

Nr 22/1996

Utfärdat i Helsingfors den 11 januari 1996

Social- och hälsovårdsministeriets beslut

om anmälningar som gäller forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade organismer och utsläppande av produkter på marknaden

Social- och hälsovårdsministeriet har med stöd av 17 och 20 §§ gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/95) samt 26 och 29 §§ genteknikförordningen av den 24 maj 1995 (821/95) beslutat:

1 §

I detta beslut bestäms om innehållet i anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök enligt 17 § gentekniklagen och 26 § genteknikförordningen och i anmälan om utsläppande av produkter på marknaden enligt 20 § gentekniklagen och 29 § genteknikförordningen.

2 §

En anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök med genetiskt modifierade organismer skall innehålla de uppgifter som nämns i bilaga I A när det gäller andra genetiskt modifierade organismer än högre växter. När det gäller genetiskt modifierade högre växter (tillhör den taxonomiska gruppen *Gymnospermae* (nakenfröiga) eller *Angiospermae* (gömfröiga), krävs de uppgifter som nämns i bilaga I B.

3 §

I en anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök krävs endast de uppgifter som är nödvändiga i varje enskilt fall. Alla de uppgifter som nämns i bilaga I A eller I B krävs inte, om de inte är nödvändiga för bedömningen av projektets konsekvenser.

Hur detaljerade uppgifter som skall lämnas kan variera enligt det avsedda forsknings- och utvecklingsförsökets beskaffenhet och omfattning.

4 §

En anmälan om utsläppande på marknaden av produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer skall innehålla

- 1) de uppgifter i anmälningarna om forsknings- och utvecklingsförsök med organikerna som är nödvändiga i varje enskilt fall i enlighet med bilaga I A eller I B,
- 2) en bedömning av data och resultat från forsknings- och utvecklingsförsöken eller uppgifter om att till gentekniknämnden inlämnas någon annan tillräcklig utredning om andra försök som gjorts med de genetiskt modifierade organismer som produkten innehåller samt om resultaten från dessa fönlök,
- 3) en bedömning av de eventuella skadliga konsekvenser för människors hälsa eller för miljön som de i produkten ingående genetiskt modifierade organismerna eller kombetationer av dem har,

4) de ytterligare uppgifter som nämns i bilaga II.

Om det med hänvisning till resultaten av forsknings- och utvecklingsförsöken eller annars på vägande vetenskapliga grunder finns skäl att anta att utsläppandet av produkten på marknaden eller användningen av den inte medför någon risk för människors hälsa eller för miljön, kan verksamhetsidkoden föreslå att han får utelämna en eller flera av punkterna i bilaga II B.

5 §

Detta beslut träder i kraft den 23 januari 1996.

1) Rådets direktiv 90/220/EEG, EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15

2) Kommissionens direktiv 94/15/EG, EGT nr L 103, 22.4.1994, s. 20

Helsingfors den 11 januari 1996

Minister

Terttu Huttu-Juntunen

Konsultativ tjänsteman Risto Aurola

Bilaga I A

Bilaga I B

Bilaga II