seotud küsimuste lahendamiseks;
- 7) koostama töötajatele ohutusjuhendi ja kontrollima selle täitmist;
- 8) paigaldama 2.–4. ohuklassi kuuluva kasutuskoha korral hoiatusmärgi «Bioloogiline oht» ja muud asjakohased ohutusmärgid selle ruumi või ruumikompleksi uksele ning selles ruumis, kus geneetiliselt muundatud mikroorganisme kasutatakse, nähtavale kohale;
- 9) keelama söömise, joomise, toiduainete hoidmise ja kosmeetikavahendite kasutamise;
- 10) keelama suuga pipettimise;
- 11) seadma sisse duširuumid ja andma töötajatele antiseptilised nahapuhastusvahendid;
- 12) soetama geneetiliselt muundatud mikroorganismide kahjutustamiseks vajalikud desinfitseerimisvahendid;
- 13) tagama mikroorganismide jäätmete ja saastunud laborivarustuse ohutu hoiustamise kuni nende kahjutustamiseni.

§ 7. Geneetiliselt muundatud mikroorganismi kasutamisest teatamine

(1) Enne geneetiliselt muundatud mikroorganismi esmakordset kasutamist mingis ruumis või ruumikompleksis või senisest kõrgema ohuklassi nõuetele vastava kasutamise alustamist esitab kasutaja Tööinspektsioonile sellekohase teatise, mis lisatakse loa taotlusele.

(2) Teatistes peavad olema järgmised andmed:

- 1) kasutaja nimi, asukohta aadress, registrikood, telefoni- ja faksinumber ning elektronposti aadress;
- 2) ohuklass;
- 3) tööks kasutatava hoone aadress, kasutatava ruumi suurus, number ja asukoht hoone plaanil;
- 4) ohutuse eest vastutava isiku nimi ja kvalifikatsioon;
- 5) jätmete hoidmise ja kahjutustamise kava;
- 6) käesoleva seaduse § 13 lõikes 1 sätestatud nõuete täitmist tõendavad dokumendid ning inimese tervise ja keskkonna kaitseks rakendatavad ohutusabinõud.

§ 8. Geneetiliselt muundatud mikroorganismi kasutamise taotlus

(1) Geneetiliselt muundatud mikroorganismide esmakordseks kasutamiseks vastavalt 1. ohuklassi nõuetele esitab kasutaja Tööinspeksioonile 1. ohuklassi taotluse ja saab Tööinspeksioonilt kirjaliku loa.

(2) Kui Tööinspeksioon on kasutajale loa juba varem andnud, tohib edaspidi alustada iga uut 1. ohuklassi nõuetele vastavat mikroorganismi uut geneetilist muundamist või muundatud mikroorganismi kasutamist tingimusel, et 1. ohuklassile kohaldatavad nõuded on täidetud.

(3) Geneetiliselt muundatud mikroorganismi esmakordseks kasutamiseks 2. ohuklassi nõuetele vastavalt või iga uue 2. ohuklassi nõuete kohaseks mikroorganismi geneetiliseks muundamiseks või muundatud mikroorganismi kasutamiseks esitab kasutaja Tööinspeksioonile 2. ohuklassi taotluse ja saab Tööinspeksioonilt kirjaliku loa.

(4) Geneetiliselt muundatud mikroorganismi esmakordseks kasutamiseks 3. või 4. ohuklassi (*edaspidi* riskiklass) nõuetele vastavalt või iga uue riskiklassi nõuete kohaseks mikroorganismi geneetiliseks muundamiseks või muundatud mikroorganismi kasutamiseks esitab kasutaja Tööinspeksioonile riskiklassi taotluse ja saab Tööinspeksioonilt kirjaliku loa.

(5) [Kehtetu - RT I 2002, 61, 375 - jõust. 01.08.2002]

(6) Taotluses esitatavate andmete loetelu kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

§ 9. Taotluse läbivaatamine

(1) Pärast taotluse kättesaamist Tööinspeksioon:

- 1) kontrollib taotluses esitatud andmete täpsust ning vastavust käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele;
- 2) edastab taotluse hinnangu saamiseks komisjonile;
- 3) teeb vajaduse korral järelepärimise riigi- ja teadusasutustele.

(2) Pärast taotluse kättesaamist komisjon:

- 1) hindab taotluses kirjeldatud suletud keskkonda ja rakendatavaid kaitseabinõusid ning inimese tervisele ja keskkonnale geneetiliselt muundatud mikroorganismi kasutamisest tuleneda võivat ohtu;
- 2) koostab taotluse kohta kirjaliku hinnangu, mis sisaldab ettepanekut lubada geneetiliselt muundatud mikroorganisme suletud keskkonnas kasutada või sellest keelduda, ning edastab hinnangu taotluse saamisest arvates 30 päeva jooksul Tööinspeksioonile.

(3) Komisjon võib vajaduse korral teha Tööinspeksioonile ettepaneku:

- 1) küsida kasutajalt lisainfot;
- 2) nõuda kasutajalt taotluses esitatud ohuklassi muutmist;
- 3) lubada geneetiliselt muundatud mikroorganisme suletud keskkonnas kasutada, kui kasutaja rakendab ohtu välistavaid lisaabinõusid.

(4) [Kehtetu - RT I 2002, 61, 375 - jõust. 01.08.2002]

§ 10. Loa andmine

(1) Loa kasutada geneetiliselt muundatud mikroorganismi suletud keskkonnas annab Tööinspeksioon.

(2) Tööinspeksioon kontrollib enne kasutajale loa andmist taotluses esitatud andmete õigsust ning käesoleva seaduse § 13 lõikes 1 nimetatud erakorraliste abinõude kava olemasolu ja asjakohaste kaitseabinõude rakendamist.

(3) Tööinspeksioon annab loa 1. või 2. ohuklassi taotluse saamisest arvates 45 päeva jooksul.

(4) Tööinspeksioon annab loa riskiklassi taotluse saamisest arvates 90 päeva jooksul. Kui riskiklassi luba on kasutatavale ruumile juba varem antud ja kõik nõuded täidetud, annab Tööinspeksioon loa taotluse saamisest arvates 45 päeva jooksul.

(5) Tööinspeksioonil on õigus loa andmise tähtaega pikendada 30 päeva võrra, kui ta ootab kasutajalt lisainfot.

§ 11. Loa andmisest keeldumine

(1) Tööinspeksioon ei anna luba, kui ohutusnõuded on täitmata või kui rakendatud kaitseabinõud ei taga inimese tervise ja keskkonna kaitset geneetiliselt muundatud mikroorganismide mõju eest.

(2) Loa andmisest keeldumise korral esitab Tööinspeksioon loa kasutajale keeldumise kirjaliku põhjenduse taotluse saamisest arvates 45 päeva jooksul.

§ 12. Uue loa andmine ohuklassi muutumisel

(1) Kasutaja teatab Tööinspeksioonile viivitamata uutest asjaoludest, mis suurendavad ohtu geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutamisel ja muudavad seetõttu ohuklassi.

(2) Kasutaja esitab Tööinspeksioonile uue taotluse käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud teatamisest arvates 14 päeva jooksul.

(3) Kui uute asjaolude kohaselt tuleb järgida 2., 3. või 4. ohuklassi nõudeid, peatab kasutaja tegevuse kuni uue loa saamiseni.

§ 13. Ettevaatusabinõud ja õnnetusjuhtum

(1) Kasutaja tagab, et enne geneetiliselt muundatud mikroorganismi suletud keskkonnas kasutamist:

1) koostatakse inimese ja keskkonna kaitseks õnnetusjuhtumi korral erakorraliste abinõude kava, mis tehakse Päästeametile kirjalikult teatavaks;

[RT I, 29.12.2011, 1 - jõust. 01.01.2012]

2) teavitatakse ohtu sattuda võivaid asutusi ja ettevõtteid vajalikest ohutusabinõudest ning käitumisest ohuolukorras.

(2) Kasutaja on kohustatud käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 2 nimetatud teavet ajakohastama.

(3) Õnnetusjuhtumi korral teatab kasutaja viivitamata Tööinspeksioonile ja keskkonnajärelevalve asutusele telefoni, elektronposti või faksi teel või muul viisil järgmised andmed:

1) õnnetuse toimumise aeg, koht ja asjaolud;

2) õnnetusjuhtumiga seotud mikroorganismide loetelu ja kogused;

3) muu teave, mis aitab selgitada õnnetuse võimalikku mõju inimesele ja keskkonnale;

4) rakendatud ja rakendatavad abinõud.

(4) Pärast käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud teabe saamist Tööinspeksioon:

1) kontrollib kõikide asjakohaste hädaabinõude rakendamist;

2) annab soovitusi sama laadi õnnetusjuhtumite vältimiseks tulevikus.

(5) Tööinspeksioon tagab, et kõiki õnnetusjuhtumeid uuritakse. Õnnetusjuhtumit uurib tööinspektor koos keskkonnajärelevalve asutuse ametnikuga. Uurimise tulemused talletatakse ja neid säilitatakse 55 aastat.

§ 14. Õnnetusjuhtumist põhjustatud keskkonnareostuse likvideerimine

(1) Õnnetusjuhtumiga kaasneva keskkonnareostuse kõrvaldab selle põhjustanud kasutaja.

(2) Kui kasutaja geneetiliselt muundatud mikroorganismi looduskeskkonda väljumisest põhjustatud reostust ei likvideeri, korraldab selle keskkonnajärelevalve asutus kasutaja kulul.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud toimingute suhtes kohaldatakse asendustäitmise ja sunniraha seadust.

§ 15. Avalikkuse teavitamine

Tööinspeksioon teeb geneetiliselt muundatud mikroorganismide riskiklassi nõuetele vastava kasutamise teatavaks avaliku teabe seadusega sätestatud korra kohaselt.

3. peatükk

GENEETILISELT MUUNDATUD MIKROORGANISMIDE KASUTAMISE ANDMED

§ 16. Andmete hoidmine

(1) Geneetiliselt muundatud mikroorganismi suletud keskkonnas kasutamisega seotud teatise, taotlusi, väljastatud lubade koopiaid ja muid dokumente hoitakse Tööinspeksioonis arhiiviseaduses sätestatud korra kohaselt.

(2) Geneetiliselt muundatud mikroorganismide nimetusi, andmeid mikroorganismide kasutamise kohtade ja kasutamise eesmärkide kohta ja muid asjakohaseid andmeid hoitakse geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise seaduses nimetatud andmekogus.

§ 17. Andmete konfidentsiaalsus

(1) Kasutaja märgib taotluses põhjendatult, millise teabe konfidentsiaalseks tunnistamine on tema huvide kahjustamise vältimiseks vajalik.

(2) Tööinspeksioon otsustab komisjoni hinnangu alusel andmete konfidentsiaalseks tunnistamise ja teeb oma otsuse kasutajale teatavaks.

(3) Konfidentsiaalseks ei tohi tunnistada:

1) kasutaja nime ega aadressi;

2) geneetiliselt muundatud mikroorganismi üldist kirjeldust ega kasutamise kohta;

3) ohuklassi;

4) abinõusid, mis välistavad geneetiliselt muundatud mikroorganismi väljumise suletud keskkonnast või võõrorganismi juurdepääsu sinna;

5) mõjusid, mis geneetiliselt muundatud mikroorganismi suletud keskkonnast väljumise korral kahjustavad inimese tervist ja keskkonda.

(4) Tööinspeksioon ja komisjon ei tohi konfidentsiaalseks tunnistatud teavet edastada kolmandale isikule, kui seadus ei sätesta teisiti.

4. peatükk

RIIKLIK JÄRELEVALVE

[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

§ 18. Riiklik järelevalve

[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

Käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuete täitmise üle teostavad riiklikku järelevalvet Tööinspeksioon ja Keskkonnaamet.

[RT I, 10.07.2020, 2 - jõust. 01.01.2021]

§ 18¹. Riikliku järelevalve erimeetmed

Korraldusteorgan võib käesolevas seaduses sätestatud riikliku järelevalve teostamiseks kohaldada korraldusteorganiseaduse §-des 30, 31, 32, 49, 50 ja 51 sätestatud riikliku järelevalve erimeetmeid korraldusteorganiseaduses sätestatud alusel ja korras.
[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

§ 18². Vahetu sunni kasutamine

Keskkonnaametil on lubatud kasutada füüsilist jõudu korraldusteorganiseaduses sätestatud alusel ja korras.
[RT I, 10.07.2020, 2 - jõust. 01.01.2021]

§ 18³. Sunniraha määr

Ettekirjutuse täitmata jätmise korral on asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud korras rakendatava sunniraha ülemmäär 12 800 eurot.
[RT I, 13.03.2014, 4 - jõust. 01.07.2014]

5. peatükk VASTUTUS

[Kehtetu – RT I, 12.07.2014, 1 - jõust. 01.01.2015]

§ 19. Geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutamise nõuete rikkumine

[Kehtetu – RT I, 12.07.2014, 1 - jõust. 01.01.2015]

§ 20. Ebaõigete andmete esitamine

[Kehtetu – RT I, 12.07.2014, 1 - jõust. 01.01.2015]

§ 21. Menetlus

[Kehtetu – RT I, 12.07.2014, 1 - jõust. 01.01.2015]

6. peatükk RAKENDUSSÄTTED

§ 22. Geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise seaduse muutmine

[Käesolevast tekstist välja jäetud.]

§ 23. Seaduse rakendamine

Geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutaja peab esitama Tööinspeksioonile suletud keskkonna ohuklassi järgiva taotluse hiljemalt 2002. aasta 1. juuliks.

§ 24. Seaduse jõustumine

(1) Käesolev seadus jõustub 2002. aasta 1. jaanuaril, välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud juhul.

(2) Käesoleva seaduse §-d 19–21 jõustuvad 2003. aasta 1. jaanuaril.

¹ Nõukogu direktiiv 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta (EÜT L 117, 8.05.1990, lk 1–14); nõukogu direktiiv 98/81/EÜ, millega muudetakse direktiivi 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta (EÜT L 330, 5.12.1998, lk 13–31).
[RT I 2008, 48, 266 - jõust. 23.11.2008]