

Utfärdad i Helsingfors den 17 september 2014

# Social- och hälsovårdsministeriets förordning om principerna för riskbedömning vid innesluten användning av genetiskt modifierade djur, om klassificering av innesluten användning samt om isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § 4 mom. och 13 § 5 mom. i gentekniklagen (377/1995), sådana de lyder i lag 847/2004:

## 1 §

### Tillämpningsområde

Denna förordning tillämpas på användning av sådana genetiskt modifierade djur som avses i gentekniklagen (377/1995) och som inte godkänts för utsläppande på marknaden som produkter på det sätt som bestäms i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG eller i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

## 2 §

### Minimikrav vid riskbedömningen

Vid riskbedömningen i fråga om innesluten användning av genetiskt modifierade djur ska verksamhetsidkaren iaktta åtminstone det som föreskrivs i 3—12 §. Vid riskbedömningen kan dock ett förenklat förfarande tillämpas om det är fråga om arten och genteknologiska modifieringen som är allmänt använda och har välkända egenskaper. Vid riskbedömningen får i dessa fall de punkter i 5 § och 10 § 3 mom. som inte har betydelse för riskbedömningens slutresultat lämnas utanför detaljerad undersökning.

## 3 §

## Allmänna principer vid riskbedömningen

Vid riskbedömningen ska man identifiera en sådan eventuell ökning eller minskning av skadliga egenskaper hos det genetiskt modifierade djuret som uppkommer genom den genteknologiska modifieringen eller förändringar hos mottagardjurets tidigare egenskaper. Som potentiella skadliga egenskaper hos det genetiskt modifierade djuret betraktas:

- 1) hälsolägenheter, sjukdomar eller andra skadliga verkningar som orsakas människor, djur och växter, inklusive allergiframkallande eller toxiska effekter, infektioner och parasitering,
- 2) skadliga effekter som följer av att en sjukdom som djuret kan smitta inte mera kan behandlas eller förebyggas på ett effektivt sätt, inklusive indirekta effekter som orsakas av en ändring i sjukdomsalstrarens spektrum av värdorganismer, av att djuret blir en ny värd för sjukdomsalstrare eller smittvektor eller av att läkemedelskänsligheten hos en parasit minskar.
- 3) skadliga effekter som följer av att det genetiskt modifierade djuret etableras i eller sprids till miljön,
- 4) skadliga effekter som följer av naturlig överföring av infört genetiskt material till andra organismer, samt
- 5) sådana förändringar i det genetiskt modifierade djurets näringsupptagning, beteende, fortplantningsförmåga eller fortplantningssätt som kan utvidga spektrumet av arter i djurets föda, öka aggressivitet eller okontrollerad förökning eller orsaka andra väsentliga skadliga effekter på hälsa och miljö.

Riskbedömningen ska grunda sig på

- 1) en identifiering av alla potentiella skadliga effekter, särskilt sådana som anknyter till
  - a) det mottagande djuret,
  - b) det införda genetiska material som härstammar från en givarorganism,
  - c) vektorn,
  - d) det resulterande genetiskt modifierade djuret
- 2) verksamhetens karaktär,
- 3) hur allvarliga de potentiella skadliga effekterna är, samt

4) sannolikheten för att de potentiella skadliga effekterna förverkligas.

## 4 §

### Förfaranden i riskbedömningen

Riskbedömningen består av två förfaranden så att man

1) i det första förfarandet först identifierar de potentiellt skadliga egenskaper enligt 3 § som förekommer hos det genetiskt modifierade djuret samt bestämmer om en preliminär klassificering av innesluten användning av det genetiskt modifierade djuret med beaktande av hur allvarliga de potentiella skadliga effekterna är, och därefter bedömer man, med beaktande av verksamhetens karaktär och omfattning, sannolikheten för att skadliga effekter uppkommer till följd av exponering av människor och miljön samt väljer man isoleringsåtgärder enligt den preliminära klassificeringen, samt

2) i det andra förfarandet först fattar beslut om den slutliga klassificeringen av innesluten användning och om de isoleringsåtgärder som klassificeringen kräver och därefter kontrollerar man den slutliga klassificeringen och ändamålsenligheten hos de slutliga isoleringsåtgärderna genom att upprepa det första förfarandet.

Bestämmelser om det första förfarandet finns i 5—10 § och om det andra förfarandet i 11 och 12 §.

## 5 §

### Identifiering av skadliga egenskaper

Vid identifieringen av potentiellt skadliga egenskaper hos ett genetiskt modifierat djur ska i fråga om det icke-modifierade mottagardjuret beaktas dess

- 1) sjukdoms- och allergiframkallande förmåga, toxicitet och eventuella andra skadliga effekter på människors, djurs eller växters hälsa samt förmåga att verka som parasit, sjukdomsalstrarens värd eller smittvektor,
- 2) naturliga livsmiljö och geografiska spridning,
- 3) förökningsätt, livscykel och förmåga att bilda överlevnadsstrukturer,
- 4) förmåga att överleva, etablera sig, föröka sig och konkurrera i den finska naturen,
- 5) försvagande mutationer eller tidigare genteknologiska modifieringar
- 6) värdspektrum i fallet med en parasit, symbiont eller kommensal,

7) betydelsefulla egenskaper i fysiologi, fenotyp eller beteendet som kan förändras som en följd av den genteknologiska modifieringen,

8) signifikanta medverkan i miljöprocesser, samt

9) interaktion med och effekter på andra organismer i miljön inklusive symbiotiska egenskaper.

Vid identifieringen av potentiellt skadliga egenskaper hos ett genetiskt modifierat djur ska i fråga om givarorganismen, den införda sekvensen, använda vektorn eller någon annan modifieringsmetod följande beaktas vid behov

1) inserternas identitet och funktion,

2) uttrycksnivå för det införda genetiska materialet,

3) det genetiska materialets källa, och givarorganismernas identitet och egenskaper,

4) det införda genetiska materialets placering med beaktande av att den införda sekvensen eventuellt aktiverar eller inaktiverar mottagardjurets gener,

5) det införda genetiska materialets förväntade specificitet i vävnader och utvecklingsstadier, samt

6) uppgiften för eventuellt deleterad genetiskt material och deletionens inverkan på genuttrycket av annat genetiskt material.

Vid identifieringen av potentiella skadliga egenskaper hos ett genetiskt modifierat djur ska beaktas vid behov:

1) förväntade toxiska och allergiframkallande effekter av det genetiskt modifierade djurets vävnader, metaboliska produkter eller sekret,

2) vävnader och utvecklingsskeden där den genteknologiska modifieringen uttrycks,

3) betydelsefulla egenskaper i samband med fysiologi, fenotyp, beteende, förökning och spridning som har modifierats i det genteknologiskt modifierade djuret,

4) förändrad sjukdomsframkallande förmåga hos det genetiskt modifierade djuret,

5) förändrad möjlighet att verka som sjukdomsalstrarens värd eller smittvektor,

6) de ekosystem i vilka det genetiskt modifierade djuret oavsiktligt kan släppas ut samt den förväntade överlevnadsförmågan, förökningen och spridningen i dessa system, samt

7) förväntade resultat av förvandlad interaktion med de organismer som kan exponeras för det genetiskt modifierat djuret vid oavsiktligt utsläppande i miljön.

## 6 §

### Inledande klassificering av det genetiskt modifierat djuret

När de risker som eventuellt har samband med mottagarorganismen, givarorganismen, vektorn, inserten eller andra förändringar i genomen identifierats, ska en inledande klassificering av det genmodifierade djuret göras. Som hjälpmedel vid klassificeringen ska de krav på egenskaper hos genmodifierade djur enligt klass 1 och 2 användas som anges i 14—16 §. De isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder som anges nedan i 17—20 § kan användas som jämförelseobjekt när man avgör huruvida det krävs strängare isoleringsåtgärder och andra skyddsåtgärder för kontrollen av identifierade skadliga effekter.

Risken för skadliga effekter som har samband med egenskaperna hos ett genetiskt modifierat djur bedöms med beaktande av hur allvarlig varje enskild effekt är och av alla biologiska egenskaper som är ägnade att minska eller öka sannolikheten för en effekt. Bedömningen av hur allvarliga och sannolika de skadliga effekterna är ska göras oberoende av varandra, så att bedömningen av hur allvarliga effekterna är inte baserar sig på hur sannolikt det är att skadliga effekter uppkommer i ett givet fall. Vid den inledande klassificeringen ska hänsyn tas till hur allvarliga effekterna uppskattas vara. Dessutom ska man se till att det till alla delar har beaktats hur allvarliga de skadliga effekterna på människors hälsa och miljön är.

## 7 §

### Principer för bedömning av sannolikheten för skadliga effekter

Vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter är det viktigt att beakta i vilken mån och på vilket sätt människor och miljö exponeras för ett genetiskt modifierat djur.

Sannolikheten för exponering är beroende av den exponerande aktivitetens art och av isoleringsåtgärderna i samband med det exponerade arbetet. Vid den slutgiltiga klassificeringen och vid valet av isoleringsåtgärder ska verksamhetens särdrag beaktas. Verksamhetens art och omfattning ska beaktas vid bedömningen av sannolikheten för att människor och miljö exponeras. Dessutom påverkar verksamhetens art och omfattning också valet av riskhanteringsförfaranden. Vid behov ska avfallshanteringen, inklusive hanteringen av döda djur och avfallsvatten beaktas i bedömningen.

## 8 §

### Den planerade användningens art vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter

Vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter ska beaktas att den planerade verksamhetens karaktär påverkar risknivån och vidtagande av sådana skyddsåtgärder genom vilka möjliga risker av ett genmodifierat djur kan minskas i tillräcklig utsträckning.

I laboratorieverksamhet, där effekterna av standardiserade laboratorieförfaranden och etablerade metoder på exponeringen är allmänt kända, behövs ingen detaljerad riskbedömning för varje enskilt förfarande, om ett genetiskt modifierat djur själv eller en annan organism som det används med inte utgör någon fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön. En detaljerad bedömning kan dock behövas i samband med förfaranden som inte är rutinmässiga eller med metoder som kan ha betydande inverkan på risknivån.

## 9 §

### Verksamhetens omfattning vid bedömning av sannolikheten för skadliga effekter

Vid bedömning av sannolikheten för skadliga effekter ska det beaktas att ett stort antal djur och deras repetitiva behandlingsprocess tillsammans med bristfälliga isoleringsåtgärderna kan öka exponeringen av människor eller miljön och sannolikheten för skadliga effekter. Verksamhetens omfattning ska beaktas vid valet av de lämpligaste isolerings- och skyddsåtgärderna.

## 10 §

### Uppfödnings- och användningsförhållanden vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter

Vid bedömningen av sannolikheten för skadliga effekter ska man fästa vikt vid hur tillförlitliga är uppfödningsskolorna, deras utrustning och regleringssystemen och instrument som används vid behandling av djur samt vid risken för verksamhetsstörningar, om brister i dessa kan leda till att människor och miljö exponeras för genetiskt modifierade djur. Om den bedömningen görs att oavsiktlig exponering förekommer ska mängden isoleringsåtgärder ökas.

Förutom metoder för fysisk isolering kan biologiska och kemiska åtgärder utgöra en viktig del av de isoleringsåtgärder som krävs och kan minska sannolikheten för att skadliga effekter uppstår. Som biologiska isoleringsåtgärder kan påverkan på djurets fortplantningsförmåga eller beteende eller andra motsvarande åtgärder vidtas. Som kemiska isoleringsåtgärder kan desinficerande, inaktiverande, lockande eller avskräckande kemiska föreningar som lämpar sig för respektive djurart eller andra motsvarande åtgärder vidtas.

Följande faktorer ska i tillämpliga delar beaktas vid bedömningen av hur den mottagande miljöns egenskaper påverkar sannolikheten för skadliga effekter och därmed också risknivån och valet av isoleringsåtgärder:

- 1) sådan miljö som eventuellt exponeras och vars omfattning påverkas av verksamhetens art och omfattning samt de sätt på vilka genetiskt modifierade djur kan sprida sig till omgivningen,
- 2) förekomsten av arter som är mottagliga för skadliga effekter i en miljö som potentiellt exponeras, med särskilt beaktande av skyddade arter,
- 3) möjligheten att det genetiskt modifierade djuret kan överleva och fortbestå i miljön,
- 4) effekterna på de fysikalisk-kemiska egenskaperna i en eventuellt exponerad miljö, samt
- 5) hur bestående och återkommande de skadliga verkningarna är i den eventuellt exponerade miljön.

## 11 §

### Beslut om slutgiltig klassificering av ett genetiskt modifierat djur och om slutgiltiga isoleringsåtgärder

Beslut om den slutgiltiga klassificeringen av ett genetiskt modifierat djur och om slutgiltiga isoleringsåtgärder kan fattas efter att en bedömning gjorts av hur allvarliga och sannolika de potentiellt skadliga effekterna är och av tillräckligheten hos de isolerings- och andra skyddsåtgärder som anges i den inledande klassificeringen. Samtidigt ska det kontrolleras om den inledande klassificeringen är korrekt med beaktande av den föreslagna verksamhetens samt åtgärdernas art.

En jämförelse mellan den inledande klassificering som avses i 6 § och den slutgiltiga klassificeringen samt de isoleringsåtgärder som har samband med dem kan ge följande tre resultat:

- 1) i den inledande klassificeringen har inte alla skadliga effekter beaktats i tillräckligt hög grad och därför är inte de isoleringsåtgärder som preliminärt valts i samband med det första förfarandet tillräckliga och måste därför kompletteras med andra isoleringsåtgärder, och klassificeringen av verksamheten måste möjligen ses över,
- 2) den inledande klassificeringen är korrekt och de isoleringsåtgärder som har samband med den är tillräckliga för att förebygga eller minimera skadliga effekter som utgör ett hot mot människors hälsa eller miljön, eller
- 3) i den inledande klassificeringen har den risk som har samband med verksamheten bedömts vara större än den är och därför ska en lägre risknivå och isoleringsåtgärder som motsvarar nivån väljas.

## 12 §

## Fastställande av de slutgiltiga isoleringsåtgärderna

När den slutgiltiga klassificeringen och de slutgiltiga isoleringsåtgärderna har bestämts ska man på nytt kontrollera i vilken utsträckning människor och miljön kan exponeras för skadliga effekter. Sannolikheten för skadliga effekter ska vara så liten att risken är acceptabel med beaktande av verksamhetens art och omfattning samt de föreslagna isoleringsåtgärderna. När detta är gjort är riskbedömningen avslutad.

Riskbedömningen ska senare ses över om verksamhetens art eller omfattning förändras på ett betydande sätt eller om det på basis av nya vetenskapliga och tekniska rön finns skäl att misstänka att bedömningen inte längre är adekvat. Alla ändringar av isoleringsåtgärderna som görs till följd av översynen ska tillämpas utan dröjsmål för att skyddsnivån för människors hälsa och miljön ska förbli tillräcklig.

## 13 §

### Allmänna verksamhetsprinciper

I hanteringen av genetiskt modifierade djur ska följande principer för riskhantering, arbetarskydd och arbetshygien iakttas:

- 1) på arbetsplatsen och i miljön ska exponering för genetiskt modifierade djur ligga på lägsta möjliga nivå,
- 2) teknisk kontroll ska vid behov utföras på arbetsstället som ska kompletteras med lämpliga skyddskläder och utrustning,
- 3) säkerhetsåtgärderna och utrustningen ska testas samt upprätthållas och underhållas på ett lämpligt sätt,
- 4) vid behov ska förekomsten av levande genetiskt modifierade djur eller deras livsdugliga utvecklingsstadier utanför den primära fysiska isoleringen kontrolleras
- 5) lämplig journalföring skall ske,
- 6) det ska säkerställas att personalen får lämplig utbildning,
- 7) vid behov ska arbetsgrupper för biologisk säkerhet tillsättas,
- 8) lokalt anpassade hanterings- och skyddsinstruktioner skall utarbetas och tillämpas i nödvändig omfattning
- 9) vid behov ska synliga varningsskyltar för biologisk fara sättas upp i verksamhet av klass 2,



10) vid arbete med genetiskt modifierade parasitdjur ska tvätt- och dekontamineringsmöjlighet för personalen anordnas och det skall vara förbjudet att äta, dricka, röka, applicera kosmetika, förvara livsmedel eller munpipettera på arbetsområdet,

11) standardiserade arbetsförfaranden i skriftlig form skall förekomma där så krävs för att garantera säkerheten.

Vid djurhållning ska dessutom iakttas vad som bestäms i djurskyddslagen (247/1996) och i lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013).

## 14 §

### Principer för klassificering av användning

Innesluten användning av genetiskt modifierade djur indelas utifrån slutresultatet av riskbedömningen i två användningsklasser.

Till användningsklass 1 hör sådan verksamhet med ett genetiskt modifierat djur som inte är förbunden med någon risk eller med högst en låg risk. För att nå isoleringsnivån 1 som motsvarar användningsklass 1 räcker sedvanliga uppfödningstrymmen och åtgärder som är lämpliga för respektive djurart och som effektivt begränsar de genetiskt modifierade djurens möjligheter att komma utanför utrymmet för innesluten användning.

Till användningsklass 2 hör sådan verksamhet med ett genetiskt modifierat djur som är förbunden med en måttlig eller större risk. För att nå isoleringsnivån 2 som motsvarar användningsklass 2 ska man förutom sedvanliga uppfödningstrymmen och åtgärder använda de isoleringsåtgärder som gentekniknämnden godkänner separat för varje fall och som förhindrar möjliga skadliga effekter av de genetiskt modifierade djuren och att de kan komma utanför utrymmet för innesluten användning.

## 15 §

### Genetiskt modifierade djur som hör till användningsklass 1

Till användningsklass 1 hör följande genetiskt modifierade djur:

- 1) ryggradsdjur som allmänt används som laboratoriedjur,
- 2) sedvanliga husdjur samt
- 3) djur som inte kan överleva, föröka sig eller korsa sig i naturliga förhållanden i Finland.

En ytterligare förutsättning för att höra till klass 1 är att genetiskt modifierat djur

- 1) sannolikt inte orsakar hälsorisker hos människor eller hos sådana djur eller växter som befinner sig i den sannolikt exponerade miljön,
- 2) inte tjänar som en potentiell värd för sjukdomsalstrare eller som en potentiell smittvektor,
- 3) sannolikt inte har en ogynnsam indirekt eller direkt påverkan på miljön och
- 4) djurets förmåga att föröka sig eller spridas under naturliga förhållanden i Finland sannolikt inte är större än hos den djurart som använts som mottagare.

Avvikelse från kraven enligt 1 och 2 mom. kan göras om gentekniknämnden anser det vara motiverat vad gäller ett visst genetiskt modifierat djur eller en grupp av djur.

## 16 §

### Genetiskt modifierade djur som hör till användningsklass 2

Ett genetiskt modifierat djur som hör till användningsklass 2 ska fylla minst en av följande förutsättningar:

- 1) mottagardjurarten förekommer naturligt i Finland eller det finns skäl att anta att arten överlever, förökar eller korsar sig i Finland och genetiskt modifierade individerna har inte på ett tillförlitligt sätt gjorts oförmögna att föröka sig,
- 2) den gentekniska modifieringen är av sådan art att det genetiskt modifierade djuret kan orsaka sjukdomar hos människor eller andra organismer i en miljö som sannolikt kan komma att exponeras,
- 3) som en följd av den gentekniska modifieringen kan det genetiskt modifierade djuret bli en värd för en sjukdomsalstrare eller en smittvektor för en patogen av människor, djur eller växter,
- 4) den gentekniska modifieringen är av sådan art att det genetiskt modifierade djuret kan föröka, korsa eller sprida sig i Finlands natur betydligt effektivare än mottagardjurarten eller det genetiskt modifierade djuret kan i övrigt ha en bestående och oåterkallelig ogynnsam inverkan på miljön.

Avvikelse från klassificeringsgrunderna som avses i 1 mom. kan göras om gentekniknämnden anser det vara motiverat vad gäller ett visst genetiskt modifierat djur eller en grupp av djur.

## 17 §

### Isoleringsnivåer

Vid inneslutna användning av genetiskt modifierade djur ska man iaktta den isoleringsnivå som motsvarar användningsklassen. Isoleringsnivån bestäms på basis av den fysiska isoleringsnivån i utrymmet, den biologiska isoleringen samt de isolerings- och skyddsåtgärder som ska iakttas. De fysiska egenskaperna hos de utrymmen där den inneslutna användningen äger rum ska effektivt begränsa eller förhindra de genetiskt modifierade djuren från att sprida sig i miljön och utrymmenas egenskaper ska vara anpassade till den djurart som används. Uppfödningens anläggningarna kan vara belägna antingen inomhus eller i vissa fall även utomhus, inhägnade eller på annat sätt isolerade. Isolerings- och skyddsåtgärderna ska väljas separat i varje enskilt fall så att de förhindrar de eventuella skadliga verkningarna på hälsa och miljö i samband med det genetiskt modifierade djuret i fråga.

För att en tillräcklig isoleringsnivå ska uppnås ska man åtminstone se till att

- 1) möjligheten för levande genetiskt modifierade djur att komma utanför utrymmet för den inneslutna användningen har hindrats i tillräcklig grad,
- 2) korsning och beblandning med icke-modifierade djur som eventuellt hanteras i samma utrymmen har förhindrats eller alla dessa djur hanteras som genetiskt modifierade,
- 3) den personal som arbetar vid anläggningen har relevant utbildning och känner till vad som förutsätts i arbete med genetiskt modifierade djur,
- 4) utomståendes tillträde till utrymmena för inneslutna användning har förhindrats på ett tillräckligt effektivt sätt,
- 5) kontaktuppgifterna för den person som svarar för användningen av de genetiskt modifierade djuren är tydligt synliga i anläggningen,
- 6) de genetiskt modifierade djuren är ändamålsenligt och individuellt märkta eller om en individuell märkning inte tekniskt är möjlig, enligt minsta möjliga enhet,
- 7) djuren hindras att föröka sig okontrollerat, samt
- 8) genetiskt modifierade djur och material som härrör från dem effektivt förhindras från att komma ut i foder- eller livsmedelskedjan eller i djuraveln.

Gentekniknämnden kan av grundade skäl bevilja en verksamhetsutövare tillstånd att inte tillämpa ett visst krav på isoleringsnivån.

## 18 §

Isolerings- och skyddsåtgärder i fråga om laboratorie- och husdjur som hör till ryggradsdjuren

Vid användning av genetiskt modifierade ryggradsdjur som är laboratorie- och husdjur, ska förutom de åtgärder som avses i 17 § ses till att

- 1) djuranläggningen har en sådan fysisk isolering som motsvarar användningsklassen och som effektivt begränsar möjligheterna för de genetiskt modifierade djuren, deras avkomma och livsdugliga utvecklingsstadier att komma ut i omgivningen, samt
- 2) den metod som lämpar sig för respektive art används för att förhindra en okontrollerad förökning bland djuren.

## 19 §

### Isolerings- och skyddsåtgärder i fråga om fisk och övriga vattendjur

Förutom de i 17 § avsedda åtgärderna ska man vid användning av genetiskt modifierade fiskar och andra vattendjur se till att

- 1) möjligheterna för levande djur och könsceller av arter med extern befruktning att komma ut ur utrymmet för den inneslutna användningen via avrinningsvattnet, avloppsnätet, eller andra kanaler effektivt begränsas eller förhindras på det sätt som användningsklassen förutsätter,
- 2) djur som föds upp eller deras könsceller inte kan sprida sig utanför uppfödningсанläggningen om de genetiskt modifierade djuren föds upp i täckta utomhusbassänger,
- 3) material som härrör sig från genetiskt modifierade djur hindras från att komma ut i foder- och livsmedelskedjan, samt
- 4) den metod som lämpar sig för respektive art används för att förhindra en okontrollerad förökning bland djuren.

## 20 §

### Isolerings- och skyddsåtgärder i fråga om insekter och andra ryggradslösa djur

Förutom de i 17 § avsedda åtgärderna ska man vid användning av genetiskt modifierade insekter och andra ryggradslösa djur se till att

- 1) möjligheterna för levande djur och deras olika utvecklingsstadier att komma ut ur utrymmena för den inneslutna användningen via avloppsnätet, ventilationssystem, värdjur eller andra kanaler effektivt begränsas eller förhindras på det sätt som användningsklassen förutsätter, samt

2) att det i sådana utrymmen där genetiskt modifierade individer oavsiktligt kan frigöra sig i samband med uppfödning eller annan behandling alltid används fällor eller andra fångstmetoder som lämpar sig för respektive art.

## 21 §

### Avfallshantering

Vid hantering av avfall som härrör sig från genetiskt modifierade djur och deras uppfödningssanläggningar ska man iaktta bestämmelserna i avfallslagen (646/2011) och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter).

I synnerhet ska vikt fästas vid att inga levande genetiskt modifierade djur eller deras utvecklingsstadier kommer ut i miljön eller i livsmedels- och foderkedjan i samband med avfallshantering. Allt det material som kan innehålla ägg och puppor eller andra livsdugliga utvecklingsstadier av genetiskt modifierade djur och som ska bortskaffas ska rengöras eller inaktiveras med en ändamålsenlig metod före den slutliga förvaringen.

## 22 §

### Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2014.

Helsingfors den 17 september 2014

Omsorgsminister  
Susanna Huovinen

Regeringssekreterare  
Helena Korpinen