Nr 21/1996

Utfärdat i Helsingfors den 11 januari 1996

Social- och hälsovårdsministeriets beslut

om klassificering och innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

Social- och hälsovårdsministeriet har med stöd av 13 och 14 §§ gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/95) samt 16, 17, 19, 20, 23 och 24 §§ genteknikförordningen av den 24 maj 1995 (821/95) beslutat:

1 §

I detta beslut bestäms

1) om klassificering av genetiskt modifierade mikroorganismer i grupp I enligt 13 § 1 mom. gentekniklagen och 17 § genteknierörordningen,

2) om de isolerings- och skyddsåtgärder som avses i 13 § 3 mom. gentekniklagen och 19 § genteknikförordningen och som gäller anläggningar vid vilka genetiskt modifierade mikroorganismer hanteras,

3) om innehållet i anmälan om inledande av verksamheten vid en anläggning för genteknik enligt 14 § 1 mom. gentekniklagen och 20 § genteknikförordningen (*anlägntingsanmälan*),

4) om innehållet i anmälan om verksamhet med genetiskt modifierade mikroorganismer enligt 14 § 2 mom. gentekniklagen samt 23 och 24 §§ genteknikförordningen (*verksamhetsanmälan*), samt

5) om bedömning enligt 16 § genteknikförordningen av hur säker användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer är.

2 §

Genetiskt modifierade mikroorganismer i innesluten användning klassificeras i grupp I enligt bilaga I.

I en anläggning vid vilken hanteras genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II skall verksamhetsidkaren fastställa nödvändiga isolerings- och skyddsåtgärder med hjälp av den klassificering av specialåtgärder som anges i bilaga II.

I en anläggnings anläggningsanmälan skall utöver vad som stadgas i 20 § genteknikförordningen ingå uppgifter om planen med tanke på tillbud och för förebyggande av olyckor enligt bilaga III.

Bedömningen av hur säker den planerade användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer är samt en sammanfattning av bedömningen skall göras i enlighet med bilaga IV.

De anmälningar som gäller verksamhet med genetiskt modifierade mikroorganismer (*verksamhetsanmälningar*) skall innehålla de uppgifter som nämns i bilaga V. En anmälan

som gäller typ B-verksamhet (omfattande verksamhet) med genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I skall innehålla de uppgifter som nämns i punkt A i bilaga V. En anmälan som gäller typ A-verksamhet (verksamhet av liten omfattning) med genkriskt modifierade mikroorganismer av grupp II skall innehålla de uppgifter som nämns i punkt B i bilaga V. Den anmälan som gäller typ B-verksamhet (omfattande verksamhet) med genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II skall innehålla de uppgifter som nämns i punkt C i bilaga V.

3 §

Detta beslut träder i kraft den 23 januari 1996.

1) Rådets direktiv 90/219/EEG , EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 1
2) Kommissionens direktiv 94/51/EG , EGT nr L 297, 18.11.1994, s. 29

Helsingfors den 11 januari 1996

Minister
Terttu Huttu-Juntunen

Konsultativ tjänsteman Risto Aurola

Bilaga I

Bilaga II

Bilaga III

Bilaga IV, V