

Suvestinė redakcija nuo 2019-09-29

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2003, Nr. [12-456](#), i. k. 102301MISAK/525/753

Nauja redakcija nuo 2019-09-29:

Nr. [D1-417/V-824/3D-423/B1-495](#), 2019-07-12, paskelbta TAR 2019-07-12, i. k. 2019-11560

**LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRAS
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS
LIETUVOS RESPUBLIKOS ŽEMĖS ŪKIO MINISTRAS
VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ ARBA JŲ, KAIP ATSKIRŲ
PRODUKTŲ AR ESANČIŲ KITUOSE PRODUKTUOSE, RIZIKOS APLINKAI,
ŽMONIŲ IR GYVŪNŲ SVEIKATAI VERTINIMO TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2002 m. gruodžio 31 d. Nr. 681/689/525/753

Vilnius

Vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatymo 6 straipsnio 5 dalies 9 punktu, Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 4 straipsnio 2 punktu ir įgyvendindami 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 (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 6 tomas, p. 77) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2018 m. kovo 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2018/350, kuria iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB nuostatos dėl genetiškai modifikuotų organizmų rizikos aplinkai vertinimo (OL 2018 L67, p. 30),

t v i r t i n a m e Genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos aplinkai, žmonių ir gyvūnų sveikatai vertinimo tvarkos aprašą (pridedama).

APLINKOS MINISTRAS

ARŪNAS KUNDROTAS

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

ŽEMĖS ŪKIO MINISTRAS

JERONIMAS KRAUJELIS

VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS
TARNYBOS DIREKTORIUS

KAZIMIERAS LUKAUSKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos aplinkos ministro,
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos
žemės ūkio ministro, Valstybinės maisto
ir veterinarijos tarnybos direktoriaus
2002 m. gruodžio 31 d.

įsakymu Nr. 681/689/525/753

(Lietuvos Respublikos aplinkos ministro,
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos
žemės ūkio ministro, Valstybinės maisto
ir veterinarijos tarnybos direktoriaus
2019 m. liepos 12 d. įsakymo

Nr. D1-417/V-824/3D-423/B1-495
nauja redakcija)

GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ ARBA JŲ, KAIP ATSKIRŲ PRODUKTŲ AR ESANČIŲ KITUOSE PRODUKTUOSE, RIZIKOS APLINKAI, ŽMONIŲ IR GYVŪNŲ SVEIKATAI VERTINIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos aplinkai ir žmonių bei gyvūnų sveikatai vertinimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato veiklos, susijusios su genetiškai modifikuotais organizmais, arba jais, kaip atskirais produktais ar esančiais kituose produktuose (toliau – GMO), skirtais apgalvotai išleisti į aplinką ar tiekti rinkai, rizikos aplinkai, žmonių ir gyvūnų sveikatai (toliau – rizika) vertinimo (toliau – RAV) tikslus, principus, metodiką, reikalavimus išvadoms dėl GMO išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai tikslais galimo poveikio aplinkai, žmonių ir gyvūnų sveikatai, pranešėjo pareigas ir atsakomybę atliekant RAV ir rengiant išvadas.

2. Tvarkos aprašas netaikomas ribotam naudojimui skirtiems genetiškai modifikuotiems mikroorganizmams.

II SKYRIUS

SĄVOKOS

3. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

3.1. **genetiškai modifikuotų organizmų bendras ilgalaikis poveikis** – per ilgą laiką pasireiškiantis GMO poveikis aplinkai, žmonių ir gyvūnų sveikatai, įskaitant poveikį florai ir faunai, dirvožemio trąšumui, organinių medžiagų irimui dirvožemyje, mitybos grandinei, biologinei įvairovei, organizmų atsparumui antibiotikams;

3.2. **genetiškai modifikuotų organizmų greitas poveikis** – tiesioginis arba netiesioginis GMO poveikis aplinkai, žmonių ir gyvūnų sveikatai, pastebimas iškart ar per trumpą laiką, kai tik šie organizmai išleidžiami į aplinką;

3.3. **genetiškai modifikuotų organizmų netiesioginis poveikis** – per priežastinę įvykių grandinę ir (ar) sąveiką su kitais organizmais, genetinės medžiagos perkėlimo, jos naudojimo ar

valdymo pakeitimų mechanizmus pasireiškiantis GMO poveikis aplinkai, žmonių ir gyvūnų sveikatai;

3.4. **genetiškai modifikuotus organizmus priimanti aplinka** – aplinka, kurioje naudojami GMO, galintys daryti poveikį gyvūnams, augalams ir mikroorganizmams iš įvairių organizmų grupių ir ekosistemų;

3.5. **genetiškai modifikuotų organizmų tiesioginis poveikis** – GMO poveikis aplinkai, žmonių ir gyvūnų sveikatai, kuris pasireiškia tiesiogiai, o ne per priežastinę įvykių grandinę;

3.6. **genetiškai modifikuotų organizmų uždelstas poveikis** – GMO poveikis aplinkai, žmonių ir gyvūnų sveikatai, kurio galima nepastebėti į aplinką išleidžiant GMO, tačiau kuris tiesiogiai arba netiesiogiai pasireiškia vėliau arba pasibaigus nustatytam išleidimo į aplinką laikotarpiui.

4. Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme ir Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, tiekimo rinkai tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymu Nr. D1-225 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, tiekimo rinkai tvarkos aprašo patvirtinimo“.

III SKYRIUS RAV TIKSLAI, PRINCIPAI IR METODIKA

5. RAV tikslai:

5.1. kiekvienu konkrečiu atveju nustatyti ir įvertinti galimą neigiamą GMO poveikį, kuris gali būti tiesioginis arba netiesioginis, greitas arba uždelstas ir kuris gali pasireikšti dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką arba jų tiekimo rinkai;

5.2. nustatyti poreikį valdyti riziką ir parinkti tinkamus rizikos valdymo metodus, atsižvelgiant į GMO poveikį aplinkai pagal perkeltą organizmo ir priimančios aplinkos kilmę;

5.3. nustatyti poreikį pateikti pranešime/paraiškoje papildomus nurodymus vertinant atsparumo antibiotikams žymimų genų naudojimo riziką.

6. RAV atliekamas vadovaujantis atsargumo principu, kai vertinamas GMO poveikis ir atsižvelgiama į bet kokią galimą neigiamą GMO poveikį net tada, kai jis gali ir nepasireikšti.

7. Vadovaujantis atsargumo principu:

7.1. lyginamos GMO charakteristikos su nemodifikuotu organizmu, iš kurio GMO buvo gautas, ir jo naudojimo, esant tokioms pat aplinkybėms, charakteristikos;

7.2. RAV turi būti atliekamas mokslškai tinkamu ir skaidriu būdu, atitinkančiu tarptautinius standartus ir reikalavimus;

7.3. RAV turi būti atliekamas kiekvienu konkrečiu atveju priklausomai nuo atitinkamos GMO rūšies, jo tikslinės paskirties ir priimančios aplinkos, atsižvelgiant ir į aplinkoje jau esančius GMO;

7.4. turi būti nustatytos visos su genetinė modifikacija susijusios GMO savybės, dėl kurių gali pasireikšti neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai, atsižvelgiant į bet kokią galimą žalingą poveikį net tada, kai jis gali ir nepasireikšti;

7.5. jei gaunama naujos informacijos apie GMO ir jo poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai, RAV atliekamas iš naujo, siekiant nustatyti, ar:

7.5.1. nepasikeitė rizika;

7.5.2. nereikia atitinkamai pakeisti rizikos valdymo.

8. RAV atliekamas pagal Tvarkos aprašo 9 – 11 punktuose nurodytą metodiką. Papildomai gali būti naudojamos Europos maisto saugos tarnybos parengtomis gairėmis.

9. Bendrosios ir detalios RAV atlikimo nuostatos:

9.1. RAV yra Tvarkos aprašo 5 punkte nurodyto galimo neigiamo GMO poveikio nustatymo ir vertinimo dalis. Atliekant RAV nustatomi numatomi ir nenumatomi organizmo pokyčiai dėl

genetinės modifikacijos ir vertinama jų neigiamo poveikio žmogaus ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai galimybė;

9.2. numatomi organizmo pokyčiai dėl genetinės modifikacijos yra suplanuoti pokyčiai, jie atitinka pradinį genetinės modifikacijos tikslus;

9.3. nenumatomi organizmo pokyčiai dėl genetinės modifikacijos yra pokyčiai, kurie yra didesni nei numatomas(-i) pokytis(-čiai) dėl genetinės modifikacijos;

9.4. numatomi ir nenumatomi pokyčiai gali turėti tiesioginį arba netiesioginį, greitą arba uždelstą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai;

9.5. ilgalaikis GMO poveikis yra poveikis, kylantis dėl uždelsto organizmų ar jų palikuonių atsako į ilgalaikį ar lėtinį sąlytį su GMO arba dėl dažno ir didelio GMO naudojimo. Nustatant ir vertinant galimą ilgalaikį neigiamą GMO poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, atsižvelgiama į:

9.5.1. ilgalaikę GMO ir priimančios aplinkos sąveiką;

9.5.2. GMO charakteristikas, kurios ilgai tampa svarbios;

9.5.3. duomenis, gautus daugiau nei vieną kartą apgalvotai į aplinką išleidus GMO arba daugiau nei vieną kartą teikus tą GMO rinkai;

9.6. nustatant ir vertinant galimą bendrą ilgalaikį neigiamą poveikį atsižvelgiama į praeityje apgalvotai į aplinką išleistus arba rinkai pateiktus GMO;

9.7. duomenų kokybė:

9.7.1. kad būtų galima atlikti RAV, pranešėjas pateikia mokslinėje literatūroje ar kituose šaltiniuose, įskaitant monitoringo ataskaitas, pateiktus duomenis ir surinktus reikalingus duomenis, kai įmanoma, atlikdamas atitinkamus tyrimus. Kai taikytina, pranešėjas RAV pagrindžia, kodėl tyrimais surinkti duomenų neįmanoma;

9.7.2. pranešimuose, skirtuose GMO apgalvotai išleisti bandymo tikslais, pateikiamas RAV, aprašomas pagal mokslinius duomenis, gali būti papildytas pranešėjo surinktais duomenimis. Tais atvejais, kai RAV yra parengtas pagal duomenis, surinktus ne Europos Sąjungoje, reikia pagrįsti jų svarbą priimančiai aplinkai Europos Sąjungoje;

9.7.3. pranešimuose, skirtuose GMO apgalvotai išleisti į aplinką tiekimo rinkai tikslais, RAV pateikiami duomenys turi atitikti šiuos reikalavimus:

9.7.3.1. kai RAV pateikiami toksikologiniai tyrimai, kurie buvo atlikti, kad būtų įvertinta rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai, pranešėjas pateikia įrodymus, kad tie tyrimai buvo atlikti patalpose, kurios atitinka:

9.7.3.1.1. Geros laboratorinės praktikos principuose, patvirtintuose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos aplinkos ministro ir Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro 2001 m. lapkričio 23 d. įsakymu Nr. 612/564/411 „Dėl Geros laboratorinės praktikos principų bei Geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarkos patvirtinimo“, nustatytus reikalavimus. Tuo atveju, jei tyrimai atlikti kitų Europos Sąjungos valstybių narių laboratorijose, tokie tyrimai turi atitikti kitų valstybių narių 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 8 tomas, p.82) įgyvendinančius teisės aktus;

9.7.3.1.2. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos geros laboratorinės praktikos principus, jei tyrimai atliekami ne Europos Sąjungoje;

9.7.3.2. kai RAV pateikiami kiti nei toksikologiniai tyrimai, jie:

9.7.3.2.1. turi atitikti geros laboratorinės praktikos principus, nustatytus teisės aktais, nurodytais Tvarkos aprašo 9.7.3.1.1. papunktyje, arba;

9.7.3.2.2. turi būti atliekami organizacijų, akredituotų pagal atitinkamą ISO standartą;

9.7.3.2.3. jei nėra atitinkamo ISO standarto, tyrimai turi būti atliekami laikantis tarptautiniu lygmeniu pripažintų standartų;

9.7.3.2.4. informacija apie tyrimus, kurių metu vertinami Tvarkos aprašo 9.5.1 ir 9.5.2 papunkčiuose nurodyti duomenys, rezultatus ir apie naudotus tyrimų protokolus turi būti patikima ir išsami ir apimti neapdorotus duomenis elektroniniu formatu, kuris tinkamas statistinei ar kitai analizei atlikti;

9.7.3.2.5. pranešėjas, kai įmanoma, turi nurodyti, kokio dydžio poveikį ketinama aptikti atliekamu tyrimu, ir jį turi pagrįsti;

9.7.3.2.6. GMO bandymams skirtų vietų atranka grindžiama priimančia aplinka, atsižvelgiant į galimą sąlytį ir poveikį, kuris būtų stebimas ten, kur GMO gali būti išleistas į aplinką. Vietų atranka pagrindžiama RAV;

9.7.3.2.7. genetiškai nemodifikuotas organizmas (komparatorius) yra tinkamas priimančiai aplinkai ir jo genetinis pagrindas yra palyginamas su GMO. Genetiškai nemodifikuoto organizmo pasirinkimas pagrindžiamas RAV;

9.8. GMO, kuriame yra sukaupytų transformacijos įvykių, nurodytų pranešimuose, skirtuose GMO apgalvotai išleisti į aplinką tiekimo rinkai tikslais, RAV apima šiuos aspektus:

9.8.1. pranešėjas turi pateikti GMO įvykusio kiekvieno pavienio transformacijos įvykio RAV arba nurodyti jau pateiktus pranešimus apie pavienius transformacijos įvykius;

9.8.2. pranešėjas turi įvertinti šiuos aspektus:

9.8.2.1. transformacijos įvykių stabilumą;

9.8.2.2. transformacijos įvykių raišką;

9.8.2.3. galimą papildomą, sinerginį ar antagonistinį poveikį dėl transformacijos įvykių kombinacijos;

9.8.3. tais atvejais, kai GMO palikuonyse gali būti sukaupytų transformacijos duomenų, įvairių subkombinacijų, pranešėjas turi pateikti mokslinį pagrindimą, įrodantį, kad nėra poreikio pateikti tyrimų duomenis, gautus tiriant susijusias subkombinacijas, nepriklausomai nuo jų kilmės, arba, jei nėra tokio mokslinio pagrindimo, turi pateikti reikiamus tyrimų duomenis.

10. GMO ir jų išleidimo į aplinką charakteristikos:

10.1. atliekant RAV, ketinant GMO apgalvotai išleisti į aplinką ar tiekti rinkai, ir rengiant RAV išvadas, reikia atsižvelgti į atitinkamus techninius ir mokslinius duomenis, susijusius su:

10.1.1. recipientu (-ais) ar motininio (-iais) organizmu (-ais);

10.1.2. genetinė (-ėmis) modifikacija (-omis) (tiek genetinės medžiagos įterpimo, tiek jos pašalinimo) ir reikiama informacija apie vektorius ir donorą;

10.1.3. GMO;

10.1.4. numatomu GMO išleidimu į aplinką arba naudojimu, įskaitant jo mastą;

10.1.5. galima priimančia aplinka, į kurią bus išleistas GMO ir gali išplisti transgenas;

10.1.6. charakteristikų tarpusavio sąveikas;

10.2. Atliekant RAV atsižvelgiama į atitinkamą informaciją, gautą anksčiau į aplinką išleidus tokius pačius ar panašius GMO ir panašius bruožus turinčius organizmus, taip pat į informaciją apie jų biotinę ir abiotinę sąveiką su panašia priimančia aplinka ir informaciją, gaunamą stebint tokius organizmus. Pranešėjas gali nurodyti duomenis ar rezultatus, paimtus iš kitų pranešėjų pirmiau pateiktų pranešimų, jei tie duomenys ir rezultatai nėra konfidencialūs arba jei tie pranešėjai yra davę savo raštišką sutikimą, taip pat jis gali pateikti papildomą informaciją, kuri jo manymu yra svarbi.

11. RAV etapai:

11.1. problemos formulavimas, įskaitant pavojaus identifikavimą:

11.1.1. GMO charakteristikos palyginamos su pasirinkto genetiškai nemodifikuoto organizmo charakteristikomis atitinkamomis išleidimo į aplinką arba naudojimo sąlygomis ir taip nustatomi visi organizmo charakteristikų pokyčiai, susiję su genetinė modifikacija;

11.1.2. nustatomas galimas neigiamas poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, susijęs su pokyčiais, nurodytais Tvarkos aprašo 11.1.1 papunktyje;

11.1.3. į galimą neigiamą poveikį negalima neatsižvelgti remiantis tuo, kad jo pasireiškimas mažai tikėtinas. Galimas neigiamas poveikis kiekvienu atveju skiriasi, tai gali būti:

11.1.3.1. poveikis rūšių populiacijų dinamikai priimančioje aplinkoje bei kiekvienos iš šių populiacijų genetinei įvairovei, dėl kurio gali sumažėti biologinė įvairovė;

11.1.3.2. pakitęs imlumas patogenams, dėl kurio lengviau plinta infekcinės ligos arba atsiranda naujų ligų židinių ar vektorių;

11.1.3.3. pakenkimas profilaktiniam ar terapiniam žmonių ir gyvūnų gydymui ar augalų apsaugos priemonėms, pavyzdžiui, perkelti antibiotikams, kurie naudojami žmonėms gydyti ar veterinarijoje, atsparius genus;

11.1.3.4. poveikis biogeochemijai (biogeocheminiams ciklams), be kita ko, anglies ir azoto perdirbimui, kai kinta organinių medžiagų skaidymasis dirvoje;

11.1.3.5. žmonių liga, įskaitant alergines ar toksines reakcijas;

11.1.3.6. gyvūnų ir augalų liga, įskaitant toksines reakcijas, o jeigu tai gyvūnai, – ir alergines reakcijas (atitinkamais atvejais);

11.1.4. nustatčius galimą ilgalaikį neigiamą GMO poveikį, jis įvertinamas atliekant dokumentų analizę, kuri, kai įmanoma, apima vieną ar kelis iš šių aspektų:

11.1.4.1. ankstesnių tyrimų patirties metu sukauptus įrodymus;

11.1.4.2. prieinamus duomenų rinkinius ar literatūros šaltinius;

11.1.4.3. matematinį modeliavimą;

11.1.5. nustatomi RAV tikslai. Į galimą neigiamą poveikį, kuris galėtų turėti įtakos nustatytiems RAV tikslams, atsižvelgiama kituose RAV etapuose;

11.1.6. nustatomi ir aprašomi sąlyčio būdai arba kiti mechanizmai, dėl kurių gali atsirasti neigiamas poveikis;

11.1.7. neigiamas poveikis dėl sąlyčio būdų ar kitų mechanizmų tiesiogiai arba netiesiogiai gali pasireikšti taip:

11.1.7.1. GMO pasklidimu aplinkoje;

11.1.7.2. įterptos genetinės medžiagos perkėlimu į tą patį genetiškai modifikuotą ar nemodifikuotą organizmą arba į kitus genetiškai modifikuotus ar nemodifikuotus organizmus;

11.1.7.3. fenotipiniu ir genetiniu nepatvarumu;

11.1.7.4. sąveika su kitais organizmais;

11.1.7.5. rizikos valdymo ir, kai taikoma, žemės ūkio praktikos pokyčiais;

11.1.8. formuluojamos patikrinamos hipotezės ir apibrėžiamos atitinkamos vertinamosios baigtys, kad būtų galima, kai įmanoma, atlikti kiekybinį galimo neigiamo poveikio vertinimą;

11.1.9. apsvaustomi galimi neapibrėžtumo atvejai, įskaitant žinių spragas ir metodikos trūkumus;

11.2. pavojaus apibūdinimas:

11.2.1. vertinamas kiekvieno galimo neigiamo poveikio mastas. Atliekant minėtą vertinimą daroma prielaida, kad toks neigiamas poveikis pasireikš. Atliekant RAV atsižvelgiama, kad poveikio mastui įtakos gali turėti priimanti aplinka, į kurią ketinama išleisti GMO, ir išleidimo į aplinką mastas ir sąlygos;

11.2.2. kai įmanoma, vertinimas išreiškiamas kiekybiškai. Tais atvejais, kai vertinimas išreiškiamas kokybiškai, pavojus apibūdinamas kategorijomis („didelis“, „vidutinis“, „mažas“ arba „nežymus“) ir paaiškinamas kiekvienos kategorijos poveikio mastas;

11.3. sąlyčio apibūdinimas:

11.3.1. vertinama kiekvieno nustatyto galimo neigiamo poveikio pasireiškimo galimybė ar tikimybė, siekiant pateikti, kai įmanoma, sąlyčio kiekybinį vertinimą kaip santykinį tikimybės įvertinimą, kitu atveju – kokybinį sąlyčio vertinimą. Atsižvelgiama į priimančios aplinkos charakteristiką ir pranešimo aprėptį;

11.3.2. tais atvejais, kai vertinimas išreiškiamas kokybiškai, sąlytis apibūdinamas kategorijomis („didelis“, „vidutinis“, „mažas“ arba „nežymus“) ir paaiškinamas kiekvienos kategorijos poveikio mastas;

11.4. rizikos apibūdinimas:

11.4.1. kiekvieno galimo neigiamo poveikio rizika apibūdinama mastą derinant su neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybe, siekiant pateikti kiekybinį arba pusiau kiekybinį rizikos vertinimą;

11.4.2. tais atvejais, kai kiekybinis arba pusiau kiekybinis vertinimas neįmanomas, pateikiamas kokybinis rizikos vertinimas. Tokiais atvejais rizika apibūdinama kategorijomis („didelė“, „vidutinė“, „maža“ arba „nežymi“) ir paaiškinamas kiekvienos kategorijos poveikio mastas;

11.4.3. kiekvienos nustatytos rizikos neapibrėžtumas, kai įmanoma, išreiškiamas kiekybiškai.

11.5. rizikos valdymo strategijos:

11.5.1. nustačius riziką, dėl kurios, remiantis jos apibūdinimu, reikia imtis jos valdymo priemonių, pasiūloma rizikos valdymo strategija;

11.5.2. rizikos valdymo strategijose aprašoma, kaip sumažinti pavojų ar sąlytį arba abu, rizikos valdymo strategijos turi būti proporcingos numatomam rizikos sumažinimui, išleidimo į aplinką mastui bei sąlygoms ir RAV nustatytiems neapibrėžtumo lygiams;

11.5.3. su siūlomomis rizikos valdymo strategijomis susijęs bendros rizikos sumažėjimas, kai įmanoma, įvertinamas kiekybiškai.

11.6. bendras rizikos vertinimas ir išvados:

11.6.1. kokybinis ir, kai įmanoma, kiekybinis bendros GMO rizikos vertinimas atliekamas atsižvelgiant į rizikos apibūdinimo rezultatus, siūlomas rizikos valdymo strategijas ir susijusius neapibrėžtumo lygius;

11.6.2. bendras rizikos vertinimas, kai taikytina, apima kiekvienai nustatytai rizikai pasiūlytas rizikos valdymo strategijas;

11.6.3. bendrame rizikos vertinime ir išvadose taip pat pasiūlomi konkretūs reikalavimai dėl GMO monitoringo plano ir atitinkamais atvejais dėl siūlomų rizikos valdymo priemonių veiksmingumo stebėjimo;

11.6.4. į pranešimuose, skirtuose GMO apgalvotai išleisti į aplinką tiekimo rinkai tikslais, pateikiamą bendrą rizikos vertinimą įtraukiamas prielaidų, padarytų atliekant RAV, ir su rizika susijusio neapibrėžtumo pobūdžio ir masto paaiškinimas, taip pat pasiūlytų rizikos valdymo priemonių pagrindimas.

12. Išvados dėl RAV konkrečių rizikos sričių turi atitikti šiuos reikalavimus:

12.1. GMO išleidimo į aplinką bandymo ir tiekimo rinkai tikslais rengiamos dėl kiekvienos susijusios rizikos srities tiek GMO, išskyrus aukštesnius augalus, tiek GMO aukštesniesiems augalams, remiantis atlikta RAV pagal 9 – 11 punktuose aprašytą metodiką;

12.2. pranešant apie GMO, išskyrus genetiškai modifikuotus aukštesnius augalus (klasifikacinei *Spermatophytæ* (*Gymnospermae* ir *Angiospermae*) grupei priskiriami augalai) (toliau – GMAA), nurodoma apie:

12.2.1. tikimybę, jog planuojamo (-ų) išleidimo (-ų) į aplinką sąlygomis natūraliose buveinėse GMO taps nuolatinis ir grobuoniškas;

12.2.2. bet kurį GMO suteiktą atrankinį pranašumą ar trūkumą ir tikimybę, jog šios savybės pasireikš planuojamos naujos aplinkos sąlygomis;

12.2.3. galimybę perkelti genus iš GMO į kitas rūšis planuojamo išleidimo į aplinką sąlygomis ir bet kurį toms rūšims suteiktą atrankinį pranašumą ar trūkumą;

12.2.4. galimą tiesioginę ar netiesioginę GMO ir pasirinktų organizmų (jei taikytina) sąveikos greitą ir (arba) uždelstą poveikį aplinkai;

12.2.5. galimą tiesioginę ar netiesioginę GMO ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos greitą ir (arba) uždelstą poveikį aplinkai, įskaitant poveikį konkurentų, plėšrūnų, šeimininkų, simbiotų, kenkėjų, parazitų ir patogenų populiacijos lygiais;

12.2.6. galimą tiesioginės ar netiesioginės GMO ir asmenų, kurie su juo dirba arba kontaktuoja, arba yra šalia, kai į aplinką išleidžiamas GMO, sąveikos greitą ir (arba) uždelstą poveikį žmonių sveikatai;

12.2.7. jei GMO skirtas pašarui, galimą greitą ir (arba) uždelstą poveikį gyvūnų sveikatai bei dėl GMO ir kitų iš jo pagamintų produktų vartojimo pasireiškiančio poveikio pasekmę mitybos ir (arba) maisto grandinei;

12.2.8. dėl tiesioginės ir netiesioginės GMO ir pasirinktų bei atsitiktinai paveiktų organizmų, esančių šalia, kai į aplinką išleidžiamos GMO, sąveikos galimą greitą ir (arba) uždelstą poveikį biogeocheminiams procesams;

12.2.9. galimą specifinių GMO valdymui taikomų metodų greitą ir (arba) uždelstą, tiesioginį ir netiesioginį poveikį aplinkai, jei šie metodai skiriasi nuo taikomų genetiškai nemodifikuotiems organizmams;

12.3. pranešant apie GMAA nurodoma apie:

12.3.1. GMAA atsparumą ir invaziškumą, įskaitant augalų genų perdavimą augalams;

12.3.2. augalų genų perdavimą mikroorganizmams;

12.3.3. GMAA ir tikslinių organizmų sąveiką;

12.3.4. GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveiką;

12.3.5. poveikį konkretiems auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdams;

12.3.6. poveikį konkretiems biogeocheminiams procesams;

12.3.7. poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai.

IV SKYRIUS

PRANEŠĖJO PAREIGOS ATLIEKANT

RAV IR RENGIANČIO IŠVADAS

13. Pranešėjas atlieka RAV savo lėšomis.

14. RAV ir išvadas sudaro:

14.1. RAV bei išvados dėl GMO išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai galimo poveikio žmogaus ir gyvūnų sveikatai;

14.2. RAV bei išvados dėl GMO išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai galimo poveikio aplinkai;

14.3. rizikos valdymo įvertinimas.

15. Jei po RAV atlikimo ir išvadų pateikimo Aplinkos ministerijai gaunama naujos informacijos apie GMO keliamą riziką, pranešėjas apie tai per penkias darbo dienas nuo informacijos gavimo dienos turi raštu informuoti Aplinkos ministeriją bei patikslinti rizikos įvertinime bei išvadose nurodytą informaciją.

16. RAV duomenys turi būti saugomi nuolat ir teikiami per 5 darbo dienas Aplinkos ministerijai nuo jos rašytinio prašymo gavimo dienos.

V SKYRIUS

ATSAKOMYBĖ

17. Už RAV ir išvadų, pateikiamų Aplinkos ministerijai, duomenų tikslumą ir teisingumą atsako pranešėjas.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerija, Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas Nr. [D1-530/V-698/3D-557/B1-886](#), 2004-10-11, Žin., 2004, Nr. 154-5620 (2004-10-21), i. k. 104301MISAK/3D-557/ Dėl aplinkos ministro, sveikatos apsaugos ministro, žemės ūkio ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymo 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" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerija, Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas Nr. [D1-841/V-869/3D-894](#), 2010-10-04, Žin., 2010, Nr. 120-6151 (2010-10-09), i. k. 110301MISAK4/B1-348 Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymo Nr. 681/689/525/753 "Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerija, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas Nr. [D1-417/V-824/3D-423/B1-495](#), 2019-07-12, paskelbta TAR 2019-07-12, i. k. 2019-11560 Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymo Nr. 681/689/525/753 „Dėl Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo