



GAMTOS PAVELDO FONDAS

PASAULIO APLINKOS FONDO IR JUNGTINIŲ TAUTŲ APLINKOS APSAUGOS PROGRAMOS (PAF-JTAP)
PROJEKTAS „BIOSAUGOS SISTEMOS ĮGYVENDINIMAS LIETUVOJE“

Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų kūrimui ir apgalvotam išleidimui į aplinką naudojamų procedūrų vadovas

Autorinė sutartis Nr. 14-07.10-02
Galutinė ataskaita

Vykdytojai:
Prof.dr. Algimantas Paulauskas
Jana Radzijeuskaja
Judita Žukauskienė

UDK 579
St64

ISBN 978-9955-608-65-3

© Algimantas Paulauskas, 2008
© Jana Radzijevskaja, 2008
© Judita Žukauskienė, 2008

Turinys

Ivadas	4
1. Bendra informacija apie biosaugos reikalavimus, taikomus genetiškai modifikuotiems organizmams.....	5
2. Leidimų naudoti genetiškai modifikuotus organizmus išdavimo mechanizmas.....	6
2.1. Genetiškai modifikuotų organizmų saugaus naudojimo organizavimas ir administravimas Lietuvoje	6
2.2. Sprendimų priėmimo mechanizmas	12
2.2.1. Sprendimų priėmimo mechanizmas leidimui apgalvotai išleisti į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus	12
2.2.2. Sprendimų priėmimo mechanizmas leidimui genetiškai modifikuotus organizmus ir produktus tiekti rinkai.....	14
2.3. Genetiškai modifikuotų organizmų rizikos vertinimas ir valdymas	16
2.4. Genetiškai modifikuotų organizmų stebėsena	21
2.5. Genetiškai modifikuotų organizmų tiekimo rinkai leidimų išdavimas Europos Sąjungoje.....	24
2.6. Visuomenės dalyvavimas genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų kūrimo ir apgalvoto išleidimo į aplinką įvertinimo procedūrose	25
3. Ribotas genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimas	27
3.1. Leidimų genetiškai modifikuotus mikroorganizmus naudoti riboto naudojimo sąlygomis išdavimas	27
3.2. Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų apgalvotas išleidimas į aplinką eksperimento tikslais	30
3.3. Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų tiekimas rinkai.....	30
3.4. Ribojimo ir kitų biosaugos priemonių taikymas, dirbant su gyvūnais ir augalais, sąmoningai apkrėstais genetiškai modifikuotais mikroorganizmais, ar/ir GM gyvūnais ir GM augalais, riboto naudojimo veiklos atveju	31
3.4.1. Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų pritaikymas ribotam naudojimui Lietuvoje	33
3.4.2. Institucijos, ribotai naudojančios genetiškai modifikuotus mikroorganizmus	34
3.5. Augalų ir gyvūnų, sąmoningai apkrėstų genetiškai modifikuotais mikroorganizmais, ar/ir genetiškai modifikuotų gyvūnų ir genetiškai modifikuotų augalų apgalvotas išleidimas į aplinką eksperimento tikslais	34
4. Dažniausiai užduodami klausimai.....	36
5. Tarptautiniai ir nacionaliniai teisės aktai, reglamentuojantys genetiškai modifikuotų organizmų saugų naudojimą, įgyvendinant Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo reikalavimus	42
5.1. Tarptautiniai teisės aktai, reglamentuojantys GMO saugų naudojimą	42
5.2. Nacionaliniai teisės aktai, reglamentuojantys saugų GMO naudojimą.....	47
Papildoma literatūra	55
Priedai	60
Lietuvos Respublikos Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas	60
Lietuvos Respublikos aplinkos ministro įsakymas „Dėl Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos patvirtinimo“	68
Lietuvos Respublikos aplinkos ministro įsakymas „Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo“	80

Ivadas

Šiame vadove pateikiama bendra ir specializuota informacija apie genetiškai modifikuotų organizmų (toliau GMO) ir genetiškai modifikuotų produktų (toliau GMP) nustatymą, identifikavimą ir kokybės įvertinimą. Studijoje nagrinėjami aktualūs nacionalinės teisinės bazės įgyvendinimo aspektai, apžvelgiami ir schemomis vaizduojami atskiri GMO ir GMP nustatymo, identifikavimo ir kokybės įvertinimo proceso etapai ir procedūros bei aprašomi pagrindiniai vertinimo metodai.

Be to, šiame procedūrų vadove nagrinėjamas visuomenės dalyvavimas nustatant, identifikuojant GMO ir GMP bei vertinant jų kokybę.

Paskutiniame vadovo skyriuje pateikiami šiuo metu Lietuvoje galiojantys taptautiniai ir nacionaliniai teisės aktai, reglamentuojantys GMO ir GMP naudojimą, nustatymą, identifikavimą ir kokybės įvertinimą, bei papildomų literatūros šaltinių nuorodos.

Vadovas skiriamas GMO ir GMP nustatymo, identifikavimo ir kokybės įvertinimo proceso dalyviams bei visiems besidomintiems GMO ir GMP vertinimu ir saugiu naudojimu.

1. Bendra informacija apie biosaugos reikalavimus, taikomus genetiškai modifikuotiems organizmams

Paskutiniaisiais dešimtmečiais sparčiai vystantis genetikos inžinerijai ir biotechnologijai atsivėrė plačios galimybės spręsti įvairias žmonijos problemas. Naudojantis genų inžinerija pradėti kurti anksčiau gamtoje niekada neegzistavę transgeniniai organizmai, kurie šiandien vadinami genetiškai modifikuotais organizmais.

Biotechnologijai priskiriama bet kuri gamybinė ar mokslinė veikla naudojant arba siekiant panaudoti gyvas ląsteles arba jų dalis, arba biologines makromolekules (pvz., fermentus) įvairios paskirties produktams gaminti, paslaugoms teikti (pvz., ligoms diagnozuoti), augalų ar gyvūnų veislėms tobulinti bei kitoms praktinėms problemoms spręsti. Biotechnologijoje pritaikomos veiklos pobūdis susijęs su naudojamų įrankių bei procesų charakterizavimu, tobulinimu ir optimizavimu. Biotechnologijai nepriklauso tradicinės maisto pramonės šakos, pavyzdžiui: alaus, vyno, spirito, kefyro ir kt. gamyba, jei tam naudojami organizmai, kurie nepatyrė genetinių pertvarkymų, t.y. genetiškai nemodifikuoti organizmai.

Šiandien biotechnologijos tyrimai atliekami įvairiose mokslo institucijose ir įmonėse; biotechnologijos metodai bei juos taikant sukurti produktai naudojami daugelyje veiklos sričių: medicinoje, farmacijoje, chemijos pramonėje, žemės ūkyje, aplinkosaugos darbuose ir kitur.

Šiuolaikinė biotechnologija, jei ji plėtojama ir taikoma laikantis tinkamų aplinkos ir žmogaus sveikatos apsaugos priemonių, teikia didelių galimybių žmonių gerovei. Gyvi pakitę organizmai, neatsižvelgiant į tai, ar jie į aplinką yra išleidžiami dideliais (komerciniai produktai) ar mažais (eksperimento tikslams) kiekiais, aplinkoje gali daugintis laisvai išplisdami po visą pasaulį, ir jų poveikis aplinkai gali būti negrįžtamas. Todėl GMO saugaus naudojimo klausimams reikia skirti pakankamą dėmesį. Būtina užtikrinti, kad naudojant genetiškai modifikuotus organizmus, pramonės produktų kūrimas būtų saugus, o ribotas GMO naudojimas vykdomas sumažinant jų galimas neigiamas pasekmes žmogaus sveikatai ir aplinkai, atsižvelgiant į nelaimingų atsitikimų prevenciją ir atliekų kontrolę.

Biotechnologija priskiriama Aukštųjų technologijų sričiai. Lietuvos Respublikos Vyriausybė 2003 m. gruodžio 22 d. nutarimu Nr. 1645 patvirtino Aukštųjų technologijų plėtros programą. Šios programos tikslas – padėti plėtoti pasaulio mastu perspektyvias ir turinčias mokslinį potencialą Lietuvoje aukštųjų technologijų gamybos kryptis, gaminant pasaulio rinkose konkurencingus produktus. Programoje pažymėta, kad biotechnologija taps svarbiausiu artimiausių dešimtmečių ekonomikos vystymosi veiksniu. Todėl būtinos kryptingos ilgalaikės priemonės, galinčios užtikrinti biotechnologijos potencialo panaudojimą ateityje. 2006 m. spalio 24 d. nutarimu Nr. 1048 LR Vyriausybė patvirtino atnaujintą Aukštųjų technologijų plėtros 2007 – 2013 m. programą. Joje konstatuojama, kad modernioji biotechnologija ir toliau išlieka viena perspektyviausių technologinės plėtros krypčių ir yra didžiausias investicijų sektorius pasaulyje.

Lietuvai įsijungus į vieningą Europos Bendrijos ekonominę erdvę reikėjo nustatyti valstybės institucijų atsakomybės ir kompetencijos ribas, sukuriant vieningą genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų saugaus naudojimo valstybinio valdymo sistemą, atitinkančią Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus.

2. Leidimų naudoti genetiškai modifikuotus organizmus išdavimo mechanizmas

2.1. GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ SAUGAUS NAUDOJIMO ORGANIZAVIMAS IR ADMINISTRAVIMAS LIETUVOJE

GMO ar GMP saugaus naudojimo politiką Lietuvoje formuoja Lietuvos Respublikos Seimas ir Lietuvos Respublikos Vyriausybė, padedant Aplinkos ministerijai (toliau AM), Žemės ūkio ministerijai (toliau ŽŪM), Sveikatos apsaugos ministerijai (toliau SAM), Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai (toliau VMVT), GMO valdymo priežiūros komitetui. GMO ar GMP saugų naudojimą reglamentuoja nemažai Lietuvos Respublikos įstatymų: GMO įstatymas, Aplinkos apsaugos įstatymas, Maisto įstatymas, Augalų sėklininkystės įstatymas ir kiti nacionaliniai teisės aktai. Šie įstatymai ir poįstatyminiai teisės aktai apibrėžia valstybės institucijų kompetenciją GMO saugaus naudojimo reguliavimo srityje.

1 paveiksle pateikta GMO valstybinio valdymo institucinė schema.

GMO ar GMP saugaus naudojimo valstybinį reguliavimą pagal GMO įstatymu priskirtą kompetenciją vykdo Aplinkos ministerija, Sveikatos apsaugos ministerija, Žemės ūkio ministerija, Valstybinė augalų apsaugos tarnyba, Valstybinė sėklų ir grūdų tarnyba prie ŽŪM bei Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba su jai pavaldžiomis organizacijomis.

Aplinkos ministerijos (nacionalinė kompetentinga institucija, atsakinga už biosaugos sektoriaus valstybinį reguliavimą, <http://gmo.am.lt>) **kompetencijai priskiriamos funkcijos:**

- 1) nustato pranešimų apie GMO ir GMP pateikimo tvarką;
- 2) kartu su Sveikatos apsaugos ministerija, Žemės ūkio ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato GMO ir GMP rizikos aplinkai ir žmonių bei gyvūnų sveikatai vertinimo tvarką ir rizikai įvertinti būtinus duomenis;
- 3) priima pranešimus iš fizinių ir juridinių asmenų apie GMO ir GMP;
- 4) išduoda leidimus veiklai, kurios metu yra naudojami GMO ir GMP, nutraukia ir panaikina leidimų galiojimą šios ministerijos nustatyta tvarka;
- 5) Vyriausybės nustatyta tvarka „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“ skelbia visuomenei ir valstybės įgaliotoms institucijoms, atsakingoms už rinkos priežiūrą ir valstybinę saugos ekspertizę, duomenis apie leidimų išdavimą, sustabdymą ar galiojimo nutraukimą bei apie nelaimingų atsitikimų atvejus;
- 6) nustato GMO ir GMP, išskyrus maisto produktus, kuriuose yra GMO arba kurie iš jų susideda ar yra iš jų pagaminti, privalomus ženklinimo reikalavimus;
- 7) kartu su Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato GMO klasifikavimo kriterijus;
- 8) GMO ir GMP naudojimo kontrolei užtikrinti kaupia ir tvarko GMO ir GMP duomenų bazę.

Aplinkos ministerijai taip pat priskirta GMO išleidimo į aplinką valstybinė saugos ir riboto naudojimo kontrolė.

Suinteresuotos valstybės institucijos – Sveikatos apsaugos ministerija, Žemės ūkio ministerija, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

2 paveiksle pateikta GMO valstybinio valdymo ir reguliavimo suinteresuotose institucijose schema.

Sveikatos apsaugos ministerija (www.sam.lt) kartu su jai pavaldžiomis institucijomis (Respublikinis mitybos centras, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) nustato:

- 1) maisto, kuriame yra GMO arba kuris iš jų susideda ar yra iš jų pagamintas, privalomus saugos reikalavimus (kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba);
- 2) maisto produktų, kuriuose yra GMO arba kurie iš jų susideda ar yra iš jų pagaminti, privalomus ženklinimo reikalavimus (kartu su Ūkio ministerija, Žemės ūkio ministerija ir Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba);
- 3) maisto, kuriame yra GMO arba kuris iš jų susideda, ar yra iš jų pagamintas, saugos ekspertizės taisykles;
- 4) maisto, kuriame yra GMO arba kuris iš jų susideda, ar yra iš jų pagamintas, gamybos ir teikimo į rinką reikalavimus (kartu su Žemės ūkio ministerija);
- 5) produktų saugos ekspertizės atlikimo tvarką (kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba);
- 6) medicininių gaminių, vaistų, kuriuose yra GMO ar kurie yra iš jų pagaminti, priėmimo naudoti, registruoti bei naudoti taisykles, išskyrus veterinarinius gaminius ir veterinarinių vaistus.

Sveikatos apsaugos ministerijai taip pat priskirta GMO ir GM maisto produktų, žmonėms skirtų medicininių gaminių bei vaistų tiekimo rinkai valstybinės saugos, riboto naudojimo kontrolės ir žmonėms skirtų medicininių gaminių bei vaistų rinkos priežiūra.

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (www.vet.lt) kartu su jai pavaldžiomis institucijomis (Nacionaliniu maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutu (toliau NMVRVI), NMVRVI Molekulinės biologijos ir GMO tyrimų laboratorija, Teritorinės valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos padaliniais) nustato:

- 1) maisto produktų ir jų sudedamųjų dalių, kuriuose yra GMO ar kurie iš jų susideda ar yra iš jų pagaminti, gamybos ir tiekimo rinkai reikalavimus (kartu su Sveikatos apsaugos ministerija);
- 2) veterinarinių gaminių, veterinarinės įrangos, veterinarijos vaistų, kuriuose yra GMO ar kurie yra iš jų pagaminti, priėmimo, registravimo ir naudojimo taisykles;
- 3) pagal nustatytas taisykles atlieka GMP saugos ekspertizę.

Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai taip pat priskirta GMO ar GMP turinčių pašarų, veterinarinių gaminių ir preparatų tiekimo rinkai valstybinės saugos, riboto naudojimo kontrolė ir pašarų, veterinarinių gaminių ir preparatų maisto rinkos priežiūra.

Žemės ūkio ministerija (www.zum.lt) kartu su jai pavaldžiomis institucijomis (Sėklų ir grūdų tarnyba, Augalų apsaugos tarnyba) dalyvauja vertinant GMO ir GMP riziką žemės

ūkiui. ŽŪM taip pat priskirta genetiškai modifikuotų sėklų ir augalų tiekimo rinkai valstybinė saugos kontrolė ir rinkos priežiūra. ŽŪM koordinuoja genetiškai modifikuotų žemės ūkio augalų ir jų sėklinių pasėlių naudojimo, taip pat sėklų ir dauginamosios medžiagos vidaus rinkoje kontrolės teisės aktų įgyvendinimą.

Valstybinė sėklų ir grūdų tarnyba prie ŽŪM (www.vsgt.lt) kontroliuoja genetiškai modifikuotą (toliau GM) dauginamąją medžiagą vidaus rinkoje. Valstybinė sėklų ir grūdų tarnyba (toliau VSGT) taip pat kontroliuoja genetiškai modifikuotų žemės ūkio, daržo, sodo ir dekoratyvinių augalų dauginamąją medžiagą vidaus rinkoje; GM žemės ūkio, daržo augalų sėklinių pasėlių, sodo augalų dauginamąsias medžiagas; medelynų bei dekoratyvinių augalų dauginamosios medžiagos augynų ir jų naudojimo atsekamumo kontrolę.

Valstybinei augalų apsaugos tarnybai prie ŽŪM (www.vaat.lt) priskirta GM augalų ir jų produktų, neskirtų maistui, pasienio kontrolė. Valstybinė augalų apsaugos tarnyba (toliau VAAT) tikrina pasienyje iš trečiųjų šalių įvežamus genetiškai modifikuotus augalus ir augalinius produktus, neskirtus žmonių maistui ir gyvūnų pašarams, bei genetiškai modifikuotų žemės ūkio, daržo, sodo ir dekoratyvinių augalų dauginamąsias medžiagas.

GMO įstatymas apibrėžia, kad aplinkos ministerija yra kompetentinga institucija, kuriai tenka atsakomybė už visų GMO įstatymo reikalavimų įgyvendinimą. Tačiau rizikos aplinkai vertinimas yra susijęs su labai įvairiais aplinkos ir sveikatos apsaugos aspektais, todėl Aplinkos ministerijai būtina kitų suinteresuotų institucijų parama. Valstybės institucijos, valdančios GMO naudojimą, įsteigė patariamuosius komitetus, kurių paskirtis – padėti įvertinti GMO riziką. Šiuo metu yra įteisinti trys komitetai: GMO valdymo priežiūros komitetas, GMO ekspertų komitetas, Naujų maisto produktų mokslo komitetas.

GMO valdymo priežiūros komitetas – konsultacinio pobūdžio institucija, svarstanti GMO politikos formavimo klausimus, teikianti pasiūlymus dėl teisinių dokumentų bei programų šioje srityje rengimo ir įgyvendinimo ministerijoms, LRV įstaigoms, kitoms institucijoms.

Jo veiklą reglamentuoja LR aplinkos ministro įsakymas Nr. D1-480/2007 09 18 „Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2001 m. gruodžio 18 d. įsakymo Nr. 602 „Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komiteto sudarymo ir jo nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“, kuris įsigaliojo nuo 2007 m. spalio 7 d. (Valstybės Žinios, 2007, Nr.104-4267, pakeitęs Žin., 2004, Nr.12-350, Žin., 2005, Nr.31-1012).

GMO valdymo priežiūros komitetas proporcingai sudarytas iš gamybininkų, mokslininkų, valstybės tarnautojų, nevyriausybinių organizacijų atstovų (Žin., 2005, Nr.31-1012). **GMO valdymo priežiūros komitetą sudaro:**

- Aplinkos ministerijos sekretorius, komiteto pirmininkas;
- Aplinkos ministerijos Gamtos apsaugos departamento Genetiškai modifikuotų organizmų skyriaus vedėjas, komiteto pirmininko pavaduotojas;
- Aplinkos ministerijos Gamtos apsaugos departamento Genetiškai modifikuotų organizmų skyriaus vyr. specialistė, komiteto sekretorė.

Nariai:

- Mokslo institucijų – Lietuvos miškų instituto Miško genetikos ir atkūrimo skyriaus; Biotechnologijos instituto, Lietuvos žemės ūkio universiteto Augalininkystės katedros; Vytauto Didžiojo universiteto Biologijos katedros, Vilniaus universiteto Botanikos ir genetikos katedros; Vilniaus universiteto Ekologijos instituto, Botanikos instituto Ląstelių inžinerijos laboratorijos atstovai.
- Vyriausybinių institucijų – Sveikatos apsaugos ministerijos Valstybinio aplinkos sveikatos centro; Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Maisto skyriaus; Žemės ūkio ministerijos Maisto saugos ir kokybės departamento; Lietuvos bioetikos komiteto atstovai.
- Nevyriausybinių organizacijų – Lietuvos Respublikos žemės ūkio rūmų; Lietuvos žaliųjų judėjimo; Lietuvos vartotojų asociacijos; Nacionalinės vartotojų teisių apsaugos tarybos; Lietuvos mikrobiologų draugijos atstovai.
- Gamybininkų atstovai – „Fermentas“ verslo plėtros direktorius; ekologinės žemdirbystės bendrijos „Gaja“ tarybos pirmininkė, VŠĮ „Tatulos programa“ tarybos pirmininkas.

Svarbiausias GMO valdymo priežiūros komiteto uždavinys – Aplinkos ministerijai ir kitoms suinteresuotoms institucijoms padėti garantuoti, kad būtų įgyvendinti pagrindiniai teisės aktuose išdėstyti GMO naudojimo Lietuvos Respublikoje principai. Komitetas turi teisę inicijuoti ar teikti nuomonę apie aplinkosaugos, sveikatos apsaugos, žemės ūkio strategijų programų bei teisinės bazės biotechnologijų kūrimo ir plėtros derinimą, siekiant tinkamai valdyti genetiškai modifikuotus organizmus, ekonomikos augimą bei racionalų gamtos išteklių naudojimą. Komitetas teikia pasiūlymus rengiant Lietuvos Respublikos pozicijas dėl ES valdymo institucijų sprendimų GMO klausimais projektų.

GMO valdymo priežiūros komitetas, vykdydamas jam pavestus uždavinius:

1. Pagal nustatytą tvarką teikia pasiūlymus Aplinkos ministerijai dėl genetiškai modifikuotų organizmų valdymo;
2. Pagal nustatytą tvarką teikia pasiūlymus Aplinkos ministerijai dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, valstybinių ir strateginių programų projektų;
3. Bendradarbiauja su Aplinkos ministerija, kitomis valstybės ir savivaldybių institucijomis, nevyriausybėmis organizacijomis GMO saugaus naudojimo klausimais.

GMO ekspertų komitetas yra patariamoji visuomeniniais pagrindais veikianti institucija, nagrinėjanti genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ir organizmų, arba jų kaip produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai vertinimo ataskaitas, stebėsenos (monitoringo) planą, rengianti ir teikianti pasiūlymus bei išvadas genetiškai modifikuotų organizmų, prieš tiekiant juos rinkai, apgalvotai išleidžiant į aplinką ar ribotai naudojant, ekspertizės klausimais.

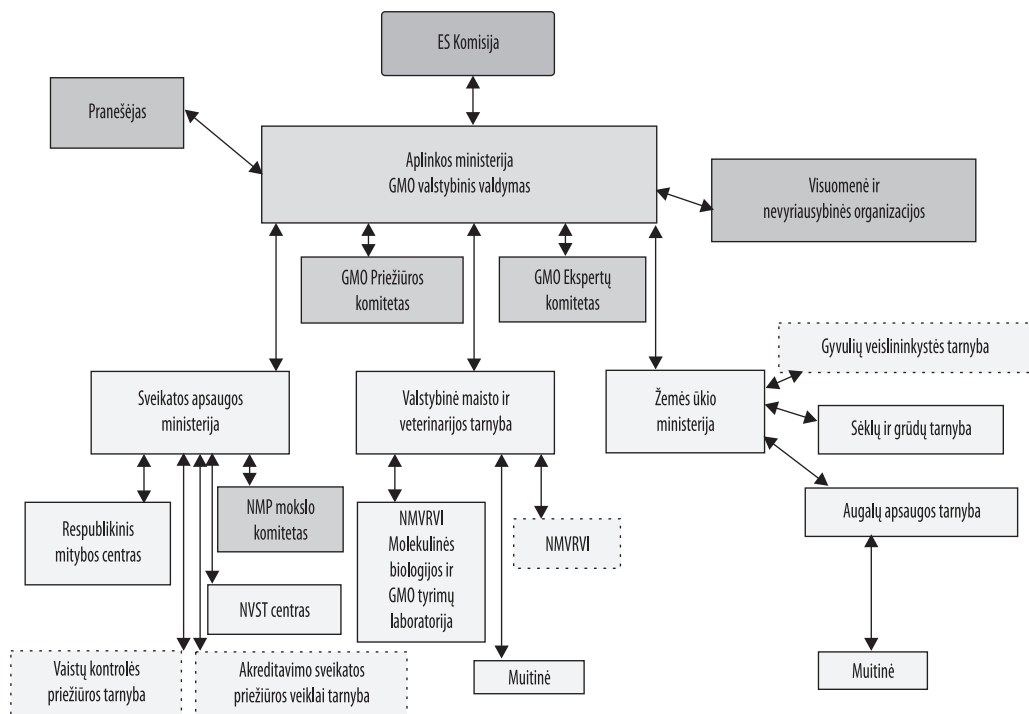
Jis sudarytas iš genetikos, ekologijos, zoologijos, botanikos, sveikatos apsaugos, žemės ūkio, veterinarijos, biochemijos, geochemijos, mikrobiologijos (virusologijos) mokslo ir mokyimo institucijų atstovų, dirba visuomeniniais pagrindais ir yra atskaitingas GMO valdymo Priežiūros komitetui. Šio komiteto nariais negali būti Priežiūros komiteto nariai, jie turi

atitikti ne mažesnius kvalifikacinius reikalavimus negu tie, kurie yra keliami vyresniajam mokslo darbuotojui pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimus. Pagrindiniai komiteto uždaviniai: vertinti, ar teikiami rinkai (importuojami) GMO ir GMP atitinka nustatytus žmonių ir gyvūnų saugos bei aplinkosaugos reikalavimus, išdėstytus Lietuvos Respublikos teisės aktuose; nustatyti ir įvertinti, ar GMO ir GMP rizikos įvertinimo ataskaitos bei monitoringo duomenys atitinka pareiškėjo pateiktas išvadas dėl GMO ir GMP rizikos aplinkai, žemės ūkiui, gyvūnų ir žmonių sveikatai; teikti išvadas GMO Priežiūros komitetui per 20 darbo dienų nuo pranešėjo dokumentų pateikimo apie GMO ir GMP keliamą riziką aplinkai ir žemės ūkiui, žmonių bei gyvūnų sveikatai.

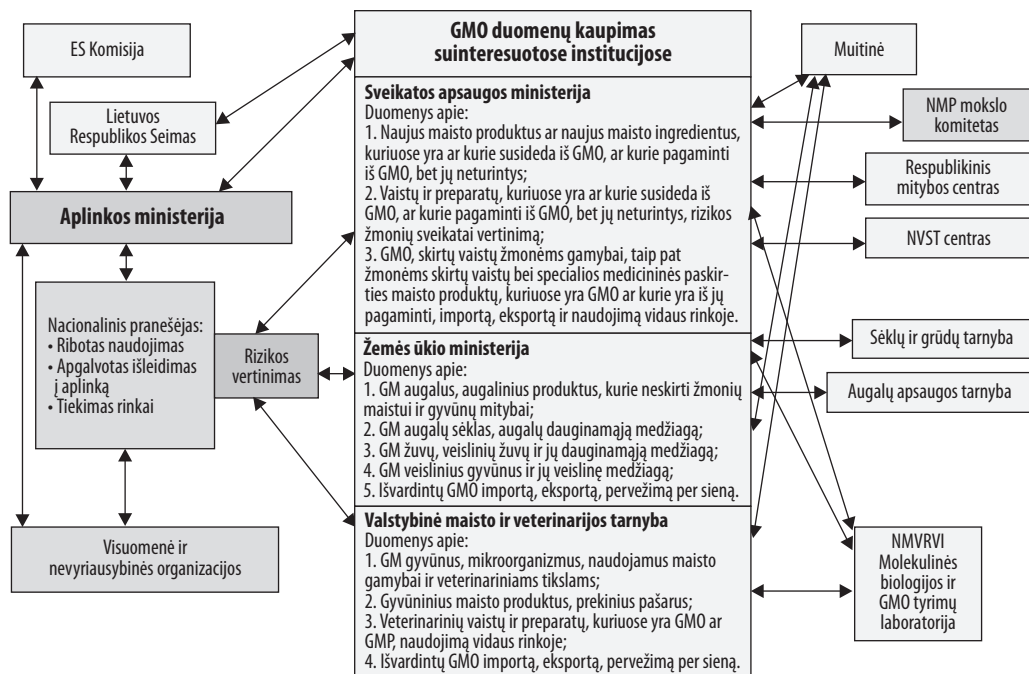
GMO ekspertų komitetas atlieka šias funkcijas:

1. Analizuoja kiekvieno teikiamo rinkai (importuojamo) genetiškai modifikuoto organizmo, arba jo kaip produkto ar esančio kituose produktuose poveikį, nustato pavojus ir potencialius žalingus poveikius, kurie gali būti susiję su genetinėmis modifikacijomis ar būti jų sukelti;
2. Analizuoja kiekvienos veiklos, susijusios su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu, poveikį, nustato pavojus ir potencialius žalingus poveikius, kurie gali būti susiję su genetinėmis modifikacijomis ar jų sukelti;
3. Įvertina kiekvieno pavojaus ir galimo žalingo poveikio pasekmes ir jų mastus, nustato procesus, dėl kurių pavojai gali pasireikšti;
4. Įvertina kiekvieno pavojaus ir galimo žalingo poveikio pasireiškimo tikimybes;
5. Apibendrina ir įvertina kiekvieno pavojaus ir tikėtino žalingo poveikio riziką aplinkai ir žemės ūkiui, gyvūnų bei žmonių sveikatai;
6. Siūlo GMO valdymo Priežiūros komitetui tobulinti genetiškai modifikuotų organizmų valdymą ir kontrolę, mažinant rizikos veiksnių įtaką.

Naujų maisto produktų mokslo komitetas (toliau NMP, sudarytas LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gruodžio 24 d. įsakymu Nr. 687 „Dėl naujų maisto produktų mokslo komiteto sudarymo ir jo nuostatų patvirtinimo“, Žin., 2003, Nr.4-133) yra konsultacinio pobūdžio institucija prie SAM Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos, teikianti pasiūlymus naujų maisto produktų saugos, politikos formavimo, teisinio reguliavimo dokumentų bei programų šioje srityje rengimo ir įgyvendinimo klausimais. Į šį komitetą įtraukiami maisto technologijos, maisto chemijos, biotechnologijos, genų technologijos, toksikologijos, mikrobiologijos, medicinos, mitybos, vartotojų teisių apsaugos, etikos, teisės specialistai iš mokslo ir mokymo institucijų: Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto; Respublikinio mitybos centro Maisto saugos skyriaus; Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Fiziologijos, biochemijos ir laboratorinės medicinos katedros; Respublikinio mitybos centro Faktinės mitybos skyriaus; Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Teisės skyriaus; Lietuvos veterinarijos akademijos Specialiosios zootechnikos katedros; Botanikos instituto Biodestruktorių tyrimų laboratorijos; Lietuvos veterinarijos akademijos Veterinarijos fakulteto; Kauno medicinos universiteto Biochemijos katedros; Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistų registracijos centro Bioproduktų ir



1 pav. GMO valstybinio valdymo institucinė schema.



2 pav. GMO valstybinio valdymo ir reguliavimo tarpinstitucinė schema.

diagnostikos priemonių komisijos; Lietuvos Biochemijos instituto Molekulinės mikrobiologijos ir biotechnologijos laboratorijos; Vytauto Didžiojo universiteto Gamtos mokslų fakulteto Biologijos katedros; Biotechnologijos instituto; Kauno technologijos universiteto Maisto produktų technologijos katedros atstovai.

Svarbiausias komiteto uždavinys – konsultuoti naujų maisto produktų ir maiste randamų sudedamųjų dalių saugos bei pateikimo į rinką klausimais. Komitetas teikia pasiūlymus dėl naujų maisto produktų ir maiste randamų sudedamųjų dalių saugos tiekimo rinkai ir dėl Lietuvos higienos normos HN 106: 2001 „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“ reglamentuojamos taikymo srities klausimų; bendradarbiauja su valstybės institucijomis naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų saugos įvertinimo klausimais.

Nacionalinis visuomenės sveikatos tyrimų centras (toliau NVSTC) rengia žmonėms skirtų vaistų, medicininių gaminių bei specialios medicininės paskirties maisto produktų, kuriuose yra GMO ar kurie yra iš jų pagaminti, stebėsenos programas ir dalyvauja naujo ar neįprastai paruošto maisto gaminių rizikos žmonių sveikatai stebėsenos vertinimo procese.

2.2. SPRENDIMŲ PRIĖMIMO MECHANIZMAS

Leidimų apgalvotai išleisti į aplinką GMO ir GMP bei sutikimų GMO ir GMP tiekti rinkai išdavimas reglamentuojamas LR aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymu Nr. D1-225 „Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašas“ (žr. priedą Nr. 3).

Juridiniai ir fiziniai asmenys privalo gauti Aplinkos ministerijos leidimą ar sutikimą šioms veikloms vykdyti:

1. Tiekti rinkai genetiškai modifikuotus organizmus ar jų produktus;
2. Apgalvotai išleisti į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus ar jų produktus;
3. Ribotai naudoti genetiškai modifikuotus organizmus ar jų produktus.

Pranešėjas leidimui ar sutikimui gauti privalo Aplinkos ministerijai pateikti raštu ir elektroniniu būdu užpildytą paraiškos formą bei pranešimą pagal D1-225 Tvarkos 1 priedą. Pateikęs pranešimą Aplinkos ministerijai, pranešėjas gali jį atsiimti bet kuriuo pranešimo nagrinėjimo proceso metu. Atsiėmus pranešimą, proceso nagrinėjimas nutraukiamas.

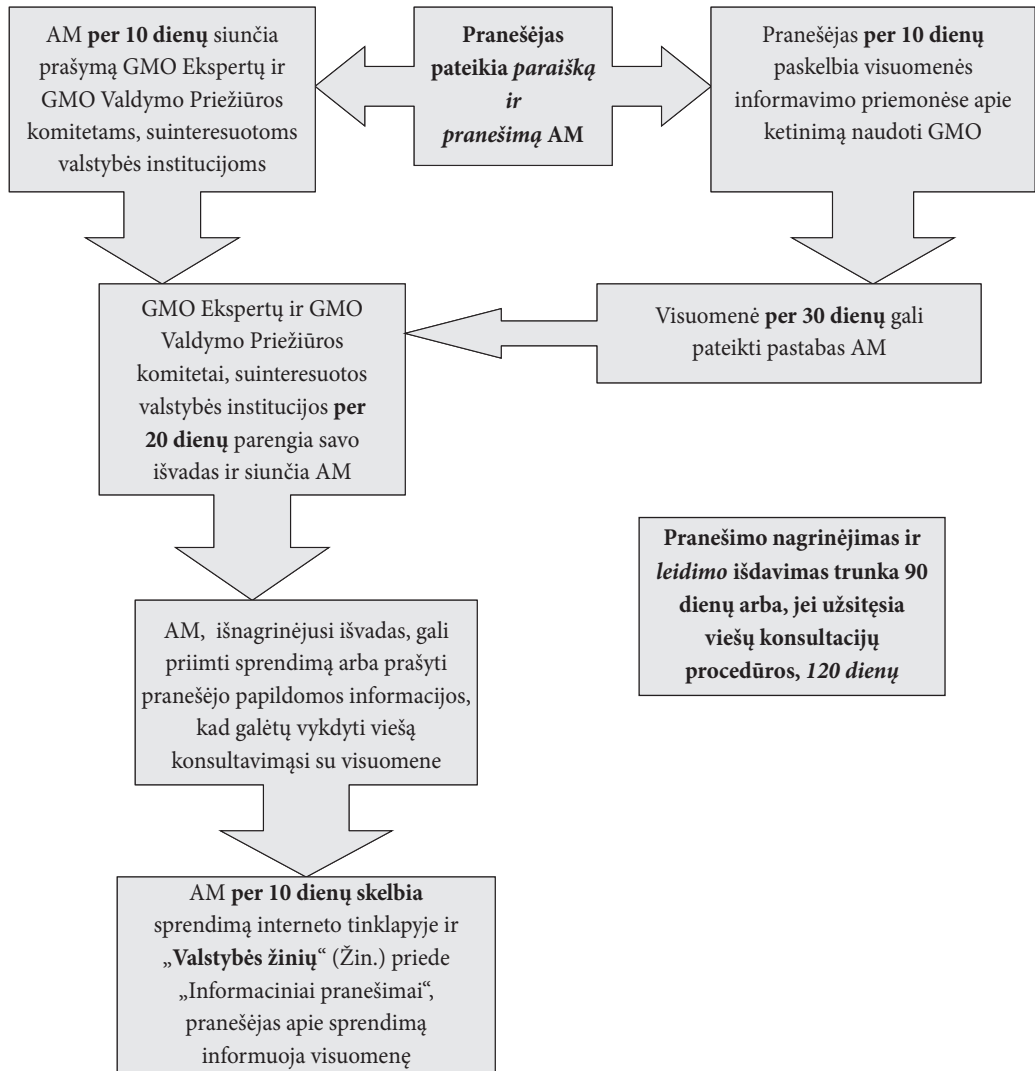
2.2.1. Sprendimų priėmimo mechanizmas leidimui apgalvotai išleisti į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus

Aplinkos ministerija, gavusi paraišką leidimui apgalvotai išleisti į aplinką GMO ir pranešimą, užregistruoja paraiškos ir pranešimo gavimo datą bei nedelsdama išnagrinėja, ar gauta paraiška ir pranešimas atitinka D1-225 Tvarkoje numatytus reikalavimus; ir jei konstatuoja, kad ne visa privaloma informacija pateikta, motyvuotai paprašo pranešėją pateikti trūkstamą informaciją.

Aplinkos ministerija gautą paraišką ir pranešimą elektroniniu ar paprastu paštu **per 10 dienų** išsiunčia Priežiūros komitetui ir Suinteresuotoms institucijoms prašydamos **per 20 dienų** nuo pranešimo išsiuntimo dienos nagrinėjamu klausimu pateikti išvadas.

Aplinkos ministerija, išnagrinėjusi visas išvadas, kurias pateikė Priežiūros komitetas ir Suinteresuotos valstybės institucijos, taip pat išnagrinėjusi kitų Europos Sąjungos šalių nuomones, **per 90 dienų** nuo pranešimo gavimo raštu informuoja pranešėją (3 pav.), nurodyma, kad:

1. Pranešimas atitinka D1-225 Tvarkos reikalavimus ir GMO apgalvotas išleidimas į aplinką gali būti vykdomas, - tokiu atveju Aplinkos ministerija išduoda leidimą; arba
2. GMO išleidimas į aplinką negali būti vykdomas, nes neatitinka D1-225 Tvarkos reikalavimų, - tokiu atveju Aplinkos ministerija nurodo paraiškos atmetimo priežastis ir informuoja Komisiją.



3 pav. GMO apgalvotam išleidimui į aplinką leidimų išdavimo mechanizmo schema.

Pranešėjas privalo informuoti visuomenę apie paraiškos ir pranešimo apgalvotai išleisti GMO į aplinką pateikimą Aplinkos ministerijai, šios paraiškos ir pranešimo nagrinėjimą bei leidimo išdavimą, laikydamasis Visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus naudoti genetiškai modifikuotus organizmus tvarkos, patvirtintos Aplinkos ministro 2003 m. birželio 11 d. įsakymu Nr. 299, ir gali pradėti leisti GMO į aplinką tik gavęs Aplinkos ministerijos leidimą pagal D1-225 Tvarkos 19.1. punktą, laikydamasis visų jame nurodytų sąlygų.

2.2.2. Sprendimų priėmimo mechanizmas leidimui genetiškai modifikuotus organizmus ir produktus tiekti rinkai

Aplinkos ministerija, gavusi paraišką sutikimui GMO ir GMP tiekti rinkai ir pranešimą, užregistruoja jų gavimo datą bei nedelsdama išnagrinėja, ar gauta paraiška ir pranešimas atitinka D1-225 Tvarkoje numatytus reikalavimus; ir jei konstatuoja, kad ne visa privaloma informacija pateikta, paprašo pranešėją pateikti trūkstamą informaciją, nurodydama tokio prašymo priežastis.

LEIDIMAS GMO IR GMP TIEKTI RINKAI (žr. 4 pav.):

Pareiškėjas pateikia pranešimą **Aplinkos ministerijai (AM)**.

AM gautą paraišką ir pranešimą per 10 dienų elektroniniu ar paprastu paštu išsiunčia **Priežiūros komitetui, suinteresuotoms institucijoms ir Ekspertų komitetui** prašydama **per 20 dienų** nuo pranešimo išsiuntimo dienos nagrinėjamu klausimu pateikti išvadas.

Aplinkos ministerija, išnagrinėjusi visas gautas išvadas **per 90 dienų** nuo pranešimo gavimo raštu informuoja pranešėją apie priimtą sprendimą:

- **Kai atitinkamas(i) GMO gali būti tiekiamas(i) rinkai**, Aplinkos ministerija siunčia Komisijai savo ataskaitą kartu su papildomai pateikta ar bet kokia kita informacija, kuria ji rėmėsi, rengdama ataskaitą.

Sutikimas GMO tiekti rinkai išduodamas, jei **per 60 dienų** nuo D1-225 Tvarkos 29.1. punkte nurodytos vertinimo ataskaitos išplatavimo dienos nei iš valstybės Europos Sąjungos narės, nei iš Komisijos nėra gauta jokių argumentuotų prieštaravimų; arba neišspręsti klausimai išsprendžiami per **105 dienų** laikotarpį ir **per 30 dienų** apie tai informuojamos kitų Europos Sąjungos šalių narių kompetentingos institucijos ir Komisija.

- **Kai atitinkamas(i) GMO negali būti tiekiamas(i) rinkai**, Aplinkos ministerija siunčia savo ataskaitą Komisijai kartu su papildomai pateikta, ar bet kokia kita informacija, kuria ji rėmėsi rengdama ataskaitą ne anksčiau kaip **po 15 dienų** nuo vertinimo ataskaitos išsiuntimo pranešėjui dienos ir ne vėliau kaip **po 105 dienų** nuo pranešimo gavimo dienos.

Aplinkos ministerija, išnagrinėjusi visas išvadas, kurias pateikė Priežiūros komitetas ir suinteresuotos valstybės institucijos, **per 90 dienų** nuo pranešimo gavimo dienos, parengia įvertinimo ataskaitą, kurioje nurodo, kad:

1. Atitinkamas(i) GMO gali būti tiekiamas(i) rinkai ir siunčia nurodytą ataskaitą pranešėjui;
2. Atitinkamas(i) GMO negali būti tiekiamas(i) rinkai.

Kiekvienu atveju nurodomos atitinkamos tokio vertinimo priežastys.

Apskaičiuojant nurodytą 90 dienų laikotarpį, neįskaitomas laikas, kai Aplinkos ministerija laukia trūkstamos ar papildomos informacijos, kurios ji paprašė pranešėjo.

Gavusi pranešimą, Aplinkos ministerija nedelsdama išsiunčia kitų valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai gauto pranešimo ir dokumentų santraukas.

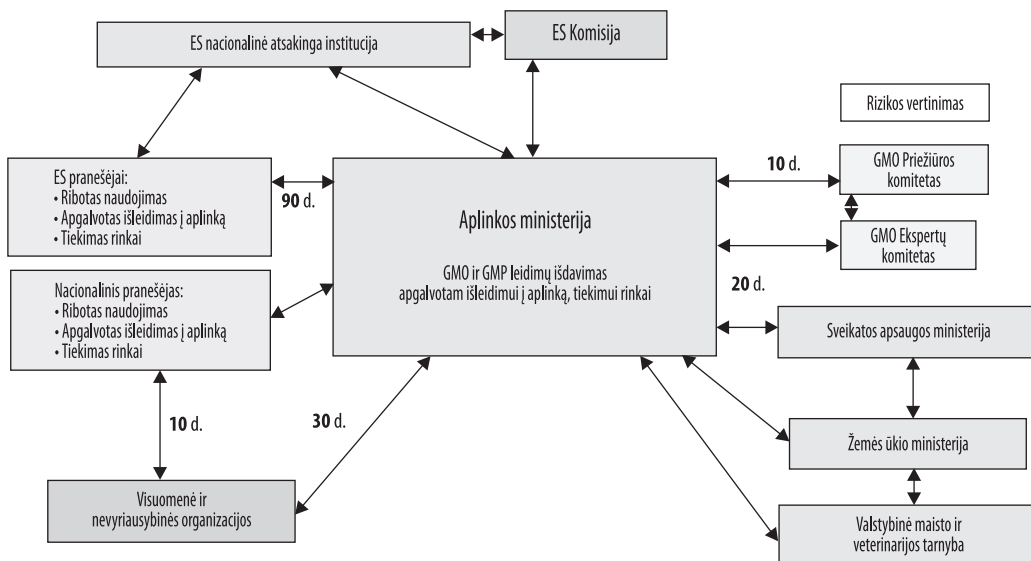
Kai atitinkamas(i) GMO gali būti tiekiamas(i) rinkai, Aplinkos ministerija siunčia Komisijai savo ataskaitą kartu su papildomai pateikta ar bet kokia kita informacija, kuria ji rėmėsi, rengdama ataskaitą.

Kai atitinkamas(i) GMO negali būti tiekiamas(i) rinkai, ne anksčiau kaip **po 15 dienų** nuo vertinimo ataskaitos išsiuntimo pranešėjui dienos ir ne vėliau kaip **po 105 dienų** nuo pranešimo gavimo dienos Aplinkos ministerija siunčia savo ataskaitą kartu su papildomai pateikta ar bet kokia kita informacija, kuria ji rėmėsi rengdama ataskaitą.

Sutikimas GMO tiekti rinkai išduodamas:

Aplinkos ministerijai nusprendus, kad GMO gali būti tiekiamas rinkai, jei **per 60 dienų** nuo D1-225 Tvarkos 29.1. punkte nurodytos vertinimo ataskaitos išplatavimo dienos nei iš valstybės Europos Sąjungos narės, nei iš Komisijos nėra gauta jokių argumentuotų prieštaravimų; arba neišspręsti klausimai išsprendžiami per 105 dienų laikotarpį.

Aplinkos ministerija išduoda pranešėjui Sutikimą produktą tiekti rinkai, perduodama jį pranešėjui, ir **per 30 dienų** informuoja apie tai kitų Europos Sąjungos šalių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją.



4 pav. GMO ir GMP apgalvotam išleidimui į aplinką ir tiekimui rinkai leidimų išdavimo schema.

2.3. GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ RIZIKOS VERTINIMAS IR VALDYMAS

Aplinkos ministerijoje (nacionalinėje kompetentingoje institucijoje) kaupiami visi duomenys apie GMO ir GMP. Visų pirma, renkamos ir analizuojamos Europos Sąjungoje galiojančios tarptautinės sutartys bei kitų šalių teisės aktai, kurie reglamentuoja veiklą, susijusią su GMO ir GMP; Europos Sąjungos aplinkos ir sveikatos bei vartotojų apsaugos komisarų sprendimai dėl GMO; ES atsakingų institucijų duomenys apie GMO.

Aplinkos ministerija priima prašymus ir pranešimus iš fizinių ir juridinių asmenų, kurie yra genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudotojai:

- tiekti rinkai genetiškai modifikuotus organizmus ar jų produktus (išskyrus maisto produktus, žmonėms skirtus vaistus ir preparatus, veterinarinius vaistus ir preparatus);
- apgalvotai išleisti į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus;
- ribotai naudoti genetiškai modifikuotus organizmus.

Aplinkos ministerija atsakinga už nacionalinės genetiškai modifikuotų organizmų ir jų produktų duomenų bazės (Nacionalinis biosaugos informacijos centras) tvarkymą ir administravimą. Šios duomenų bazės duomenys perduodami Biologinės įvairovės Kartachenos protokolo sekretoriato Biosaugos informacijos centrui, Europos Sąjungos komisijai, GMO ir GMP naudotojams, visuomenei.

Nacionalinė svarbi institucijoje kaupiama teminė informacija apie GMO (5 pav.):

- techniniai dokumentai** ir papildoma informacija, reikalinga aplinkos rizikai, kurią gali sukelti apgalvotas GMO ar GMO derinių išleidimas į aplinką, įvertinti;
- rizikos aplinkai įvertinimo išvados**, taip pat naudoti metodai ir bibliografinės nuorodos.

Techniniuose dokumentuose turi būti nurodyta:

✓ **Bendro pobūdžio informacija, įskaitant ir informaciją apie personalą bei jo mokymą:**

- Pranešėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas;
- Atsakingo(ų) mokslininko(ų) pavardė(s), kvalifikacija ir patirtis;
- Projekto pavadinimas.

✓ **Informacija, susijusi su GMO:**

A. a) Donoro, b) recipiento ir c) (atitinkamais atvejais) motininio(ų) organizmo(ų) charakteristikos:

- Mokslinis pavadinimas.
- Klasifikacinis statusas.
- Kiti pavadinimai (įprastas pavadinimas, kamieno pavadinimas ir t.t.).
- Fenotipinės ir genetinės žymos.
- Donoro ir recipiento arba motininio organizmų giminystės laipsnis.
- Aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas.
- Aptikimo ir identifikavimo metodų jautrumas, patikimumas (išreikštas kiekybiškai) ir specifiškumas.

- Geografinio organizmo paplitimo ir natūralios buveinės aprašymas bei informacija apie natūralius priešus, kenkėjus, parazitus ir konkurentus, simbiočius ir šeimininkus.
- Organizmai, kuriuose genetinė medžiaga perduodama natūraliomis sąlygomis.
- Genetinio organizmų patvarumo ir jam įtakos turinčių veiksnių patikra.
- Patologinės, ekologinės ir fiziologinės ypatybės: a) pavojų klasifikacija pagal galiojančias žmonių sveikatos ir/arba aplinkos apsaugą reglamentuojančias Bendrijos taisykles; b) dauginimosi laikas natūraliose ekosistemose, lytinės bei nelytinės reprodukcijos ciklas; c) informacija apie išlikimą, sezoniskumą ir galimybę sudaryti išlikimui reikalingas struktūras; d) patogeniškumas: užkrečiamumas, toksiškumas, virulentiškumas, alergiškumas, patogeno nešėjas (vektorius), galimi vektoriai, galimi šeimininkai, įskaitant atsitiktinai paveiktus organizmus. Galima latentinių virusų (provirusų) aktyvacija. Gebėjimas kolonizuoti kitus organizmus; e) atsparumas antibiotikams ir galimybės vartoti šiuos antibiotikus žmonių ir naminių gyvulių profilaktikai ir gydymui; f) dalyvavimas aplinkos procesuose: pirminėje gamyboje, maistingų medžiagų apykaitoje, organinių medžiagų irime, kvėpavime ir kt.
- Vietinių vektorių prigimtis: a) seka; b) mobilizacijos dažnis; c) specifiškumas; d) atsparumą suteikiantys genai.

A. Ankstesnių genetinių modifikacijų istorija.

B. Vektoriaus charakteristikos:

- Vektoriaus prigimtis ir šaltinis.
- Transpozonų, vektorių ir kitų nekoduojančių genetinių segmentų, naudojamų GMO sukurti, įterptam vektoriui sukurti bei įterpti funkciją į GMO, seka.
- Įterptų vektorių mobilizacijos dažnis ir/arba genetinio perkėlimo galimybės bei nustatymo metodai.
- Informacijos apie vektoriaus turimą DNR, kurios reikia skirtai funkcijai atlikti, laipsnį.

C. Modifikuoto organizmo charakteristikos:

- Informacija apie genetinę modifikaciją:
 - a) naudoti modifikacijos metodai; b) metodai, naudoti įterptai(oms) sekai(oms) sukurti ir jai (joms) įvesti į recipientą arba sekai pašalinti; c) įterptos sekos ir/arba vektoriaus struktūros aprašymas; d) informacijos apie įterptos sekos DNR, kurios reikia numatyti funkcijai atlikti, laipsnį ir įterptos sekos grynumą; e) atrankos metodai ir kriterijai; f) konkretaus(čių) pakeistos/įterptos/pašalintos nukleino rūgšties segmento(ų) sekos funkcinis tapatumas ir vieta, svarbiausia nurodant kokią nors žinomą kenksmingą seką.
- Informacija apie galutinį GMO:
 - a) genetinių ypatybių ar fenotipinių charakteristikų aprašymas, ypač naujų ypatybių, kuriomis organizmas gali pasižymėti arba kuriomis jis jau nebepasižymi, aprašymas; b) vektoriaus ir/arba donoro nukleino rūgšties, likusios galutinėje modifikuoto organizmo konstrukcijoje, struktūra ir kiekis; c) organizmo genetinių ypatybių patvarumas; d) naujos genetinės medžiagos pasireiškimo greitis ir lygis; matavimo metodas ir jautrumas; e) gaminamo(ų) baltymo(ų) aktyvumas; f) identifikavimo ir aptikimo metodų, taip pat

įterptos sekos ir vektoriaus identifikavimo bei aptikimo metodų aprašymas; g) aptikimo ir identifikavimo metodų jautrumas, patikimumas (išreikštas kiekybiškai) ir specifiskumas; h) ankstesnių GMO išleidimų į aplinką ir panaudojimų istorija; i) reikšmė žmonių, gyvūnų bei augalų sveikatai: toksinis ar alerginis GMO ir/arba jų metabolinių produktų poveikis; modifikuoto organizmo ir donoro, recipiento ir (atitinkamais atvejais) motininio organizmo patogeniškumo palyginimas; kolonijų sudarymo galimybės; jei organizmas patogeninis žmonėms, turintiems imunitetą: sukeliamos ligos ir patogeniškumo mechanizmas, įskaitant invaziškumą ir virulentiškumą, perdavimo galimybės, infekcinė dozė, galimi šeiminingai ir galimybė juos keisti, galimybė išlikti ne žmogaus organizme, o kituose šeimininguose, vektoriai arba jų plitimo būdai, biologinis patvarumas, atsparumo antibiotikams modeliai, alergiškumas, turimos atitinkamos terapinės priemonės; kiti produkto keliami pavojai.

✓ Informacija, susijusi su išleidimo į aplinką sąlygomis ir potencialia priimančia aplinka

A. Informacija apie GMO išleidimą į aplinką:

1. Planuojamo apgalvoto išleidimo į aplinką aprašymas, tikslas(ai) ir numatomi produktai.
2. Numatomos išleidimo į aplinką datos ir eksperimento laiko planavimas, išleidimo į aplinką dažnumas ir trukmė.
3. Vietos parengimas prieš išleidimą į aplinką.
4. Vietos dydis.
5. Numatomas(i) išleidimo į aplinką metodas(ai).
6. GMO kiekiai, kurie bus išleisti į aplinką.
7. Kiti išleidimui į aplinką trukdantys veiksniai (auginimo būdas ir metodas, kasyba, dirbtinis drėkinimas ir kita veikla).
8. Darbuotojų apsaugos priemonės, kurių imamasi išleidimo į aplinką metu.
9. Vietos tvarkymas po GMO išleidimo į aplinką.
10. Numatomi GMO sunaikinimo arba nukenksminimo metodai pasibaigus eksperimentui.
11. Informacija apie ankstesnius GMO išleidimo į aplinką, ypač skirtingose ekosistemose, atvejus ir jų rezultatai.

B. Informacija apie aplinką (išleidimo vietoje ir platesnėje aplinkoje):

1. Vietos(ų) geografinė padėtis ir jos (jų) koordinatės (pateikiant pranešimus pagal C dalį, išleidimo į aplinką vieta(omis) laikoma(os) teritorija(os), kur produktas bus naudojamas).
2. Fizinis ir biologinis atstumas iki žmonių ir kitų svarbių aplinkos komponentų.
3. Atstumas iki svarbių biotopų, saugomų teritorijų ar geriamojo vandens gręžinių.
4. Regiono(ų), kuriam(iems) gali būti padarytas tam tikras poveikis, klimato ypatybės.
5. Geografinės, geologinės ir dirvožemio charakteristikos.
6. Flora ir fauna, įskaitant žemės ūkio augalus, gyvulius ir migruojančias rūšis.
7. Pasirinktų ir atsitiktinai paveiktų ekosistemų, kurioms gali būti padarytas poveikis, aprašymas.

8. Organizmo recipientų natūralios buveinės palyginimas su siūloma išleidimo į aplinką vieta(omis).
9. Visi žinomi numatyti regiono žemėnaudos procesai ar pokyčiai, galintys turėti įtakos dėl išleidimo į aplinką galimo poveikio aplinkai.

✓ Informacija apie GMO ir aplinkos sąveiką

A. Ypatybės, turinčios įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui:

1. Biologiniai požymiai, kurie turi įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui.
2. Žinomos ar numanomos aplinkos sąlygos, kurios gali turėti įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui (vėjas, vanduo, dirvožemis, temperatūra, pH ir kita).
3. Jautrumas konkretiems veiksniams.

B. Sąveika su aplinka:

1. Numatoma GMO buveinė.
2. GMO elgesio, charakteristikų ir jų ekologinio poveikio tyrimai, atlikti dirbtinai sukurtoje aplinkoje – mikrokosmose, auginimo patalpose, šiltnamiuose.
3. Genetinio perkėlimo galimybės:
 - a) po išleidimo į aplinką vykstantis genetinės medžiagos perkėlimas iš GMO į organizmus, esančius paveiktose ekosistemose;
 - b) po išleidimo į aplinką vykstantis genetinės medžiagos perkėlimas iš vietinių organizmų į GMO.
4. Tikimybė, jog išleidus į aplinką įvyks atranka, kurios metu modifikuotame organizme pasireišk netikėtos ir/arba nepageidautinos ypatybės.
5. Priemonės, naudotos genetiniam patvarumui užtikrinti ir jo patikrai atlikti. Genetinių ypatybių, galinčių neleisti genetinei medžiagai plisti arba galinčių sumažinti tokį plitimą, aprašymas. Genetinio patvarumo tikrinimo metodai.
6. Biologinio plitimo keliai, žinomi ar galimi sąveikos su platinamuoju veiksniu būdai, įskaitant įkvėpimą, nuriimą, kontaktą su paviršiumi, įsisiurbimą ir kt.
7. Ekosistemų, kuriose GMO gali išplisti, aprašymas.
8. Per didelio populiacijos padidėjimo aplinkoje galimybės.
9. GMO konkurencinis pranašumas prieš nemodifikuotą(us) organizmą(us), recipientą(us) ar motininį(us) organizmą(us).
10. Prireikus pasirinktų organizmų identifikavimas ir aprašymas.
11. Prireikus į aplinką išleistų GMO ir pasirinkto(ų) organizmo(ų) sąveikos tikėtinas mechanizmas ir rezultatas.
12. Atsitiktinai paveiktų organizmų, kurie, išleidus į aplinką GMO, gali patirti neigiamą poveikį, identifikavimas ir aprašymas bei tikėtinas nustatytos neigiamos sąveikos mechanizmas.
13. Tikėtini biologinės sąveikos ar galimų šeiminių pokyčiai po išleidimo į aplinką.
14. Įrodyta ar numanoma sąveika su aplinkoje atsitiktinai paveiktais organizmais, įskaitant konkurentus, aukas, šeiminius, simbiونتus, priešus, parazitus ir patogenus.
15. Įrodytas ar numanomas dalyvavimas biogeocheminiuose procesuose.
16. Kita galima sąveika su aplinka.

✓ **Stebėsenos (monitoringo) planas, paruoštas pagal atitinkamas GMO ar jų produktų po tiekimo rinkai stebėsenos (monitoringo) plano rengimo taisykles, padedantis nustatyti GMO poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai:**

1. GMO aptikimo ir jų poveikio stebėsenos (monitoringo) metodai.
2. Stebėsenos metodų specifika (GMO identifikavimas ir atskyrimas nuo donoro(ų), recipientų(ų) arba, atitinkamais atvejais, nuo motininio(ų) organizmo(ų), jautrumas ir patikimumas.
3. Donoro genetinės medžiagos perkėlimo į kitus organizmus aptikimo metodai.
4. Stebėsenos trukmė ir dažnis.

✓ **Informacija apie kontrolę:**

1. Metodai ir tvarka, taikomi GMO pasklidimui už išleidimo į aplinką vietos ar jų naudojimui skirtos teritorijos ribų išvengti ir/arba tokiam plitimui sumažinti.
2. Metodai ir tvarka, taikomi vietai apsaugoti, kad į ją nepatektų pašaliniai asmenys.
3. Metodai ir tvarka, neleidžiantys kitiems organizmams patekti į vietą.

Informacija apie atkuriamuosius metodus, atliekų tvarkymą:

1. Susidarančių atliekų rūšis.
2. Numatomas atliekų kiekis.
3. Numatomo atliekų apdorojimo aprašymas.

Informacija apie reagavimo į kritines situacijas planus:

1. Metodai ir tvarka, taikomi GMO kontrolei jų netikėto pasklidimo atvejais.
2. Paveiktų teritorijų nukenksminimo metodai, pavyzdžiui, GMO sunaikinimas.
3. Pasklidimo metu ar po jo paveiktų augalų, gyvūnų, dirvožemio ir kt. pašalinimo arba sanitarinių sąlygų taikymo metodai.
4. Pasklidimo paveiktos teritorijos izoliavimo metodai.
5. Žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos planai pasireiškus nepageidautinam poveikiui.

✓ **Dokumentų suvestinė**

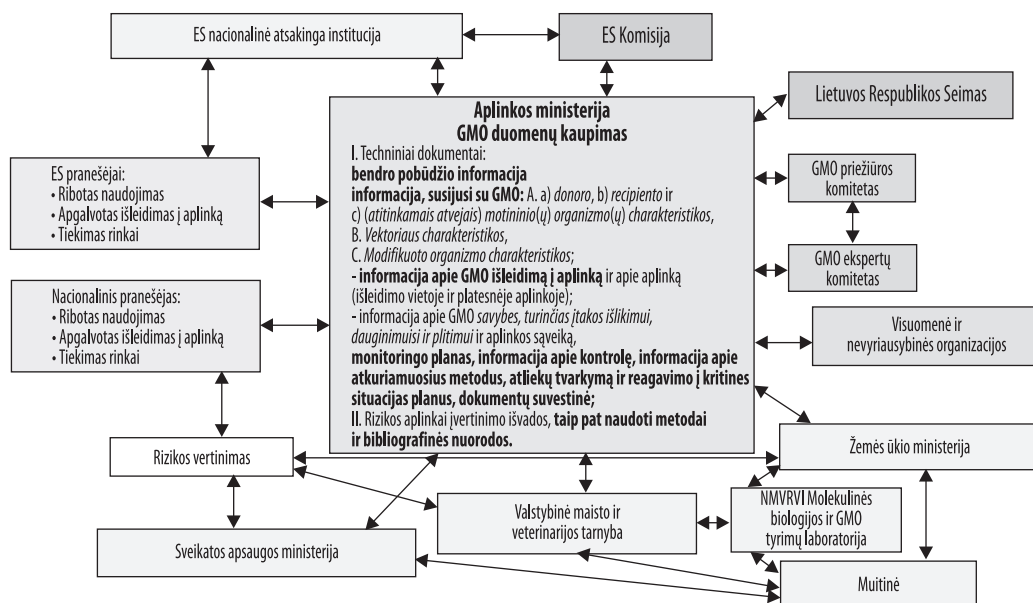
Pagal galiojančius teisės aktus pranešėjas pateiktame pranešime gali nurodyti informaciją, kurios atskleidimas galėtų pakenkti jo konkurencingumui, dėl ko ji turėtų būti laikoma konfidencialia. Tokiu atveju pranešėjas privalo pateikti Aplinkos ministerijai tokį konfidencialumą pagrindžiančius dokumentus, kuriuos būtų įmanoma patikrinti.

Informacija, kuri negali būti laikoma konfidencialia:

1. Bendras genetiškai modifikuoto(ų) organizmo(ų) ar jo(ų) produkto(ų) aprašas, pranešėjo vardas (pavadinimas) ir adresas, išleidimo į aplinką tikslas, vieta ir tikslinė paskirtis;
2. Genetiškai modifikuoto(ų) organizmo(ų) ar jo(ų) produkto(ų) stebėsenos ir reagavimo į kritines situacijas metodai ir planai;
3. Rizikos aplinkai vertinimas;
4. Informacija, pateikta paraiškoje.

Aplinkos ministerija, pasikonsultavusi su pranešėju, nusprendžia, kuri informacija bus laikoma konfidencialia, ir apie savo sprendimą raštu praneša pranešėjui. Aplinkos ministe-

rija neatskleidžia trečiosioms šalims jokios gautuose pranešimuose esančios ar pasikeitusios konfidencialios informacijos ir gina su gautais duomenimis susijusias intelektinės nuosavybės teises. Jei pranešėjas, nesvarbu dėl kokios priežasties, atsiima pranešimą, Aplinkos ministerija, suinteresuotos valstybės institucijos, Priežiūros komitetas ir Ekspertų komitetas, kuriems pagal kompetenciją buvo pateikti pranešimai su konfidencialia informacija, privalo saugoti pateiktos informacijos konfidencialumą.



5 pav. GMO ir GMP duomenų kaupimo schema nacionalinėje atsakingoje institucijoje.

2.4. GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ STEBĖSENA

Direktyva 2001/18/EB nustato įpareigojimą pranešėjams įdiegti stebėsenos planus, pagal kuriuos būtų ištirtas ir identifiкуotas bet koks tiesioginis ar netiesioginis, greitas, uždelstas ar nenumatytas GMO kaip produktų arba esančių atskiruose produktuose poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai po jų tiekimo rinkai. Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnio 2 dalies e punkte reikalaujama, kad pranešėjai savo pranešime apie GMO tiekimą rinkai pateiktų tos direktyvos VII priedo nuostatas atitinkantį stebėsenos planą. Jame turi būti numatytas stebėsenos plano įgyvendinimo laikotarpis, kuris gali skirtis nuo pasiūlyto pritarimo laikotarpio. Direktyvos 2001/18/EB VII priede bendrais bruožais aprašytas norimas pasiekti tikslas ir bendri principai, kurių reikia laikytis rengiant 13 straipsnio 2 dalyje, 19 straipsnio 3 dalyje ir 20 straipsnyje nurodytą stebėsenos planą.

Pranešėjas, gavęs leidimą GMO tiekimui rinkai, pagal direktyvos 2001/18/EB 20 straipsnio 1 dalį teisiškai įpareigojamas užtikrinti, kad stebėseną būtų vykdoma ir ataskaitos būtų teikiamos pagal sutikime nustatytus reikalavimus. Direktyvos 19 straipsnio 3 dalies f punkte reikalaujama, kad raštu pateiktame sutikime visais atvejais turi būti įgyvendinti stebėsenos

reikalavimai pagal direktyvos VII priedą, įskaitant įpareigojimą teikti ataskaitas Komisijai ir kompetentingoms institucijoms. Be to, norint užtikrinti direktyvos 20 straipsnio 4 dalyje reikalavimų įgyvendinimą, stebėsenos rezultatai turi būti pateikti viešai.

Bendrais bruožais stebėseną galima apibrėžti kaip sisteminį kintamųjų procesų matavimą per apibrėžtą laiką, kai yra pagrįstų priežasčių tokiems duomenims rinkti (pvz., kad būtų laikomasi tam tikrų standartų ar reikalavimų, arba kad būtų ištirti galimi pokyčiai tam tikrų bazinių linijų atžvilgiu). Pradžioje svarbu identifikuoti poveikį ir kintamuosius, kuriuos reikia stebėti, taip pat – priemonės ir sistemas jiems matuoti bei tinkamą matavimo laikotarpį. Tačiau stebėsenos rezultatai gali būti svarbūs planuojant būsimus tyrimus.

Norint, kad konkrečių atvejų stebėseną ir bendroji priežiūra būtų veiksminga, reikia paruošti atitinkamą metodiką, kurią būtų galima taikyti prieš pradedant stebėsenos programų įgyvendinimą. Stebėseną neturėtų tapti tyrimų procesu, o turėtų būti priemone rezultatams ir iš ankstesnių tyrimų kilusioms prielaidoms įvertinti ar patikrinti ir galimai rizikai bei tyrimams įvertinti.

Remiantis direktyvos 2001/18/EB 13, 19 ir 20 straipsnių nuorodomis, stebėseną po GMO teikimo rinkai vykdoma, kai suteikiamas sutikimas GMO pateikti rinkai. Direktyvos 13 straipsnio 2 dalies e punkte reikalaujama, kad pranešėjai savo pranešime pateiktų tos direktyvos VII priedo nuostatas atitinkančią stebėsenos planą. Sutikime pagal 19 straipsnio 3 dalies f punktą turėtų būti nurodytas stebėsenos plano laikotarpis ir, jei taikytina, bet kokie įpareigojimai produktais prekiaujantiems asmenims ar jų vartotojams, o kultivavimo atveju – dėl informacijos lygio, kuris laikomas reikiamu toje vietovėje. Stebėsenos administravimas vykdomas pagal 2002 m. spalio 3 d. (2002/811/EB) Europos Tarybos sprendimą, pateikiantį nurodymus, papildančius direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB VII priedą (6 pav.).

Remdamasi pranešėjų pateiktais pasiūlymais, laikydamasi sutikimo ir nustatyto stebėsenos plano sistemos, pirmąjį pranešimą gaunanti kompetentinga institucija turi pranešti Komisijai ir kompetentingoms institucijoms apie rezultatus ir gali, kaip nurodyta 20 straipsnio 1 dalyje, o kai reikia – pasitarusi su kitomis valstybėmis narėmis, po pirmojo stebėsenos laikotarpio pakoreguoti stebėsenos planą.

Planavimas yra svarbiausias visų stebėsenos rūšių aspektas, todėl ruošiant stebėsenos planus, reikia įvertinti tiek konkrečių atvejų stebėseną, tiek bendrąją priežiūrą. Be to, privaloma stebėsenos plano dalimi turėtų būti galimo neigiamo didėjančio ilgalaikio poveikio stebėseną.

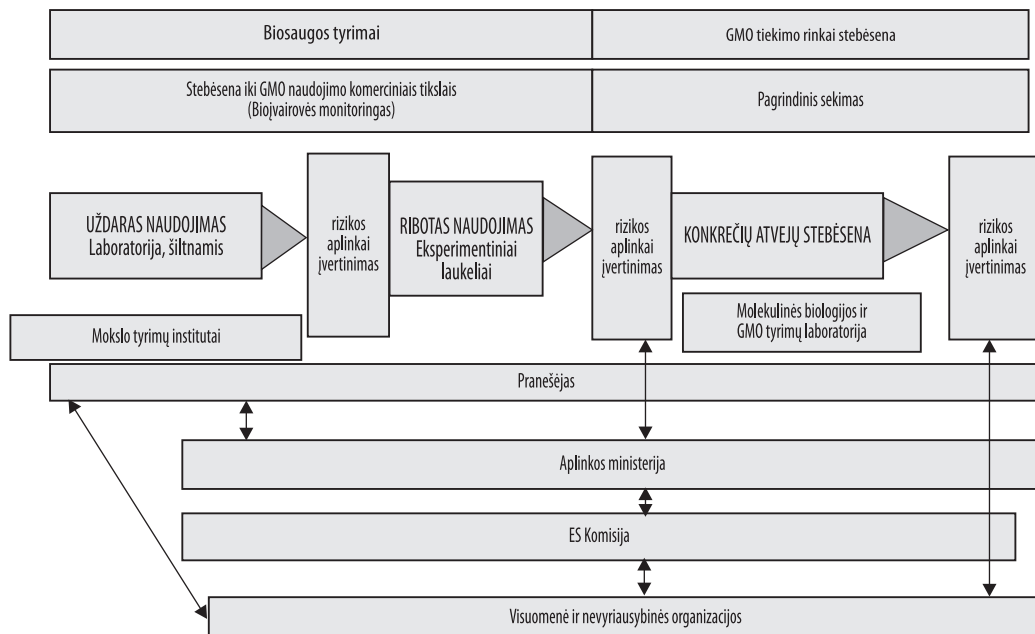
Didžiausias konkrečių atvejų stebėsenos, įtrauktos į stebėsenos planą, dėmesys turi būti nukreiptas į galimą GMO tiekimo rinkai poveikį, aprašytą rizikos aplinkai įvertinimo prielaidose ir išvadose. Tačiau, nors remiantis rizikos įvertinimu ir turima mokslinė informacija įmanoma numatyti, kad tam tikras poveikis gali pasireikšti, daug sunkiau parengti planus dėl negalimo numatyti ar nuspėti poveikio arba kintamųjų. Tačiau atitinkamai planuojant stebėseną ir priežiūrą įmanoma optimizuoti tokio poveikio ankstyvo aptikimo galimybes. Todėl į stebėsenos planą reikia įtraukti bendrą nenumatyto ir netikėto neigiamo poveikio priežiūrą.

Tai nagrinėjant reikėtų atsižvelgti į konkrečių atvejų stebėsenos ir bendrosios priežiūros rentabilumą. Be to, stebėsenos planas turi būti parengtas pagal paskutines mokslo žinias ir metodiką.

Valstybės narės taip pat gali pačios sau padėti atlikti stebėseną, vykdydamos pagrindinę pareigą pagal 4 straipsnio 5 dalį, kurioje reikalaujama, kad kompetentinga institucija, siekdama garantuoti, kad būtų laikomasi direktyvos, organizuotų patikrinimus ir, jei reikia, taikytų kitas kontrolės priemones. Iš tiesų valstybėms narėms suteikta teisė imtis papildomų GMO, kurie yra tiekiami rinkai stebėsenos ir inspektavimo priemonių, kurias vykdytų, pvz., nacionalinės institucijos. Tačiau reikia suprasti, kad tokie veiksmai nėra stebėsenos plano, už kurį atsako pranešėjai, atitikmuo (nors, atitinkamoms šalims pritarus, jie gali būti to plano dalis).

Interpretuojant stebėsenos metu surinktus duomenis, reikia atsižvelgti į esamas aplinkosaugines sąlygas ir veiksmus, kad būtų nustatytas atitinkamas pradinis lygmuo. Tai galima atlikti įgyvendinant bendrosios priežiūros ir aplinkos stebėsenos programas. Jei pastebima netikėtų aplinkos pokyčių, gali tekti apsvarstyti, ar nereikia papildomo rizikos įvertinimo, kad būtų nustatyta, ar tie pokyčiai atsirado dėl GMO pateikimo į rinką, ar dėl kitų veiksmų. Atsižvelgiant į tai, gali būti apsvarstytos ir priemonės, reikalingos žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti.

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba Aplinkos ministerijos Gamtos apsaugos departamento Genetiškai modifikuotų organizmų skyriui iki kalendorinių metų vasario 10 dienos pateikia metinę ataskaitą su duomenimis apie importuotų maisto produktų, kuriuose galėjo būti genetiškai modifikuotų organizmų, patikrinimų rezultatus (tirtų mėginių skaičius, iš kokių šalių importuoti produktai, importuotojo pavadinimas, mėginio pavadinimas, ben-



6 pav. GMO ir GMP stebėsenos (monitoringo) schema.

dras siuntos kiekis (kg), tyrimų rezultatai, genetiškai modifikuotų produktų ženklavimo pažeidimai).

Be to, VMVT Aplinkos ministerijos Gamtos apsaugos departamento Genetiškai modifikuotų organizmų skyriui iki kiekvieno metų ketvirčio kito mėnesio 10 dienos pateikia ataskaitą su duomenimis apie importuotų pašarų produktų, kuriuose galėjo būti genetiškai modifikuotų organizmų, patikrinimų rezultatus (tirtų mėginių skaičius, iš kokių šalių importuoti produktai, importuotojo pavadinimas, mėginio pavadinimas, bendras siuntos kiekis (kg), tyrimų rezultatai, genetiškai modifikuotų produktų ženklavimo pažeidimai).

NMVRVI Molekulinės biologijos ir GMO tyrimų laboratorija per 20 darbo dienų išanalizuoja mėginius ir pateikia rezultatus Aplinkos ministerijos Gamtos apsaugos departamento Genetiškai modifikuotų organizmų skyriui apie atliktų tyrimų duomenis (rūšis, nustatyta genetinė modifikacija, kiek procentų GMO rasta, kokiais metodais tirtas mėginys, saugomų mėginių kiekis ir laikas).

2.5. GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ TIEKIMO RINKAI LEIDIMŲ IŠDAVIMAS EUROPOS SĄJUNGOJE

Leidimai GMO ir GMP tiekti rinkai išduodami pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką. Informaciją apie ES leistus naudoti GMO, kurie skirti auginimui, perdirbimui, maistui ir pašarams galima rasti internetiniuose puslapiuose: <http://gmo.am.lt> (nacionalinėje genetiškai modifikuotų organizmų GMO duomenų bazėje), http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm (GM maisto ir pašarų bendrijos registre), <http://gmoinfo.jrc.it/> (GMO skirtų išleidimui į aplinką ir tiekimui rinkai registre).

Europos Komisija 2006 m. sausio 16 d. priėmė sprendimą dėl kukurūzų produkto (*Zea mays* L., hibridas MON863xMON810), kuris buvo genetiškai modifikuotas siekiant padidinti jo atsparumą šakniagraužiui ir tam tikriems *Lepidoptera* būrio kenkėjams, tiekimo rinkai pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB. Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON863xMON810 gali būti naudojami pašarams, išskyrus auginimą ir naudojimą maistui.

Europos Komisija 2007 m. kovo 26 d. pritarė Tarybos sprendimui dėl aliejinių rapsų produktų (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ir Ms8xRf3 linijos), genetiškai modifikuotų taip, kad būtų atsparūs herbicidui amonio glufozinatui, tiekimo rinkai pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką. Šie genetiškai modifikuoti rapsai skirti importui, perdirbimui ir gyvulių pašarams, tačiau neskirti žmonių maistui ir auginimui. 2003 m. sausio mėnesį kompanija Bayer BioScience N.V. Belgijos kompetentingai institucijai pateikė pranešimą dėl genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų produktų (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ir Ms8xRf3 linijos) tiekimo rinkai. Remiantis Europos maisto saugos tarnybos 2005 m. rugsėjo mėnesį padaryta išvada, nustatyta, kad genetiškai modifikuoti aliejinių rapsų produktai yra tokie pat saugūs žmonėms ir gyvūnams, o naudojant juos numatytu būdu – ir aplinkai, kaip ir tradiciniu būdu išvesti rapsai. Atsižvelgiant į Europos maisto sau-

gos tarnybos nuomonę, numatytam produktų vartojimui nebūtina nustatyti konkrečių sąlygų dėl produkto tvarkymo ar pakavimo ir konkrečių ekosistemų, aplinkos ar geografinių teritorijų apsaugos. Leidimas galios 10 metų.

Remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB, Europos Komisija 2007 m. gegužės 23 d. priėmė sprendimą (2007/364/EB) tiekti rinkai dėl spalvos genetiškai modifikuotus gvazdikus (*Dianthus caryophyllus* L., linija 123.2.38).

2.6. VISUOMENĖS DALYVAVIMAS GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ IR GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ PRODUKTŲ KŪRIMO IR APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ ĮVERTINIMO PROCEDŪROSE

Visuomenės dalyvavimą genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų kūrimo ir apgalvoto išleidimo į aplinką įvertinimo procedūrose reglamentuoja 2005 m. gruodžio 30 d. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro įsakymas Nr. D1-660 „Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. birželio 11 d. įsakymo Nr. 299 „Dėl visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus genetiškai modifikuotų organizmų naudojimui tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“, kuris įsigaliojo nuo 2006 m. sausio 13 d. (Žin., 2006, Nr.4-127, pataisyta Žin., 2003, Nr. 62-2832). Visuomenė nuolat informuojama bei gali aktyviai dalyvauti išduodant subjektams (fiziniams, juridiniams asmenims ir valstybės institucijoms) leidimus genetiškai modifikuotiems organizmams ar jų produktams naudoti Lietuvoje. Lietuvos Respublikai įstojus į Europos Sąjungą, visuomenės informavimą ir dalyvavimą dėl GMO ar jų produktų tiekimo rinkai Aplinkos ministerija organizuoja kartu su Europos Komisijos atsakingu padaliniu, vadovaudamasi Jungtinių Tautų Orhuso konvencija „Dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimant sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais“, direktyvomis 98/81/EB, 2001/18/EB. Visuomenė turi teisę gauti viešai prieinamą informaciją apie GMO ir GMP naudojimą pagal užklausas, nurodant, kokios informacijos prašoma, klausėjo vardą, pavardę (organizaciją), adresą, telefoną, jei ji nebuvo pateikta kita forma. Informacija neteikiama, jeigu jos paskelbimas pažeistų konfidencialumą ir intelektualinę nuosavybės teises. Visuomenės informavimą visuomenės informavimo priemonėse ir dalyvavimą dėl GMO ar jų produktų naudojimo organizuoja pranešėjas.

AM įsakymas Nr. D1-528 „Dėl visuomenės švietimo apie genetiškai modifikuotus organizmus ir produktus programos patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. 124-4714) numato visuomenės švietimo apie genetiškai modifikuotus organizmus ir produktus programos, kuri yra nacionalinės biosaugos sistemos, užtikrinančios genetiškai modifikuotų organizmų rinkos kontrolę, sudėtinė dalis, gaires. Programos tikslas – plėtoti visuomenės gebėjimus apsaugoti sveikatą ir aplinką, sudominti visuomenę dalyvavimu priimant sprendimus dinamiškoje biotechnologijos ir jos produktų naudojimo srityje.

Pranešėjas privalo informuoti visuomenę apie paraiškos ir pranešimo apgalvotai išleisti GMO į aplinką pateikimą Aplinkos ministerijai, šios paraiškos ir pranešimo nagrinėjimą bei leidimo išdavimą. Pranešėjas organizuoja visuomenės informavimą ir dalyvavimą dėl genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudojimo. Pranešėjas per 10 darbo dienų

nuo prašymo pateikimo Aplinkos ministerijai visuomenės informavimo priemonėse turi paskelbti apie ketinimą naudoti GMO ar GMP bei pirminę Aplinkos ministerijos išvadą dėl ketinimo naudoti GMO ar GMP apgalvoto išleidimo į aplinką atveju.

Apie ketinimą naudoti genetiškai modifikuotus organizmus ar jų produktus pranešėjas visuomenės susitelkimo vietose (pvz., savivaldybės skelbimų lentoje), respublikinėje bei miesto(ų) ar rajono(ų), kuriame (kuriuose) planuojama naudoti genetiškai modifikuotus organizmus ar jų produktus (apgalvoto išleidimo į aplinką atveju), spaudoje, per radiją arba televiziją pateikia tokio pobūdžio informaciją:

- apie ketinimą apgalvotai išleisti į aplinką naujoje vietoje GMO ar GMP;
- apie ketinimą GMO ar GMP tiekti rinkai, jei neketinama jų naudoti mokslo tikslams ir jei anksčiau apie tai nebuvo skelbta informacija;
- apie nelaimingo atsitikimo atveju taikytinas saugumo priemonės ribotai naudojant GMO ar genetiškai modifikuotų mikroorganizmų 2 – 4 klases, jei galimas neigiamas poveikis aplinkai ir/ar žmonių sveikatai;
- informaciją kur, kada, kam ir kaip bus galima teikti motyvuotus pasiūlymus ar pastabas dėl ketinimo naudoti GMO ar GMP.

Pranešėjas, gavęs iš Aplinkos ministerijos sprendimą dėl GMO ar GMP apgalvoto išleidimo į aplinką ar riboto naudojimo (2, 3, 4 klasei), per 10 darbo dienų turi apie tai informuoti visuomenę, paskelbdamas per to rajono, kuriame bus vykdoma veikla, visuomenės informavimo priemonės trumpą informaciją apie Aplinkos ministerijoje priimtą sprendimą dėl GMO ar GMP apgalvoto išleidimo į aplinką ar riboto jų naudojimo.

Visuomenė turi teisę:

- per 40 dienų nuo informacijos apie ketinimą naudoti genetiškai modifikuotus organizmus ar jų produktus paskelbimo visuomenės informavimo priemonėse dienos teikti Aplinkos ministerijai motyvuotus pasiūlymus ar pastabas. Aplinkos ministerija juos nustatyta tvarka registruoja ir į juos atsižvelgia;
- per 10 dienų nuo pirminės išvados dėl ketinimo naudoti genetiškai modifikuotus organizmus ar jų produktus paskelbimo per visuomenės informavimo priemonės dienos teikti Aplinkos ministerijai pastabas. Aplinkos ministerija gautus pasiūlymus ar pastabas nustatyta tvarka registruoja ir į juos atsižvelgia.

3. Ribotas genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimas

3.1. LEIDIMŲ GENETIŠKAI MODIFIKUOTUS MIKROORGANIZMUS NAUDOTI RIBOTO NAUDOJIMO SĄLYGOMIS IŠDAVIMAS

Genetiškai modifikuoti mikroorganizmai (toliau GMM) gali būti ribotai naudojami tik gavus Aplinkos ministerijos leidimą veiklai, susijusiai su GMM ribotu (uždaru) naudojimu.

Pranešėjas, prieš pateikdamas Aplinkos ministerijai pranešimą apie veiklą, susijusią su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu ir paraišką gauti leidimą veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu, privalo:

- įvertinti riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal 2000 m. rugsėjo 27 d. Europos Komisijos sprendimą 200/608/EB „Dėl rekomendacinių pastabų rizikos įvertinimui, aprašytam Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo III priede“;

- nustatyti GMM riboto naudojimo klasę, apribojimo bei kitas apsaugos priemonės remiantis Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų klasifikavimo kriterijais, patvirtintais Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. D1-693/V-954/B1-1107.

Aplinkos ministerija, gavusi paraišką dėl leidimo genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotam (uždaram) naudojimui ir pranešimą, užregistruoja jų gavimo datą; nedelsdama išnagrinėja, ar gauta paraiška ir pranešimas atitinka tvarkoje numatytus reikalavimus ir, jei nustato, kad ne viskas pateikta, prašo pranešėją pateikti trūkstamą informaciją, nurodydama tokio prašymo priežastis.

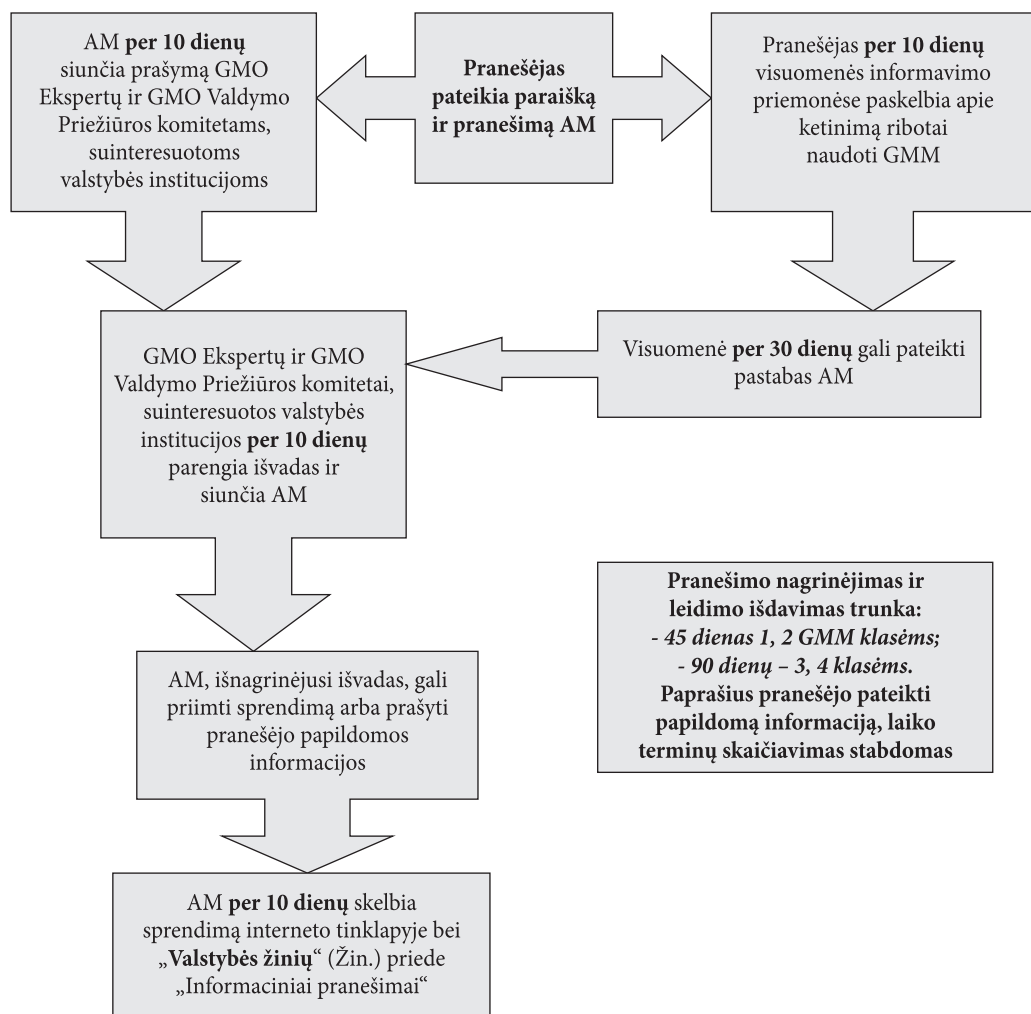
AM gautą paraišką ir pranešimą elektroniniu ar paprastu paštu **per 10 dienų** išsiunčia Priežiūros komitetui ir suinteresuotoms institucijoms, kurios **per 20 dienų** nuo pranešimo išsiuntimo dienos turi pateikti išvadą.

Aplinkos ministerija, išnagrinėjusi visas išvadas, kurias pateikė Priežiūros komitetas ir suinteresuotos valstybės institucijos, **per 90 dienų** nuo pranešimo gavimo raštu informuoja pranešėją, nurodydama, kad:

1. pranešimas atitinka šios tvarkos reikalavimus ir GMM ribotas naudojimas gali būti vykdomas. Tokiu atveju Aplinkos ministerija išduoda **leidimą**; arba
2. GMO išleidimas į aplinką negali būti vykdomas, nes neatitinka šios tvarkos reikalavimų. Tokiu atveju Aplinkos ministerija nurodo atmetimo priežastis ir informuoja Komisiją.

Jei didelės rizikos klasės naudojimo patalpoms leidimas jau buvo išduotas ir visi reikalavimai įvykdyti, Aplinkos ministerija priima sprendimą dėl leidimo išdavimo **per 45 darbo dienas** (7 pav.)

Jei naudojant GMM padidėja rizika ir dėl to keičiasi riboto naudojimo klasė, GMM naudotojas privalo nedelsdamas pateikti Aplinkos ministerijai naują pranešimą ir paraišką leidimui gauti.



7 pav. Leidimų ribotai naudoti genetiškai modifikuotus organizmus išdavimo mechanizmas.

Lietuvoje išduoti leidimai ribotai naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus. Genetiškai modifikuoti mikroorganizmų riboto (uždaro) naudojimo valstybinę saugos kontrolę atlieka Aplinkos ministerija ar jos įgaliotos institucijos.

Šiuo metu leidimai ribotai naudoti genetiškai modifikuotus organizmus (GMM) išduoti:

1. 2003 m. gruodžio 1 d. Aplinkos ministerija UAB „Fermentas“ išdavė vienartinį leidimą ribotai naudoti GMM, Nr. RN-1 veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų 1 klasės ribotu naudojimu. Saugumo reikalavimai – auginant kultūrą ir nukenksminant supernatantus *E. coli* kamsiui XL-1Blue (Stratagene). Leidimas galioja iki 2008 m. gruodžio 1 d.
2. 2004 m. kovo 3 d. Aplinkos ministerija UAB „Sicor Biotech“ išdavė vienartinį leidi-

mą ribotai naudoti GMM, Nr. RN-3 veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų 1 klasės ribotu naudojimu, nes jų recipientai yra nepatogeniški ir netoksiški bei suteikia riboto išlikimo ir dauginimosi galimybę gamtoje be jokio neigiamo poveikio aplinkai, genetiniai vektoriai yra stabilūs ir nekelia rizikos žmogaus sveikatai ar aplinkai, o patys GMM yra nepatogeniški ir saugūs auginti fermentatoriuje, nedarydami žalingo poveikio aplinkai. Pakeistos savybės – atsparumas antibiotikams (Ap, Tc, Km, Cm, Sm). GMM ekspresuoja rekombinantinius medicinines paskirties baltymus (interferoną, somatotriną, GCSF ir kitus). GMM turi daugybinės auktrofines mutacijas, kurios netrukdo augimui turtingos fermentacijos terpėse, bet neleidžia išlikti ir dauginis šiems GMM natūralioje aplinkoje. Leidimas galioja iki 2009 m. kovo 3 d.

3. 2004 m. gegužės 12 d. Aplinkos ministerija Biotechnologijos institutui išdavė vienkartinį leidimą ribotai naudoti GMM, Nr. RN-4 veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų 1 klasės ribotu naudojimu. GMM, gauti *Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae* (kepimo mielės), *Kluyveromyces lactis*, *Kluyveromyces marxianus* (pieno rūgimo mielės), bei *Pichia pastoris* kamienų pagrindu. Naujai įvedamų genų tikslas – sukurti norimų baltymų producentus. Genai įvedami, prijungiant juos prie turimo mikroorganizmo reguliatorinių DNR sekų. Tokiu atveju mikroorganizmas sintetina jam nebūdingą baltymą, tačiau klonuotų rekombinantinių DNR produktai nekeičia šeimininko kamieno patogeniškumo. Leidimas galioja iki 2009 m. gegužės 12 d.
4. 2004 m. gruodžio 1 d. Aplinkos ministerija išdavė vienkartinį leidimą ribotai naudoti GMM, Lietuvos sodininkystės ir daržininkystės institute vykdomai veiklai Nr. RN-5, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų 1 klasės ribotu naudojimu (GMM atsparus antibiotikams). Iš GMM išskiriami DNR, DNR fragmentai. Recipiento ir/arba motininio organizmo taksonominis rangas – *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens* kamieniai. Leidimas galioja iki 2009 m. gruodžio 1 d.
5. 2006 m. kovo 27 d. Aplinkos ministerija išdavė vienkartinį leidimą ribotai naudoti GMM, Nr. RN-6 Lietuvos žemdirbystės instituto veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų 1 klasės ribotu naudojimu. Leidimas galioja iki 2011 m. kovo 27 d.
6. 2007 m. gegužės 17 d. Aplinkos ministerija išdavė leidimą Lietuvos miškų instituto (toliau LMI) Molekulinės genetikos ir biotechnologijos laboratorijoje ribotai naudoti GMM. LMI Molekulinės genetikos ir biotechnologijos laboratorijoje vykdomi mokslotiriamieji darbai aukštesniųjų augalų biotechnologijos srityje – naudojant sukurtus genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, kuriais genetiškai modifikuoti augalai, vykdomas virusų, agrobakterijų ir aukštesniųjų augalų genų bei jų fragmentų klonavimas į tam tikrus vektorius, tolesnė genų analizė įvairiais molekulinių biologijos metodais, naudojamos bakterijos ir jų vektoriai baltymų ekspresijai, baltymų skyrimui, rekombinantinių plazmidžių dauginimui ir skyrimui.
7. 2007 m. gruodžio 14 d. UAB „Biocentras“ išduotas leidimas ribotai naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus (GMM) mokslo tikslais.

3.2. GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ APGALVOTAS IŠLEIDIMAS Į APLINKĄ EKSPERIMENTO TIKSLAIS

Apgalvotas išleidimas į aplinką eksperimento tikslais – genetiškai modifikuoto organizmo arba organizmų derinio sąmoningas perkėlimas į aplinką, netaikant specifinių priemonių, ribojančių to organizmo (organizmų) sąlytį su gyventojais ar aplinka, užtikrinant gyventojų saugą ir aplinkos apsaugą, bandomajam genetiškai modifikuotų organizmų išleidimui į aplinką, kurio metu yra padidinta kontrolė, vykdomi sisteminiai stebėjimai.

GMM apgalvotas išleidimas į aplinką eksperimento tikslais gali būti atliekamas tik gavus Aplinkos ministerijos leidimą veiklai, susijusiai su GMM išleidimu į aplinką.

Pranešėjas, prieš pateikdamas Aplinkos ministerijai pranešimą apie veiklą, susijusią su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų išleidimu į aplinką, ir paraišką gauti leidimą veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų išleidimu į aplinką, privalo:

- įvertinti riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal 2000 m. rugsėjo 27 d. Europos Komisijos sprendimą 200/608/EB „Dėl rekomendacinių pastabų rizikos įvertinimui, aprašytam Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo III priede“;

- nustatyti GMM riboto naudojimo klasę, apribojimo bei kitas apsaugos priemones, remiantis genetiškai modifikuotų mikroorganizmų klasifikavimo kriterijais, patvirtintais Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. D1-693/V-954/B1-1107.

Aplinkos ministerija, gavusi paraišką dėl leidimo genetiškai modifikuotų mikroorganizmų apgalvotam išleidimui į aplinką (eksperimento) tikslais ir pranešimą, užregistruoja jų gavimo datą; nedelsdama išnagrinėja, ar gauta paraiška ir pranešimas atitinka tvarkoje numatytus reikalavimus ir, jei nustato, kad ne viskas pateikta, prašo pranešėją pateikti trūkstamą informaciją, nurodydama tokio prašymo priežastis.

Aplinkos ministerija gautą paraišką ir pranešimą **per 10 dienų** elektroniniu ar paprastu paštu išsiunčia Priežiūros komitetui ir suinteresuotoms institucijoms išvadai **per 20 dienų** nuo pranešimo išsiuntimo dienos.

Aplinkos ministerija, išnagrinėjusi visas išvadas, kurias pateikė Priežiūros komitetas ir suinteresuotos valstybės institucijos, **per 90 dienų** nuo pranešimo gavimo raštu informuoja pranešėją, nurodydama, kad:

- pranešimas atitinka šios tvarkos reikalavimus ir GMM apgalvotas išleidimas į aplinką (eksperimento) tikslais gali būti vykdomas; ir tokiu atveju Aplinkos ministerija išduoda leidimą; arba
- GMO išleidimas į aplinką negali būti vykdomas, nes neatitinka šios tvarkos reikalavimų; tokiu atveju Aplinkos ministerija nurodo atmetimo priežastis ir informuoja Komisiją.

3.3. GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ TIEKIMAS RINKAI

Pagrindinė Lietuvoje į rinką išleidžiama produkcija yra gaunama genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) riboto (uždaro) naudojimo proceso metu.

Valstybės valdymo institucijų, atsakingų už GMO ir GMP apgalvoto išleidimo į aplinką ir tiekimo rinkai kontrolę Lietuvoje, funkcijų paskirstymas:

- genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų tiekimo rinkai saugos kontrolė ir rinkos priežiūra – pagal kompetenciją vykdo Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Žemės ūkio ministerija ir Sveikatos apsaugos ministerija ar jų įgaliotos institucijos;
- genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo kontrolė – pagal kompetenciją vykdo Aplinkos ministerija ar jos įgaliotos institucijos;
- žmonėms skirtų medicininių gaminių, vaistų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie yra iš jų pagaminti, saugos kontrolė – Sveikatos apsaugos ministerija ar jos įgaliotos institucijos;
- veterinarinės paskirties gaminių ir preparatų, prekinių pašarų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie yra iš jų pagaminti, saugos kontrolė – Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

Už paraiškoje, pranešime ir ataskaitoje pateiktos informacijos tikslumą ir teisingumą atsako pranešėjas.

Juridiniai ir fiziniai asmenys, išleidžiantys į aplinką GMO, privalo iki kitų kalendorinių metų **sausio 25 dienos** pateikti Aplinkos ministerijai paruoštas metines ataskaitas:

a) apie genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų apgalvoto išleidimo į aplinką rezultatus;

b) apie genetiškai modifikuotų organizmų, išskyrus aukštesnius augalus, apgalvoto išleidimo į aplinką rezultatus.

Juridiniai ir fiziniai asmenys, tiekiantys rinkai GMO, pagal genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų po tiekimo rinkai stebėsenos (monitoringo) plano rengimo taisyklės, patvirtintas aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 1 d. įsakymu Nr. 601, privalo iki kitų kalendorinių metų **sausio 25 dienos** pateikti Aplinkos ministerijai vykdytos stebėsenos ataskaitą.

Juridiniai ir fiziniai asmenys, apgalvotai išleidžiantys į aplinką ar tiekiantys rinkai GMO, atsako už saugų genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudojimą, įskaitant technikos ir aptarnaujančio personalo pasirengimą šiam darbui.

3.4. RIBOJIMO IR KITŲ BIOSAUGOS PRIEMONIŲ TAIKYMAS, DIRBANT SU GYVŪNAIS IR AUGALAIS, SĄMONINGAI APKRĖSTAIS GENETIŠKAI MODIFIKUOTAIS MIKROORGANIZMAIS, AR/IR GM GYVŪNAIS IR GM AUGALAIS, RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLOS ATVEJU

Remiantis Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų klasifikavimo kriterijais, patvirtintais Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. D1-693/V-954/B1-1107 (Žin., 2004, Nr. 188-7041), riboto naudojimo veikla priskiriama vienai iš žemiau išvardintų riboto naudojimo klasių, atsižvelgiant į taikytiną izoliavimo lygmenį, kuris nustatomas pagal Darbuotojų apsaugos nuo biologinių medžiagų povei-

kio darbe nuostatus, patvirtintus Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. 80/353 (Žin., 2001, Nr. 56-1999):

- 1 klasė – nekenksminga ar nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 1 lygio izoliavimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka;
- 2 klasė – nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 2 lygio izoliavimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka;
- 3 klasė – vidutinės rizikos veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 3 lygio izoliavimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka;
- 4 klasė – labai rizikinga veikla, t. y. veikla, kuriai reikalingas 4 lygio izoliavimas, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.

GMM, GM gyvūnai ir GM augalai, sąmoningai apkręsti GMM, ar/ir GM gyvūnais ir GM augalais gali būti ribotai naudojami tik gavus Aplinkos ministerijos leidimą veiklai, susijusiai su GMM ribotu naudojimu. Fizinis ar juridinis asmuo, norintis gauti nurodytą leidimą, turi užpildyti ir pateikti Aplinkos ministerijai paraišką ir pranešimą.

Jeigu gavus leidimą 1 klasės ribotam naudojimui, keičiasi GMM riboto naudojimo veikla, o klasė išlieka ta pati, pranešimo pateikti nereikia. Pasibaigus leidimo galiojimo laikui, naudotojas, norintis pratęsti 1 klasės riboto naudojimo veiklą, ją gali tęsti tik raštu informavęs apie tai Aplinkos ministeriją, kuri pratęsia leidimą.

Pasibaigus leidimo galiojimo laikui, naudotojas, norintis pratęsti 2 klasės riboto naudojimo veiklą, ją gali tęsti pateikęs pranešimą Aplinkos ministerijai, kuri pratęsia leidimą.

Daug griežtesni reikalavimai taikomi dirbant su 3 ar 4 klasės mikroorganizmais, augalais ir gyvūnais, paveiktais GMM. Naudotojas, norintis tęsti 3 ar 4 klasės riboto naudojimo veiklą, pasibaigus leidimo galiojimo laikui, privalo pagal šios tvarkos reikalavimus iš naujo kreiptis į Aplinkos ministeriją dėl leidimo išdavimo. 3 ar 4 klasės riboto naudojimo veikla gali būti tęsiama tik gavus minėtą leidimą.

Jei Aplinkos ministerija, išdavusi leidimą ribotai naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, gauna informaciją apie GMM riboto naudojimo keliamą riziką ir galimas reikšmingas pasekmes, ji gali reikalauti, kad naudotojas pakeistų riboto naudojimo sąlygas arba sustabdytų ar nutrauktų riboto naudojimo veiklą.

Naudotojas, prieš pradėdamas riboto naudojimo veiklą, privalo paruošti žmonių sveikatos ir įrenginio išorės aplinkos apsaugos avariniams atvejams skirtą nelaimingų atsitikimų planą, bei tiems riboto naudojimo atvejams, kai sutrikus apribojimo priemonių veikimui, gali iškilti tiesioginis ar uždelstas pavojus žmonėms, esantiems už patalpų ribų, ir aplinkai, jei toks avarinis planas nėra sudarytas pagal Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus. Šią informaciją apie avarinius planus ir apie nelaimingų atsitikimų atvejais taikytinas apsaugos priemonės naudotojas privalo pateikti atitinkamoms tarnyboms pagal Darbuotojų apsaugos nuo biologinių medžiagų poveikio darbe nuostatus, patvirtintus Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro, bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001

m. birželio 21 d. įsakymu Nr. 80/353 (Žin., 2001, Nr. 56-1999), o taip pat be specialaus prašymo teikti informaciją apie priemones, kurių reikia imtis nelaimingo atsitikimo atveju, asmenims, kuriems nelaimingas atsitikimas gali daryti poveikį.

Įsigyjant genetiškai modifikuotų veislinių gyvūnų, embrionų ar spermos, būtina gauti leidimą, kurio forma patvirtinta Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. balandžio 30 d. įsakymu Nr. D1-225 „Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 71-2487).

Norint patvirtinti GMO ir jų palikuonis, kurių sėklomis ketinama prekiauti pagal atitinkamus Europos Bendrijos teisės aktus, pirmojo sutikimo galiojimo terminas baigiasi ne vėliau kaip praėjus 10 metų nuo genetinę modifikaciją turinčio augalo veislės pirmojo įrašymo į Nacionalinį augalų veislių sąrašą ar ES žemės ūkio augalų ir daržovių rūšių veislių bendrųjų katalogus.

3.4.1. Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų pritaikymas ribotam naudojimui Lietuvoje

Genetiškai modifikuotus mikroorganizmus Lietuvoje ribotai pradėta naudoti nedaug atsiliekant nuo biotechnologinių tyrimų pradžios pasaulyje, t.y. dėl sėkmingos 1975 m. Vilniuje įsikūrusio Sąjunginio taikomosios enzimologijos instituto (dabar – Biotechnologijos institutas) veiklos. Mokslinės bazės pagrindu apie 1995 m. savarankiškai pradėjo veikti keturios įmonės: UAB „SICOR Biotech“, UAB „Fermentas“, AB „Biocentras“, UAB „Biok“. Šios įmonės sudaro Lietuvos biotechnologijų sektoriaus branduolį.

Lietuvoje biotechnologijos sektoriuje specializuojasi nedaug įmonių, tačiau jose dirbantys aukščiausios kvalifikacijos specialistai, įdiegta moderni įranga užtikrina produktų konkurencingumą pasaulinėje gaminių ir mokslo rinkoje. „Ernst & Young“ specialistų vertinimu, Lietuvos biotechnologijos rinka yra viena didžiausių Vidurio ir Rytų Europos valstybėse. Lietuviški produktai neturi atitikmenų Vidurio ir Rytų Europoje, todėl yra visos prielaidos toliau plėtoti biotechnologijos tyrimus ir veiksmingai juos naudoti Lietuvos pramonės konkurencingumui didinti.

Lietuvoje genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Biotechnologijų tyrimų ir specialistų rengimo centrai įsikūrę Vilniuje ir Kaune.

Lietuvos biotechnologijos pramonė sukurta kryptingai vystant fundamentinius mokslinius tyrimus, jų rezultatus nuosekliai paverčiant paklausiais produktais. Lietuvoje veikiančios įmonės sukūrė savo mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros padalinius, kuriuose atliekami tiksliniai fundamentiniai ir taikomieji tyrimai.

Greta pramonės įmonių, biotechnologijos mokslo srityje dirba nemažai valstybinių tyrimų centrų. Juose vykdomi fundamentiniai ir taikomieji tyrimai, atliekami užsakomieji darbai, taip pat bendradarbiaujant su šalies ir užsienio įmonėmis bei mokslo institucijomis, rengiami aukštos kvalifikacijos specialistai.

Įvairių sričių biotechnologijos specialistai – biochemikai, chemikai, genetikai, mikrobiologai, bioinžinieriai ir kt., ruošiami Vilniaus universiteto Gamtos mokslų ir Chemijos fakultetuose, Vilniaus Gedimino technikos universiteto Fundamentinių mokslų fakultete, Vytau-

to Didžiojo universiteto Gamtos mokslų fakultete. Kauno technologijos universitetas rengia biomedicininės inžinerijos specialistus. Nuo 2003 m. UAB „Fermentas“ kartu su Vilniaus kolegija ruošia biotechnologijos specialistus su aukštuoju išsilavinimu.

3.4.2. Institucijos, ribotai naudojančios genetiškai modifikuotus mikroorganizmus

Didžioji dalis Lietuvos biotechnologijos pramonės įmonių, ribotai naudojančių genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, sutelkta Vilniuje. Čia veikia UAB „Fermentas“ (biologiniai produktai genų inžinerijai, molekulinei biologijai, medicininei diagnostikai), UAB „SICOR Biotech“ (baltyminės kilmės vaistų kūrimas ir gamyba; šiuolaikinė biofarmacijos įmonė sukurta panaudojus užsienio kapitalą), UAB „Biocentras“ (mikroorganizmų naudojimas teršalams šalinti). Ruošiami įmonių UAB „Biotechfarma“ ir UAB „Biota“ plėtros planai, išryškinant jų biotechnologinį profilį. Iš viso šiose šalies įmonėse dirba daugiau kaip 400 darbuotojų, pagaminta produkcija eksportuojama į 86 valstybes.

Visą informaciją apie šias ir kitas biotechnologijos institucijas, ribotai naudojančias genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, galima rasti internetiniuose tinklapiuose:

Biotechnologijos institutas www.ibt.lt

Biochemijos institutas www.bchi.lt

Vilniaus universiteto Imunologijos institutas www.imi.lt

Vilniaus universiteto Onkologijos institutas www.loc.lt

Vilniaus Gedimino technikos universiteto Fundamentinių mokslų fakultetas, Chemijos ir bioinžinerijos katedra www.cbk.fm.vtu.lt

Lietuvos sodininkystės ir daržininkystės institutas www.lsd.lt

UAB „Fermentas“ www.fermentas.lt

UAB „SICOR Biotech“ www.sicor.lt

Mokslinė-gamybinė firma UAB „Biocentras“ www.biocentras.lt

UAB „Biok“ – natūralių kosmetikos produktų gamintoja. www.biok.lt

UAB „Biomedicinos tyrimų centras“ www.bmtc.lt

3.5. AUGALŲ IR GYVŪNŲ, SĄMONINGAI APKRĖSTŲ GENETIŠKAI MODIFIKUOTAIS MIKROORGANIZMAIS, AR/IR GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ GYVŪNŲ IR GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ AUGALŲ APGALVOTAS IŠLEIDIMAS Į APLINKĄ EKSPERIMENTO TIKSLAIS

Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvotas išleidimas į aplinką (eksperimento tikslais) dažniausiai vykdomas su aukštesniaisiais organizmais – augalais ir gyvūnais. Lietuvoje biotechnologiniai darbai su gyvūnais kol kas nevykdomi. Todėl galimas GMO apgalvotas išleidimas į aplinką (eksperimento tikslais) iki šiol priskirtinas žemės ūkio sričiai (agrobiotechnologijai), kuri apima genetinius, biotechnologinius bei selekcinis augalų tyrimus.

Lietuvos agrobiotechnologijos srityje specializuojasi nemažai mokslininkų. Pagrindiniai mokslinių tyrimų centrai yra 3 Žemės ir Miškų ūkio institutai – Lietuvos žemdirbystės institutas, Lietuvos sodininkystės ir daržininkystės institutas, Lietuvos miškų institutas bei LŽŪU Agrobiotechnologijos laboratorija. Be to, tiriamuosius agrobiotechnologinės tematikos dar-

bus vykdo Botanikos institutas, VU botanikos ir genetikos, VDU chemijos, KTU organinės technologijos katedros. Neseniai Biotechnologijos institutas įrengė agrobiotechnologiniams tyrimams skirtą laboratoriją ir, bendradarbiaudamas su žemės ūkio institutais, pradeda darbus šioje srityje.

Lietuvos sodininkystės ir daržininkystės instituto specializacijos objektai – sodo ir daržo augalai. Institutas bendradarbiauja su Biotechnologijos, Botanikos institutais ir Lietuvos žemės ūkio universitetu.

Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų valstybinę išleidimo į aplinką eksperimento tikslais saugos kontrolę atlieka Aplinkos ministerija ar jos įgaliotos institucijos.

2005 m. sausio 13 d. Lietuvos žemdirbystės instituto Vokės filialas, atstovaujantis Vokietijos kompanijai „PLANTON GmbH“, Aplinkos ministerijai pateikė paraišką ir pranešimą leidimui apgalvotai išleisti į aplinką kitais nei tiekimo rinkai tikslais genetiškai modifikuotų bulvių liniją 120-17, kuri turėjo žmogaus geną, koduojantį antibakterinį baltymą (HBD-2). **Leidimas nebuvo išduotas**, nes jo išdavimui nepritarė Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komitetas.

2007 m. balandžio 4 d. Aplinkos ministerija nusprendė **neišduoti leidimo** Lietuvoje auginti genetiškai modifikuotus vasarinius rapsus bandymų tikslais Žemdirbystės instituto Vėžaičių filialo bandymų laukuose Klaipėdos rajone pagal 2006 m. spalio mėnesį Vokietijos kompanijos „BASF Plant Science GmbH“ paraišką leisti mokslo tikslais auginti genetiškai modifikuotus vasarinius rapsus. Nagrinėdama šį prašymą Aplinkos ministerija apsvairstė GMO valdymo priežiūros komiteto rekomendaciją išduoti leidimą tokiems bandymams ir atsižvelgė, kaip numato Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas, į Sveikatos apsaugos ir Žemės ūkio ministerijų išvadas. Abi šios ministerijos nepitarė, kad būtų išduotas leidimas bandymų laukuose auginti genetiškai modifikuotus rapsus. Taip nuspręsta įvertinus tokių bandymų galimo poveikio aplinkai ir žmonių bei gyvūnų sveikatai veiksnius ir atsižvelgus į atitinkamų institucijų bei visuomenės nuomonę.

2007 metų balandžio 6 d. Aplinkos ministerija priėmė sprendimą **neišduoti leidimo** mokslo tikslais auginti genetiškai modifikuotus kukurūzus Kėdainių rajone Monsanto kompanijai atstovaujančios „Monsanto Crop Sciences Sweden AB“ Vokietijos bendrovei. 2007 m. sausio 17 d. kompanija pateikė paraišką auginti genetiškai modifikuotus kukurūzus mokslo tikslais Lietuvos Žemdirbystės institute Kėdainių rajone. GMO valdymo priežiūros komitetas rekomendavo išduoti leidimą tokiems bandymams, bet atsižvelgė į LR Seimo narių, Sveikatos apsaugos bei Žemės ūkio ministerijų išvadas **nepritarti, kad būtų išduotas leidimas** bandymų laukuose auginti genetiškai modifikuotus kukurūzus.

Preliminariais 2008 metų duomenimis, ES valstybėse atliekami bandymai laukuose su daugiau nei 60 skirtingų veislių genetiškai modifikuotais augalais. Juos mokslo tikslais leido auginti ir kai kurios mūsų šalies kaimynės. Pavyzdžiui, Latvija yra leidusi auginti genetiškai modifikuotus kukurūzus ir rapsus, Lenkija pritarė šešioms paraiškoms tokių augalų bandymams laukuose.

4. Dažniausiai užduodami klausimai

1. KAS YRA GENETIŠKAI MODIFIKUOTAS ORGANIZMAS IR KAS YRA TRANSGENINIS ORGANIZMAS?

Genetiškai modifikuotas organizmas – tai organizmas, kurio genetinė medžiaga palyginti su jo gentybais yra dirbtinai pakeista. Tai gali būti atlikta ir rekombinantinės DNR technologijomis, ir mutacijų sukėlimo metodu. Genetinė modifikacija įvyksta naudojant įvairius metodus:

- rekombinacinius DNR metodus, naudojančius vektorines sistemas;
- metodus, kuriais į organizmą tiesiogiai įvedama paveldimoji medžiaga, paruošta ne pačiame organizme (taip pat naudojant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ir mikrokapsulavimą);
- ląstelių suliejimą (taip pat protoplazminį suliejimą) ar hibridizacijos metodus, kurių metu sukuriamos naujos gyvos ląstelės su naujais paveldimais genetinės medžiagos deriniais, suliejant dvi ar daugiau ląstelių tokiais metodais, kurie natūraliai gamtoje neegzistuoja.

Paprastai terminas GMO neapima organizmų, kurių genetinė medžiaga buvo pakeista (nenaudojant rekombinuotos DNR molekulės ar genetiškai modifikuotų organizmų) šiais metodais:

- apvaisinimas *in vitro*;
- konjugacija, transdukcija, transformacija ar koks kitas natūralus procesas;
- poliploidinis įjungimas (indukcija).

Taip pat manoma, kad genetiškai modifikuoti organizmai nesukuriami ir kitais genetinio modifikavimo metodais tokiais atvejais, kai juos taikant genetiškai modifikuotos medžiagos nėra naudojamos kaip recipientai ar motininiai organizmai, t.y.:

- 1) mutagenėzė;
- 2) gyvulių somatinių hibridomos ląstelių kūrimas ar panaudojimas (pavyzdžiui, norint gauti monokloninius antikūnus);
- 3) augalų ląstelių suliejimas (įskaitant protoplazminį suliejimą), kai tokiu būdu sukuriamus organizmus galima gauti naudojant tradicinius veisimo metodus;
- 4) nepatogeninių gamtoje egzistuojančių organizmų (mikroorganizmų), kurie neturi jokių atsitiktinių išorinių agentų ir kurių naudojimo saugumas pagrįstas ilga stebėjimų istorija ar vidiniais biologiniais barjeriais, netrukdančiais optimaliai augti reaktoriuje ar fermentatoriuje, suteikiančiais riboto išlikimo ir dauginimosi galimybę be jokio neigiamo poveikio aplinkai, klonavimas.

Transgeninis organizmas – tai organizmas, kurio genetinė medžiaga buvo pakeista, į ją perkeltant naują geną ar genų seką, vaidinanąją transgeną. Dažniausiai, transgeniniai organizmai taip pat vadinami genetiškai modifikuotais, tačiau terminas „transgeninis“ yra tikslus, kai kalbama apie organizmą, kurio genetinė medžiaga buvo pakeista naudojant rekombinantinės DNR technologijas – t.y. mėgintuvėlyje sujungiant DNR molekules iš skirtingų šaltinių.

2. KAIP SUKURIAMI TRANSGENINIAI ORGANIZMAI? KUO JIE SKIRIASI NUO TRADICINIŲ ?

Transgeninis organizmas visose savo ląstelių DNR turi svetimą geną, kuris buvo perkeltas į ląstelės genomą laboratorinėmis technologijomis. *Nuo tradicinių organizmų transgeniniai organizmai skiriasi tik tuo požymiu ar funkcija, kurią sukelia į šio organizmo genomą perkeltas genas.*

Kuriant transgeninį organizmą, **pirma**, būtina nustatyti, koks genas koduoja norimą gauti požymį organizme, kaip tas genas yra reguliuojamas, kokius kitus efektus tai galėtų sukelti organizme ir kaip šis genas sąveikauja su kitais genais, kurie yra aktyvūs tame pačiame biocheminiame lygmenyje. Šiame etape mažai žinoma apie specifinių genų savybes. **Antra**, norint sužinoti, kaip žinomas genas, koduojantis norimą požymį veiks naujame organizme, nustatoma geno vieta, jis iškerpamas iš senojo genomo naudojant DNR restriktazes, izoliuojamas ir klonuojamas (perkeliant jį į bakterijos vektorių). **Trečia**, genas modifikuojamas:

1. Dėl to, kad naujame organizme genas būtų tinkamai ekspresuojamas, prie jo prijungiama promotoriaus seka (promotorius – supaprastintai suprantamas kaip jungiklis, nuo kurio priklauso, ar genas bus ekspresuojamas). Iki šiol daugiausia naudojami „ilgalaikiai“ promotoriai, kurie leidžia ekspresuoti geną visą ląstelės egzistavimo laiką. Vienas tokių promotorių – CaMV35S iš žiedinių kopūstų mozaikos virusų.
2. Kartais genas yra modifikuojamas taip, kad jis būtų labiau ekspresuojamas organizme.
3. Prijungiama terminalinė seka, kuri signalizuoja geno pabaigą ir lemia jo ekspresijos baigtį.
4. Dažnai prie žinomo geno prijungiamas ir genas markeris („žymuo“), kurį organizmas ekspresuoja kartu su pasirinktu genu. Tai reikalinga, kad būtų atskirti organizmai, sėkmingai pradėję ekspresuoti norimą geną.

Ketvirta, genas įterpiamas į organizmo ląstelę. Tai galima atlikti keletu metodų, kurie priklauso nuo paties organizmo. **Penkta**, organizmo ląstelės yra dauginamos specialioje terpėje, kurioje išgyvena tik tos ląstelės, kurios ekspresuoja norimą geną. Tai nulemia prijungtas genas markeris, kuris dažniausiai koduoja atsparumą tam tikroms toksinėms medžiagoms (pvz., antibiotikams). **Šešta**, iš užaugintų transgeninių ląstelių kultūrų arba audinių (embrionų) auginami visi organizmai. Tai daroma kontroliuojant aplinkos sąlygas specialiose terpėse, kuriose yra maisto medžiagų ir hormonų. Šis procesas vadinamas audinių kultūra. **Septinta**, užauginus suaugusius organizmus, ir jiems pradėjus daugintis (jei organizmas būna fertus), pradedamas palikuonių tikrinimas – t.y. žiūrima, ar palikuonys taip pat ekspresuoja norimą geną.

3. KOKIŲ ŽEMĖS ŪKIO GM AUGALŲ PASĖLIŲ PLOTAI PASAULYJE YRA DIDŽIAUSI?

2007 m. genetiškai modifikuotų žemės ūkio augalų pasėlių plotai buvo didesni negu 120 mln. ha. Transgeninių sojos, medvilnės, kukurūzų ir rapsų pasėlių plotai yra didžiausi pasaulyje: 60 proc. iš 91 milijonų hektarų sojų pupelių, 28 proc. iš 35 milijonų hektarų medvilnės, 18 proc. iš 26 milijonų hektarų rapsų ir 14 proc. iš 147 milijonų hektarų kukurūzų pasėlių buvo transgeniniai.

4. KOKIAIS TIKSLAIS DAUGIAUSIA MODIFIKUOJAMI AUGALAI?

- Augalai gali būti modifikuojami taip, kad jie taptų produktyvesni (dažniausiai augalai modifikuojami, kad įgytų tokius skiriamuosius požymius: didesnis derlius; geresnės kokybės derlius; atsparesni ligoms, herbicidams ar parazitams; ištvermingesni tam tikromis klimato sąlygomis).
- Augalai gali būti modifikuojami taip, kad sintetintų tam tikras žmogui naudingas medžiagas, (pvz., geriamąsias vakcinas).
- Augalai taip pat modifikuojami taip, kad būtų galima geriau suprasti tam tikrų genų poveikį ir reikšmę organizmams.
- Augalai modifikuojami taip, kad galėtų būti naudojami ekologiškai švarinti gamtą – t.y. iš dirvos pašalintų teršalus (pvz., toksinius sunkiuosius metalus).

5. KUO SKIRIASI GM AUGALŲ KŪRIMO METODAI NUO GM GYVŪNŲ?

GM augalų kūrimo metodai

Vienas sėkmingiausių metodų – patogeninių bakterijų *Agrobacterium tumefaciens*, kurios gali perduoti savo DNR augalo ląstelėms, naudojimas.

Kita technologija naudoja fizinius arba cheminius veiksnius perkeliant DNR į augalų ląsteles. Pavyzdžiui, protoplastai – augalų ląstelės be apsauginės sienelės – paveikti elektroporacija arba tam tikrais cheminiais reagentais, priima DNR.

DNR taip pat mikroinjekuojama (įnešama) į augalo ląstelę naudojant labai ploną adatą.

Biolistika – naujas metodas, kai DNR pernešama į augalo ląstelę naudojant labai mažas volframo arba aukso daleles. Dalelės padengiamos DNR ir įnešamos į ląstelę naudojant elektrostatinį pulsą, oro spaudimą arba parako perkusiją. Dalelėms praeinant pro ląstelę, DNR atsiplėšia ir gali laisvai prisijungti prie augalo ląstelės genomo.

GM gyvūnų kūrimo metodai

GM gyvūnai kuriami įnešant DNR į embrionus prieš jems gimstant. Tai atliekama trim metodais: DNR mikroinjekcija plona adata į apvaisintos kiaušialąstės branduolį; kamieninių ląstelių įnešimas į embrioną; embriono paveikimas retrovirusais.

GM augalų ir GM gyvūnų kūrimo metodų skirtumai: kuriant GM augalus dažniausiai naudojamos paprastos suaugusio organizmo ląstelės, o GM gyvūnų – embriono arba kamieninės ląstelės. Taip yra todėl, kad augalų ląstelės gali būti auginamos kultūromis ir turi ypatybę regeneruoti, o gyvūnų reikia užauginti nuo pat jo embrioninės stadijos.

Genetiškai modifikuojant augalų ląsteles, galima panaudoti tokias „agresyvias“ technologijas kaip elektroporacija, o modifikuojant gyvūnų ląsteles – šių technologijų nenaudojama, nes gyvūnų ląstelės yra jautresnės ir lengviau pažeidžiamos.

6. KOKIE PAGRINDINIAI GMO RIZIKOS APLINKAI IR ŽMONIŲ SVEIKATAI VERTINIMO ETAPAI?

Šiuo metu dar ne visai tiksliai žinoma genetiškai modifikuotų organizmų naudojimo rizikos prigimtis ir mastai. Todėl ją reikia vertinti kiekvienu atskiru atveju. Norint įvertinti riziką žmogaus sveikatai ir aplinkai, būtina nustatyti rizikos vertinimo kriterijus.

Rizikos vertinimo etapai:

Vertinant GMO riziką žmonių sveikatai, reikia atkreipti dėmesį į du pagrindinius dalykus, t.y. į GMO naujo geno saugumą bei nenumatytus pokyčius genetiškai modifikuotame organizme, kuriuos sukelia šis genas:

- 1) įvedant naują geną į organizmą, šio organizmo ląstelės pradeda gaminti tam tikrus naujus baltymus. Šie baltymai gali neigiamai paveikti žmogaus organizmą, jei yra suvartojami. Šių baltymų saugumas kitiems gyvūnams yra tikrinamas tam tikrą laiką (iki 90 dienų) vartojant pašarą, kuriame yra šio baltymo; taip pat tikrinama, ar baltymas gali sukelti alergines reakcijas žmogaus organizme;
- 2) nenumatyti pokyčiai GM organizme gali būti sukelti naujam genui sąveikaujant su jau egzistuojančiais genais. Pavyzdžiui, naujas genas gali nuslopinti senąjį ir atsiras pokyčių GM organizmo metabolizme. Tikrinant šį variantą, bandomieji gyvūnai šeriami pašaru, kuriame yra GM organizmų, ir atliekama cheminė GM organizme esančių komponentų analizė (maistingumo vertės, vitaminų, toksinų kiekio ir kitų parametrų nustatymai).

Vertinant GMO riziką aplinkai:

- 1) nustatoma, ar GM organizmas yra linkęs tapti parazitinis. Tikrinama, ar genas stabiliai integruojamas į organizmo genomą; ar jis nėra patogeninis kitiems organizmams; ar yra pavojus sukurti naujus virusus. Tai nustatoma šeriant gyvulius pašaru, kuriame yra šio organizmo ir atliekant ekosistemos, kurioje turės egzistuoti organizmas, tyrimus.
- 2) jei sukurtas organizmas yra genetiškai modifikuotas, kad būtų atsparus tam tikriems kenkėjams, tikrinama: naujo organizmo biocheminė protektoriaus prigimtis, jo veikimas bei tai, kuriose organizmo ląstelėse/audiniuose protektorius yra ekspresuojamas. Taip pat, ar protektorius gali būti kenksmingas organizmams „netaikiniams“ ir ar jis yra toksiškas (tikrinama šeriant juo gyvūnus). Sukuriamas „pasipriešinimo mažinimo planas“ – t.y. atliekami tyrimai, kaip įmanoma sumažinti galimą kenkėjų prisitaikymą prie protektoriaus veikimo.
- 3) tikrinama, kokia tikimybė, kad GM organizmo modifikuoti genai gali pereiti į kitus organizmus ar populiacijas ir kokių tam reikia sąlygų bei kokios galimos pasekmės.

7. KOKIĄ INFORMACIJĄ BŪTINA ŽINOTI VERTINANT GMO IR GMP RIZIKĄ?

Vertinant GMO ir GMP riziką, būtina žinoti:

- 1) GM geno donoro, recipiento ir motininių organizmų charakteristikas;
- 2) Vektoriaus genetinę charakteristiką;

- 3) Genetinio modifikavimo pobūdį ir metodus;
- 4) Kokia yra GMO cheminė sudėtis;
- 5) Kaip GMO veikia juo mintančius organizmus (įvertinami toksiškumas ir alergeniškumas);
- 6) Kaip GMO pakeičia į jo genomą įterptas genas (įskaitant sąveiką su kitais genais) – genetinių ypatybių ir fenotipinių charakteristikų aprašymas;
- 7) Jei GMO turi protektorių prieš kenkėjus, kaip tas protektorius veikia, jo biocheminę prigimtį, kurioje organizmo vietoje jis ekspresuojamas;
- 8) Kokia tikimybė, kad GMO genai pereis į kitus organizmus;
- 9) Kokios bus GMO išleidimo į aplinką sąlygos;
- 10) Kokioje aplinkoje (ekosistemoje) egzistuos organizmas ir kaip jis su ja sąveikaus;
- 11) Informaciją apie stebėsenos (monitoringo), kontrolės, atliekų tvarkymo ir veiksmų planus avarinių situacijų, sukeltų GMO, atvejais.

8. KOKIOS GALI BŪTI GMO GRĖSMĖS IR POVEIKIAI: APLINKAI, ŽMONIŲ SVEIKATAI, ŪKIUI?

1) Galimos GMO grėsmės ir poveikiai aplinkai:

- Galimas tam tikros GMO rūšies biologinės įvairovės sumažėjimas (GMO konkurencinis pranašumas, palygti su nepakeistais recipientais ar motininio organizmu/organizmais);
- Kitų toje pačioje ekosistemoje egzistuojančių rūšių nukonkuravimas dėl naujų GMO savybių;
- Neparazituojančių ant tam tikros rūšies GMO organizmo vabzdžių išnykimas dėl GMO augalo gaminamų toksinų;
- Tarprūšinis kryžminimasis tarp GMO populiacijos ir jos laukinių gentainių bei įgytų genų perdavimas (genų „dreifas“);
- Genų „dreifas“ į kitas rūšis (pvz., mikroorganizmus) ir galimybė, kad rūšys recipientės įgis imunitetą antibiotikams;
- GM baltymų nutekėjimo poveikis dirvoje gyvenančių mikroorganizmų populiacijoms;
- Po GMO išleidimo į aplinką gali įvykti selekcija, sukelianti netikėtų ir/ar nepageidau-tinų ypatybių pasireiškimą modifikuotuose organizmuose, biologinių pasklidimo ke-lių pakitimą, per didelį populiacijos padidėjimą aplinkoje, įtakos pakitimą įvairiuose populiacijų lygiuose (konkurentų, aukų, simbiotų, priešų, parazitų ir patogenų).

2) Galimos GMO grėsmės ir poveikiai žmonių sveikatai:

- Galimas alerginių reakcijų nuo GM maisto atvejų padidėjimas;
- Dėl horizontalaus genų pernešimo iš GMO, kenksmingų žmogui mikroorganizmų imuniteto antibiotikams įgijimas;
- Galimas pavojus, kad transgeninė DNR iš suvartotų GMO gali paveikti žmogaus or-ganizmą, pavyzdžiui žiedinių kopūstų mozaikinių virusų genas promotorius (nors tai nėra įrodyta);

- Pakitę maisto medžiagų kiekiai vartojamame GM maiste gali neigiamai paveikti žmogaus sveikatą;
- GM organizmai, kitaip nei pats donoras, recipientas ar motininis organizmas, gali būti patogeniški žmonėms, kurie turi imunitetą jau natūraliai egzistuojantiems organizmams, gali sukelti naujas ar/ir perduoti egzistuojančias ligas, lengvai plisti ir keisti šeiminingus, būti atsparūs antibiotikams ir perduoti šias patogenines savybes natūralioms donorų, recipientų ir motininų organizmų formoms, kartu pakeisdami nusistovėjusią natūralią bioįvairovę;
- Patys genetiškai modifikuoti mikroorganizmai, augalai ir gyvūnai gali neturėti neigiamo poveikio sveikatai, tačiau jų metabolitinių produktų ar/ir negyvybingų genetiškai modifikuotų organizmų poveikis gali būti toksiškas ar alergiškas pasireikšti po kontakto su genetiškai modifikuotais organizmais praėjus tam tikram laikotarpiui.

3) *Galimos GMO grėsmės ir poveikiai ūkiui:*

- Galimas genų pernešimas iš GMO į kitus pasėlius;
- Horizontalus genų pernešimas arba GM baltymų perėjimas į dirvą gali lemti vabzdžių atsparumą insekticidams, todėl pasėliai gali būti negrįžtamai sunaikinti;
- Žemės ūkio ir aplinkosaugos įprastinių veiklų pasikeitimas. Pasikeitusi herbicidų naudojimo praktika (herbicidams atsparių augalų veislių auginimas skatina plataus spektro herbicidų naudojimą, o tai kelia pavojų paukščiams, vabzdžiams ir laukiniams augalams);
- Žemės ūkio technologijų, panaudojant GMO, didesnis tausojantis poveikis aplinkai. Pasikeitusi pesticidų naudojimo praktika (vabzdžiams atsparių augalų veislių auginimas sumažina pesticidų naudojimo apimtį ir dažnį), mažesnės žemės ūkio technikos ir kuro sąnaudos.

5. Tarptautiniai ir nacionaliniai teisės aktai, reglamentuojantys genetiškai modifikuotų organizmų saugų naudojimą, įgyvendinant Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo reikalavimus

5.1. TARPTAUTINIAI TEISĖS AKTAI, REGLAMENTUOJANTYS GMO SAUGŲ NAUDOJIMĄ

Tarptautinių teisės aktų tekstus su visais priedais galima rasti internetiniame tinklapyje adresu: <http://europa.eu.int/eur-lex/en/oj/>. 1990 m. balandžio 23 d. buvo priimta Europos Tarybos direktyva 90/219/EEC „Dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo“, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, nustato bendras genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo priemonės. Ribotą naudojimą direktyva apibrėžia kaip veiklą, kurioje mikroorganizmai yra genetiškai modifikuojami arba auginami, saugomi, transportuojami, naikinami ar šalinami, tačiau šios veiklos metu yra naudojami fiziniai barjerai ar fizinių barjerų derinys su cheminiais ir/ar biologiniais barjeriais tam, kad būtų galima riboti mikroorganizmų kontaktą su gyventojais ir aplinka. Norint imtis visų atitinkamų priemonių dėl riboto GMM naudojimo atsirandančiam neigiamam poveikiui žmogaus sveikatai ir aplinkai išvengti, naudotojas turi iš anksto įvertinti šį poveikį žmogaus sveikatai ir aplinkai, imtis priemonių tam pavojui išvengti, taikydamas geros mikrobiologinės praktikos principus ir 2 – 4 pavojingumo klasės mikroorganizmams apribojimo priemones.

2006 m. birželio 14 d. buvo priimtas Europos Parlamento ir Tarybos pasiūlymas 2006/0100 (COD) dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo 90/219//EEB direktyvos pakeitimų redakcijos. Šiuo pasiūlymu siekiama kodifikuoti 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvą 90/219//EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo. Pasiūlymas nekeičia teisės akto turinio, nes jame sujungiami tik redakcinio pobūdžio pakeitimai. Direktyvos projekte nėra nustatytų naujų reikalavimų ribotai naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus dauguma direktyvos pakeitimų yra redakcinio pobūdžio: pakeičiama tik straipsnio punktų numeracija arba straipsnio dalys perkeliamos į kitą straipsnį.

1990 m. balandžio 23 d. priimta Europos Tarybos direktyva 90/220/EEC „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką“, kuri 2001 m. balandžio 17 d. pakeista nauja Europos Tarybos direktyva 2001/18/EC „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką“.

Direktyvos 2001/18/EC tikslas – derinti ES šalių narių įstatymus ir kitus teisės aktus bei apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką tada, kai:

- genetiškai modifikuoti organizmai apgalvotai išleidžiami į aplinką bet kokiais kitais, išskyrus tiekimo rinkai Bendrijos teritorijoje, tikslais,
- Bendrijos teritorijoje genetiškai modifikuoti organizmai tiekiami rinkai kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose.

Šioje genetiškai modifikuotų organizmų apgalvotą išleidimą į aplinką reglamentuojančioje direktyvoje taip pat nurodomos pagrindinės šalių pareigos:

- Valstybės narės, remdamosi atsargumo principu užtikrina, kad būtų imamasi visų reikiamų priemonių, siekiant išvengti žmonių sveikatai ir aplinkai neigiamo poveikio, galinčio kilti dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ar tiekimo rinkai. Genetiškai modifikuoti organizmai gali būti apgalvotai išleisti į aplinką arba patiekiami rinkai tik laikantis šios direktyvos, atitinkamai, B dalies (apgalvotas genetiškai modifikuotų organizmų išleidimas į aplinką ne tiekimo rinkai tikslais) arba C dalies (genetiškai modifikuotų organizmų tiekimas rinkai) nuostatų;
- Visi asmenys, prieš pateikdami pranešimą pagal direktyvos B arba C dalį, turi įvertinti aplinkai ir žmonių sveikatai riziką;
- Valstybės narės imasi priemonių, kad pagal direktyvos 2001/18/EC dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką IV priedo reikalavimus užtikrintų, jog genetiškai modifikuoti organizmai, kuriuos tiekti rinkai buvo leista pagal C dalį, būtų galima aptikti visais jų tiekimo rinkai etapais.

2001/18/EC direktyvos 2 priede nustatyti rizikos aplinkai vertinimo principai ir reikalavimai informacijai, kuri turi būti pateikta pranešime. Rizikos aplinkai vertinimas turi būti atliktas prieš pateikiant pranešimą.

Jeigu ES šalis narė gauna naujos informacijos dėl GMO keliamos grėsmės aplinkai ar žmonių sveikatai, ji savo teritorijoje gali laikinai apriboti ar uždrausti GMO ar produktų, sudarytų iš/ar turinčių savyje GMO, naudojimą ar prekybą, nepaisant to, kad šiems nustatyta tvarka buvo išduotas sutikimas.

Direktyvoje nenumatyta sukurti konkrečios tvarkos dėl GMO eksporto ir GMO sekimo visuose išleidimo į rinką etapuose. Tai reglamentuoja Biologinės įvairovės konvencijos Biosaugos (Kartachenos) protokolai, Reglamentas Nr.1830/2003 dėl GMO atsekamumo sistemos sukūrimo ir ženklinimo, Reglamentas Nr.1946/2003 dėl GMO tarpvalstybinio pervežimo.

2000 m. gegužės mėnesį Europos Sąjunga ir šalys narės pasirašė Biologinės įvairovės konvencijos Biosaugos (Kartachenos) protokolą, kuriuo siekiama užtikrinti gyvų pakitusių organizmų, atsirandančių taikant šiuolaikinę biotechnologiją (t.y. organizmų, turinčių naują genetinę medžiagą derinį, kitaip genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų) ir galinčių daryti neigiamą poveikį biologinės įvairovės išsaugojimui ir tolydžiam jos naudojimui, pakankamą apsaugos lygį, kai jie saugiai perkeliama, perdirbami ir naudojami, atsižvelgiant ir į pavojų žmogaus sveikatai bei, visų pirma, ypač didelį dėmesį skiriant jų judėjimui per valstybių sieną.

Direktyvos 2001/18/EB 32 str. nurodyta, kad Komisija turi parengti pasiūlymus dėl detalios Biosaugos (Kartachenos) protokolo įgyvendinimo Europos Sąjungoje plano, kuris turi papildyti direktyvos reikalavimus. Reglamentas Nr.1946/2003 dėl GMO tarpvalstybinio pervežimo numato priemonės Biosaugos (Kartachenos) protokolui įgyvendinti. Europos Sąjungos eksportuotojai turi užtikrinti, kad bus laikomasi išankstinio pagrįsto sutikimo tvarkos,

apibrėžtos Biosaugos (Kartachenos) protokolo 7 – 10 ir 12 – 14 straipsniuose. Šis reglamentas taikomas visiems GMO, kurie gali turėti neigiamą poveikį biologinės įvairovės apsaugai ir subalansuotam naudojimui, taip pat atsižvelgiant į riziką žmonių sveikatai, tarpvalstybiniam judėjimui. Į šio reglamento taikymo sritį neįeina žmonėms skirti farmacijos produktai, kuriuos reglamentuoja kiti tarptautiniai susitarimai ar organizacijos.

Specializuoti ES teisės aktai, apibrėžiantys atskirų GMO ir GMP gaminių rizikos aplinkai, žemės ūkiui ir žmonių sveikatai įvertinimą, leidimų išdavimo GM maisto produktams tvarką:

- medicininiai gaminiai žmonėms ir veterinariniam naudojimui – Reglamentas dėl medicininių gaminių (2309/93);
- maisto produktai – Reglamentas dėl naujų maisto produktų ir jų sudėtinių dalių (258/97);
- gyvulių pašarai – Gyvulių pašaro priedų direktyva (87/153/EEB), papildyta 94/40/EB;
- dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų reglamentas Nr.1829/2003, kurio tikslas – užtikrinti aukštą aplinkos bei žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygį, vartotojų interesus, nustatant reikalavimus GM maistui ir pašarams rinkoje. Taikomas maistui skirtiems GMO; maistui, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš GMO; maistui, kuris pagamintas iš GMO arba kuriame yra iš GMO pagamintų sudėtinių dalių; GMO, kurie naudojami kaip pašarai; pašarams, kuriuose yra arba kurie susideda iš GMO; pašarams, pagamintiems iš GMO. Komisijos reglamente Nr.641/2004 dėl Europos Parlamento ir Tarybos, reglamente Nr.1829/2003 numatytos išsamios taisyklės išduoti leidimą prašymams, pateiktiems vadovaujantis Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsniais, įskaitant prašymus, pateiktus vadovaujantis kitais Bendrijos teisės aktais, kurie keičiami arba papildomi vadovaujantis minėto reglamento 46 straipsniu.

ES direktyvos, reglamentuojančios sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos sertifikavimą bei prekybą jomis:

- 2003/61/EB 2003 m. birželio 18 d. iš dalies pakeičianti direktyvas 66/401/EEB dėl prekybos pašarinių augalų sėklomis; 66/402/EEB dėl prekybos javų sėklomis; 68/193/EEB dėl prekybos vynmedžių vegetatyvine dauginamąja medžiaga; 92/33/EEB dėl prekybos daržovių dauginamąja ir sodinamąja medžiaga, išskyrus sėklas; 92/34/EEB dėl prekybos vaisinių augalų dauginamąja medžiaga ir vaisiniais augalais, skirtais sodininkystei; 98/56/EB dėl prekybos dekoratyvinių augalų dauginamąja medžiaga; 2002/54/EB dėl prekybos runkelių sėklomis; 2002/55/EB dėl prekybos daržovių sėklomis; 2002/56/EB dėl prekybos sėklinėmis bulvėmis ir 2002/57/EB dėl prekybos aliejinių ir pluoštinių augalų sėklomis. Bendrijos lyginamųjų tyrimų ir bandymų atžvilgiu:
- 66/403/EEB dėl prekybos sėklinėmis bulvėmis;
- 83/116/EEB, iš dalies pakeičiančią direktyvą 82/287/EEB, iš dalies pakeičiančią Tarybos direktyvų 66/401/EEB ir 69/208/EEB dėl prekybos pašarinių augalų sėklomis ir aliejinių bei pluoštinių augalų sėklomis;
- 70/458/EEB dėl prekybos daržovių sėklomis;

- 2002/54/EB dėl prekybos runkelių sėklomis, keičianti 66/400/EEB;
- 2006/124/EB iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 92/33/EEB dėl prekybos daržovių dauginamąja ir sodinamąja medžiaga, išskyrus sėklomis, ir Tarybos direktyvą 2002/55/EB dėl prekybos daržovių sėklomis, ES įsigalioja nuo 2007 m. birželio 30 d.;
- 70/457/EEB (žemės ūkio augalų rūšių katalogas);
- 98/95/EB, kurioje papildomai apibrėžti genetiškai modifikuotų sėklų išleidimo į rinką ypatumai, reikalauja, kad prieš išleidžiant sėklas į rinką turi būti įvertinta rizika aplinkai, ekvivalentiškas nustatyta GMO išleidimo į aplinką 2001/18/EB direktyvoje. Prireikus, remiantis rizikos įvertinimo išvadomis, būtina nustatyti žmonėms vartoti skirtų genetiškai modifikuotų maisto produktų ir gyvūnams skirtų genetiškai modifikuotų pašarų vartojimo pasekmių kontrolės reikalavimus;
- 1999/105/EB dėl prekybos miško dauginamąja medžiaga, reglamentuoja miško dauginamosios medžiagos sėklinę bazę, kurios sėklomis turi būti prekiaujama.

2002 m. liepos 22 d. Komisija paskelbė rekomendacijas „Dėl rizikos aplinkai vertinimo tikslo, elementų, bendrųjų principų ir metodikos“, kurie detalizuoja ir paaiškina direktyvos 2001/18/EB II priede keliamus reikalavimus (Komisijos sprendimas 2002/623/EB).

Europos Bendrijos teisės aktai gina vartotojų teises gauti savalaikę informaciją. Orhuso konvencija „Dėl teisės gauti informaciją“ užtikrina visuomenės dalyvavimą priimančioms sprendimams ir teisę kreiptis į teisingumo institucijas aplinkos apsaugos klausimais, kad būtų apsaugota kiekvieno dabartinės ir būsimųjų kartų žmogaus teisė gyventi palankioje jo sveikatos ir aplinkos gerovei aplinkoje. Produktų ženklavimas suteikia vartotojui galimybę pagrįstai pasirinkti ir nulemia sąžiningus pardavėjo ir pirkėjo sandorius.

2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų atsekimo bei ženklavimo ir iš genetiškai modifikuotų organizmų pagamintų maisto produktų ir pašarų atsekimo bei ženklavimo“, iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB, užtikrina, kad kiekviename GMO ir iš jo pagaminto maisto bei pašarų išleidimo į rinką etape ženklinant būtų pateikiama atitinkama informacija apie genetinį modifikavimą. Šis reglamentas yra pagrindinis veiksnys, leidžiantis pagerinti iš GMO sudarytų arba jų turinčių produktų, iš GMO pagaminto maisto ir pašarų susekamumą, palengvinti tinkamą ženklavimą, poveikio aplinkai ir, kai taikytina, sveikatai, stebėseną (monitoringą) ir reikiamų rizikos valdymo priemonių, įskaitant, jei reikia, produktų pašalinimo iš rinkos, įgyvendinimą.

2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto produktų ženklavimu, pateikimu ir reklamavimu, derinimo, 2 straipsnyje numatyta, kad ženklavimas neturi klaidinti pirkėjo, turint omenyje maisto produkto charakteristikas ir, be kita ko, pirmiausia jo pobūdį, tapatybę, savybes, sudėtį ir gamybos būdą. Ženklinant nurodoma objektyvi informacija apie tai, kad maisto produktas arba pašaras susideda, jame yra, arba jis yra pagamintas iš GMO. Aiškus ženklavimas, neatšizvelgiant į genetinio modifikavimo procese galutiniame produkte susidariusių DNR arba baltymo atsekamumą, atitinka didžiosios daugumos vartotojų daugelyje apžvalgų išreikštus

teisėtus reikalavimus, palengvina sąmoningą pasirinkimą ir užkerta kelią galimam vartotojų klaidinimui dėl gamybos metodų. Be to, ženklavimas turėtų suteikti informaciją apie kiekvieną charakteristiką arba ypatybę, skiriančią maisto produktą ar pašarą nuo jo tradicinio atitikmens sudėties, maistinės vertės arba mitybinio poveikio, numatytos maisto arba pašaro paskirties ir reikšmės tam tikrų gyventojų sluoksnių sveikatai, taip pat apie bet kokią charakteristiką arba ypatybę, keliančią etinį ar religinį nerimą. Direktyvos 2001/18/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 nuostatos užtikrina GMO atsekimą ir ženklavimą visuose tiekimo rinkai etapuose, įskaitant galimybę nustatyti ribines normas.

Komisijos reglamentas Nr. 65/2004 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų unikalaus identifikavimo kodo sukūrimo, skirtas palengvinti GMO susekamumą, tinkamą ženklavimą“ taikomas genetiškai modifikuotiems organizmams, kurie leisti tiekti rinkai pagal direktyvą 2001/18/EB. Reglamentas Nr. 65/2004 netaikomas žmonių ir gyvūnų medicininiams produktams, leistiems pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93.

Siekdami palengvinti maisto ir pašarų kontrolę, leidimų prašytojai turėtų pasiūlyti atitinkamus mėginių ėmimo, identifikavimo bei nustatymo metodus ir genetiškai modifikuoto maisto bei pašarų mėginius, kad juos deponuotų Tarnyba; mėginių ėmimo ir nustatymo metodus prireikus turėtų patvirtinti Bendrijos etaloninė laboratorija. Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 nuostatos reikalauja, kad operatoriai turi perduoti Bendrijai informaciją apie rizikos įvertinimą, mėginių ėmimo metodus, identifikavimą ir nustatymą, įskaitant maisto ir pašarų mėginių bei kontrolinių mėginių perdavimą per šešis mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos. Reikalinga pildyti patvirtintą genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, jame nurodant specifinę informaciją apie produktą, produkto saugumą įrodančius tyrimus, o prireikus, ir nuorodas apie nepriklausomų bei tos pačios srities specialistų atliktus tyrimus, mėginių ėmimo, identifikavimo ir nustatymo metodus. Neslapti duomenys turėtų būti skelbiami visuomenei.

Siekiant užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos, gyvūnų sveikatos ir gerovės, aplinkos ir vartotojų interesų apsaugos lygį genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų atžvilgiu, remiantis Reglamente (EB) Nr. 178/2002 nurodytais bendraisiais principais, iš Bendrijos kilusiems ir iš trečiųjų šalių importuojamiems produktams turėtų būti nediskriminuojamai taikomi Reglamento Nr. 1829/2003 reikalavimai, kuriuose atsižvelgiama į EB tarptautinius prekybinius įsipareigojimus ir į Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo reikalavimus, susijusius su importuotojų įsipareigojimais ir išankstiniais pranešimais.

Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/35/ET „Dėl atsakomybės už aplinkos apsaugą siekiant išvengti žalos aplinkai ir ją atlyginti“ nuostatos padeda sukurti atsakomybės už aplinkos apsaugą sistemą pagal „teršėjas moka“ principą, išvengti žalos aplinkai ir ją ištaisyti (atlyginti). Ši direktyva taikoma: a) aplinkos žalai, kilusiai dėl GMO, apibrėžtų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/18/EB, apgalvoto išleidimo į aplinką, transportavimo ir pateikimo į rinką profesinės veiklos, ir neišvengiamai tokios žalos grėsmei, kilusiai dėl tokių veiklų; b) žalai saugomoms rūšims ir natūralioms buveinėms, kilusiai dėl bet kurios kitos

GMO profesinės veiklos, ir akivaizdžiai tokios žalos grėsmei, kuri iškyla dėl to, kad subjektas buvo kaltas ar neatsargus. Nepažeidžiant atitinkamų nacionalinės teisės aktų, ši direktyva nesuteikia privatiems asmenims teisės gauti kompensaciją už žalą aplinkai arba už tokios žalos neišvengiamą grėsmę.

Siekiant sustiprinti teisingą informacijos perdavimą, Komisijos sprendimu 2005/463/EB „Įsteigti informacijos apie genetiškai modifikuotų, tradicinių ir ekologiškų kultūrų sambūvį derinimo ir keitimosi ta informacija tinklo grupę“, tokia grupė buvo sudaryta. Šios grupės tikslas – derinti ir keisti informacija apie mokslinius tyrimus ir praktiką, įgytą auginant įvairias genetiškai modifikuotų, tradicinių ir ekologiškų kultūrų rūšis. Darbo grupę sudaro valstybių narių paskirti nacionaliniai ekspertai, kuriems pirmininkauja Komisijos atstovas.

5.2. NACIONALINIAI TEISĖS AKTAI, REGLAMENTUOJANTYS SAUGŲ GMO NAUDOJIMĄ

Nacionalinių teisės aktų tekstų aktualias redakcijas su visais priedais galima rasti Aplinkos ministerijos administruojamos GMO duomenų bazės internetiniame puslapyje: <http://gmo.am.lt>. 2001 m. birželio 12 d. Lietuvos Respublikos Seime priimtas „**Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas**“ įsigaliojo nuo 2002 gruodžio 31 d. Jis buvo kelis kartus papildytas: 2003 m. balandžio 9 d., (Žin., 2003, Nr. 34-1419), 2006 m. liepos 14 d., (Žin., 2006, Nr. 77-2967). Įstatymas yra labai trumpas ir lakoniškas. GMO įstatymas nustato veiklos, susijusios su GMO ir GMP, sritis, jų valstybinį valdymą bei reguliavimą, taip pat šių organizmų ir produktų naudotojų teises, pareigas ir atsakomybę. Jame numatytas valstybinių institucijų funkcijos ir kompetencijų pasisikirstymas, atliekant GMO ir GMP rizikos aplinkai, žemės ūkiui ir žmonių sveikatai vertinimą ir valdymą. Įstatyme numatyta, kad Aplinkos ministerija kartu su Sveikatos apsaugos ministerija ir Žemės ūkio ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos aplinkai ir žmonių bei gyvūnų sveikatai įvertinimo tvarką ir rizikai įvertinti būtinus duomenis; Sveikatos apsaugos ministerija kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato maisto, kuriame yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kuris iš jų susideda ar yra iš jų pagamintas, privalomus saugos reikalavimus; nustato maisto, kuriame yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kuris iš jų susideda ar yra iš jų pagamintas, saugos ekspertizės tvarką; kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato produktų saugos ekspertizės atlikimo tvarką; Žemės ūkio ministerija – Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka dalyvauja įvertinant genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų riziką žemės ūkiui.

Aplinkos ministerija, prieš priimdama sprendimą dėl leidimo verstis veikla, kurios metu yra naudojami genetiškai modifikuoti organizmai ir/ar genetiškai modifikuoti produktai, išdavimo, Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka apibendrina genetiškai modifikuotų organizmų ir/ar genetiškai modifikuotų produktų rizikos įvertinimą bei saugos ekspertizę.

Lietuvos Respublikos AM, ŽŪM, VMVT 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr.

681/689/525/753 buvo patvirtinta „**Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tvarka**“. Minėta Rizikos vertinimo tvarka 2004 m. spalio mėn. 11 d. AM, SAM, ŽŪM ministrų ir VMVT direktoriaus įsakymu Nr. D1-530/V-698/3D-557/B1-886 pakeista (Žin., 2004, Nr. 154-5620), numatant veiklos, susijusios su genetiškai modifikuotų organizmų ir produktų, turinčių genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tikslus, principus, metodus bei atlikimo tvarką. Tvarka taikoma visiems fiziniams ir juridiniams asmenims, kurie apgalvotai išleidžia į aplinką ar teikia į rinką GMO ar GMP Lietuvos Respublikos teritorijoje. Ši tvarka nenustato vaistų, vakcinų, medicininių ir veterinarinių priemonių, ribotam naudojimui skirtų genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų, taip pat maisto produktų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo reikalavimų. Ji taip pat netaikoma genetiškai modifikuotiems organizmams ir genetiškai modifikuotiems produktams, gabenamiems tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją, jeigu jie nėra čia perkraunami. Tvarkoje nurodomi rizikos vertinimo principai, etapai bei įvertinimo metodologija, kaip numatyta direktyvos 2001/18/EEB priede.

Maisto produktų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos žmonių sveikatai bei rizikos aplinkai vertinimų reikalavimai nustatyti SAM ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakyme Nr. 683 higienos normoje „**Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai**“ (HN 106:2001) (Žin., 2002, Nr. 26-945); SAM ministro 2003 m. įsakyme Nr. 575 „**Dėl kai kurių naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų pateikimo į rinką reikalavimų patvirtinimo**“ (Žin., 2003, Nr. 99-4454); 2004 m. balandžio 22 d. įsakyme Nr. 259 „**Dėl „jautrių“ maisto prekių sąrašo patvirtinimo**“ (Žin., 2004, Nr. 65-2299); VMVT direktoriaus 2004 m. balandžio 30 d. įsakyme Nr. B1-411 „**Dėl iš trečiųjų šalių įvežamų į Lietuvos Respubliką negyvūninių maisto prekių saugos ir kokybės kontrolės tvarkos patvirtinimo**“ (Žin., 2004, Nr. 76-2646); VMVT direktoriaus 2004 m. balandžio 26 d. įsakyme Nr. B1-375 „**Dėl genetiškai pakeistų, naujų maisto ir pašarų produktų saugos kontrolės 2004 m. strateginio veiklos plano patvirtinimo**“; VMVT direktoriaus 2004 m. gegužės 11 d. įsakyme Nr. B1-459 „**Dėl įvežamų maisto ir pašarų produktų, kuriuose galėtų būti genetiškai modifikuotų organizmų, inspekcinio mėginių atrinkimo 2004 m. plano patvirtinimo**“. Šiuose teisės aktuose nurodoma, kad norint tiekti maisto produktus ir maisto ingredientus, kuriuose yra GMO arba jie susideda iš GMO, rinkai reikia pateikti Aplinkos ministerijai prašymą ir gauti raštišką sutikimą dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką moksliniais ir tyrimo tikslais, taip pat išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimą, atsižvelgus į bet kokią riziką žmogaus sveikatai ir aplinkai. Nuo 2004 m. rugpjūčio 25 d. įsigaliojo **Genetiškai modifikuoto maisto, naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų saugos kontrolės programa** (Žin., 2004, Nr. 131-4745). Pastarosios programos tikslai yra:

1. užtikrinti, kad genetiškai modifikuotas maistas, nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai, importuojami ar eksportuojami ir esantys Lietuvos Respublikos rinkoje, būtų saugūs, paženklinti ir atitiktų teisės aktų reikalavimus;

2. atlikti importuojamo, eksportuojamo ir esančio Lietuvos Respublikos rinkoje genetiškai modifikuoto maisto, naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų dokumentų, atitikties ir fizinius patikrinimus;

3. kontroliuoti importuojamo ir esančio Lietuvos Respublikos rinkoje genetiškai modifikuoto maisto, naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų ženklimą;

4. tikrinti, kad maisto tvarkymo įmonėse, kuriose gaminamas genetiškai modifikuotas maistas, nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai, produkcija būtų saugi ir atitiktų teisės aktų reikalavimus;

5. atlikti genetiškai modifikuoto maisto, naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų laboratorinius tyrimus;

6. teikti metodinę pagalbą valstybiniais maisto produktų inspektoriams, gamintojams, genetiškai modifikuoto maisto, naujų maisto produktų ir naujų maisto sudėtinių dalių importuotojams ir eksportuotojams.

Genetiškai modifikuoto maisto, naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų saugos kontrolės programa siekiama užtikrinti, kad genetiškai modifikuotas maistas, nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai, importuojami ar eksportuojami, ir esantys Lietuvos Respublikos rinkoje atitiktų teisės aktų reikalavimus, būtų saugūs bei sukurtų efektyvų genetiškai modifikuotų maisto, naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų, importuojamų, eksportuojamų ir esančių Lietuvos Respublikos rinkoje saugos kontrolės mechanizmą.

Žmonių maistui ir gyvūnų pašarams neskirtų genetiškai modifikuotų augalų ir augalinių produktų naudojimą reglamentuoja ŽŪM įsakymas Nr.3D-515 „**Dėl žmonių maistui ir gyvūnų pašarams neskirtų genetiškai modifikuotų augalų ir augalinių produktų, kuriems būtina fitosanitarinė kontrolė, bei genetiškai modifikuotų augalų dauginamosios medžiagos kontrolės**“ (Žin., 2004, Nr. 140-5149). Šiuo įsakymu genetiškai modifikuotos augalų dauginamosios medžiagos, GM augalų ir augalinių produktų saugaus naudojimo užtikrinimo kontrolė pasienyje pavedama Valstybinei augalų apsaugos tarnybai, o vidaus rinkoje – Valstybinei sėklų ir grūdų tarnybai prie Žemės ūkio ministerijos. VSGT įsakymas Nr. 1A-235 „**Dėl genetiškai modifikuotos žemės ūkio, daržo augalų sėklinių pasėlių, sodo augalų dauginamosios medžiagos bei dekoratyvinių augalų dauginamosios medžiagos augynų patikros taisyklių patvirtinimo**“ (Žin. Inform. praneš., 2004, Nr.3-48) reglamentuoja genetiškai modifikuotų žemės ūkio, daržo augalų pasėlių, sodo augalų dauginamosios medžiagos – medelynų bei dekoratyvinių augalų dauginamosios medžiagos – augynų naudojimo atsekamumo kontrolę.

Lietuvos įsijungimo į ES ekonominę erdvę metu buvo priimti keli teisės aktai, reglamentuojantys GMO, jų produktų ir gaminių klasifikavimo kriterijus bei ženklavimo reikalavimus Lietuvos Respublikoje ir užtikrinantys informacijos, susijusios su GMO, jų produktų ir gaminių naudojimu, sisteminimą ir teikimą visuomenei. Keičiant ES teisės aktus, buvo pertvarkomi ir Lietuvos teisės aktai. Pvz., „**Visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus GMO ar GMP naudojimui tvarka**“ (Žin., 2003, Nr. 62-2832) pakeista 2005 m. gruodžio 30 d. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro įsakymu Nr. D1-660 dėl Lietuvos

Respublikos aplinkos ministro 2003 m. birželio 11 d. įsakymo Nr. 299 „Dėl visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus genetiškai modifikuotų organizmų naudojimui tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo, ir dabar taikoma visuomenės informavimo bei dalyvavimo išduodant leidimus genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudojimui subjektams (fiziniams, juridiniams asmenims ir valstybės institucijoms). Lietuvos Respublikai įstojus į Europos Sąjungą, visuomenės informavimą ir dalyvavimą dėl GMO ar jų produktų tiekimo rinkai Aplinkos ministerija organizuoja kartu su Europos Komisijos atstingu padaliniu, vadovaujantis Jungtinių Tautų Orhuso konvencija „Dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimant sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais“, direktyvomis 98/81/EB, 2001/18/EB. Visuomenė turi teisę gauti viešai prieinamą informaciją apie GMO ir GMP naudojimą pagal užklausas, nurodant, kokios informacijos prašoma, klausėjo vardą, pavardę (organizaciją), adresą, telefoną, jei ji nebuvo pateikta kita forma. Informacija neteikiama, jeigu jos paskelbimas pažeistų konfidencialumą ir intelektinės nuosavybės teises. Visuomenės informavimą per visuomenės informavimo priemones ir dalyvavimą svarstymuose dėl GMO ar jų produktų naudojimo organizuoja pranešėjas. AM įsakymas Nr. D1-528 **„Dėl visuomenės švietimo apie genetiškai modifikuotus organizmus ir produktus programos patvirtinimo“** (Žin., 2006, Nr. 124-4714) numato visuomenės švietimo apie genetiškai modifikuotus organizmus ir produktus gaires programos, kuri yra sudėtinė dalis nacionalinės biosaugos sistemos, užtikrinančios genetiškai modifikuotų organizmų rinkos kontrolę. Programos tikslas – plėtoti visuomenės gebėjimus apsaugoti sveikatą ir aplinką, sudominti visuomenę dalyvavimu priimant sprendimus dinamiškoje biotechnologijos ir jos produktų naudojimo srityje.

Atsižvelgiant į Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą ir direktyvą 2001/18/EB, Aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 9 d. įsakymu Nr. 627 patvirtinta **„Informacijos apie GMO rinkimo ir sisteminimo tvarka“** (Žin., 2003, Nr. 117-5360) buvo pakeista Aplinkos ministro 2004 m. spalio 18 d. įsakymu Nr. D1-542 **„GMO duomenų bazės tvarkos aprašas“** (Žin., 2004, Nr. 157-5735), kuris reglamentuoja GMO duomenų bazės paskirtį, tvarkymą, duomenis, jų registravimą, naudojimą, saugą, duomenų bazės reorganizavimą ir likvidavimą Lietuvos Respublikoje, duomenų perdavimą į užsienio valstybes. Nacionalinė GMO duomenų bazė – tai duomenų bei kitos informacijos apie genetiškai modifikuotus organizmus rinkinys, kuris kaupiamas, tvarkomas ir saugomas Aplinkos ministerijos (atsakinga už GMO duomenų bazės tvarkymą) kompiuterinėse laikmenose. Teminius duomenis apie GMO teikia Sveikatos apsaugos ministerija, Žemės ūkio ministerija, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba ar jų įgaliotos įstaigos, pranešėjai, pateikiantys pranešimus Aplinkos ministerijai, ir kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, pateikiantys duomenis apie genetiškai modifikuotus organizmus. Duomenų bazėje kaupiama pagrindinė informacija apie: GMO, apgalvotai išleidžiamus į aplinką kitais nei tiekimo rinkai tikslais; GMO, kurie tiekiami rinkai siekiant juos išleisti į aplinką; GMO, kurie tiekiami rinkai kitais, nei išleidimo į aplinką tikslais; GMO ir GMM, skirtus ribotam naudojimui.

Aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 1 d. įsakymu Nr. 600 patvirtinta **„GMO tranzito ir**

netikslinio judėjimo per sieną tvarka“ atitinkanti ES reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ir Kartachenos protokolo nuostatas, neteko juridinės galios nuo 2004-05-01. Nuo 2005 m. gegužės 15 d. ŽŪM įsakymu Nr.3D-265 „**Dėl žmonių maistui ir gyvūnų pašarams neskirtų genetiškai modifikuotų augalų, augalinių produktų ir dauginamosios medžiagos, įvežamos į LR ir EB bei gabenamos tranzitu, patikrinimo taisyklių patvirtinimo**“ (Žin., 2005, Nr. 61-2179) siekiama užtikrinti, kad į Lietuvos Respubliką ir Europos Bendriją nebūtų iš trečiųjų pasaulio šalių įvežami ir neišplistų Europos Bendrijoje neįteisinti GM augalai, augaliniai produktai ir dauginamoji medžiaga. Taisyklės nustato žmonių maistui ir gyvūnų pašarams neskirtų genetiškai modifikuotų augalų, augalinių produktų ir dauginamosios medžiagos įvežimo į Lietuvos Respubliką ir Europos Bendriją iš ne Europos Bendrijos valstybių bei gabenimo tranzitu, patikrinimo procedūras.

Aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 1 d. įsakymu Nr. 601 patvirtintos „**GMO ar jų produktų po teikimo į rinką stebėsenos (monitoringo) plano rengimo taisyklės**“, kurios nustato bendruosius reikalavimus GMO ar jų produktų stebėsenos plano po tiekimo rinkai ruošimui Lietuvos Respublikoje ir atsakomybę. Taisyklės parengtos atsižvelgiant į Tarybos Direktyvos 2001/18/EB, Tarybos Sprendimo 2002/811/EB nuostatas. Bendrieji GMO po tiekimo rinkai stebėsenos tikslai - apsaugoti nuo neigiamų poveikių biologinę įvairovę, dirvožemio funkcijas, paviršinius ir požeminius vandenis, subalansuotą/tausojantį žemės ūkį, žemės ūkio produktų kokybę ir grynumą, augalų būklę, žmonių ir gyvūnų sveikatą. Pranešėjas, ruošdamas stebėsenos planą, pirmiausia numato stebėsenos strategiją. Vadovaudamasis GMO ir jų naudojimo rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai vertinimo išvadomis, pranešėjas turi įvertinti: 1) GMO ir jų naudojimo sukeltą tiesioginį, netiesioginį, greito ar uždelsto neigiamo poveikio tikimybę; 2) nenumatytą poveikį (pvz., GMO poveikis naudojant dideliu mastu); 3) GMO savybes pagal jo naudojimo paskirtį ir priimančią aplinką.

Siekiant standartizuoti mėginių ėmimo iš aplinkos metodus bei palengvinti aplinkos apsaugos valstybinės kontrolės pareigūnų, vykdančių GMO išleidimo į aplinką valstybinę saugos kontrolę, darbą AM įsakymu Nr. D1-452 patvirtinta metodika „**Dėl genetiškai modifikuotų organizmų kontrolinių mėginių ėmimo iš aplinkos taisyklių patvirtinimo**“ (Žin., 2006, Nr. 111-4243). Taisyklės nustato metodus, kaip turi būti paimtas tyrimams reikiamo dydžio mėginys, kurį sudarytų tie patys komponentai tuo pačiu santykiu, kaip ir visa imtis, kad būtų gaunami patikimi tyrimo rezultatai, bei šių metodų taikymo reglamentavimą, vykdančiam genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką valstybinę saugos kontrolę.

Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotas naudojimas Lietuvos Respublikoje pradėtas reglamentuoti nuo 2003 m., kai buvo patvirtinta **Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarka** (Žin., 2003, Nr.80-3671). Vėliau tvarka buvo pakeista: **Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymo Nr. 413 „Dėl Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo** (Aplinkos ministerija/2004 04 29/Įsigaliojo nuo 2004 05 12/ Žin., 2004, Nr.78-2765) 2) ir **Nr. D1-130 dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymo Nr.413 „Dėl GMM riboto naudojimo**

Lietuvos Respublikoje tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo (Žin., 2005, Nr. 34-1120). Šių teisės aktų tikslas – reglamentuoti GMM riboto naudojimo reikalavimus LR bei sudaryti sąlygas GMM genetinei modifikacijai, GMM naudotojams dalyvauti pasaulio rinkoje, užtikrinti biosaugumą bei informacijos, susijusios su GMM ribotu naudojimu, kaupimą ir teikimą visuomenei.

Jų nuostatos netaikomos, kai genetinė modifikacija atliekama nenaudojant rekombinantinių nukleorūgščių molekulių, bei tokiems GMM, kurie gauti taikant mutagenę, ar tradicinius veisimo metodus, ar naudojant augalinių ląstelių suliejimą (įskaitant protoplazminį suliejimą), GMM gabenamiems tranzitu per LR teritoriją, jeigu jie nėra čia perkraunami.

Remiantis 2004-2006 metais išduotais leidimais ribotai naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus ir per tą laikotarpį pateiktomis ataskaitomis bei kontrolės rezultatais, įmonės ir mokslo institucijų laboratorijos, kurioms išduoti leidimai, sėkmingai įgyvendina direktyvos 90/219/EEB ir Lietuvos teisės aktų reikalavimus.

Lietuvos respublikos aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymu Nr. D1-225 patvirtintas „**Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašas**“ (Žin., 2004, Nr. 71-2487), pakeistas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2006 m. lapkričio 7 d. įsakymu Nr. D1-520 **dėl aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-225 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, teikimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo** (Žin., 2006, Nr. 124-4710), pakeistas AM įsakymu Nr. D1-139 **dėl aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-225 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo** (Žin., 2007, Nr. 30-1118). Šie teisės aktai reglamentuoja genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir pateikimo į rinką taip pat šių veiksmų kontrolės reikalavimus, paraiškų ir pranešimų išleisti į aplinką ir teikti į rinką reikalavimus, leidimų ar sutikimų išdavimo, sustabdymo, nutraukimo ir atnaujinimo procedūras. Nustatant minėtus reikalavimus, siekiama apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką. Tvarka, nurodoma Nr. D1-225 netaikoma:

1. Maisto produktams ir pašarams, kuriuos reglamentuoja 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas 1829/2003 „Dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų“ ir Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas 258/97/EB „Dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų“;

2. Medicininiais gaminiais, vaistams ir veterinarijos vaistams, gaminiais, įrangai, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie yra iš jų pagaminti;

3. Genetiškai modifikuotiems organizmams ar jų produktams, gabenamiems tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją, jeigu jie čia neperkraunami;

4. Ribotam genetiškai modifikuotų organizmų naudojimui, kurį reglamentuoja genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarka, patvirtinta aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 413 (Žin., 2003, Nr. 80-3671);

5. Jei taikant organizmų genetinės modifikacijos metodus, nebuvo naudojamos rekombinacinės nukleorūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, išskyrus orga-

nizmus, kurie sukuriama taikant vieną ar kelis toliau išvardytus metodus: mutagenezę; organizmų, kurie, taikant tradicinius veisimo metodus, gali keistis genetinė medžiaga, augalinių ląstelių suliejimą (įskaitant protoplazminį suliejimą).

GMO tiekimą rinkai taip pat reglamentuoja ŽŪM įsakymas Nr. 3D-130 „**Dėl paramos veisliniams gyvūnams įsigyti teikimo taisyklių patvirtinimo**“ (Žin., 2006, Nr. 39-1406), kuriame nurodoma, kad įsigyjant genetiškai modifikuotų veislinių gyvūnų, embrionų ar spermos, būtina gauti leidimą iš Aplinkos ministerijos. VMVT įsakymas „**Dėl valstybinės pašarų kontrolės taisyklių patvirtinimo**“ (Žin., 2006, Nr. 86-3387), pakeičiantis VMVT 2003 m. gruodžio 31 d. įsakymą Nr. B1-1020 „**Dėl valstybinės pašarų kontrolės programos patvirtinimo**“ (Žin., 2004, Nr. 42-1401) reglamentuoja Valstybinę GMO pašarų kontrolę pasienio veterinarijos postuose (geležinkeliu importuojamos neženklintos pašarų siuntos fizinis patikrinimas dėl GMO atliekamas ne rečiau kaip vienai siuntai iš dešimties tos pačios pašarų rūšies siuntų) bei ūkio subjektų, gaminančių pašarus, gamybos vietose. AM įsakymas „**Dėl genetiškai modifikuotų organizmų bei jų produktų kontrolės rezultatų teikimo**“ (Žin., 2006, Nr. 80-3178) nustato, kas kiek laiko ir kokie duomenys apie importuotų maisto ir pašarų produktų, kuriuose galėtų būti genetiškai modifikuotų organizmų, patikrinimų rezultatus, teikiami Aplinkos ministerijai. Minėtu įsakymu NMVRVI Molekulinės biologijos ir GMO tyrimų laboratorija (buvusi Nacionalinės veterinarijos laboratorija) teikia informaciją Aplinkos ministerijai apie iš laukų paimtų mėginių tyrimų rezultatus.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie SAM 2006 m. liepos 14 d. įsakymas Nr. 1A-396 „**Dėl paraiškos leidimui atlikti žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinį tyrimą gauti, pranešimo apie esmines pataisas ir tyrimo pabaigos deklaracijos pateikimo tvarka**“ (Žin., 2006, Nr. 88) nurodo, kad visiems tiriamiems vaistiniams preparatams, kuriuose yra GMO, būtina vykdyti teisės aktų, reglamentuojančių genetiškai modifikuotų organizmų naudojimą, reikalavimus.

Ūkininkams, ketinantiems Lietuvoje auginti genetiškai modifikuotus augalus, skirtas ŽŪM įsakymas Nr. 3D-1 „**Dėl ketinamų Lietuvoje auginti genetiškai modifikuotų augalų pasėlių deklaravimo ir informacijos apie juos teikimo taisyklių patvirtinimo**“ (Žin., 2007, Nr. 5-236), kuriame nustatoma ketinamų Lietuvoje auginti GM augalų pasėlių deklaravimo ir informacijos apie juos teikimo tvarka. Šių taisyklių, kurios įsigaliojo nuo 2007 m. sausio 14 d., privalo laikytis augintojai, auginantys augalus GM augalų pasėliuose (žemės ūkio veiklos subjektai), kontroliuojančios valstybės institucijos, valstybinė įmonė Žemės ūkio informacijos ir kaimo verslo centras ir Nacionalinė mokėjimo agentūra prie Žemės ūkio ministerijos.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, siekdama mažinti Lietuvos priklausomybę nuo importuojamų neatsinaujinančių energijos šaltinių, ir taip efektyviau naudoti turimus žemės ūkio ir miškų išteklius, mažinti aplinkos taršą ir šiltnamio efektą, plėtoti moderniąsias technologijas, 2006 m. spalio 24 d. nutarimu Nr. 1050 „**Dėl pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2007-2010 metų programos patvirtinimo**“ (Žin., 2006, Nr. 114-4359) ir nutarimu Nr. 1048 „**Dėl aukštųjų technologijų plėtros 2007 – 2013 metų programos patvirtinimo**“ (Žin., 2006, 114-4356) patvirtino programas, kuriose naudojantis biotechnologija ir

genetinės inžinerijos metodais numatoma GM ląsteles ir organizmus panaudoti transgeniniams augalams kurti.

Apibendrinant galima teigti, kad nacionaliniai teisės aktai, reglamentuojantys saugų GMO naudojimą, visiškai įgyvendina ES gamtos apsaugos sektoriaus direktyvas.

Papildoma literatūra

1. Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolas. *Valstybės žinios*, 2003, Nr. 98-4392.
2. Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymas. *Valstybės žinios*, 1991, Nr. 6-161. 12.
3. Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatymas. *Valstybės žinios*, 1992, Nr. 5-75.
4. Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymas. *Valstybės žinios*, 1999, Nr. 60-1945.
5. Lietuvos Respublikos sėklininkystės įstatymas. *Valstybės žinios*, 2000, Nr. 32-893.
6. Regulation (EB) Nr. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. *Official Journal of the European Union*, 2003, L 268.
7. Regulation (EB) Nr. 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labeling of GMO and traceability of food and feed products produced from GMO and amending Directive 2001/18/EC. *Official Journal of the European Union*, 2003, L 268.
8. Regulation (EB) Nr. 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of GMO. *Official Journal of the European Union*, 2003, L 287.
9. Regulation (EB) Nr. 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labeling of GMO and traceability of food and feed products produced from GMO and amending Directive 2001/18/EC. *Official Journal of the European Union*, 2003, L 268.
10. Regulation (EB) Nr. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically food and feed. *Official Journal of the European Union*, 2003, L 268.
11. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (konsoliduota versija). Lietuva 2003-11-11.
12. Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (Kodifikuota redakcija). Belgija 2006-06-28.
13. Tarybos reglamentas 2309/93/EEB nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą. Belgija 1993-07-22.
14. Orhuso konvencija dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimanč sprendimus ir teisės kreiptis į teisingumo institucijas aplinkos apsaugos klausimais. Danija 1998-06-25.
15. Tarybos direktyva 2002/55/EB dėl prekybos daržovių sėkla. Belgija 2002-06-13.
16. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/35/ET, dėl atsakomybės už aplinkos apsaugą siekiant išvengti žalos aplinkai ir ją ištaisyti (atlyginti). Prancūzija 2004-04-21.

17. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB. Belgija 2001-03-12.
18. Tarybos direktyva Nr. 1999/105/EB dėl prekybos miško dauginamąja medžiaga. Belgija 1999-12-22.
19. Tarybos direktyva 98/81/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 90/219/EEB dėl riboto GMM naudojimo. Liuksemburgas 1998-10-26.
20. Tarybos direktyva 96/49/EB dėl valstybių narių teisės aktų, susijusių su pavojingų krovinių vežimu geležinkeliais, suderinimo. Lietuva 1996-07-23.
21. Tarybos direktyva 94/55/EB dėl valstybių narių teisės aktų dėl pavojingų krovinių vežimo keliais suderinimo. Belgija 1994-11-21.
22. Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo. Liuksemburgas 1990-04-23.
23. Komisijos reglamentas Nr.641/2004 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr.1829/2003 išsamių įgyvendinimo taisyklių. Belgija 2004-04-06.
24. Komisijos reglamentas Nr. 65/2004 dėl genetiškai modifikuotų organizmų unikalios identifikavimo kodo sukūrimo. Belgija 2004-01-14.
25. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr.1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklavimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB. Belgija 2003-09-22.
26. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų. Belgija 2003-09-22.
27. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo. Belgija 2003-07-15.
28. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais. Belgija 2001-05-30.
29. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 50/2000 dėl maisto produktų ir jų ingredientų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų ar iš genetiškai modifikuotų organizmų pagamintų maisto priedų ar kvapiųjų medžiagų, ženklavimo. Belgija 2000-01-10.
30. Tarybos reglamentas Nr. 44 /2001 dėl jurisdikcijos ir teismo sprendimų civilinėse ir komercinėse bylose pripažinimo bei vykdymo užtikrinimo. Belgija 2000-12-22.
31. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų. Belgija 1997-01-27.
32. Komisijos sprendimas 2005/463/EB įsteigti informacijos apie genetiškai modifikuotų, tradicinių ir ekologiškų kultūrų sambūvį derinimo ir keitimosi ta informacija tinklo grupę. Belgija 2005-06-21.
33. Komisijos sprendimas 2005/174/EB, nustatantis rekomendacines pastabas, papildančias Tarybos direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo II priedo B dalį. Belgija 2005-02-28.

34. Komisijos sprendimas 2004/204/EB, nustatantis išsamias registrų tvarkymo priemones, įrašant informaciją apie GMO genetinius pakeitimus, numatytą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/18/EB. Belgija 2004-02-23.
35. Komisijos sprendimas 2003/701/EB dėl genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų apgalvoto išleidimo į aplinką bet kuriuo tikslu, išskyrus pateikimą į rinką, rezultatų pateikimo formos sukūrimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB. Belgija 2003-09-29.
36. Komisijos sprendimas 2002/623/EB, pateikiantis nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinamos Tarybos direktyvą 90/220/EEB II priedą. Belgija 2002-07-24.
37. Komisijos sprendimas 2000/608/EB dėl rekomendacinių pastabų rizikos įvertinimui išdėstytam Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo III priede. Belgija 2000-09-27.
38. Komisijos sprendimas 94/730/EB, įdiegiantis supaprastintą tvarką, taikomą genetiškai modifikuotų augalų apgalvotam išleidimui į aplinką pagal Tarybos direktyvos 90/220/EEB 6 straipsnio 5 dalį. Belgija 1994-11-04.
39. Tarybos sprendimas 2002/811/EB, pateikiantis nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinamos Tarybos direktyvą 90/220/EEB VII priedą. Liuksemburgas 2002-10-03.
40. Tarybos sprendimas 2002/812/EB pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB, nustatantis sutrumpintą informacijos pateikimo apie GMO kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimą į rinką formą. Liuksemburgas 2002-10-03.
41. Tarybos sprendimas 2002/813/EB pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB, nustatantis sutrumpintą informacijos pateikimo pranešimui apie apgalvotą GMO išleidimą į aplinką dėl kitokių tikslų nei jų pateikimas į rinką formą. Liuksemburgas 2002-10-03.
42. Tarybos sprendimas 2002/628/EB dėl Kartachenos biosaugos protokolo Europos bendrijos vardu. Liuksemburgas 2002-06-25.
43. Tarybos sprendimas 2001/204/EB, papildantis Direktyvą 90/219/EEB dėl kriterijų, kuriais nustatoma, ar genetiškai modifikuotų mikroorganizmų rūšys yra saugios žmonių sveikatai ir aplinkai. Belgija 2001-03-08.
44. Tarybos sprendimas 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką. Liuksemburgas 1999-06-28.
45. Komisijos rekomendacijos 2004/787/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų produktų bei juose esančių medžiagų mėginių ėmimo ir aptikimo, remiantis Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003, techninių gairių. Belgija 2004-10-04.
46. GMO mokslinio komiteto rekomendacijos dėl genetiškai modifikuotų augalų ir iš jų pagaminto maisto ir pašarų rizikos vertinimo. Belgija 2004-11-08.
47. Komisijos rekomendacijos dėl parengimo nacionalinės strategijos ir geriausio pritaiky-

- mo, užtikrinant koegzistenciją genetiškai modifikuotų pasėlių su tradicine ir ekologine žemdirbyste. Belgija 2003-07-23.
48. Komisijos pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, skirto genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumui ir ženklinimui, iš dalies pakeičiant Direktyvą 2001/18/EB (COM/2001/182). Belgija 2001-07-25.
 49. Komisijos pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, skirto genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams (COM/2001/425). Belgija 2001-07-25.
 50. Paulauskas A. *Genetiškai modifikuoti organizmai*. Vilnius: 2004.
 51. Lygis D. Genetiškai modifikuoti organizmai ir jų produktai. Jų naudojimo reguliavimo sistemos kūrimas Lietuvoje. *Mokslas ir gyvenimas*, 2003, Nr. 8-9.
 52. Mikulskienė R. Kontinentų ir nuomonių kryžkelėje – genetiškai modifikuoti organizmai. *Verslo klasė*, 2003 gegužė.
 53. Schweiger T. Europos Sąjungos plėtra ir genetiškai modifikuoti organizmai. Vilniaus gamtos apsaugos draugija, Vilnius, 2002.
 54. Vilniaus gamtos apsaugos draugija. Genetiškai modifikuoti organizmai gamtoje ir mūsų gyvenime. Vilniaus gamtos apsaugos draugija, Vilnius, 2002.
 55. Mačiūnaitė J. Tarptautinių ir nacionalinių teisės aktų, reglamentuojančių šiuolaikinių modernių biotechnologijų saugų naudojimą ir susijusių su Biosaugumo (Kartachenos) protokolo reikalavimų įgyvendinimu ES ir Lietuvoje, analizė ir apžvalga. *Baigiamoji ataskaita*. Gamtos paveldo fondas, Vilnius, 2003.
 56. Paulauskas A. GMO ir GMP rizikos aplinkai, žemės ūkiui ir žmonių sveikatai įvertinimo ir valdymo mechanizmų bei rizikos valdymui būtinos informacijos ir duomenų apžvalga. *Baigiamoji ataskaita*. Gamtos paveldo fondas, Vilnius, 2003.
 57. Ražanskienė A. Nacionalinių biosaugumo sistemų, sukurtų Vidurio ir Rytų Europos regione, apžvalga. *Baigiamoji ataskaita*. Gamtos paveldo fondas, Vilnius, 2003.
 58. GMO ir GMP saugaus naudojimo kontrolės sistemos sukūrimas: pranešimų priėmimas, rizikos vertinimas/valdymas, monitoringo planavimas bei tarpvalstybinio pervežimo reguliavimas: Regioninio seminaro *Rizikos vertinimas, valdymas bei visuomenės informavimas ir dalyvavimas* medžiaga. Vilnius, 2003 gegužės mėn. 27-30.
 59. Environmental Biotechnology. European Federation of Biotechnology, briefing paper No 4, January 1999. Prieiga per internetą: <http://www.efbpublic.org>.
 60. FAO and the Biosafety Protocol to the Convention on Biological Diversity. Prieiga per internetą: <http://www.fao.org/sd/RTdirect/RTre0034.htm>.
 61. Felsot A. Herbicide Tolerant Genes. Part 1: Squaring Up Roundup Ready Crops. Prieiga per internetą: <http://www.biotech-info.net/felsot1.html>.
 62. Johnson B. Genetically Modified Crops and Other Organisms: Implications for Agricultural Sustainability and Biodiversity. Prieiga per internetą: <http://www.cgiar.org/biotechc/johnson.htm>.
 63. Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Ac-

- cess to Justice in Environmental Matters. Prieiga per internetą: <http://www.unece.org/env/pp/mop1.htm>.
64. White Paper on Food Safety. Prieiga per internetą: http://www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf.
 65. Europos Tarybos ir Parlamento 98/81/EB direktyva dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/n/eu/DPaieskaeu.html>.
 66. Tarybos direktyva 98/95/EB dėl prekybos sėklomis. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/n/eu/DPaieskaeu.html>.
 67. Europos Tarybos ir Parlamento 2001/18/EB direktyva dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/n/eu/DPaieskaeu.html>.
 68. Europos Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujo maisto ir naujo maisto komponentų. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/n/eu/DPaieskaeu.html>.
 69. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2309/93 dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų (gaminų) patvirtinimo ir priežiūros. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/n/eu/DPaieskaeu.html>.
 70. Tarybos sprendimas (EB) Nr. 2002/812 pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB nustatantis sutrumpintą informacijos pateikimo formatą pranešimams apie genetiškai modifikuotų organizmų kaip produktų arba produktuose pateikimą į rinką. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/n/eu/DPaieskaeu.html>.
 71. Komisijos rekomendacija (EB) Nr. 97/618 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų informacijos, kurią būtina pridėti prie paraiškos dėl šių produktų išleidimo į rinką pateikimo mokslinių aspektų ir dėl pirminio įvertinimo ataskaitų parengimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97. Prieiga per internetą: <http://www3.lrs.lt/n/eu/DPaieskaeu.html>.
 72. Europos Sąjungos teisės aktai ir jų projektai, tarptautinės sutartys. Prieiga per internetą: <http://gmo.am.lt/lt/rubric?rubricID=44>.

Priedai

1. Lietuvos Respublikos Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas;
2. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro įsakymas „Dėl Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos patvirtinimo“;
3. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro įsakymas „Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo“.

LIETUVOS RESPUBLIKOS GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ ĮSTATYMAS

LIETUVOS RESPUBLIKOS GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ ĮSTATYMAS

2001 m. birželio 12 d. Nr. IX-375
Vilnius

PIRMASIS SKIRSNIS BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis. Lietuvos Respublikos

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija

Įstatymo paskirtis ir taikymo sritis

1. Šis įstatymas nustato veiklos, susijusios su genetiškai modifikuotais mikroorganizmais ir organizmais bei genetiškai modifikuotais produktais, sritis, jų valstybinį valdymą ir reguliavimą bei fizinių ir juridinių asmenų, Lietuvos Respublikoje įstatymų nustatyta tvarka įregistruotų užsienio valstybių juridinių asmenų filialų ir kitų padalinių (toliau - fiziniai ir juridiniai asmenys), ribotai naudojančių genetiškai modifikuotus mikroorganizmus arba organizmus, apgalvotai išleidžiančių į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus bei juos, kaip produktus ar esančius kituose produktuose, tiekiančių rinkai, teises, pareigas ir atsakomybę.
2. Įstatymas taikomas visiems fiziniams ir juridiniams asmenims, kurie ribotai naudoja genetiškai modifikuotus mikroorganizmus arba organizmus, apgalvotai išleidžia į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus ar tiekia rinkai genetiškai modifikuotus organizmus, kaip produktus ar esančius kituose produktuose, ir užsiima kita šio įstatymo numatyta su genetiškai modifikuotais mikroorganizmais, genetiškai modifikuotais organizmais ir genetiškai modifikuotais produktais susijusia veikla Lietuvos Respublikos teritorijoje.
3. Šis įstatymas netaikomas nustatant genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų gabenimo tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją, taip pat gabenimo geležinkeliais, keliais, vidaus vandens keliais, jūra ar oru privalomus saugos reikalavimus.
4. Įstatymas netaikomas nustatant organizmų ir mikroorganizmų naudojimo reikalavimus,

kai genetinė modifikacija atliekama nenaudojant rekombinantinių nukleino rūgščių molekulių, ir tų organizmų bei mikroorganizmų, kurie atsiranda vykstant natūraliems procesams.

5. Šio įstatymo nuostatos yra suderintos su jo priede pateiktais Europos Sąjungos teisės aktais.

2 straipsnis. Lietuvos Respublikos

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija

Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. Apgalvotas išleidimas į aplinką - genetiškai modifikuoto organizmo arba šių organizmų kombinacijos sąmoningas perkėlimas į aplinką, netaikant specifinių priemonių, ribojančių to organizmo (organizmų) sąlytį su gyventojais ar aplinka, užtikrinančių gyventojų saugą ir aplinkos apsaugą. Apgalvoto išleidimo į aplinką sąvoka taikoma šiai veiklai: bandomajam genetiškai modifikuotų organizmų išleidimui į aplinką, genetiškai modifikuotų organizmų tiekimui rinkai.
2. Genetiškai modifikuotas mikroorganizmas (GMM) - mikroorganizmas, kuriame genetinė medžiaga pakeista tokiu būdu, kuris natūraliai nepasitaiko poruojantis ir (arba) natūralios rekombinacijos būdu.
3. Genetiškai modifikuotas organizmas (GMO) - organizmas, išskyrus žmogų, kuriame genetinė medžiaga pakeista tokiu būdu, kuris paprastai nepasitaiko poruojantis ir (arba) natūralios rekombinacijos būdu.
4. GMO ekspertų komitetas - patariamoji visuomeniniais pagrindais veikianti institucija, nagrinėjanti genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ir organizmų arba jų, kaip produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai vertinimo ataskaitas, stebėsenos (monitoringo) planą, rengianti ir teikianti pasiūlymus bei išvadas genetiškai modifikuotų organizmų ekspertizės klausimais prieš tiekiant juos rinkai, apgalvotai išleidžiant į aplinką ar ribotai naudojant.
5. GMO valdymo priežiūros komitetas - konsultacinio pobūdžio visuomeniniais pagrindais veikianti institucija, svarstanti genetiškai modifikuotų organizmų politikos klausimus, teikianti pasiūlymus ministerijoms, Vyriausybės įstaigoms, kitoms institucijoms dėl šios srities teisinių dokumentų, programų rengimo ir įgyvendinimo.
6. Genetiškai modifikuotas produktas (toliau - produktas) - preparatas, kurio sudėtyje yra ar kuris susideda iš genetiškai modifikuotų organizmų ar genetiškai modifikuotų organizmų kombinacijų ir kuris tiekiamas rinkai.
7. Genetiškai modifikuoto produkto saugos ekspertizė - genetiškai modifikuoto produkto saugybių, galinčių daryti poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, įvertinimas ir išvados apie genetiškai modifikuoto produkto saugumą pateikimas.
8. Genetiškai modifikuoto organizmo ar produkto saugos kontrolė - valstybės institucijų ir įstaigų vykdoma genetiškai modifikuoto organizmo ar produkto saugos kontrolė siekiant nustatyti, ar apgalvotai išleidžiamas į aplinką genetiškai modifikuotas organizmas atitinka privalomus saugos reikalavimus.
9. Mikroorganizmas - bet kuris mikrobiologinis vienetas, ląstelinis ar neląstelinis, kuris gali daugintis ar perduoti genetinę medžiagą, įskaitant virusus, viroidus, gyvūnines ir augalines kultūros ląsteles.
10. Naudojimas - veikla, kurios metu genetiškai modifikuoti mikroorganizmai ar organizmai dauginami, auginami ar kitaip ribotai naudojami ir (ar) genetiškai modifikuoti organizmai ar

jų kombinacija, kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose, gaminami ir tiekiami rinkai, apgalvotai išleidžiami į aplinką, importuojami, eksportuojami, taip pat atliekami bandymai bei mokslinio tyrimo darbai.

11. Nelaimingas atsitikimas - bet koks įvykis, susijęs su gausiu ir nenumatytu genetiškai modifikuoto mikroorganizmo ar organizmo išleidimu į aplinką jų riboto naudojimo metu, galintis kelti tiesioginį ar uždelstą pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai.

12. Organizmas - bet kuris biologinis vienetas, galintis daugintis ir (ar) perduoti savo genetinę medžiagą.

13. Pranešimas - būtinos informacijos apie numatomą genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ar organizmų ribotą naudojimą, genetiškai modifikuotų organizmų apgalvotą išleidimą į aplinką teikimas Aplinkos ministerijai.

14. Ribotas naudojimas - veikla, kai specialiomis priemonėmis ribojant organizmų arba mikroorganizmų sąlytį su gyventojais ir aplinka tie mikroorganizmai arba organizmai genetiškai modifikuojami, auginami, saugomi, transportuojami, naikinami, šalinami ar kitaip naudojami.

15. Rizikos aplinkai vertinimas - tiesioginės arba netiesioginės, greitos arba uždelstos rizikos, kurią žmonių sveikatai ir aplinkai gali kelti apgalvotai į aplinką išleisti ar tiekti rinkai genetiškai modifikuoti organizmai, įvertinimas.

16. Tiekimas rinkai - produkto tiekimas tretiesiems asmenims už mokestį arba nemokamai.

ANTRASIS SKIRSNIS

VALSTYBĖS INSTITUCIJŲ KOMPETENCIJA IR FUNKCIJOS

3 straipsnis. Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų naudojimo valstybinė valdymo sistema

Veiklos, kurios metu yra naudojami genetiškai modifikuoti organizmai ir genetiškai modifikuoti produktai, valstybinį valdymą Lietuvos Respublikoje vykdo Aplinkos ministerija.

4 straipsnis. Lietuvos Respublikos

2003 m. kovo 20 d. įstatymo Nr. IX-1384

(nuo 2003 m. balandžio 9 d.) (Žin., 2003, Nr. 34-1419) ir

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija

Aplinkos ministerijos kompetencija

Aplinkos ministerija:

1) nustato pranešimų apie genetiškai modifikuotus organizmus ir genetiškai modifikuotus produktus pateikimo tvarką;

2) kartu su Sveikatos apsaugos ministerija ir Žemės ūkio ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos aplinkai ir žmonių bei gyvūnų sveikatai įvertinimo tvarką ir rizikai įvertinti būtinus duomenis;

3) priima pranešimus iš fizinių ir juridinių asmenų apie genetiškai modifikuotus organizmus bei genetiškai modifikuotus produktus;

4) išduoda leidimus veiklai, kurios metu yra ribotai naudojami genetiškai modifikuoti mikroorganizmai ar organizmai ir apgalvotai išleidžiami į aplinką genetiškai modifikuoti organizmai ne tiekimo rinkai tikslais, ir sutikimus veiklai apgalvotai išleisti į aplinką genetiškai mo-

difikuotus organizmus tiekimo rinkai tikslais, jei toks genetiškai modifikuoto organizmo tiekimas rinkai neįteisintas Europos Sąjungoje; nutraukia, sustabdo, pratęsia, apriboja, pakeičia išleidimo į aplinką ar riboto naudojimo sąlygas ir panaikina šių leidimų ar sutikimų galiojimą šios ministerijos nustatyta tvarka;

5) Vyriausybės nustatyta tvarka „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“ skelbia visuomenei ir valstybės įgaliotoms institucijoms, atsakingoms už rinkos priežiūrą ir valstybinę saugos ekspertizę, apie leidimų išdavimą, sustabdymą ar galiojimo nutraukimą, apie nelaimingų atsitikimų atvejus;

6) organizuoja valstybinę genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką stebėseną (monitoringą) pagal Aplinkos ministerijos ar jos įgaliotos institucijos nustatytą tvarką;

7) kartu su Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato genetiškai modifikuotų mikroorganizmų klasifikavimo kriterijus;

8) kaupia ir tvarko genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų duomenų bazę;

9) sudaro ir koordinuoja GMO valdymo priežiūros komiteto ir GMO ekspertų komiteto darbą;

10) nustato modifikacijos metodus, kuriuos taikant įvyksta arba neįvyksta genetinė modifikacija;

11) atlieka šio įstatymo ir kitų Lietuvos Respublikos teisės aktų jai priskirtas funkcijas.

5 straipsnis. Lietuvos Respublikos

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija

Sveikatos apsaugos ministerijos kompetencija

Sveikatos apsaugos ministerija:

1) kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato maisto, kuriame yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kuris iš jų susideda ar yra iš jų pagamintas, privalomus saugos reikalavimus;

2) nustatyta tvarka atlieka genetiškai modifikuoto maisto saugos ekspertizę;

3) nustato maisto, kuriame yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kuris iš jų susideda ar yra iš jų pagamintas, saugos ekspertizės tvarką;

4) (neteko galios)

5) kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato produktų saugos ekspertizės atlikimo tvarką;

6) nustato medicininių gaminių, vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie yra iš jų pagaminti, priėmimo naudoti, registravimo bei naudojimo tvarką, išskyrus veterinarinius gaminius ir veterinarijos vaistus;

7) atlieka šio įstatymo ir kitų Lietuvos Respublikos teisės aktų jai priskirtas funkcijas.

6 straipsnis.

Žemės ūkio ministerijos kompetencija

Žemės ūkio ministerija:

1) Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka dalyvauja atliekant genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žemės ūkiui įvertinimą;

2) atlieka šio įstatymo bei kitų Lietuvos Respublikos teisės aktų jai priskirtas funkcijas.

7 straipsnis. Lietuvos Respublikos

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos kompetencija

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba:

- 1) (neteko galios)
- 2) nustatyta tvarka atlieka genetiškai modifikuotų produktų saugos ekspertizę;
- 3) nustato veterinarinių gaminių, veterinarinės įrangos, veterinarijos vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie yra iš jų pagaminti, priėmimo, registravimo ir naudojimo tvarką;
- 4) atlieka šio įstatymo bei kitų Lietuvos Respublikos teisės aktų jai priskirtas funkcijas.

7-1 straipsnis. Lietuvos Respublikos

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija

GMO ekspertų komitetas

1. GMO ekspertų komiteto sudėtį ir veiklos nuostatus tvirtina Aplinkos ministerija.
2. GMO ekspertų komitetas organizuoja genetiškai modifikuotų organizmų ekspertų veiklą Lietuvos Respublikoje.
3. GMO ekspertų komitetas atlieka rizikos aplinkai vertinimą ir rengia išvadas bei pasiūlymus dėl genetiškai modifikuotų mikroorganizmų arba organizmų riboto naudojimo, genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką bei jų, kaip produktų ar esančių kituose produktuose, tiekimo rinkai.
4. Atlieka kitas teisės aktais nustatytas funkcijas.

7-2 straipsnis. Lietuvos Respublikos

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija

Valstybinės genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką stebėsenos (monitoringo) ir rizikos aplinkai vertinimo finansavimas

1. Valstybinė genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką stebėseną (monitoringą) ir rizikos aplinkai vertinimą finansuojami iš valstybės biudžeto lėšų.
2. Valstybinei genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką stebėsenai (monitoringui) ir rizikos aplinkai vertinimui finansuoti gali būti naudojamos ir kitos teisėtai gautos lėšos.

8 straipsnis. Lietuvos Respublikos

2003 m. kovo 20 d. įstatymo Nr. IX-1384

(nuo 2003 m. balandžio 9 d.) (Žin., 2003, Nr. 34-1419) ir

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija

Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų valstybinė saugos kontrolė

Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų valstybinę saugos kontrolę atlieka:

- 1) genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką kontrolę - Aplinkos ministerija ar jos įgaliotos institucijos;
- 2) genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų teikimo į rinką saugos kontrolę ir rinkos priežiūrą - pagal kompetenciją Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Žemės ūkio ministerija ir Sveikatos apsaugos ministerija ar jų įgaliotos institucijos;
- 3) genetiškai modifikuotų mikroorganizmų arba organizmų riboto naudojimo kontrolę - Aplinkos ministerija ar jos įgaliotos institucijos;
- 4) žmonėms skirtų medicininių gaminių, vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie yra iš jų pagaminti, saugos kontrolę - Sveikatos apsaugos ministerija ar jos įgaliotos institucijos;
- 5) veterinarinės paskirties gaminių ir preparatų, prekių pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie yra iš jų pagaminti, saugos kontrolę - Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

TREČIASIS SKIRSNIS

VEIKLOS, KURIOS METU YRA NAUDOJAMI GENETIŠKAI MODIFIKUOTI ORGANIZMAI IR GENETIŠKAI MODIFIKUOTI MIKROORGANIZMAI, REGULIAVIMAS

(Skirsnio pavadinimas - Lietuvos Respublikos 2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720 (nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija)

9 straipsnis. Lietuvos Respublikos

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija

Leidimai ir sutikimai veiklai, kurios metu yra naudojami genetiškai modifikuoti organizmai ir genetiškai modifikuoti mikroorganizmai

1. Lietuvos Respublikoje verstis veikla, kurios metu genetiškai modifikuoti organizmai apgalvotai išleidžiami į aplinką ne tiekimo rinkai tikslais ir (ar) ribotai naudojami genetiškai modifikuoti mikroorganizmai arba organizmai, gali fiziniai ir juridiniai asmenys, gavę leidimą apgalvotai išleisti į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus ir (ar) ribotai naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus arba organizmus Aplinkos ministerijos nustatyta tvarka, kuri taip pat nustato riboto naudojimo veikloje naudojamas specialias ribojimo priemones.
2. Tiekimo rinkai tikslais apgalvotai išleisti į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus, kurių naudojimas neįteisintas Europos Sąjungoje, gali fiziniai ar juridiniai asmenys, teisės aktų nustatyta tvarka gavę sutikimą.
3. Šio straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytus leidimus ir sutikimus fiziniams ir juridiniams asmenims išduoda Aplinkos ministerija šios ministerijos nustatyta tvarka.
4. Aplinkos ministerija, remdamasi nauja ar papildoma informacija, galinčia paveikti rizikos aplinkai įvertinimą arba pakartotinį turimos informacijos įvertinimą, taip pat naujomis ar papildomomis mokslo žiniomis, turi svarbių priežasčių manyti, kad genetiškai modifikuotas organizmas, kaip atskiras produktas ar esantis kitame produkte, kurio naudojimas įteisintas Europos Sąjungoje, kelia riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, gali priimti sprendimą laikinai apriboti arba uždrausti tokio genetiškai modifikuoto organizmo, kaip atskiro produkto ar esančio kitame produkte, naudojimą ir (arba) pardavimą Lietuvos Respublikoje.
5. Aplinkos ministerija, priimdama sprendimą, nurodytą šio straipsnio 4 dalyje, nedelsdama

informuoja Europos Komisiją, valstybes nares bei visuomenę ir pagrindžia savo sprendimą rizikos aplinkai įvertinimu.

10 straipsnis. Lietuvos Respublikos

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija

Fizinių ir juridinių asmenų, kurie naudoja genetiškai modifikuotus organizmus ir (ar) genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, teisės ir pareigos

1. Fiziniai ir juridiniai asmenys turi teisę naudoti tuos genetiškai modifikuotus organizmus, kaip produktus ar esančius kituose produktuose, kurių naudojimas įteisintas Europos Sąjungoje, išskyrus atvejus, kai genetiškai modifikuoto organizmo, kaip atskiro produkto ar esančio kitame produkte, naudojimas ir (arba) pardavimas laikinai apribotas arba uždraustas Lietuvos Respublikoje pagal šio įstatymo 9 straipsnio 4 punktą. Tiekiant rinkai konkretų produktą, turi būti laikomasi konkrečių to produkto naudojimo sąlygų ir jis turi būti naudojamas nustatytoje aplinkoje ir (arba) šalies teritorijoje.
2. Fiziniai ir juridiniai asmenys turi teisę gauti teisės aktų nustatyta tvarka informaciją iš Aplinkos ministerijos, Sveikatos apsaugos ministerijos, Žemės ūkio ministerijos ir kitų institucijų apie genetiškai modifikuotus organizmus ir (ar) genetiškai modifikuotus mikroorganizmus bei jų naudojimą.
3. Fiziniai ir juridiniai asmenys, naudojantys genetiškai modifikuotus mikroorganizmus ir (ar) genetiškai modifikuotus organizmus, privalo laikytis visų leidime ribotai naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus arba organizmus, apgalvotai išleisti į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus ne tiekimo rinkai tikslais ir (ar) sutikime apgalvotai išleisti į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus tiekimo rinkai tikslais nurodytų reikalavimų.
4. Įvykus nelaimingam atsitikimui, asmenys, naudojantys genetiškai modifikuotus mikroorganizmus arba organizmus, privalo nedelsdami apie tai pranešti Aplinkos ministerijai jos nustatyta tvarka ir imtis visų priemonių neigiamiems padariniams pašalinti.
5. Fiziniai ir juridiniai asmenys privalo teikti informaciją ir duomenis apie jų naudojamus genetiškai modifikuotus mikroorganizmus ir (ar) genetiškai modifikuotus organizmus Aplinkos ministerijai Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka.
6. Fiziniai ir juridiniai asmenys Aplinkos ministerijos, Sveikatos apsaugos ministerijos ir Žemės ūkio ministerijos nustatyta tvarka įvertina genetiškai modifikuotų organizmų riziką aplinkai bei žmonių sveikatai ir atlieka genetiškai modifikuotų produktų saugos ekspertizę.
7. Fiziniai ir juridiniai asmenys, teikiantys rinkai genetiškai modifikuotus organizmus, privalo laikytis teisės aktuose nustatytų ženklavimo ir susekamumo reikalavimų.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

DUOMENYS APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTUS ORGANIZMUS IR GENETIŠKAI MODIFIKUOTUS PRODUKTUS

11 straipsnis. Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų duomenų bazė

1. Aplinkos ministerija genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų naudojimo kontrolei užtikrinti kaupia ir tvarko genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų duomenų bazę.

PENKTASIS SKIRSNIS

VISUOMENĖS INFORMAVIMAS IR DALYVAVIMAS PRIIMANT SPRENDIMUS

12 straipsnis. Visuomenės informavimas ir dalyvavimas priimant sprendimus

Teisės aktų nustatyta tvarka visuomenė turi teisę dalyvauti priimant sprendimus dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų naudojimo ir gauti apie tai informaciją.

ŠEŠTASIS SKIRSNIS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

13 straipsnis. Atsakomybė už šio įstatymo pažeidimus

Fiziniai ir juridiniai asmenys, pažeidę šio įstatymo reikalavimus, atsako Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

14 straipsnis. Žalos atlyginimas

Fiziniai ir juridiniai asmenys, savo veikla, kurios metu yra naudojami genetiškai modifikuoti organizmai ir genetiškai modifikuoti produktai, padarę žalą aplinkai, žmonių sveikatai, kitų juridinių ir fizinių asmenų turtui bei interesams, privalo ją atlyginti ir, esant galimybei, atkurti aplinkos objekto būklę įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka. Jei žala padaroma aplinkai ar žmonių sveikatai, valstybės interesams pagal kompetenciją atstovauja Aplinkos ministerija ir Sveikatos apsaugos ministerija.

15 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

Šis įstatymas įsigalioja nuo 2002 m. gruodžio 31 d.

16 straipsnis. Pasiūlymas Vyriausybei

Vyriausybė ar jos įgaliotos institucijos iki šio įstatymo įsigaliojimo parengia ir patvirtina jam įgyvendinti reikalingus teisės aktus.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

RESPUBLIKOS PREZIDENTAS

VALDAS ADAMKUS

Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo priedas

(Lietuvos Respublikos 2003 m. kovo 20 d. įstatymo Nr. IX-1384

(nuo 2003 m. balandžio 9 d.) (Žin., 2003, Nr. 34-1419) ir

2006 m. birželio 22 d. įstatymo Nr. X-720

(nuo 2006 m. liepos 14 d.) (Žin., 2006, Nr. 77-2967) redakcija)

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1. 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL 2004 m. specialusis leidimas, 15 skyrius, 1 tomas, p. 381 (su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1998 m. spalio 26 d. Tarybos direktyva 98/81/EB, OL 2004 m. specialusis leidimas, 15 skyrius, 4 tomas, p. 71).

2. 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL 2004 m. specialusis leidimas, 15 skyrius, 6 tomas, p. 77 (su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003, OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 32 tomas, p. 455).

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO ĮSAKYMAS „DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ RIBOTO NAUDOJIMO LIETUVOS RESPUBLIKOJE TVARKOS PATVIRTINIMO“

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO Į S A K Y M A S

DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ RIBOTO NAUDOJIMO
LIETUVOS RESPUBLIKOJE TVARKOS PATVIRTINIMO

2003 m. rugpjūčio 4 d. Nr. 413
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatymo (Žin., 1992, Nr. 5-75; 1996, Nr. 57-1335; 2002, Nr. 2-49) 6 straipsnio 5 dalies 9 punktu, Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo nuostatomis, Lietuvos Respublikos aplinkos ministerijos nuostatų (Žin., 1998, Nr. 84-2353; 2002, Nr. 20-766) 6.26 punktu,

1. T v i r t i n u:

1.1. Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarką (pridedama);

1.2. Neteko galios Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2005 m. kovo 4 d. įsakymu Nr. D1-130 (nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120)

1.3. Neteko galios Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2005 m. kovo 4 d. įsakymu Nr. D1-130 (nuo 2005 m. kovo 16 d.)

(Žin., 2005, Nr. 34-1120)

1.4. Neteko galios Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2005 m. kovo 4 d. įsakymu Nr. D1-130 (nuo 2005 m. kovo 16 d.)

(Žin., 2005, Nr. 34-1120)

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę vykdyti aplinkos viceministrui A. Vasiliauskui.

3. Aplinkos ministerijos informacijos kompiuterinėje sistemoje v a d o v a u t i s reikšminiais žodžiais „valdymo sistema“.

APLINKOS MINISTRAS

ARŪNAS KUNDROTAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos aplinkos
ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d.
įsakymu Nr. 413

GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ RIBOTO NAUDOJIMO LIETUVOS RESPUBLIKOJE TVARKA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (toliau - GMM) riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarka (toliau - Tvarka) parengta atsižvelgiant į Europos Sąjungos 90/219/EB, 98/81/EB direktyvų nuostatas.

2. Šios Tvarkos tikslas - reglamentuoti GMM riboto naudojimo reikalavimus Lietuvos Respublikoje bei sudaryti sąlygas GMM genetinei modifikacijai, GMM naudotojams dalyvauti pasaulio rinkoje, užtikrinti biosaugumą bei informacijos, susijusios su GMM ribotu naudojimu, kaupimą ir teikimą visuomenei.

3. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130 (nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija.

Ši Tvarka yra privaloma visiems fiziniams ir juridiniams asmenims, užsiimantiems veikla susijusia su GMM ribotu naudojimu Lietuvos Respublikos teritorijoje.

4. Ši Tvarka netaikoma:

4.1. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

kai genetinė modifikacija atliekama nenaudojant rekombinantinių nukleino rūgščių molekulių;

4.2. tokiems GMM, kurie yra gauti taikant šiuos metodus:

4.2.1. mutagenezę;

4.2.2. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233

(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) redakcija

visų prokariotinių rūšių ląstelių susiliejimas (įskaitant protoplazminį suliejimą), per kurį genetinė medžiaga pakeičiama per žinomus fiziologinius procesus;

4.2.3. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233

(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) redakcija

visų eukariotinių rūšių ląstelių susiliejimas (įskaitant protoplazminį suliejimą), įskaitant hibridomos sudarymą ir augalų ląstelių suliejimą;

4.2.4. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233

(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) ir

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

įsiklonavimą, vykstantį iš organizmo ląstelės pasišalinant nukleino rūgšties sekoms, kai po to visa arba dalis tos nukleino rūgšties (arba sintetinio ekvivalento) gali būti dar kartą įterpta, su arba be išankstinių fermentinių ar mechaninių pakopų, į tos pačios rūšies ląsteles ar filogenetiškai artimas giminingų rūšių ląsteles, kurios gali pasikeisti genetinė medžiaga per

natūralius fiziologinius procesus. Taip susidaręs mikroorganizmas negalėtų sukelti žmonių, gyvulių ar augalų ligų. Įsiklonavimas gali apimti rekombinantinių vektorių naudojimą, kurie jau yra ilgą laiką saugiai naudoti tam tikruose mikroorganizmuose.

4.3. GMM, gabenamiems tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją, jeigu jie nėra perkraunami Lietuvos Respublikos teritorijoje.

5. Jeigu Lietuvos Respublikos tarptautinės sutartys nustato kitokį GMM ribotą naudojimą, taikomos Lietuvos Respublikos tarptautinių sutarčių nuostatos.

II. PAGRINDINĖS SĄVOKOS

6. Šioje Tvarkoje vartojamos sąvokos:

6.1. Apribojimas ir kitos apsaugos priemonės - mažiausias darbo vietos ir aplinkos sąlyčio su GMM palaikymas ir užtikrintas aukštas apribojamų priemonių lygis.

6.2. Avarinis planas - planas, skirtas nelaimingo atsitikimo atveju, kai nesuveikus riboto naudojimo apsaugos priemonėms gali iškilti tiesioginis ar uždelstas pavojus, žmonėms, esantiems darbo patalpose arba aplinkai.

6.3. Genetiškai modifikuotas mikroorganizmas (GMM) –tai mikroorganizmas, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris natūraliai nepasitaiko nei poruojantis, nei natūralios rekombinacijos būdu;

6.3.1. pagal šį apibrėžimą genetinė modifikacija įvyksta taikant:

6.3.1.1. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

rekombinantinių nukleino rūgščių metodus, kuriais gaunami nauji genetinės medžiagos junginiai įterpiant kokiu nors būdu į bet kurį virusą, bakterines plazmidas ar kitas vektorių sistemas už organizmo ribų paimtas nukleino rūgšties molekules ir įvedant jas į šeimininką, kuriame tokių molekulių nepasitaiko, tačiau kuriame jos gali toliau daugintis;

6.3.1.2. metodus, kuriais į organizmą tiesiogiai įterpiama ne pačiame organizme paruošta paveldima medžiaga, įskaitant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ir mikrokapsuliuvimą;

6.3.1.3. ląstelių suliejimo (įskaitant protoplazminį suliejimą) ar hibridizacijos metodus, kai gaunamos naujos gyvos ląstelės su naujais paveldimos genetinės medžiagos junginiais, suliejant dvi ar daugiau ląstelių tokiais metodais, kurie natūraliai gamtoje neegzistuoja;

6.3.2. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

pagal šį apibrėžimą genetinė modifikacija neįvyksta, jei rekombinantinės nukleino rūgšties molekulės gautos taikant kitus, nei nurodyta šios Tvarkos 6.3.1 punkte, metodus arba jei nesukurti genetiškai modifikuoti organizmai;

6.3.2.1. *in vitro* apvaisinimas;

6.3.2.2. tokie natūralūs procesai kaip konjugacija, transdukcija, transformacija;

6.3.2.3. poliploidų sužadinimas.

6.3.3. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233

(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) redakcija

GMM turi būti:

- 6.3.3.1. žinoma ir patvirtinta modifikacija;
- 6.3.3.2. genetinis stabilumas;
- 6.3.3.3. nepatogeninis (netoksiškas, nesukeliantis alergijų);
- 6.3.3.4. nesusijęs su žinomais žalingais papildomais veiksniais;
- 6.3.3.5. nedarantis žalos, kai perduodama genetinė medžiaga, taip pat perduodama genetinė medžiaga neturi persiduoti arba būti perduodama didesniu dažniu negu kiti recepto ar motininio mikroorganizmo genai;
- 6.3.3.6. nekenksmingas aplinkai, netgi įvykus tokiame nelaimingame atsitikime, kai į aplinką papuola didelis kiekis GMM.
- 6.4. Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komitetas - konsultacinio pobūdžio institucija, svarstanti genetiškai modifikuotų organizmų politikos formavimo klausimus, teikianti pasiūlymus ministerijoms, Vyriausybės įstaigoms, kitoms institucijoms dėl teisinių dokumentų bei programų šioje srityje rengimo ir įgyvendinimo.
- 6.5. Kompetentinga institucija - Aplinkos ministerija.
- 6.6. Mikroorganizmas - bet koks mikrobiologinis vienetas, ląstelinis ar neląstelinis, sugebančis daugintis ar perduoti genetinę medžiagą, įskaitant virusus, riketsijas, bakterijas, aktinomicetus, grybelius, pirmuonis, gyvulinių ir augalinių ląstelių kultūras.
- 6.7. Suinteresuotos valstybės institucijos - Sveikatos apsaugos ministerija, Žemės ūkio ministerija, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

7. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Kitos šioje Tvarkoje vartojamos sąvokos ir apibrėžimai atitinka Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme (Žin., 2001, Nr. 56-1976), Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakyme Nr. D1-225 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 71-2487) vartojamas sąvokas.

III. RIZIKOS ĮVERTINIMAS

8. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Prieš pateikdamas Aplinkos ministerijai Pranešimą apie veiklą, susijusią su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu (toliau - Pranešimas), ir Paraišką gauti leidimą veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu (toliau - Paraiška), kurių formos tvirtinamos aplinkos ministro įsakymu, pranešėjas privalo įvertinti riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal 2000 m. rugsėjo 27 d. Europos Komisijos sprendimą 200/608/EB „Dėl rekomendacinių pastabų rizikos įvertinimui, išdėstytam Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo III priede“ ir nustatyti GMM riboto naudojimo klasę remdamasis Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų klasifikavimo kriterijais, patvirtintais Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direkto-
riaus 2004 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. D1-693/V-954/B1-1107, apribojimo bei kitas apsaugos priemonės.

9. Pranešėjas, vertindamas GMM potencialius pavojus aplinkai ir žmogaus sveikatai, turi atsižvelgti į keliančius riziką faktorius:

9.1. patogeniškus (įskaitant alergeninius, toksinius) žmonėms, gyvūnams, augalams;

9.2. profilaktinius, terapinius sutrikimus;

9.3. GMM natūralų išplitimą;

9.4. atsirandančius dėl dirbtinai įterptos genetinės medžiagos ir natūraliais būdais patenkančios į kitą organizmą;

9.5. fenotipinį ir genetinį GMM nestabilumą.

10. Nustatant rizikos faktorius, turi būti išanalizuota bei aprašyta rizikos įvertinime:

10.1. nemodifikuotas organizmas (recipientas);

10.2. genetinės medžiagos, naudotos modifikacijoje, įskaitant vektoriaus molekules;

10.3. donoras mikroorganizmas (kol donoras mikroorganizmas naudojamas genetinės modifikacijos metu);

10.4. genetinės modifikacijos metu naudojami metodai;

10.5. sukurto GMM naujos charakteristikos;

10.6. būsimo modifikuoto organizmo naudojimas;

10.7. ekosistema, į kurią gali patekti modifikuotas organizmas;

10.8. galima sąveika tarp modifikuoto organizmo ir ekosistemos;

10.9. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2007 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-587

(nuo 2007 m. lapkričio 11 d.) (Žin., 2007, Nr. 115-4725) redakcija galimo kenksmingo poveikio rimtumas;

10.10. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2007 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-587

(nuo 2007 m. lapkričio 11 d.) (Žin., 2007, Nr. 115-4725) redakcija kenksmingo poveikio tikimybė.

11. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Riboto naudojimo veikla, vadovaujantis Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų klasifikavimo kriterijais, patvirtintais Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. D1-693/V-954/B1-1107 (Žin., 2004, Nr. 188-7041), priskiriama vienai iš šių riboto naudojimo klasių, atsižvelgiant į taikytiną izoliavimo lygmenį, kuris nustatomas pagal Darbuotojų apsaugos nuo biologinių medžiagų poveikio darbe nuostatus, patvirtintus Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. 80/353 (Žin., 2001, Nr. 56-1999):

11.1. 1 klasė - nekenksminga ar nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 1 lygio izoliavimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka;

11.2. 2 klasė - nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 2 lygio izoliavimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka;

11.3. 3 klasė - vidutinio rizikingumo veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 3 lygio izoliavimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka;

11.4. 4 klasė - labai rizikinga veikla, t. y. veikla, kuriai reikalingas 4 lygio izoliavimas, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.

12. Kai abejojama, prie kurios klasės priskirti ribotą naudojimą, ir nėra pakankamai įrodymų, kuriems pritartų Aplinkos ministerija, taikomos griežtesnės apsaugos priemonės.

13. Naudotojas nutraukęs riboto naudojimo veiklą privalo saugoti registruotą rizikos įvertinimo raštą 10 metų nuo tos datos, kada tokia veikla nutraukiama.

IV. APRIBOJIMO IR KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS

14. Riboto naudojimo veikla planuojama, organizuojama ir tvarkoma tokiu būdu, kad būtų išlaikomas GMM žemiausias rizikos lygis, vykdomas įrenginiuose bei jų poveikio zonose.

15. Pagal 14 šios Tvarkos punktą aprašomos šios priemonės ir sąlygos:

15.1. riboto naudojimo veiklai parinkti GMM, kurie keltų kuo mažesnę riziką žmogaus sveikatai bei aplinkai;

15.2. darbo metodai, darbo eiga ir techninė įranga tokie, kad GMM rizika žmonių sveikatai bei aplinkai nedidėtų;

15.3. nustatytų apribojimų ir kitų apsaugos priemonių laikymasis;

15.4. darbo vieta naudojama tik personalui.

16. Atlikus įvertinimą žmogaus sveikatai bei aplinkai, nustatčius riboto naudojimo klasę ir atsižvelgus į 17 ir 18 šios Tvarkos punktus, riboto naudojimo veiklai priskiriamas apribojimo lygis. Kiekvienai riboto naudojimo klasei atitinkamai taikomos apribojimo bei kitos apsaugos priemonės detalai nurodytos šios Tvarkos priede.

17. Rizikos įvertinimas ir apribojimas bei kitos taikomos apsaugos priemonės Aplinkos ministerijos nustatyta tvarka peržiūrimos periodiškai, o šiais dviem toliau nurodytais atvejais, nedelsiant:

17.1. jeigu taikytų apribojimo priemonių nebepakanka ar nebetinka klasė, kuriai anksčiau buvo priskirtas ribotas naudojimas;

17.2. jeigu dėl tam tikrų priežasčių įtariama, kad, atsižvelgiant į naujas mokslo ar technikos žinias, ankstesnis rizikos įvertinimas nebetinka.

18. Jei pakinta darbo pobūdis ar mastas arba jei gaunama naujų mokslo ar technikos žinių taip, kad rizikos įvertinimas tampa nebetinkamas, rizikos įvertinimą reikia peržiūrėti atsižvelgiant į pokyčius. Bet kokį ribojimo sąlygų pakeitimą, nurodomą kaip rizikos vertinimo peržiūrėjimo rezultatą, reikia nedelsiant taikyti.

19. Aplinkos ministerija pagal jos nustatytą tvarką reguliariai kontroliuoja:

19.1. riboto naudojimo 1 klasės veiklą - ne rečiau kaip vieną kartą kas trejus metus;

19.2. riboto naudojimo 2 klasės veiklą - ne rečiau kaip vieną kartą kas dvejus metus;

19.3. riboto naudojimo 3 ir 4 klasės veiklas - ne rečiau kaip kasmet.

V. PARAIŠKA IR PRANEŠIMAS

(Skyrius - Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija)

20. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

GMM gali būti ribotai naudojamas tik gavus Aplinkos ministerijos leidimą veiklai susijusiai su GMM ribotu naudojimu.

21. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Fizinis ar juridinis asmuo, norintis gauti 20 punkte nurodytą leidimą, turi užpildyti ir pateikti Aplinkos ministerijai Paraišką ir Pranešimą.

22. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Jeigu gavus leidimą 1 klasės ribotam naudojimui, keičiasi GMM riboto naudojimo veikla, o klasė išlieka ta pati, Pranešimo pateikti nereikia.

23. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Pasibaigus leidimo galiojimo laikui, naudotojas, norintis pratęsti 1 klasės riboto naudojimo veiklą, ją gali tęsti tik raštu informavęs apie tai Aplinkos ministeriją, kuri pratęsia leidimą.

24. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Pasibaigus leidimo galiojimo laikui, naudotojas, norintis pratęsti 2 klasės riboto naudojimo veiklą gali tęsti pateikęs Pranešimą Aplinkos ministerijai, kuri pratęsia leidimą.

25. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Naudotojas, norintis tęsti 3 ar 4 klasės riboto naudojimo veiklą, pasibaigus leidimo galiojimo laikui, turi pagal šios tvarkos reikalavimus iš naujo kreiptis į Aplinkos ministeriją dėl leidimo, nurodyto 20 punkte, išdavimo. 3 ar 4 klasės riboto naudojimo veikla gali būti tęsiama tik gavus minėtą leidimą.

26. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Jei Aplinkos ministerija, išdavusi leidimą ribotai naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, gauna informaciją apie GMM riboto naudojimo keliamą riziką ir galimas reikšmingas pasekmes, ji gali pareikalausti, kad naudotojas pakeistų riboto naudojimo sąlygas arba sustabdytų ar nutrauktų riboto naudojimo veiklą.

VI. KONFIDENCIALI INFORMACIJA

27. Pasitarusi su pranešėju, Aplinkos ministerija nusprendžia, kuri informacija pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus bus laikoma konfidencialia, ir apie tai praneša pranešėjui.

28. Negalima laikyti konfidencialia tokios informacijos:

28.1. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

pranešėjo pavadinimo, buveinės adreso (jei pranešėjas fizinis asmuo - vardo, pavardės, gyvenamosios vietos);

28.2. GMM bendro aprašymo ir GMM naudojimo vietos;

28.3. riboto naudojimo klasės ir apribojimo bei apsaugos priemonių;

28.4. numatomo poveikio, ypač žmonių sveikatai ir aplinkai kenksmingo poveikio, vertinimo.

29. Pranešėjas, pateikęs pranešimą Aplinkos ministerijai, gali bet kuriuo pranešimo nagrinėjimo proceso metu jį atsiimti.

30. Jei pranešėjas atsiima pranešimą, Aplinkos ministerija, suinteresuotos valstybės institucijos ir Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komitetas (toliau - Priežiūros komitetas), kuriems pagal kompetenciją buvo pateikta tokia informacija, privalo saugoti pateiktos informacijos konfidencialumą.

VII. LEIDIMŲ IŠDAVIMO PROCEDŪRA

31. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Gavusi Pranešimą kartu su Paraiška išduoti leidimą 1 ar 2 riboto naudojimo klasei, Aplinkos ministerija per 45 darbo dienas priima sprendimą dėl leidimo išdavimo.

32. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Gavusi pranešimą kartu su Paraiška išduoti leidimą 3 ar 4 riboto naudojimo klasei, Aplinkos ministerija per 90 darbo dienų priima sprendimą dėl leidimo išdavimo. Jei didelės rizikos klasės naudojimo patalpoms leidimas jau buvo išduotas ir visi reikalavimai atlikti, Aplinkos ministerija priima sprendimą dėl leidimo išdavimo per 45 darbo dienas.

33. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Aplinkos ministerija, gavusi pranešėjo Paraišką GMM riboto naudojimo veiklai, pateikia jį Priežiūros komitetui, suinteresuotoms valstybės institucijoms, kurie per 10 dienų pateikia pastabas Aplinkos ministerijai.

34. Aplinkos ministerija išnagrinėja, ar pranešimas atitinka šios Tvarkos reikalavimus, ar suteiktoji informacija yra tiksli ir išsami, ar šios Tvarkos III skyriuje numatytas įvertinimas ir riboto naudojimo klasė yra teisingi ir, kai reikia, ar tinka apribojimo ir kitos apsaugos priemonės, atliekų tvarkymas ir reagavimo būdai nelaimingo atsitikimo atveju.

35. Aplinkos ministerija gali:

35.1. paprašyti GMM naudotojo suteikti daugiau informacijos arba pakeisti planuojamo riboto naudojimo sąlygas ir priskirti ribotą naudojimą kitai klasei. Tokiu atveju Aplinkos ministerija gali reikalauti, kad ribotas naudojimas, jei jis tik planuojamas, nebūtų pradėtas, o, jei jis jau atliekamas, tai būtų sustabdytas ar nutrauktas, kol Aplinkos ministerija, remdamasi gauta išsamesne informacija arba pakeistomis riboto naudojimo sąlygomis, priims sprendimą dėl leidimo išdavimo;

35.2. apriboti leistiną riboto naudojimo laiką ar nustatyti riboto naudojimo veiklai tam tikras specialias sąlygas.

36. Jei GMM naudotojas gauna svarbios naujos informacijos ar pakeičia ribotą naudojimą taip, kad tai gali turėti reikšmingų pasekmių jo keliamai rizikai, apie tai jis nedelsdamas praneša Aplinkos ministerijai ir papildo pranešimą.

37. Skaičiuojant 31 ir 32 šios Tvarkos punktuose minėtus laikotarpius, neįskaičiuojami laikotarpiai, kai Aplinkos ministerija:

37.1. laukia daugiau informacijos, kurios ji pareikalavo iš pranešėjo pagal 35.1 punktą;

37.2. vykdo viešą konsultavimąsi su visuomene (aplinkos ministro 2003 m. birželio 11 d. įsakymo Nr. 299 „Dėl visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus naudoti genetiškai modifikuotus organizmus“);

37.3. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233

(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) redakcija

Aplinkos ministerija, vykdydama konsultavimąsi su kitomis valstybėmis Europos Sąjungos narėmis, teikia šioms valstybėms narėms tą pačią informaciją, kuri teikiama visuomenei, pagal 37.2 punktą.

38. Jei Aplinkos ministerija vėliau gauna informacijos apie galimas reikšmingas pasekmes riboto naudojimo keliamai rizikai, ji gali pareikalauti, kad GMM naudotojas pakeistų riboto naudojimo sąlygas, jį sustabdytų ar nutrauktų.

39. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Jei naudojant GMM padidėja rizika ir dėl to keičiasi riboto naudojimo klasė, GMM naudotojas privalo nedelsdamas pateikti Aplinkos ministerijai naują Pranešimą ir Paraišką leidimui gauti.

40. Pranešėjas, kuriam buvo išduotas leidimas riboto naudojimo veiklai, bet nebuvo ta veikla vykdoma, privalo grąžinti leidimą Aplinkos ministerijai ne vėliau kaip per 10 dienų nuo leidimo galiojimo pabaigos.

41. Pranešėjas, pametęs leidimą, turi ne vėliau kaip per 5 dienas apie tai raštu informuoti Aplinkos ministeriją.

42. Leidimas riboto naudojimo veiklai neišduodamas, o išduotas panaikinamas, jei:

42.1. pranešėjas nesilaiko šios Tvarkos ar leidime nurodytų sąlygų;

42.2. vertinant riziką paaiškėja, kad GMM gali kelti pavojų žmonių sveikatai.

43. Leidimas išduodamas:

43.1. riboto naudojimo 1 klasei ne ilgiau kaip 5 metams;

43.2. riboto naudojimo 2 klasei ne ilgiau kaip 4 metams;

43.3. riboto naudojimo 3, 4 klasei ne ilgiau kaip 3 metams.

VIII. NELAIMINGAS ATSITIKIMAS

44. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Naudotojas privalo:

44.1. prieš pradėdamas riboto naudojimo veiklą, sudaryti žmonių sveikatos ir įrenginio išorės aplinkos apsaugos avarinį planą nelaimingų atsitikimų atveju bei tiems riboto naudojimo atvejams, kai nesuveikus apribojimo priemonėms gali iškilti tiesioginis ar uždelstas pavojus žmonėms, esantiems už patalpų ribų, aplinkai, jei toks avarinis planas nėra parengtas pagal Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus;

44.2. informaciją apie avarinius planus, nurodytus 44.1 punkte, ir apie nelaimingo atsitikimo atveju taikytinas apsaugos priemones suteikti atitinkamoms tarnyboms pagal Darbuotojų apsaugos nuo biologinių medžiagų poveikio darbe nuostatus, patvirtintus Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. 80/353 (Žin., 2001, Nr. 56-1999);

44.3. informaciją apie priemones, kurių reikia imtis nelaimingo atsitikimo atveju, teikti be specialaus prašymo asmenims, kuriems nelaimingas atsitikimas gali daryti poveikį.

45. Nelaimingo atsitikimo metu GMM naudotojas privalo nedelsdamas pranešti Aplinkos ministerijai:

45.1. nelaimingo atsitikimo aplinkybes;

45.2. išleistų GMM tapatybę ir kiekius;

45.3. visą informaciją, būtiną nelaimingo atsitikimo poveikiui gyventojų sveikatai ir aplinkai įvertinti;

45.4. evakuacines priemones, kurių yra imtasi.

46. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233

(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) redakcija

Įvykus nelaimingam atsitikimui, Aplinkos ministerija privalo:

46.1. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

teikti informaciją pagal Genetiškai modifikuotų organizmų duomenų bazės tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. spalio 18 d. įsakymu Nr. D1-542 (Žin., 2004, Nr. 157-5735);

46.2. naudotojui įgyvendinant avarinius planus, konsultuotis su valstybėmis narėmis, kurioms įvykęs nelaimingas atsitikimas gali turėti poveikio;

46.3. nedelsiant informuoti Komisiją, detalai nurodant avarijos aplinkybes, išleistų GMM tapatybę ir kiekį, taikytinas avarines reagavimo priemones ir jų veiksmingumą bei avarijos analizę, įskaitant rekomendacijas, kaip apriboti jos poveikį ir išvengti panašių atsitikimų ateityje.

IX. ATSAKOMYBĖ

47. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233

(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) redakcija

Aplinkos ministerija, suinteresuotos valstybės institucijos ir Priežiūros komitetas, ekspertai, kuriems pateikiamas pranešimas, privalo saugoti pateiktą konfidencialią informaciją.

48. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233

(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) redakcija

Nelaimingų atsitikimų, kai naudojant GMM buvo padaryti nuostoliai, padarinių šalinimų išlaidas, taip pat padarytos žalos nuostolius aplinkai atlygina kalti asmenys Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

49. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233

(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) redakcija

GMM naudotojas atsako už saugų GMM ribotą naudojimą, įskaitant tinkamos technikos ir aptarnaujančio personalo pasirengimą šiam darbui.

50. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130

(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija

Naudotojas privalo kaupti ir saugoti dokumentus, nurodytus šios Tvarkos priedo 2.4 punkte, ir teikti juos Aplinkos ministerijai, jai pareikalavus.

51. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233
(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) ir
2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130
(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija
Juridiniai ir fiziniai asmenys už šios Tvarkos reikalavimų pažeidimus traukiami atsakomy-
bėn Lietuvos Respublikos nustatyta tvarka.

X. APLINKOS MINISTERIJOS REGULIARIAI KOMISIJAI TEIKIAMA INFORMACIJA

(Skyrius - Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233
(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) redakcija)

52. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233
(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) ir
2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130
(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija
Kiekvienų metų pabaigoje Aplinkos ministerija siunčia apibendrintą ataskaitą apie visus tais
metais praneštus 3-ios ir 4-os klasės riboto naudojimo atvejus kartu su riboto naudojimo, jo
tikslu ir rizikos aprašymu.

53. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-233
(nuo 2004 m. gegužės 12 d.) (Žin., 2004, Nr. 78-2765) ir
2005 m. kovo 4 d. įsakymo Nr. D1-130
(nuo 2005 m. kovo 16 d.) (Žin., 2005, Nr. 34-1120) redakcija
Kas treji metai Aplinkos ministerija Europos Komisijai siunčia apibendrintą ataskaitą apie
Lietuvos patirtį, susijusią su ribotu genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimu.

Pastaba: Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje
tvarkos priedą „Bendrieji reikalavimai riboto naudojimo veiklai“ galima rasti internetiniuose
puslapiuose: <http://gmo.am.lt> (nacionalinėje genetiškai modifikuotų organizmų GMO duo-
menų bazėje), ir <http://www.lrs.lt>

**LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO ĮSAKYMAS „DĖL GENETIŠKAI
MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ,
PATEIKIMO Į RINKĄ TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“.**

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO Į S A K Y M A S

DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ APGALVOTO IŠLEIDIMO
Į APLINKĄ, PATEIKIMO Į RINKĄ TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2004 m. balandžio 29 d. Nr. D1-225

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos aplinkos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. rugsėjo 22 d. nutarimu Nr. 1138 (Žin., 1998, Nr. 84-2353; 2002,

Nr. 20-766), 11.5 punktu, Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatymo (Žin., 1992, Nr. 5-75; 1996, Nr. 57-1335; 2002, Nr. 2-49) 6 straipsnio 9 dalimi, Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo (Žin., 2001, Nr. 56-1976; 2003, Nr. 34-1419) 4 straipsniu,

1. T v i r t i n u Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašą (pridedama).

2. P r i p a ž i s t u netekusiais galios:

2.1. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2002 m. rugsėjo 2 d. įsakymą Nr. 467 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų pateikimo į rinką, apgalvoto išleidimo į aplinką ar ribotai naudoti pranešimų Lietuvos Respublikoje pateikimų ir leidimų išdavimo tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 89-3816);

2.2. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymą Nr. 412 „Dėl aplinkos ministro 2002 m. rugsėjo 2 d. įsakymo Nr. 467 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų pateikimo į rinką, apgalvoto išleidimo į aplinką ar ribotai naudoti pranešimų Lietuvos Respublikoje pateikimo ir leidimų išdavimo tvarkos patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2003, Nr. 79-3621).

APLINKOS MINISTRAS

ARŪNAS KUNDROTAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos aplinkos
ministro 2004 m. balandžio 29 d.
įsakymu Nr. D1-225

GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ, PATEIKIMO Į RINKĄ TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašo (toliau - Tvarka) tikslas - reglamentuoti genetiškai modifikuotų organizmų ar tokių organizmų kombinacijų kaip savarankiškų produktų ar esančių kituose produktuose (toliau - GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką ir pateikimo į rinką, taip pat šių veiksmų kontrolės reikalavimus, paraiškų ir pranešimų išleisti į aplinką ir teikti į rinką reikalavimus, leidimų ar sutikimų išdavimo, sustabdymo, nutraukimo ir atnaujinimo procedūras. Nustatant minėtus reikalavimus, siekiama apsaugoti žmonių sveikatą bei aplinką. Ši Tvarka parengta įgyvendinant 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB, Europos Komisijos 2002 m. liepos 24 d. sprendimą 2002/623/EB, pateikiantį nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB II priedą, Tarybos 2002 m. spalio 3 d. sprendimą 2002/811/EB, pateikiantį nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, Tarybos 2002 m. spalio 3 d. sprendimą 2002/812/EB, pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB nustatantį sutrumpintą informacijos pateikimo apie genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimą į rinką formą, Tarybos 2002 m. spalio 3 d. sprendimą 2002/813/EB, pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB nustatantį sutrumpintą informacijos pateikimo pranešimui apie apgalvotą genetiškai modifikuotų organizmų išleidimą į aplinką dėl kitokių tikslų nei jų pateikimas į rinką formą, Europos Komisijos 2003 m. rugsėjo 29 d. sprendimą 2003/701/EB dėl genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų apgalvoto išleidimo į aplinką bet kuriuo tikslu, išskyrus pateikimą į rinką, rezultatų pateikimo formos sukūrimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB ir atsižvelgiant į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų.

2. Ši Tvarka netaikoma:

- 2.1. maisto produktams ir pašarams, kuriuos reglamentuoja 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ir Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas 258/97/EB dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų;
- 2.2. medicininiams gaminiais, vaistams ir veterinarijos vaistams, gaminiais, įrangai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie yra iš jų pagaminti;
- 2.3. genetiškai modifikuotiems organizmams ar jų produktams, gabenamiems tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją, jeigu jie Lietuvos Respublikos teritorijoje neperkraunami;
- 2.4. ribotam genetiškai modifikuotų organizmų naudojimui, kurį reglamentuoja Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarka, patvirtinta aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 413 (Žin., 2003, Nr. 80-3671);
- 2.5. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520 (nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

jei taikant organizmų genetinės modifikacijos metodus nebuvo naudojamos rekombinantinės nukleino rūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, išskyrus organizmus, kurie sukuriama taikant vieną ar kelis toliau išvardytus metodus:

2.5.1. mutagenezė;

2.5.2. organizmų, kurie, taikant tradicinius veisimo metodus, gali keistis genetinė medžiaga ir augalinių ląstelių suliejimą (įskaitant protoplazminį suliejimą).

II. PAGRINDINĖS SĄVOKOS

3. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.)

(Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Šioje Tvarkoje naudojamos sąvokos:

Paraiška - juridinio ar fizinio asmens, ketinančio išleisti į aplinką GMO, pirminė informacija;

Pranešimas - šioje Tvarkoje nustatytos informacijos pateikimas Kompetentingai institucijai;

Pranešėjas - juridinis ar fizinis asmuo, pateikiantis pranešimą;

Leidimas - dokumentas, skirtas kontroliuoti GMO apgalvotą išleidimą į aplinką, siekiant reglamentuoti jų naudojimą Lietuvos Respublikoje;

Sutikimas - dokumentas, skirtas kontroliuoti GMO pateikimą į rinką, siekiant reglamentuoti jų naudojimą konkrečiomis naudojimo sąlygomis, nustatytoje aplinkoje ir (arba) geografinėje srityje; Genetiškai modifikuotas organizmas - organizmas, išskyrus žmogų, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris paprastai nepasitaiko poruojantis ir (arba) natūralios rekombinacijos atveju: pagal šį apibrėžimą genetinė modifikacija įvyksta taikant:

- rekombinantinius nukleino rūgšties metodus, kuriais gaunamos naujos genetinių medžiagų kombinacijos, įterpiant koku nors būdu į bet kurį virusą, bakterines plazmidas ar kitas vektorių sistemas už organizmo ribų paimtas nukleino rūgšties molekules ir prijungiant jas prie šeimininko, kuriame paprastai tokių molekulių nepasitaiko, tačiau kuriame jos gali toliau daugintis;

- metodus, kuriais į organizmą tiesiogiai įterpiama ne pačiame organizme paruošta paveldima medžiaga, įskaitant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ir mikrokapsuliaciją;

- ląstelių suliejimo (įskaitant protoplazminį suliejimą) ar hibridizacijos metodus, kai gaunamos naujos gyvos ląstelės su naujomis paveldimos genetinės medžiagos kombinacijomis, suliejant dvi ar daugiau ląstelių tokiais metodais, kurie natūraliai gamtoje neegzistuoja; pagal šį apibrėžimą genetinė modifikacija neįvyksta, jei nenaudojamos rekombinantinės nukleino rūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, kurie buvo gauti kitais nei šios Tvarkos 2.5 punkte nurodytais metodais:

- *in vitro* apvaisinimas;

- tokie natūralūs procesai, kaip konjugacija, transdukcija, transformacija;

- poliploidų sužadinimas.

Apgalvotas išleidimas į aplinką - genetiškai modifikuoto organizmo arba šių organizmų kombinacijos sąmoningas perkėlimas į aplinką, netaikant jokių specifinių jų apribojimo priemonių, kurios ribotų jų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei užtikrintų aukštą gyventojų ir aplinkos apsaugos lygį;

Pateikimas į rinką - produkto pateikimas trečiosioms šalims už užmokestį arba nemokamai; Toliau išvardyti veiksmai pateikimu į rinką nelaikomi:

- Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų pateikimas naudoti veikloje, kurią reglamentuoja Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarka, patvirtinta aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 413, įskaitant kultūros surinkimą;

- GMO, išskyrus ankstesniame punkte minėtus mikroorganizmus, pateikimas naudoti tik toje veikloje, kur taikomas reikiamos griežto ribojimo priemonės, apribojančios jų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei užtikrinančios aukštą gyventojų ir aplinkos pasaugos lygį;

- GMO pateikimas naudoti tik apgalvotam išleidimui į aplinką, kuris atitinka šios Tvarkos VI skyriuje nustatytus reikalavimus;

Produktas - preparatas, turintis GMO ar GMO kombinaciją arba iš jų susidedantis, kuris pateikiamas į rinką;

Rizikos aplinkai vertinimas - tiesioginės arba netiesioginės, greitos arba uždelstos rizikos, kurią žmonių sveikatai ir aplinkai gali kelti apgalvotai į aplinką išleisti ar į rinką pateikti GMO;

Komisija - Europos Bendrijų komisija;

Kompetentinga institucija - Aplinkos ministerija;

Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komitetas (toliau - Priežiūros komitetas) - konsultacinio pobūdžio institucija, svarstanti genetiškai modifikuotų organizmų politikos formavimo klausimus, teikianti pasiūlymus ministerijoms, Vyriausybės įstaigoms, kitoms institucijoms dėl teisinių dokumentų bei programų šioje srityje rengimo ir įgyvendinimo;

Suinteresuotos valstybės institucijos - Sveikatos apsaugos ministerija, Žemės ūkio ministerija, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba;

Genetiškai modifikuotų organizmų ekspertų komitetas (toliau - Ekspertų komitetas) - patariamoji institucija, nagrinėjanti pranešėjų pateiktas rizikos vertinimo ataskaitas, monitoringo planą, teikianti pasiūlymus bei išvadas.

4. Kitos šioje Tvaroje vartojamos sąvokos ir apibrėžimai atitinka Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme (Žin., 2001, Nr. 56-1976), Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakyme Nr. 413 „Dėl genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. 80-3671), Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, sveikatos apsaugos ministro, žemės ūkio ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakyme Nr. 681/689/525/753 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. 12-456) ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

III. RIZIKOS APLINKAI VERTINIMAS

5. Prieš pateikdamas Aplinkos ministerijai pranešimą ir paraišką gauti Leidimą GMO išleisti į aplinką ar raštišką Sutikimą GMO pateikti į rinką, pranešėjas privalo įvertinti riziką aplinkai:

5.1. pagal Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tvarką, patvirtintą aplinkos

ministro, sveikatos apsaugos ministro, žemės ūkio ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. 681/689/525/753;

5.2. įtraukiant bibliografinius šaltinius ir naudojamus galiojančius metodus;

5.3. pagal šios Tvarkos 5.1 ir 5.2 punktus, įtraukiant specifinę rizikos ekspertizę, kai genetiškai modifikuotas organizmas turi genų, lemiančių atsparumą antibiotikams, vartojamiems žmonėms ir gyvūnams gydyti. Genetiškai modifikuotame organizme esantys atsparūs antibiotikams žymenys turi būti panaikinti:

5.3.1. iki 2004 m. gruodžio 31 d. pagal šios Tvarkos VII skyrių į rinką pateikiamuose GMO;

5.3.2. iki 2008 m. gruodžio 31 d. pagal šios Tvarkos VI skyrių išleisti į aplinką leidžiamuose GMO.

IV. BENDRI REIKALAVIMAI PARAIŠKAI IR PRANEŠIMUI

6. Juridiniai ir fiziniai asmenys teikia paraišką Aplinkos ministerijai gauti Leidimą ar raštišką Sutikimą šioms veikloms vykdyti:

6.1. apgalvotai išleisti į aplinką GMO kitais nei pateikimo į rinką tikslais pagal šios Tvarkos 8 priedą;

6.2. pateikti į rinką GMO pagal šios Tvarkos 9 priedą.

7. Pranešėjas Leidimui ar Sutikimui gauti pateikia Aplinkos ministerijai užpildytą paraiškos formą pagal šios Tvarkos 1 priedą bei pranešimą raštu ir elektronine forma.

8. Pranešėjas dokumentus, reikalaujamus šioje Tvarkoje, turi pateikti rašytinėje ir elektroninėje formoje.

9. Pranešėjas, pateikęs pranešimą Aplinkos ministerijai, gali bet kuriuo pranešimo nagrinėjimo proceso metu jį atsiimti. Atsiėmus pranešimą, jo nagrinėjimo procesas nutraukiamas.

10. Pranešėjo kitos valstybės Europos Sąjungos narės kompetentingai institucijai pateikto pranešimo atmetimas neatima iš pranešėjo teisės pateikti pranešimą Aplinkos ministerijai.

11. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Pranešėjas turi raštiškai informuoti kompetentingą instituciją apie apgalvotą GMO išleidimą į aplinką, derliaus nuėmimą ir atliekų utilizavimą likus 2 savaitėms iki veiklos pradžios.

V. KONFIDENCIALI INFORMACIJA

12. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Pagal šią Tvarką pateiktame pranešime pranešėjas gali nurodyti informaciją, kurios atskleidimas galėtų pakenkti jo konkurencingumui, dėl ko ji turėtų būti laikoma konfidencialia. Tokiu atveju pranešėjas privalo pateikti Aplinkos ministerijai tokį konfidencialumą pagrindžiančius dokumentus, kuriuos būtų įmanoma patikrinti.

13. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Konfidencialia negali būti laikoma informacija:

13.1. bendras genetiškai modifikuoto (-ų) organizmo (-ų) ar jo (-ų) produkto (-ų) aprašas, pranešėjo vardas (pavadinimas) ir adresas, išleidimo į aplinką tikslas, vieta ir tikslinė paskirtis;

13.2. genetiškai modifikuoto (-ų) organizmo (-ų) ar jo (-ų) produkto (-ų) stebėsenos ir reagavimo į kritines situacijas metodai ir planai;

13.3. rizikos aplinkai vertinimas;

13.4. informacija, pateikta paraiškoje.

14. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija, pasikonsultavusi su pranešėju, nusprendžia, kuri informacija bus laikoma konfidencialia, ir apie savo sprendimą raštu praneša pranešėjui.

15. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija neatskleidžia trečiosioms šalims jokios pagal šią Tvarką gautuose pranešimuose esančios ar pasikeistos konfidencialios informacijos ir gina su gautais duomenimis susijusias intelektinės nuosavybės teises.

16. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Jei pranešėjas, nesvarbu dėl kokios priežasties, atsiima pranešimą, Aplinkos ministerija, Suinteresuotos valstybės institucijos, Priežiūros komitetas ir Ekspertų komitetas, kuriems pagal kompetenciją buvo pateikti pranešimai su konfidencialia informacija, privalo saugoti pateiktos informacijos konfidencialumą.

VI. APGALVOTAS GMO IŠLEIDIMAS Į APLINKĄ KITAIS NEI PATEIKIMO Į RINKĄ TIKSLAIS

PIRMAS SKIRSNIS

PARAIŠKA IR PRANEŠIMAS

17. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Pranešėjas Leidimui pirmą kartą išleisti GMO į aplinką gauti pateikia Aplinkos ministerijai pagal šios Tvarkos reikalavimus parengtą paraišką ir pranešimą, kuriame nurodoma:

17.1. informacija, nurodyta:

17.1.1. šios Tvarkos 3 priede, kai prašoma Leidimo išleisti į aplinką genetiškai modifikuotus aukštesniuosius augalus;

17.1.2. šios Tvarkos 2 priede, išskyrus atvejus, nurodytus 16.1.1 punkte;

17.2. informacija dėl duomenų ar rezultatų, paimtų iš kitų pranešėjų pirmiau pateiktų pranešimų, jei informacija nėra konfidenciali arba jei tie pranešėjai yra davę raštišką sutikimą (rašytinio sutikimo kopija turi būti pridėta prie paraiškos), taip pat kita papildoma informacija, kuri, pranešėjo manymu, yra svarbi;

17.3. rizikos aplinkai vertinimas ir išvados;

17.4. pranešimo ir kitų dokumentų santraukos, paruoštos pagal formą, nurodytą šios Tvarkos 4 priede.

18. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Gavus Aplinkos ministerijos sutikimą, viename pranešime gali būti pranešta apie to paties genetiškai modifikuoto organizmo arba genetiškai modifikuoto organizmo kombinacijos išleidimą toje pačioje vietoje ar skirtingose vietose tuo pačiu tikslu ir per tam tikrą nustatytą laikotarpį.

ANTRAS SKIRSNIS

STANDARTINĖ LEIDIMO IŠDAVIMO PROCEDŪRA

19. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija pagal šios Tvarkos 16 punktą, gavusi paraišką ir pranešimą:

19.1. užregistruoja paraišką ir pranešimo gavimo datą;

19.2. nedelsdama išnagrinėja, ar gauta paraiška ir pranešimas atitinka šioje Tvarkoje numatytus reikalavimus ir, jei nustato, kad ne viskas pateikta, tai paprašo pranešėją pateikti trūkstamą informaciją;

19.3. jei reikia, paprašo pranešėją pateikti papildomą informaciją, nurodydama tokio prašymo priežastis;

19.4. gautą paraišką ir pranešimą per 10 dienų elektroniniu paštu ar paštu išsiunčia Priežiūros komitetui ir Suinteresuotoms institucijoms išvadai pateikti per 20 dienų nuo pranešimo išsiuntimo dienos;

19.5. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

gautą pranešimą per 10 dienų elektroniniu paštu, paštu išsiunčia Ekspertų komitetui išvadai pateikti per 20 dienų nuo pranešimo išsiuntimo dienos.

20. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija, išnagrinėjusi visas išvadas, kurias pateikė Priežiūros komitetas ir Su-

interesuotos valstybės institucijos, taip pat išnagrinėjusi iš kitų valstybių Europos Sąjungos narių gautas išvadas, per 90 dienų nuo pranešimo gavimo raštu informuoja pranešėją, nurodant, kad:

20.1. pranešimas atitinka šios Tvarkos reikalavimus ir GMO išleidimas į aplinką gali būti vykdomas. Tokiu atveju Aplinkos ministerija išduoda Leidimą, nurodant šios Tvarkos 8 priede;

20.2. GMO išleidimas į aplinką negali būti vykdomas, nes neatitinka šios Tvarkos reikalavimų. Tokiu atveju Aplinkos ministerija nurodo atmetimo priežastis ir informuoja Komisiją.

21. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Apskaičiuojant šios Tvarkos 19 punkte nurodytą 90 dienų laikotarpį, neįskaitomas laikas, kai Aplinkos ministerija:

21.1. laukia trūkstamos ar papildomos informacijos, kurios ji pareikalavo iš pranešėjo pagal šios Tvarkos 18.2 ar 18.3 punktus;

21.2. vykdo viešą konsultavimąsi su visuomene pagal Visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus naudoti genetiškai modifikuotus organizmus tvarką, patvirtintą aplinkos ministro 2003 m. birželio 11 d. įsakymu Nr. 299 (Žin., 2003, Nr. 62-2832). Dėl viešo konsultavimosi 90 dienų terminas negali būti pratęstas ilgiau nei 30 dienų.

22. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Pranešėjas privalo informuoti visuomenę apie paraiškos ir pranešimo apgalvotai išleisti GMO į aplinką pateikimą Aplinkos ministerijai, šios paraiškos ir pranešimo nagrinėjimą bei Leidimo išdavimą, laikydamasis Visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus naudoti genetiškai modifikuotus organizmus tvarkos, patvirtintos aplinkos ministro 2003 m. birželio 11 d. įsakymu Nr. 299, ir gali pradėti leisti GMO į aplinką tik gavęs Aplinkos ministerijos Leidimą pagal šios Tvarkos 19.1 punktą, laikydamasis visų jame nurodytų sąlygų.

TREČIAS SKIRSNIS

NAUJOS INFORMACIJOS PATEIKIMAS IR LEIDIMO SĄLYGŲ PAKEITIMAS

23. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Jeigu pranešimo nagrinėjimo metu ar po to, kai patvirtintas Leidimas išleisti į aplinką GMO, pranešėjas gauna naujos informacijos apie poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai ir jeigu planuojamoje ar leistoje veikloje atsiranda nenumatytų pasikeitimų, dėl kurių kyla ar gali kilti neigiamas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, pranešėjas nedelsdamas:

23.1. imasi būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti;

23.2. iš anksto arba iš karto gavęs naujos informacijos arba sužinojęs apie planuojamoje ar leistinoje veikloje nenumatytą pakeitimą, informuoja Aplinkos ministeriją apie visus pakeitimus;

23.3. patikslina pranešime nurodytą informaciją ir sąlygas.

24. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Jei šios Tvarkos 22 punkte nurodyta informacija gaunama tuo metu, kai pranešimą nagrinėja valstybės Europos Sąjungos narės institucija, arba po to, kai toji institucija jau yra davusi Leidimą į aplinką išleisti GMO, pranešėjas nedelsiant imasi 22 punkte nurodytų veiksmų.

25. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Gavusi informacijos apie galimą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai arba susiklosčius šios Tvarkos 22 punkte nurodytoms aplinkybėms, Aplinkos ministerija:

25.1. įvertina gautą informaciją;

25.2. informuoja visuomenę pagal Visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus naudoti genetiškai modifikuotus organizmus tvarką, patvirtintą aplinkos ministro 2003 m. birželio 11 d. įsakymu Nr. 299;

25.3. gali pareikalauti, kad pranešėjas:

25.3.1. pakeistų apgalvoto išleidimo į aplinką sąlygas;

25.3.2. sustabdytų apgalvotą išleidimą į aplinką;

25.3.3. visiškai nutrauktų apgalvotą išleidimą į aplinką.

VII. GMO PATEIKIMAS Į RINKĄ

PIRMAS SKIRSNIS

PARAIŠKA IR PRANEŠIMAS

26. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Pranešėjas Sutikimui pirmą kartą teikti GMO į rinką gauti pateikia Aplinkos ministerijai pagal šios Tvarkos reikalavimus parengtą paraišką ir pranešimą, kuriame nurodoma:

26.1. informacija, nurodyta:

26.1.1. šios Tvarkos 3 priede, kai prašoma Sutikimo teikti į rinką genetiškai modifikuotus aukštesniuosis augalus;

26.1.2. šios Tvarkos 2 priede, išskyrus atvejus, nurodytus 25.1.1 punkte;

26.2. papildoma informacija, nurodyta šios Tvarkos 5 priede;

26.3. rizikos aplinkai vertinimas ir išvados;

26.4. produkto pateikimo į rinką sąlygos, įskaitant konkrečias jo naudojimo ir tvarkymo sąlygas;

26.5. prašomas Sutikimo galiojimo terminas, kuris negali būti ilgesnis nei 10 metų;

26.6. stebėsenos planas, parengtas pagal Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų po teikimo į rinką stebėsenos (monitoringo) plano rengimo taisykles, patvirtintas aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 1 d. įsakymu Nr. 601 (Žin., 2003, Nr. 115-5234), įskaitant pasiūlymą, kokiam terminui toks planas rengiamas. Šis terminas gali skirtis nuo prašomo Sutikimo galiojimo termino;

- 26.7. pasiūlymas dėl ženklinimo, kuris turi atitikti šios Tvarkos 5 priede nustatytus reikalavimus;
- 26.8. pasiūlymas dėl pakavimo, kuris turi atitikti šios Tvarkos 5 priede nustatytus reikalavimus;
- 26.9. pranešimo ir kitų dokumentų santraukos, paruoštos pagal sutrumpintos informacijos pateikimo formą, nurodytą šios Tvarkos 6 priede;
- 26.10. informacija apie duomenis arba rezultatus, gautus, atlikus tų pačių GMO ar tos pačios GMO kombinacijos išleidimą į aplinką, apie kurią:
- 26.10.1. buvo pranešta anksčiau arba pranešama dabar ir/arba
- 26.10.2. kuris yra pranešėjo vykdomas Europos Bendrijoje arba už jos ribų.

27. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520
(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija
Pranešėjas gali:

- 27.1. prašyti Aplinkos ministerijos, kad būtų galima neteikti dalies ar visos šios Tvarkos 5 priedo B skirsnyje numatytos informacijos, jeigu pranešėjas, remdamasis GMO išleidimo į aplinką rezultatais arba pagrįstomis mokslinėmis išvadomis, mano, kad GMO pateikimas į rinką ir jo naudojimas nekelia rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai;
- 27.2. nurodyti duomenis ar rezultatus, paimtus iš kitų pranešėjų anksčiau pateiktų pranešimų arba papildomą informaciją, kuri, pranešėjo manymu, yra svarbi, jei ta informacija, duomenys ir rezultatai nėra konfidencialūs arba jei kiti pranešėjai yra davę Sutikimą (rašytinio Sutikimo kopija turi būti pridėta prie paraiškos).

28. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520
(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija
Draudžiama nepateikus paraiškos ir pranešimo GMO naudoti, nesilaikant konkrečių to produkto naudojimo sąlygų, kitoje nei nustatyta aplinkoje ir (arba) geografinėje srityje, nei nurodyta sutikime.

ANTRAS SKIRSNIS SUTIKIMO PROCEDŪRA

29. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520
(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija
Aplinkos ministerija pagal šios Tvarkos 25 punktą, gavusi paraišką ir pranešimą:
- 29.1. užregistruoja paraiškos ir pranešimo gavimo datą;
- 29.2. nedelsdama išnagrinėja, ar gauta paraiška ir pranešimas atitinka šioje Tvarkoje numatytus reikalavimus ir, jei nustato, kad ne viskas pateikta, tai paprašo pranešėją pateikti trūkstamą informaciją;
- 29.3. jei reikia, paprašo pranešėją pateikti papildomą informaciją, nurodydama tokio prašymo priežastis;
- 29.4. gautą pranešimą per 10 dienų elektroniniu paštu ar paštu išsiunčia Priežiūros komite-

tui, Suinteresuotoms institucijoms ir Ekspertų komitetui išvadai pateikti per 20 dienų nuo pranešimo išsiuntimo dienos.

30. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija, išnagrinėjusi visas išvadas, kurias pateikė Priežiūros komitetas, Suinteresuotos valstybės institucijos ir Ekspertų komitetas, per 90 dienų nuo pranešimo gavimo dienos:

30.1. parengia įvertinimo ataskaitą, kurioje nurodo, ar atitinkamas (-i) GMO gali būti pateiktas (-i) į rinką;

30.2. siunčia šios Tvarkos 29.1 punkte nurodytą ataskaitą pranešėjui.

31. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Apskaičiuojant šios Tvarkos 29 punkte nurodytą 90 dienų laikotarpį, neįskaitomas laikas, kai Aplinkos ministerija laukia trūkstamos ar papildomos informacijos, kurios ji paprašė pranešėjo pagal šios Tvarkos 28.2 ir 28.3 punktus.

32. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija rengia įvertinimo ataskaitą pagal šios Tvarkos 7 priede numatytus reikalavimus.

33. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520 (nuo 2006 m. lapkričio 19 d.)

(Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija nedelsdama išsiunčia kitų valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai šios Tvarkos 25.9 punkte nurodytą informaciją (dokumentų santrauką).

34. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Šios Tvarkos 29.1 punkte numatyto atveju, kai atitinkamas (-i) GMO gali būti pateiktas (-i) į rinką, Aplinkos ministerija siunčia Komisijai savo ataskaitą kartu su papildomai pateikta ar bet kokia kita informacija, kuria ji rėmėsi rengdama ataskaitą.

35. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Šios Tvarkos 29.1 punkte numatyto atveju, kai atitinkamas (-i) GMO negali būti pateiktas (-i) į rinką, ne anksčiau kaip po 15 dienų nuo vertinimo ataskaitos išsiuntimo pranešėjui dienos ir ne vėliau kaip po 105 dienų nuo pranešimo gavimo dienos Aplinkos ministerija siun-

čia savo ataskaitą kartu su papildomai pateikta ar bet kokia kita informacija, kuria ji rėmėsi rengdama ataskaitą.

36. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Jeigu įvertinimo ataskaitoje pagal šios Tvarkos 29.1 punktą nurodyta, kad GMO negali būti pateiktas (-i) į rinką, kiekvienu atveju nurodomos tokio vertinimo priežastys.

37. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Sutikimas pateikti GMO į rinką išduodamas:

37.1. Aplinkos ministerijai nusprendus, kad GMO gali būti pateiktas į rinką;

37.2. jei per 60 dienų nuo šios Tvarkos 29.1 punkte nurodytos vertinimo ataskaitos išplatini-
mo dienos nei iš valstybės Europos Sąjungos narės, nei iš Komisijos nėra gauta jokių argu-
mentuotų prieštaravimų; arba

37.3. neišspręsti klausimai išsprendžiami per 105 dienų laikotarpį.

38. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija išduoda pranešėjui Sutikimą pateikti produktą į rinką, perduodama jį
pranešėjui, ir per 30 dienų informuoja apie tai kitas valstybes Europos Sąjungos nares ir Ko-
misiją.

39. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Pranešėjas privalo informuoti visuomenę apie paraiškos ir pranešimo teikti GMO į rinką pa-
teikimą Aplinkos ministerijai, šios paraiškos ir pranešimo nagrinėjimą bei Sutikimo davimą,
laikydamasis Visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus naudoti genetiškai
modifikuotus organizmus tvarkos, patvirtintos aplinkos ministro 2003 m. birželio 11 d.
įsakymu Nr. 299.

TREČIAS SKIRSNIS

SUTIKIMO GALIOJIMAS

40. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Galiojimo terminas nurodomas Sutikime, tačiau jis negali būti ilgesnis kaip 10 metų.

41. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) ir

2007 m. kovo 6 d. įsakymo Nr. D1-139

(nuo 2007 m. kovo 11 d.) (Žin., 2007, Nr. 30-1118) redakcija

Norint patvirtinti GMO ir GMO palikuonis, kurių sėklomis ketinama prekiauti pagal atitinkamus Europos Bendrijos teisės aktus, pirmojo Sutikimo galiojimo terminas baigiasi ne vėliau kaip praėjus dešimčiai metų nuo pirmosios GMO turinčio augalo veislės pirmojo įrašymo į Nacionalinį augalų veislių sąrašą ar ES žemės ūkio augalų ir daržovių rūšių veislių bendruosius katalogus.

42. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Norint patvirtinti GMO ar GMO palikuonis, kurių sėklomis ketinama prekiauti pagal atitinkamus Europos Bendrijos teisės aktus, pirmojo Sutikimo galiojimo terminas baigiasi ne vėliau kaip praėjus dešimčiai metų nuo pirmosios GMO turinčio augalo veislės pirmojo įtraukimo į oficialų augalų veislių sąrašą pagal Lietuvos sąlygoms tinkamiausių augalų veislių sąrašo sudarymo ir tvarkymo nuostatus, patvirtintus žemės ūkio ministro 2002 m. spalio 31 d. įsakymu Nr. 424 (Žin., 2002, Nr. 109-4830).

43. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Miško dauginamosios medžiagos atveju pirmojo Sutikimo galiojimo terminas baigiasi ne vėliau kaip praėjus dešimčiai metų nuo GMO turinčios sėklinės bazės pirmojo įtraukimo į Lietuvos miško sėklinės bazės sąvadą pagal Lietuvos miško sėklinės bazės sąvado tvarkymo nuostatus, patvirtintus aplinkos ministro 2002 m. rugpjūčio 23 d. įsakymu Nr. 457 (Žin., 2002, 89-3813).

KETVIRTAS SKIRSNIS

NAUJOS INFORMACIJOS PATEIKIMAS IR SUTIKIMO SĄLYGŲ PAKEITIMAS

44. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Jeigu pranešimo nagrinėjimo metu ar po to, kai buvo duotas Sutikimas teikti GMO į rinką, pranešėjas gauna naujos informacijos apie galimą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, pranešėjas nedelsdamas:

44.1. imasi būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti;

44.2. iš anksto arba iš karto, gavęs naujos informacijos arba sužinojęs apie nenumatytą poveikį, informuoja Aplinkos ministeriją;

44.3. patikslina pranešime nurodytą informaciją ir sąlygas.

45. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija pranešimo nagrinėjimo metu, gavusi naujos informacijos, nedelsdama Komisijai ir kitų valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingoms institucijoms pateikia:

45.1. gautą naują informaciją pagal šios Tvarkos 43 punktą apie galimą GMO poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai;

45.2. gautą papildomą informaciją, kurios pareikalavo iš pranešėjo per 60 dienų nuo įvertinimo ataskaitos išplatavimo dienos, ir argumentuotus prieštaravimus dėl atitinkamo GMO pateikimo į rinką.

46. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Jei šios Tvarkos 44 punkte nurodyta informacija gaunama po to, kai buvo duotas Sutikimas, Aplinkos ministerija per 60 dienų nuo naujos informacijos gavimo dienos pateikia Komisijai įvertinimo ataskaitą, kurioje nurodo:

46.1. ar Sutikimo sąlygos turėtų būti keičiamos ir kaip;

46.2. ar turėtų būti nutrauktas Sutikimo galiojimas.

47. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Jei per 60 dienų nuo naujos informacijos išplatavimo dienos valstybės Europos Sąjungos narės ar Komisija nepareiškia jokių argumentuotų prieštaravimų arba jei neišspręsti klausimai išsprendžiami per 75 dienas, Aplinkos ministerija:

47.1. pakeičia Sutikimą pagal pateiktus pasiūlymus;

47.2. perduoda pakeistą Sutikimą pranešėjui;

47.3. per 30 dienų apie tai informuoja kitas valstybes Europos Sąjungos nares ir Komisiją.

PENKTAS SKIRSNIS

SUTIKIMO APRIBOJIMAS, SUSTABDYMAS AR NUTRAUKIMAS

48. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Negali būti draudžiama, ribojama ar trukdoma pateikti GMO į rinką, jei jų pateikimas atitinka šioje Tvarkeje nustatytus reikalavimus, išskyrus atvejus, nurodytus šios Tvarkos 48 ir 49 punktuose.

49. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija gali laikinai apriboti ar sustabdyti GMO naudojimą ir/arba pardavimą Lietuvoje, jei turi svarbių priežasčių manyti, kad minėtas produktas, apie kurį buvo tinkamai pranešta ir kurį pateikti į rinką pagal šią Tvarką buvo duotas Sutikimas, kelia ar gali sukelti riziką žmonių sveikatai ar aplinkai. Tokį sprendimą Aplinkos ministerija gali priimti, remdamasi:

49.1. nauja ar papildoma po duoto Sutikimo gauta informacija, galinčia paveikti rizikos aplinkai įvertinimą arba pakartotinių informacijos įvertinimą;

49.2. naujais ar papildomais moksliniais tyrimais.

50. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija gali didelės rizikos atveju sustabdyti ar nutraukti duotą Sutikimą teikti GMO į rinką Lietuvoje ir informuoti visuomenę.

51. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.)

(Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija nedelsdama informuoja Komisiją bei kitas valstybes Europos Sąjungos nares apie veiksmus, kurių buvo imtasi pagal šios Tvarkos 48, 49 punktus, ir pagrindžia savo sprendimą, pateikdama rizikos aplinkai vertinimo apžvalgą, kurioje nurodo:

51.1. ar turėtų būti keičiamos Sutikimo sąlygos ir kaip;

51.2. ar turėtų būti nutraukiamas Sutikimo galiojimas;

51.3. naują ar papildomą informaciją, kuria ji rėmėsi priimdama sprendimą.

ŠEŠTAS SKIRSNIS

PRANEŠIMAS DĖL SUTIKIMO ATNAUJINIMO

52. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Pranešėjas, norėdamas atnaujinti Sutikimą, likus ne mažiau kaip 9 mėnesiams iki Sutikimo termino pabaigos, pateikia Aplinkos ministerijai pranešimą, kuris susideda iš:

52.1. pirmojo Sutikimo pateikti į rinką GMO kopijos;

52.2. pagal Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų po teikimo į rinką stebėsenos (monitoringo) plano rengimo taisykles, patvirtintas aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 1 d. įsakymu Nr. 601, vykdytos stebėsenos ataskaitos;

52.3. gautos kitos naujos informacijos apie produkto keliamą riziką žmonių sveikatai ir/arba aplinkai;

52.4. tam tikrais atvejais pasiūlymo dėl pirmojo Sutikimo sąlygų pakeitimo ar papildymo, be to, dėl būsimojo monitoringo (stebėsenos) ir dėl Sutikimo galiojimo termino sąlygų.

SEPTINTAS SKIRSNIS

SUTIKIMO ATNAUJINIMO PROCEDŪRA

53. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija užregistruoja pranešimo gavimo datą ir, jei pranešimas atitinka šios

Tvarkos VI skirsnio nuostatas, nedelsdama nusiunčia pranešimo kopiją ir įvertinimo ataskaitą Komisijai. Aplinkos ministerija įvertinimo ataskaitą taip pat nusiunčia pranešėjui.

54. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Įvertinimo ataskaitoje Aplinkos ministerija nurodo, ar atitinkamas (-i) GMO gali likti rinkoje ir kokiomis sąlygomis.

55. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija atnaušina Sutikimą dėl atitinkamo GMO palikimo rinkoje, kai:

55.1. per 60 dienų nuo įvertinimo ataskaitos išplatavimo dienos negaunama prieštaravimų nei iš valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingų institucijų, nei iš Komisijos;

55.2. buvo prieštaravimas ar prieštaravimai, kuriuos pateikė kitos valstybės Europos Sąjungos narės ar Komisija, bet visi klausimai buvo išspręsti susitarant per 75 dienas nuo įvertinimo ataskaitos išplatavimo dienos.

56. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija raštu pateikia pranešėjui savo galutinį sprendimą dėl Sutikimo atnaujinimo ir per 30 dienų apie tai informuoja kitas valstybes Europos Sąjungos nares ir Komisiją.

57. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Kol nėra priimtas galutinis sprendimas dėl Sutikimo atnaujinimo, pranešėjas, pagal šios Tvarkos 51 punktą pateikęs pranešimą, gali teikti GMO į rinką pagal pirmame Sutikime nurodytas sąlygas.

AŠTUNTAS SKIRSNIS

VII SKYRIAUS TAIKYMO IŠIMTYS

58. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Šios Tvarkos VII skyriaus nuostatos netaikomos GMO kuriuos pateikti į rinką leidžiama pagal Europos Bendrijos teisės aktus, numatančius konkretų rizikos aplinkai įvertinimą, atitinkančią Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tvarkoje, patvirtintoje aplinkos ministro, sveikatos apsaugos ministro, žemės ūkio ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. 681/689/525/753, nurodytus principus bei nepažeidžiant:

58.1. papildomų reikalavimų, numatytų minėtuose Europos Bendrijos teisės aktuose, pagal kuriuos leidžiamas pateikimas į rinką;

58.2. reikalavimų, susijusių su rizikos valdymu, ženkliniu, prireikus monitoringu, visuomenės informavimu ir apsaugos sąlyga, kurie būtų bent jau lygiaverčiai tiems, kurie yra nustatyti šioje Tvarkoje.

59. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Šios Tvarkos VII skyriaus nuostatos netaikomos GMO, kuriems taikomas 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, nustatantis Bendrijoje numatytą žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų patvirtinimo bei priežiūros tvarką bei įsteigiantis Europos vaistų įvertinimo agentūrą, jeigu:

59.1. atliekamas konkretus rizikos aplinkai vertinimas, kuris yra lygiavertis Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tvarkoje, patvirtintoje aplinkos ministro, sveikatos apsaugos ministro, žemės ūkio ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakyme Nr. 681/689/525/753, nurodytiems principams;

59.2. nepažeidžiami papildomi reikalavimai, susiję su rizikos vertinimu ir rizikos valdymu, ženkliniu, prireikus monitoringu, visuomenės informavimu ir apsaugos sąlyga, numatyti Europos Bendrijos teisės aktais dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų naudojimo.

VIII. KEITIMASIS INFORMACIJA SU KOMISIJA IR KITOMIS VALSTYBĖMIS EUROPOS SĄJUNGOS NARĖMIS

60. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Jei įgyjama pakankamai patirties apgalvotai išleidžiant į aplinką tam tikrus GMO tam tikrose ekosistemose, o atitinkami GMO atitinka šios Tvarkos 11 priede nurodytus kriterijus, Aplinkos ministerija, gali Komisijai pateikti motyvuotą pasiūlymą, kad tokių GMO išleidimui į aplinką būtų taikoma supaprastinta tvarka.

61. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Komisijai priėmus sprendimą, kuriame nustatyta tvarka dėl konkrečių GMO apgalvoto išleidimo į aplinką Lietuvos Respublikos teritorijoje, Aplinkos ministerija nusprendusi taikyti arba netaikyti tokią tvarką, informuoja apie tai Komisiją.

62. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Kai GMO išleidžiami į aplinką turint Leidimą, išduotą supaprastinta tvarka (šios Tvarkos 59-60 punktai), Aplinkos ministerija kartą per metus siunčia Komisijai GMO, kurie buvo išleisti į aplinką Lietuvos Respublikos teritorijoje, bei pranešimų, kurie buvo atmesti, sąrašus.

63. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Gavusi pranešimą, pagal šios Tvarkos VII skyrių nedelsdama, o pagal šios Tvarkos VI skyrių ne vėliau kaip per 30 dienų Aplinkos ministerija išsiunčia Komisijai ir kitų valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingoms institucijoms kiekvieno tokio pranešimo ir prie jo pridėtų dokumentų sutrumpintą informaciją pagal šios Tvarkos 4 ar 6 priedus.

64. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija, priėmusi iš Komisijos ar kitų valstybių Europos Sąjungos narių gaunamus pranešimus dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ir prie jų pridėtų dokumentų santraukas, turi:

64.3. pateikti išvadas per 30 dienų po pranešimo ar pranešimo dokumentų santraukos gavimo dienos per Komisiją arba tiesiogiai atitinkamos valstybės Europos Sąjungos narės kompetentingai institucijai;

64.4. jei reikia, paprašyti iš atitinkamos valstybės Europos Sąjungos narės kompetentingos institucijos pateikti viso pranešimo kopiją.

65. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Aplinkos ministerija, gavusi iš Komisijos ar kitų valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingų institucijų įvertinimo ataskaitas dėl GMO pateikimo į rinką, per 60 dienų nuo gavimo dienos gali:

65.1. pareikalauti iš atitinkamos valstybės Europos Sąjungos narės kompetentingos institucijos pateikti papildomą informaciją. Kiekvienu atveju Aplinkos ministerija nurodo tokio prašymo priežastis;

65.2. pateikti išvadas ar argumentuotus prieštaravimus dėl atitinkamo (-ų) GMO pateikimo į rinką.

66. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Rengdama šios Tvarkos 63 ir 64 punktuose nurodytas išvadas, Aplinkos ministerija konsultuojasi su Priežiūros komitetu, Suinteresuotomis institucijomis, Ekspertų komitetu.

67. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Siekiant susitarti, Aplinkos ministerija per 105 dienas nuo įvertinimo ataskaitos išplatavimo dienos gali aptarti su kitų valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija visus prieštaravimus.

68. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija
 Apskaičiuojant paskutinį 45 dienų laikotarpį, per kurį turi būti pasiektas susitarimas, neįskaitomas laikas, kol iš pranešėjo laukiama papildomos informacijos.

69. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
 2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520
 (nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija
 Aplinkos ministerija kas 3 metus siunčia Komisijai ataskaitą apie įgytą patirtį, susijusią su GMO, kurie pagal šią Tvarką buvo pateikti į rinką. Apie GMO išleidimo į aplinką rezultatus, kuriuos gavo pagal šios Tvarkos 70.1 punktą, Aplinkos ministerija informuoja Komisiją.

X. ATSAKOMYBĖ IR ATASKAITŲ TEIKIMAS

70. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
 2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520
 (nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija
 Už paraiškoje, pranešime ir ataskaitoje pateiktos informacijos tikslumą ir teisingumą atsako pranešėjas.

71. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
 2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520
 (nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija
 Juridiniai ir fiziniai asmenys, išleidžiantys į aplinką GMO, privalo kiekvienais metais iki sausio 25 dienos pateikti Aplinkos ministerijai parengtas metines ataskaitas:
 71.1. apie genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų apgalvoto išleidimo į aplinką rezultatus pagal šios Tvarkos 10 priedą;
 71.2. apie genetiškai modifikuotų organizmų, išskyrus aukštesniuosius augalus, apgalvoto išleidimo į aplinką rezultatus.

72. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
 2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520
 (nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija
 Juridiniai ir fiziniai asmenys, tiekiantys į rinką GMO, privalo kiekvienais metais iki sausio 25 dienos pateikti Aplinkos ministerijai pagal Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų po teikimo į rinką stebėsenos (monitoringo) plano rengimo taisykles, patvirtintas aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 1 d. įsakymu Nr. 601, vykdytos stebėsenos ataskaitą.

73. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
 2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520
 (nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija
 Žala, padaryta naudojant GMO, jos padarinių šalinimo išlaidos, taip pat aplinkai padaryta žala atlyginama įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

74. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
 2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Apgalvotai išleidžiantys į aplinką ar pateikiantys į rinką GMO juridiniai ir fiziniai asmenys atsako už saugų genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudojimą, įskaitant technikos ir aptarnaujančio personalo pasirengimą šiam darbui.

75. Lietuvos Respublikos aplinkos ministro

2006 m. lapkričio 7 d. įsakymo Nr. D1-520

(nuo 2006 m. lapkričio 19 d.) (Žin., 2006, Nr. 124-4710) redakcija

Juridiniai ir fiziniai asmenys už šios Tvarkos reikalavimų pažeidimus atsako įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

Pastaba: Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašo priedus (žemiau) galima rasti internetiniuose puslapiuose: <http://gmo.am.lt> (nacionalinėje genetiškai modifikuotų organizmų GMO duomenų bazėje), ir <http://www.lrs.lt>.

1 priedas: Paraiškos formos pavyzdys;

2 priedas: Pranešimuose teiktina informacija apie genetiškai modifikuotų organizmų, išskyrus aukštesnius augalus, išleidimą į aplinką;

3 priedas: Pranešimuose teiktina informacija apie genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų (GMAA) (*GYMNOSPERMAE* ir *ANGIOSPERMAE*) išleidimą į aplinką;

4 priedas: Sutrumpinta informacijos pateikimo Pranešimui apie apgalvotą GMO ar jų kombinacijos kaip atskirų produktų arba esančių kituose produktuose išleidimą į aplinką dėl kitokių tikslų nei jų pateikimas į rinką Forma;

5 priedas: Pranešimuose teiktina papildoma informacija pranešant apie genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų pateikimą į rinką;

6 priedas: Sutrumpinta informacijos pateikimo apie GMO ar jų kombinacijos kaip atskirų produktų arba esančių kituose produktuose pateikimo į rinką Forma;

7 priedas: Vertinimo ataskaitų rengimo reikalavimai;

8 priedas: LR Aplinkos ministerijos Leidimo Nr. _ „Apgalvotai išleisti į aplinką GMO“ Forma;

9 priedas: LR Aplinkos ministerijos Sutikimo Nr. _ „Pateikti į rinką GMO“ Forma;

10 priedas: Genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų apgalvoto išleidimo į aplinką rezultato pateikimo forma [Bendrovės arba mokslinio tyrimo instituto logotipas(pageidautina)];

11 priedas: Supaprastintos tvarkos taikymo kriterijai.

Algimantas Paulauskas, Jana Radzijevskaja, Judita Žukauskienė
GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ IR GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ PRODUKTŲ KŪRIMUI IR AP-
GALVOTAM IŠLEIDIMUI Į APLINKĄ NAUDOJAMŲ PROCEDŪRŲ VADOVAS

Viršelyje panaudota Linos Kučinskaitės nuotrauka

2008-12-08. 70×100/16. Tiražas 350 egz.

Išleido UAB „Inforastras“ Papilėnų g. 7-22, LT-06224 Vilnius

Spausdino UAB „Petro ofsetas“, Žalgirio g. 90, LT-09303 Vilnius