

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO,
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
IR VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIAUS
Į S A K Y M A S

DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ KLASIFIKAVIMO
KRITERIJŲ

2004 m. gruodžio 28 d. Nr. D1-693/V-954/B1-1107
Vilnius

Vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatymo (Žin., 1992, Nr. 5-75; 1996, Nr. 57-1335; 2002, Nr. 2-49; 2003, Nr. 61-2763; 2004, Nr. 60-2121) 6 straipsnio 5 dalies 9 punktu, 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) 6.26 punktu, Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo (Žin., 2001, Nr. 56-1976; 2003, Nr. 34-1419) 4 straipsnio 1 dalies 7 punktu, įgyvendindami 1998 m. spalio 26 d. Tarybos direktyvą 98/81/EB, iš dalies keičiančią Direktyvą 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo, bei atsižvelgdami į 2000 m. rugsėjo 27 d. Komisijos sprendimą 2000/608/EB dėl rekomendacinių pastabų rizikos įvertinimui, išdėstytam Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo III priede,

T v i r t i n a m e Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų klasifikavimo kriterijus (pridedama).

APLINKOS MINISTRAS

ARŪNAS KUNDROTAS

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ŽILVINAS PADAIGA

VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS
TARNYBOS DIREKTORIUS

KAZIMIERAS LUKAUSKAS

PATVIRTINTA

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

GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ (GMM) KLASIFIKAVIMO
KRITERIJAI

1. Klasifikuojant GMM įvertinama:
 - 1.1. recipiento organizmas;
 - 1.2. donoro organizmas;
 - 1.3. įterpta seka;
 - 1.4. vektorius;
 - 1.5. gautas GMM.
2. Recipiento organizmo vertinimo kriterijai:
 - 2.1. patogeniškumo, virulentiškumo, užkrečiamumo, alergeniškumo, toksiškumo prigimtis bei ligos perdavimo vektoriai;
 - 2.2. vietos vektorių bei atsitiktinių išorinių veiksmų prigimtis tuo atveju, jei gali mobilizuoti įterptą genetinę medžiagą, bei mobilizacijos dažnumas;
 - 2.3. poveikio neišreiškiančių mutacijų, jei tokių yra, prigimtis bei stabilumas;
 - 2.4. bet kurios ankstesnės genetinės modifikacijos;
 - 2.5. šeiminingų ratas (atitinkamais atvejais);
 - 2.6. bet kurie kiti svarbūs būdingieji fiziologiniai požymiai,

galintys būti pakeisti galutiniame GMM arba turi įtakos jų stabilumui;

2.7. natūrali buveinė bei geografinis pasiskirstymas;

2.8. reikšmingas dalyvavimas aplinkos procesuose (tokių kaip azoto fiksacija ar pH reguliavimas);

2.9. sąveika su kitais organizmais bei poveikis jiems aplinkoje (įskaitant tikėtinus konkuruojančius, patogeninius ar simbiotinius požymius);

2.10. sugebėjimas sudaryti išlikimo struktūras (tokias kaip sporos ar skleročiai).

3. Donoro organizmo (suliejimo eksperimentų arba "atsitiktinio įterpimo" eksperimentų, kai įterpta seka nėra aiškiai apibūdinta, atvejais) vertinimo kriterijai:

3.1. patogeniškumo, virulentiškumo, užkrečiamumo, alergeniskumo, toksiškumo prigimtys bei ligos perdavimo vektoriai;

3.2. vietos vektorių prigimtis:

3.2.1. seka;

3.2.2. mobilizacijos dažnumas bei specifika;

3.2.3. genų, suteikiančių atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, įskaitant antibiotikus, buvimas;

3.3. šeimininkų įvairovė;

3.4. kiti svarbūs būdingieji fiziologiniai požymiai.

4. Įterptos sekos vertinimo kriterijai:

4.1. atitinkama įterptos sekos (genų) tapatybė ir funkcija;

4.2. įterptos genetinės medžiagos pasireiškimo lygis;

4.3. genetinės medžiagos šaltinis, donoro organizmo (organizmų) tapatybė bei ypatybės - atitinkamais atvejais;

4.4. ankstesnių genetinių modifikacijų istorija - atitinkamais atvejais;

4.5. įterptos genetinės medžiagos vieta (galimybė įterpiant aktyvuoti/deaktyvuoti šeimininko genus).

5. Vektoriaus vertinimo kriterijai:

5.1. vektoriaus prigimtis bei šaltinis;

5.2. bet kurio vektoriaus ir (arba) donoro nukleino rūgšties, likusios galutinėje modifikuoto mikroorganizmo konstrukcijoje, struktūra bei kiekis;

5.3. įterpto ligos nešiotojo - jei jis įterptas į galutinį GMM - mobilizavimo dažnumas ir (arba) genetinės medžiagos perdavimo galimybė.

6. Gauto GMM vertinimo kriterijai:

6.1. žmogaus sveikatos požiūriu:

6.1.1. numatomas GMM ir (arba) jo metabolitinių produktų toksinis bei alergeninis poveikis;

6.1.2. GMM patogeniškumo palyginimas su recipiento arba (atitinkamais atvejais) tėvinių organizmų patogeniškumu;

6.1.3. tikėtinų kolonizacijos galimybių;

6.1.4. mikroorganizmo patogeniškumas imunitetą turintiems žmonėms, tai yra sukeliama ligos bei perdavimo mechanizmas, įskaitant invaziškumą ir virulentiškumą, infekcinę dozę, galimas užkrato kelio pakeitimas arba audinio specifika, galimybės išlikti išorėje užkrėsto žmogaus, biologinis stabilumas, atsparumo antibiotikams modeliai, alergeniskumas, toksigeniškumas, atitinkamų terapinių bei profilaktikos priemonių buvimas;

6.2. aplinkos vertinimo požiūriu:

6.2.1. ekosistemos, į kurias ribotai naudojami mikroorganizmai gali būti netyčia išleisti;

6.2.2. tikėtinas modifikuoto mikroorganizmo gebėjimas išlikti, dauginimasis bei paplitimo laipsnis nustatytoje ekosistemoje;

6.2.3. tikėtinas modifikuotų mikroorganizmų bei tų organizmų ar mikroorganizmų, netyčinio išleidimo į aplinką atveju, sąveikos rezultatas;

6.2.4. žinomas ar prognozuojamas poveikis augalams bei gyvūnams, pavyzdžiui, patogeniškumas, toksiškumas, alergeniskumas, patogeno vektorius, pakitę atsparumo antibiotikams modeliai, pakitęs tropizmas arba šeimininko specifika, kolonizacija;

6.2.5. žinomas ar numanomas dalyvavimas biogeocheminiuose

procesuose;

6.2.6. žinomas ar numanomas poveikis fizinei aplinkai.

©1996-2006 Teisinės informacijos centras