

Suvestinė redakcija nuo 2021-09-07

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [71-2487](#), i. k. 104301MISAK00D1-225

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ APGALVOTO IŠLEIDIMO Į
APLINKĄ IR TIEKIMO RINKAI TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2004 m. balandžio 29 d. Nr. D1-225

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatymo 6 straipsnio 5 dalies 9 punktu, Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 9 straipsnio 3 dalimi, 10³ straipsnio 1 dalies 1 punktu, 10⁴ straipsnio 1 dalimi, 10⁵ straipsnio 1 dalies 1 punktu ir 10⁶ straipsnio 1 dalimi, 12 straipsnio 8 dalimi,

t v i r t i n u Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir tiekimo rinkai tvarkos aprašą (pridedama).

APLINKOS MINISTRAS

ARŪNAS KUNDROTAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2004 m. balandžio 29 d. įsakymu Nr. D1-225
(Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2021 m. rugsėjo 6 d. įsakymo Nr. D1-510
redakcija)

GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ IR TIEKIMO RINKAI TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

PIRMASIS SKIRSNIS TIKSLAS IR IŠIMTYS

1. Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir tiekimo rinkai tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja genetiškai modifikuotų organizmų ar tokių organizmų kombinacijų (toliau – GMO) apgalvotą išleidimą į aplinką, išskyrus tiekimą rinkai, ir jų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose (toliau – GMO (produktas)) pateikimą rinkai, nustato konsultavimosi su visuomene būdus ir tvarką, kai planuojama GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veikla. Nustatant minėtus reikalavimus, siekiama apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką. Aprašas parengtas 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 su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1381, 2002 m. spalio 3 d. Tarybos sprendimą 2002/811/EB, pateikiantį nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB VII priedą, 2002 m. spalio 3 d. Tarybos sprendimą 2002/812/EB, pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB nustatanti sutrumpintą informacijos pateikimo apie genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimą į rinką formą, 2002 m. spalio 3 d. Tarybos sprendimą 2002/813/EB, pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB nustatanti sutrumpintą informacijos pateikimo pranešimui apie apgalvotą genetiškai modifikuotų organizmų išleidimą į aplinką dėl kitokių tikslų nei jų pateikimas į rinką formą su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2006 m. lapkričio 20 d. Tarybos reglamentu Nr. 1791/2006, 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Komisijos 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.

2. Aprašas taikomas, kai genetiškai modifikuoti organizmai, *inter alia*, gauti vienu iš šių genetinės modifikacijos metodų:

1) rekombinantinių nukleorūgščių gavimo, kuriuos taikant nukleorūgštys už ląstelės ribų įterpiamos į virusus, bakterijų plazmides ar kitas vektorių sistemas, per kurias rekombinantinių nukleorūgščių molekulės įterpiamos į šeimininką (recipientą), kuris šių molekulių neturėjo, bet kuriame jos gali būti palaikomos ir atgaminamos;

2) kai į organizmą tiesiogiai įvedama ne pačiame organizme paruošta paveldimoji medžiaga, įskaitant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ir mikrokapsuliuvimą;

3) ląstelių suliejimo (įskaitant protoplastų suliejimą) ar hibridizacijos, kai gaunamos naujos gyvos ląstelės su naujais paveldimos genetinės medžiagos deriniais, suliejant dvi ar daugiau ląstelių natūraliai gamtoje neegzistuojančiais būdais.

3. Aprašas netaikomas:

3.1. genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų naudojimui, laikantis išimčių, nurodytų Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 1 straipsnio 3–6 dalyse;

3.2. genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo veiklai, kurią reglamentuoja Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo trečiasis¹ skirsnis;

3.3. jei taikant organizmų genetinės modifikacijos metodus nenaudotos rekombinantinės nukleino rūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai ir organizmai sukurti vienu ar keliais šiais genetinės modifikacijos būdais ar metodais:

3.3.1. mutageneze, išskyrus naujus mutagenezės metodus, kurie atsirado ar plėtojami po direktyvos 2001/18/EB priėmimo;

3.3.2. augalų ląstelių suliejimu (įskaitant protoplazminį suliejimą), kai tokiu būdu sukuriamus organizmus galima gauti tradiciniais veisimo metodais;

3.4. metodams ir technikoms: apvaisinimui *in vitro*; konjugacijai, transdukcijai, transformacijai ar kitiems natūraliems procesams; poliploidiniam įjungimui (indukcijai), kurie nelaikomi genetinė modifikacija – su sąlyga, kad nenaudojamos rekombinantinės nukleino rūgščių molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, išvardinti Aprašo 2 punkte.

ANTRASIS SKIRSNIS PAGRINDINĖS SĄVOKOS

4. Apraše vartojamos sąvokos:

4.1. **pranešėjas** – fizinis asmuo, valstybėje narėje ar kitoje Europos ekonominės erdvės valstybėje įsteigtas juridinis asmuo, kita organizacija ar jų filialas, Lietuvos Respublikoje įsteigtas kitos užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos filialas, pateikiantys pranešimą;

4.2. **nenumatytas išleidimas** – bet koks įvykis, susijęs su reikšmingu nenumatytu genetiškai modifikuoto organizmo patekimu į aplinką jo apgalvoto išleidimo į aplinką, įskaitant tiekimą rinkai, metu, galintis kelti tiesioginį ar uždelstą pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai, daryti žalą aplinkai ir biologinei įvairovei;

4.3. **suinteresuotos valstybės institucijos** – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerija, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

5. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatyme, Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme, Genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos aplinkai, žmonių ir gyvūnų sveikatai vertinimo tvarkos apraše, patvirtintame 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 „Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos aplinkai, žmonių ir gyvūnų sveikatai vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Rizikos aplinkai vertinimo tvarkos aprašas), vartojamas sąvokas.

TREČIASIS SKIRSNIS RIZIKOS APLINKAI VERTINIMAS

6. Prieš pateikdamas prašymą Aplinkos apsaugos agentūrai (toliau – Agentūra) gauti leidimą genetiškai modifikuoto organizmo apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai (toliau – leidimas GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai) ar Aplinkos ministerijai gauti raštišką sutikimą produkto tiekimui rinkai veiklai (toliau – sutikimas GMO (produkto) tiekimui rinkai veiklai) ir pranešimą, pranešėjas privalo:

6.1. įvertinti riziką aplinkai ir parengti išvadą dėl GMO išleidimo ar pateikimo rinkai galimo poveikio atitinkamai priimančiai aplinkai dėl kiekvienos susijusios rizikos srities vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 2¹ straipsnio 1 dalies 2 punkte nustatytu rizikos aplinkai vertinimo principu ir 10³ straipsnio 1 dalies 2 ir 3 punktuose ar 10⁵ straipsnio 1 dalies 2 ir 3

punktuose rizikos aplinkai vertinimui nustatytus reikalavimus, Rizikos aplinkai vertinimo tvarkos aprašu. Rizikos aplinkai vertinime pateikiamas galimo neigiamo GMO išleidimo į aplinką poveikio vertinimas, susijęs su tiesioginiu, netiesioginiu, skubiu, uždelstu, kaupiamuoju ir ilgalaikiu poveikiu žmonių sveikatai ir aplinkai, parengtas rizikos valdymo planas;

6.2. įtraukti naudotus metodus ir bibliografines nuorodas į juos;

6.3. įtraukti specifinę rizikos ekspertizę, kai genetiškai modifikuotas organizmas turi genų, atsparių antibiotikams, vartojamiems žmonėms ir gyvūnams gydyti, kuri turi atitikti Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 2¹ straipsnyje įtvirtintą rizikos aplinkai vertinimo principą. Genetiškai modifikuotame organizme esantys atsparūs antibiotikams žymenys, lemiantys atsparumą antibiotikams, vartojamiems žmonių ar gyvūnų gydymui, jeigu vertinant riziką aplinkai nustatytas galimas genetiškai modifikuoto organizmo neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai, nenaudojami:

6.3.1. nuo 2005 m. sausio 1 d. GMO (produkto) tiekiant rinkai;

6.3.2. nuo 2009 m. sausio 1 d. GMO apgalvotai išleidžiant į aplinką.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

BENDRIEJI PRAŠYMO GAUTI LEIDIMĄ GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ VEIKLAI AR SUTIKIMĄ GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO (PRODUKTO) TIEKIMO RINKAI VEIKLAI IR PRANEŠIMO PATEIKIMO REIKALAVIMAI

7. Leidimui GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai gauti pranešėjas turi pateikti Agentūrai prašymą pagal Aprašo 1 priede nustatytą formą ir pranešimą, nurodytą Aprašo 16 punkte, arba sutikimui GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai gauti – Aplinkos ministerijai prašymą pagal Aprašo 1 priede nustatytą formą ir pranešimą, nurodytą Aprašo 52 punkte, lietuvių ir anglų kalbomis, elektroniniu paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per Genetiškai modifikuotų organizmų interneto svetainę (toliau – GMO interneto svetainė), nurodytą Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 1 dalyje, arba per Europos Komisijos svetainę, prisijungus prie Europos Komisijos elektroninės pateikimo sistemos, įskaitant papildomą informaciją, remiantis 2021 m. Europos Komisijos pranešimu 2021/C80/01 dėl pranešimų pateikimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/ EB dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB 13 ir 17 straipsnius bei atitinkamas nuostatas 178/2002 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2019/1381. Kai nėra techninių galimybių minėtu būdu informacijos atgaminti ar perskaityti, prašymas ir pranešimas teikiamas popieriniu formatu (susegtas ar surištas) ir skaitmeninėje laikmenoje. Su prašymu ir pranešimu teikiamas lydraštis. Teikiant prašymą ir pranešimą elektroniniu formatu, prašymo ir pranešimo teikimo lydraštis ir Apraše nurodytos deklaracijos turi būti pasirašytos kvalifikuotu elektroniniu parašu arba suformuotos elektroninėmis ryšio priemonėmis, kurios leidžia užtikrinti teksto vientisumą, nepakeičiamumą ir identifikuoti paraišką teikiantį asmenį. Prašymo ir pranešimo priedai, kurių teikimą tik popieriniu formatu nustato kiti teisės aktai arba dokumentai, kurių gali būti teikiami tik originalai, teikiami atskirai, prašymo ir pranešimo teikimo lydraštyje nurodant popierinių dokumentų sąrašą.

8. Pranešėjas, pateikęs pranešimą, atitinkantį Aprašo II skyriaus ar III skyriaus pirmąjį skirsnį ir gavęs institucijos, kuriai pateikė pranešimą, patvirtinimą, turi teisę vykdyti GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklą ar GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklą kai:

8.1. Agentūra išduoda leidimą GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai, pagal Aprašo 4 priede nustatytą formą, nuo nustatytos datos – iki nustatytos datos (imtinai);

8.2. Aplinkos ministerija išduoda sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai, pagal Aprašo 6 priede nustatytą formą, iki jame nustatytos datos (imtinai).

9. Pranešėjas, pateikęs Aplinkos ministerijai ar Agentūrai pranešimą, gali jį atsiimti bet kuriuo pranešimo nagrinėjimo proceso metu. Pranešėjui atsiėmus pranešimą, jis nebeagrinėjamas.

10. Pranešėjo kitos valstybės narės kompetentingai institucijai pateikto pranešimo atmetimas nepanaikina iš pranešėjo teisės pateikti pranešimą Lietuvos Respublikos kompetentingai institucijai.

PENKTASIS SKIRSNIS KONFIDENCIALI INFORMACIJA

11. Pagal Aprašą pateiktame pranešime, vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 3 dalimi, pranešėjas gali nurodyti informaciją, kurios atskleidimas galėtų pakenkti jo konkurencingumui, todėl ji turėtų būti laikoma konfidencialia. Tokiu atveju pranešėjas privalo pateikti institucijai, kuriai pateikė Aprašo 7 punkte nurodytą pranešimą, konfidencialumą pagrindžiančius dokumentus, kuriuos būtų įmanoma patikrinti, ir prašymą Aprašo 12 ir 13 punktuose nurodytą informaciją laikyti konfidencialia.

12. Institucija, gavusi pranešimą, įvertina pranešėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia ir sprendimą priima vadovaudamasi Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 4 dalimi. Konfidencialia būtų laikoma tik toliau nurodyta informacija, kai pranešėjas pateikia konfidencialumą pagrindžiančius dokumentus, kurie įrodo, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams:

12.1. 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras su visais pakeitimais, 39 straipsnio 2 dalies a, b ir c punktuose nurodytos informacijos dalys;

12.2. DNR sekos informacija, išskyrus aptikti naudojamus sekas, nustatyti ir kiekybiškai įvertinti transformacijos įvykį;

12.3. veisimo metodai ir strategijos.

13. Asmens duomenų apsaugai ir dokumentų prieinamumui *mutatis mutandis* taikomos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39e ir 41 straipsnių nuostatos.

14. Institucija, gavusi pranešimą, neatskleidžia trečiosioms šalims pagal Aprašą gautuose pranešimuose esančios ar pasikeistos konfidencialios informacijos ir gina su gautais duomenimis susijusias intelektinės nuosavybės teises. Institucija, gavusi pranešimą, konfidencialią informaciją, nurodytą Aprašo 12 ir 13 punktuose, gali atskleisti, kai, esant ekstremaliai situacijai ar įvykus kitam įvykiui, būtina apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą arba aplinką.

15. Asmens duomenys tvarkomi asmenų identifikacijos ir komunikacijos tikslais vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu. Dokumentai, kuriuose yra asmens duomenų, tvarkomi ir saugomi Agentūros ar Aplinkos apsaugos ministerijos patvirtintame dokumentacijos plane nurodytą bylos saugojimo terminą, vadovaujantis Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymu, Dokumentų tvarkymo ir apskaitos taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos vyriausiojo archyvaro 2011 m. liepos 4 d. įsakymu Nr. V-118 „Dėl Dokumentų tvarkymo ir apskaitos taisyklių patvirtinimo“. Pasibaigus dokumentų saugojimo terminui, dokumentai, kuriuose yra asmens duomenų, sunaikinami, išskyrus tuos, kurie įstatymų ar kitų teisės aktų, reglamentuojančių duomenų saugojimą, nustatytais atvejais perduodami saugoti pagal Dokumentų ir archyvų įstatymą, jo įgyvendinamuosius ir teisės aktus, reglamentuojančius tokių dokumentų saugojimą.

II SKYRIUS GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO APGALVOTAS IŠLEIDIMAS Į APLINKĄ, IŠSKYRUS TIEKIMĄ RINKAI

PIRMASIS SKIRSNIS

PRANEŠIMO APIE PLANUOJAMĄ GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ PATEIKIMAS, DERINIMAS IR VIEŠINIMAS

16. Pranešėjas, norėdamas gauti pradinį leidimą GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai, išskyrus Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 1 straipsnio 6 dalyje nurodytus atvejus, su Aprašo 7 punkte nurodytu prašymu vykdyti GMO išleidimo į aplinką veiklą pateikia Agentūrai pranešimą, parengtą pagal Aprašo reikalavimus ir vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10³ straipsnyje nustatytomis GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklos vykdymo sąlygomis, kuriame pateikiama:

16.1. Aprašo 3 priede nurodyta informacija, kai prašoma leidimo GMO, kurie yra genetiškai modifikuoti aukštesnieji augalai, išleidimo į aplinką veiklai;

16.2. Aprašo 2 priede nurodyta informacija, išskyrus Aprašo 16.1. papunktyje nurodytus atvejus;

17. Pranešimą apie planuojamą GMO išleidimą į aplinką sudaro:

17.1. Aprašo 2 ir 3 prieduose nurodyta informacija, reikalinga rizikos aplinkai, kurią gali kelti apgalvotas GMO ar GMO kombinacijos išleidimas į aplinką, vertinimui atlikti, ypatingai:

17.1.1. bendro pobūdžio informacija: fizinio asmens vardas, pavardė, asmens kodas, adresas ir kontaktai; juridinio asmens pavadinimas, buveinės adresas ir kontaktai; atsakingo (-ų) asmens (-ų) už GMO išleidimą į aplinką kvalifikacija, patirtis ir kontaktai; projekto pavadinimas;

17.1.2. bendras genetiškai modifikuoto organizmo aprašymas (genetiškai modifikuoto organizmo charakteristika ir savybės);

17.1.3. genetiškai modifikuoto organizmo išleidimo į aplinką tikslas (planuojamas jų panaudojimo būdas);

17.1.4. genetiškai modifikuoto organizmo apgalvoto išleidimo į aplinką vieta, koordinatės, vietos tvarkymo po išleidimo į aplinką, įskaitant atliekų apdorojimą, planas;

17.1.5. informacija, susijusi su išleidimo į aplinką sąlygomis, būdais ir potencialia priimančia aplinka;

17.1.6. informacija apie genetiškai modifikuoto organizmo ir aplinkos sąveiką;

17.1.7. aplinkos monitoringo planas, parengtas pagal atitinkamas Aprašo 2 ir 3 priedo dalis;

17.1.8. atliekų tvarkymo priemonių aprašymas;

17.1.9. nenumatyto atsitikimo (jeigu nekontroliuojamas GMO pasklistų aplinkoje) priemonių plano, aplinkos atkuriamųjų metodų ir savikontrolės priemonių, kurių reikia imtis aprašymas;

17.1.10. galimo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai aprašymas;

17.1.11. laikotarpis, kada bus vykdoma GMO išleidimo į aplinką veikla;

17.2. su pranešimu teikiama:

17.2.1. viešinimui skirta pranešimo techninių dokumentų santrauka pagal Tarybos sprendimu 2002/813/EB nustatytą formą (toliau – pranešimo santrauka);

17.2.2. rizikos aplinkai vertinimas ir išvados, kaip nurodyta Aprašo 6 punkte;

17.2.3. užpildyta ir pasirašyta civilinės atsakomybės deklaracija, nurodyta Aprašo 1 priedo priedėlyje;

17.2.4. duomenys ir rezultatai ar papildoma informacija, nurodyti Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10³ straipsnio 3 dalyje.

18. Pranešimas, nurodytas Aprašo 16 punkte, pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jei jie patvirtinti Europos Sąjungos teisės aktais.

19. Pranešimas apie planuojamą GMO išleidimą į aplinką vertinamas ir derinamas šia tvarka:

19.1. Agentūra užregistruoja prašymą gauti leidimą GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai ir pranešimą; per 3 darbo dienas elektroniniu paštu apie užregistruotus dokumentus informuoja pranešėją, paskelbia GMO interneto svetainėje ir informuoja visuomenę apie galimybę teikti pastabas ir pasiūlymus arba pateikia Aplinkos ministerijai viešinti pranešimo santraukos kopiją, nurodytą Aprašo 17.2.1 papunktyje; ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo pranešimo santraukos gavimo dienos įvertina, ar pranešimas pateiktas pagal Aprašo reikalavimus, ar pateikti visi tinkamai įforminti duomenys ir (ar) dokumentai, ir (ar) pakanka informacijos ir duomenų,

įskaitant informaciją, gautą atliekant rizikos aplinkai vertinimą pagal Aprašo I skyriaus trečiajame skirsnyje nustatytus reikalavimus;

19.2. Agentūra, įvertinusi, ar pranešimas pateiktas pagal Aprašo reikalavimus, per 14 darbo dienų nuo jo gavimo dienos praneša pranešėjui apie būtinybę pateikti trūkstamus dokumentus ar informaciją ir, kad terminas, nurodytas Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 2 dalyje išduoti leidimą GMO išleisti į aplinką skaičiuojamas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų ir informacijos pateikimo dienos;

19.3. užregistruoto pranešimo kopiją per 14 darbo dienų nuo jo gavimo dienos arba, kai sulaukia visų dokumentų, kurių pareikalavo, bet ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo pareikalavimo dienos Agentūra pateikia GMO ekspertų komitetui, suinteresuotoms valstybės institucijoms ir Aplinkos apsaugos departamentui prie Aplinkos ministerijos (toliau – Aplinkos apsaugos departamentas) pateikti išvadą, informuoja planuojamos GMO išleidimo į aplinką veiklos vietos savivaldybę. Kartu su pranešimu pateikia GMO ekspertų komitetui prašymą parengti mokslinę išvadą dėl GMO išleidimo į aplinką rizikos aplinkai vertinimo per 60 kalendorinių dienų nuo tokio prašymo pateikimo dienos, ar:

19.3.1. planuojamas GMO išleidimas į aplinką atitinka Aprašo ir Rizikos aplinkai vertinimo tvarkos aprašo reikalavimus, yra saugus žmonių sveikatai ir aplinkai, nedaro neigiamo poveikio ekosistemų funkcionavimui;

19.3.2. planuojamas GMO išleidimas į aplinką neatitinka Aprašo ir Rizikos aplinkai vertinimo tvarkos aprašo reikalavimų, sauga žmonių sveikatai ir aplinkai nepakankamai įrodyta, gali daryti neigiamą poveikį ekosistemų funkcionavimui;

19.3.3. planuojamas GMO išleidimas į aplinką atitinka Aprašo ir Rizikos aplinkai vertinimo tvarkos aprašo reikalavimus, yra saugus žmonių sveikatai ir aplinkai, nedaro neigiamo poveikio ekosistemų funkcionavimui, su sąlyga, kad bus laikomasi papildomų išleidimo į aplinką reikalavimų, pateiktų mokslinėje išvadoje;

19.4. Agentūra, remdamasi GMO ekspertų motyvuotu prašymu dėl papildomos informacijos, gali pranešėjo motyvuotai pareikalauti pateikti papildomą informaciją ir nustato pateikimo terminą. Jeigu pranešėjas nepateikia papildomos informacijos per nustatytą terminą, pranešimas nebenagrinėjamas.

20. Pranešimo santraukos kopiją, nurodytą Aprašo 17.2 papunktyje, Agentūra pateikia Europos Komisijai per 30 kalendorinių dienų nuo jos gavimo dienos. Viso pranešimo kopija siunčiama tiesiogiai ar per Europos Komisiją valstybės narės kompetentingai institucijai pagal atskirą prašymą.

21. Visuomenė turi teisę susipažinti su pranešimo apie planuojamą GMO išleidimą į aplinką informacija, išskyrus konfidencialią informaciją, nurodytą Aprašo 11–14 punktuose, ir teikti pasiūlymus ar pastabas dėl pranešimo ir leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai išdavimo ar galiojimo sustabdyto panaikinimo (leidimo pakeitimo) ne trumpiau kaip 30 kalendorinių dienų ir ne ilgiau kaip 60 kalendorinių dienų nuo informacijos apie gautą pranešimo santrauką paskelbimo GMO interneto svetainėje dienos.

22. Agentūra, nagrinėdama prašymą gauti leidimą GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai ir pranešime išleidimui į aplinką pateiktą informaciją, spręsdama leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai išdavimą, konsultuojasi su Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komitetu (toliau – GMO valdymo priežiūros komitetas), kuriam GMO ekspertai pateikia mokslines išvadas dėl planuojamo GMO išleidimo į aplinką per Aprašo 19.3 papunktyje nurodytą terminą. GMO ekspertų išvados dėl planuojamo GMO išleidimo į aplinką yra rekomendacinio pobūdžio ir skelbiamos viešai GMO interneto svetainėje.

23. Po konsultacijos su GMO valdymo priežiūros komitetu Agentūra, išnagrinėjusi šio komiteto, įskaitant suinteresuotų institucijų, Aplinkos apsaugos departamento ir visuomenės nuomonę, GMO ekspertų komiteto rekomendacines išvadas ir kitų valstybių narių kompetentingų institucijų pastabas, kurias tiesiogiai ar per Europos Komisiją gavo per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo techninių dokumentų santraukos pateikimo Europos Komisijai dienos, per Genetiškai

modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 2 dalyje nustatytą terminą informuoja pranešėją, kad:

23.1. pranešimas atitinka Aprašo reikalavimus ir GMO išleidimas į aplinką gali būti vykdomas gavus Aprašo 8.1 papunktyje nurodytą leidimą GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai;

23.2. GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veikla negali būti vykdoma, nes neatitinka Aprašo ir Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 4 dalyje nurodytų reikalavimų. Tokiu atveju Agentūra nurodo atmetimo priežastis.

24. Apskaičiuojant Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 2 dalyje nustatytą 90 kalendorinių dienų terminą, neįskaitomas laikas, kai Agentūra:

24.1. laukia trūkstamos ar papildomos informacijos, kurios ji pareikalavo iš pranešėjo pagal Aprašo 19.2, 19.4 ir 29.1 punktus;

24.2. vykdo viešą konsultavimąsi su visuomene, kaip nustatyta Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 8–9 dalyse ir Aprašo 10 priede.

ANTRASIS SKIRSNIS

LEIDIMO GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ VEIKLAI REIKALAVIMAI IR IŠDAVIMAS, NAUJOS INFORMACIJOS PATEIKIMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS IR (AR) LEIDIMO SĄLYGŲ PAKEITIMAS

25. Leidimą GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai išduoda Agentūra (Aprašo 4 priedas).

26. Leidimui GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai išduoti arba pakeisti leidimo sąlygas naudojami pranešėjo pranešime pateikti duomenys ir dokumentai, teisės aktai, kuriuose nustatyti genetiškai modifikuotų organizmų naudojimo, aplinkos apsaugos reikalavimai vykdomai veiklai (kai tokie reikalavimai nustatyti).

27. Leidimas GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai išduodamas pranešėjui, atitinkančiam Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10³ straipsnio 1 dalies 1, 2, 3 punktuose nustatytus reikalavimus. Leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai turėtojas privalo laikytis jame nurodytų sąlygų. Leidime GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai nurodoma Aprašo 4 priede nustatyta informacija.

28. Jeigu pranešimo nagrinėjimo metu ar, kai Agentūra išdavė leidimą GMO išleidimo į aplinką veiklai, pranešėjas ir (arba) leidimo turėtojas gauna naujos informacijos apie reikšmingą neigiamą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai ir jeigu planuojamoje ar leistoje veikloje daromi nenumatyti pakeitimai ar atsiranda nenumatytų pasikeitimų, dėl kurių kyla ar gali kilti neigiamas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, pranešėjas ir (arba) leidimo turėtojas:

28.1. imasi būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti;

28.2. per Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10 straipsnio 5 dalyje nustatytą terminą praneša Agentūrai, kokių priemonių ėmėsi ar ketina imtis, kad apsaugotų žmonių sveikatą ir aplinką;

28.3. patikslina pranešime nurodytas priemones, informaciją ir sąlygas arba peržiūri leidimo GMO išleidimo į aplinką veiklai sąlygas ir praneša Agentūrai per jos nustatytą terminą.

29. Agentūra, gavusi naujos informacijos apie reikšmingą neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai:

29.1. kuri nebuvo pateikta pranešime apie GMO išleidimui į aplinką, informuoja pranešėją, kad imtųsi Aprašo 28 straipsnyje nurodytų priemonių ir į terminą, nurodytą Aprašo 24 punkte, neįskaitytas laikas, kol bus pateikta papildoma informacija ir patikslintas pranešimas;

29.2. kai išduotas leidimas GMO išleidimo į aplinką veiklai:

29.2.1. sustabdo leidimo GMO išleidimui į aplinką veiklai galiojimą remiantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 6 dalimi, ir imasi veiksmų, kurie nustatyti Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 7 dalyje;

29.2.2. galiojimo sustabdymą panaikina remiantis Genetiškai modifikuotų organizmų

įstatymo 10⁴ straipsnio 8 dalimi, ir prireikus pakeičia leidimo GMO išleidimo į aplinką veiklai sąlygas;

29.2.3. panaikina leidimo GMO išleidimui į aplinką veiklai galiojimą remiantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 9 dalimi;

29.3. informuoja Aplinkos ministeriją ir kitas suinteresuotas institucija.

30. Jeigu pranešėjas ir (arba) leidimo turėtojas, atsižvelgdamas į Aprašo 28 punkte nurodytas aplinkybes, peržiūri pranešime nurodytas priemones, patikslina pranešime nurodytą informaciją ir sąlygas per Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 7 dalyje nurodytą terminą, Agentūra leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai galiojimo sustabdymą panaikina ir (ar) pakeičia leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai sąlygas, ir informuoja visuomenę.

31. Sprendimas išduoti leidimą GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai, galiojimą sustabdyti ar galiojimo sustabdymą panaikinti ir (ar) pakeisti leidimo sąlygas ir leidimas GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai teikiami elektroniniu formatu (išskyrus atvejus, kai tam nėra techninių galimybių) ir turi būti pasirašyti kvalifikuotu elektroniniu parašu arba suformuotas elektroninėmis ryšio priemonėmis, kurios leidžia užtikrinti teksto vientisumą, nepakeičiamumą ir identifikuoti sprendimą priėmusį asmenį. Jei leidimas GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai išduodamas popieriniu formatu, leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai tituliname lape pasirašo Agentūros atsakingas asmuo.

32. Leidimas GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai išduodamas ar galiojimo sustabdymas panaikinamas ir (ar) pakeičiamos leidimo sąlygos arba atsisakoma jį išduoti ar galiojimo sustabdymą panaikinti ir (ar) pakeisti leidimo sąlygas Agentūros sprendimu, vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnyje nurodytomis sąlygomis. Sprendimas išduoti leidimą GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai ar galiojimo sustabdymą panaikinti ir (ar) pakeisti leidimo sąlygas arba neišduoti leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai ar galiojimo sustabdymo nepanaikinti surašomas Agentūros blanke. Leidimas GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai ar jo sąlygų pakeitimas rengiamas pagal priimtą prašymą ir pranešimą.

33. Leidimas GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai išduodamas, jo galiojimas sustabdomas, galiojimo sustabdymas panaikinamas ir (ar) pakeičiamos leidimo sąlygos arba motyvuotai atsisakoma jį išduoti arba pakeisti sąlygas per Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 2 ir 7 dalyse nustatytus terminus. Dėl objektyvių priežasčių, nurodytų Aprašo 24, 28 ir 29 punktuose, Agentūra motyvuotu sprendimu gali pratęsti terminą sprendimui priimti. Pranešėjui ir (arba) leidimo turėtojui apie leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai išdavimo ar jo galiojimo sustabdymo panaikinimo ir (ar) leidimo sąlygų pakeitimo termino pratęsimą pranešama raštu ir nurodomos priežastys.

34. Leidimui GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai suteikiamas registracijos numeris; leidimui po jo galiojimo sustabdymo panaikinimo ir (ar) leidimo sąlygų pakeitimo registracijos numeris nekeičiamas.

35. Leidimas GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai ir su jo išdavimu ar sąlygų pakeitimu susiję dokumentai saugomi Agentūroje Dokumentų ir archyvų įstatyme nustatyta tvarka.

36. Leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai galiojimo sustabdymo panaikinimui ir (ar) leidimo sąlygų pakeitimui leidimo turėtojas pateikia Agentūrai prašymą ir dokumentus, patvirtinančius pasikeitusius duomenis. Keičiant leidimo sąlygas, pakeičiama visa specialioji dalis, kurioje pasikeitė duomenys, ir surašomas naujas leidimo titulinis lapas.

37. Agentūros sprendimui panaikinti leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai galiojimo sustabdymą ir (ar) pakeisti leidimo sąlygas *mutatis mutandis* taikomi Aprašo 25–27 ir 31–36 punktai.

TREČIASIS SKIRSNIS

LEIDIMO GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ VEIKLAI GALIOJIMO PANAIKINIMAS

38. Leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai galiojimas panaikinamas esant bent vienai iš sąlygų, nurodytų Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 9 dalyje.

39. Sprendimas panaikinti leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai galiojimą priimamas šia tvarka:

39.1. prieš priimdama sprendimą panaikinti leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai galiojimą Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 9 dalyje nurodytu atveju: jeigu leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai galiojimas sustabdytas, o leidimo turėtojas per Agentūros nustatytą terminą nepašalina minėto leidimo galiojimo sustabdymo priežasčių, – Agentūra per 3 darbo dienas nuo šiame papunktyje nurodytos aplinkybės nustatymo dienos leidimo turėtoją išpėja raštu apie galimą leidimo galiojimo panaikinimą ir nurodo priežastis. Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10 straipsnio 5 dalyje ir Aprašo 28 punkte nurodytu atveju Agentūra nustato 20 darbo dienų terminą, per kurį asmuo turi pašalinti nurodytas aplinkybes. Agentūra per 5 darbo dienas informuoja leidimo turėtoją, kad leidimo galiojimas nebus naikinamas;

39.2. Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 9 dalies 1 ir 2 punktuose nurodytais atvejais leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai galiojimas panaikinamas neteikiant raštiško įspėjimo;

39.3. sprendimas panaikinti leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai galiojimą priimamas šiais terminais:

39.3.1. Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10 straipsnio 5 dalyje ir Aprašo 28 punkte nurodytu atveju – per 3 darbo dienas nuo dienos, kai pasibaigia Aprašo 39.1 papunktyje nurodytas 20 darbo dienų terminas;

39.3.2. Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 6 dalyje nurodytu atveju – per 3 darbo dienas nuo Taisyklių 39.1 papunktyje pateikto įspėjimo apie galimą leidimo galiojimo panaikinimą dienos;

39.3.3. Aprašo 39.2 papunktyje nurodytais atvejais – per 3 darbo dienas nuo aplinkybių, dėl kurių turi būti panaikintas leidimo galiojimas nustatymo dienos.

40. Leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai galiojimas panaikinamas Agentūros motyvuotu sprendimu. Sprendimas surašomas ant Agentūros blanko nurodant leidimo galiojimo panaikinimo priežastis ir sprendimo apskundimo tvarką. Agentūros sprendimas per 3 darbo dienas nuo šio sprendimo priėmimo pateikiamas leidimo turėtojui (išskyrus, kai leidimo galiojimas panaikintas nustačius Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁴ straipsnio 9 dalies 2 punkte nurodytas aplinkybes), Aplinkos apsaugos departamentui, Aplinkos ministerijai ir suinteresuotoms institucijoms.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

LEIDIMO GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ VEIKLAI SĄLYGŲ LAIKYMASIS IR KONTROLĖ

41. Leidimu GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai turi vadovautis leidimo turėtojas ir Aplinkos apsaugos departamentas, vykdamas leidimo sąlygų laikymosi kontrolę.

42. Įvykus nenumatytam atvejui dėl GMO išleidimo į aplinką, leidimo turėtojas veikia pagal Aprašo 17.1.9 papunktyje nurodytą priemonių planą ir per 3 darbo dienas privalo pranešti Aplinkos apsaugos departamentui apie:

42.1. nenumatyto GMO pasklidimo aplinkoje pasekmes;

42.2. taikytas apsaugos priemones apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą;

42.3. papildomas priemones, kurias reikia įgyvendinti pasekmių mažinimui ar šalinimui, GMO sunaikinimui, jei yra pasklidimo aplinkoje grėsmė, ar aplinkos atkūrimui;

42.4. kitą informaciją, kad būtų galima įvertinti nenumatytą GMO pasklidimą aplinkoje ir poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai.

43. Pranešėjas ir (arba) leidimo turėtojas privalo saugoti rizikos aplinkai vertinimo duomenis ne trumpiau kaip 10 metų pasibaigus GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai ir, jei prašoma, pateikti Agentūrai ir Aplinkos apsaugos departamentui.

PENKTASIS SKIRSNIS

ATASKAITŲ TEIKIMAS, INFORMACIJOS VIEŠINIMAS, KEITIMASIS INFORMACIJA SU KITOMIS INSTITUCIJOMIS IR EUROPOS KOMISIJA

44. Pranešėjas ir (arba) leidimo turėtojas po kiekvieno etapo pagal leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai nustatytą terminą ir pabaigęs veiklą teikia ataskaitą Agentūrai apie monitoringo rezultatus pagal formą, patvirtintą Europos Komisijos sprendimu 2003/701/EB.

45. Apie išduotus leidimus minėti veiklai ar pakeistas jų sąlygas Agentūra per 10 darbo dienų nuo sprendimo išduoti ar panaikinti leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai sustabdymo galiojimą ir (ar) leidimo sąlygų pakeitimą priėmimo dienos raštu informuoja Aplinkos ministeriją, Aplinkos apsaugos departamentą, savivaldybės, kurios teritorijoje planuojama vykdyti veiklą, vykdomąją instituciją ir Europos Komisiją. Teikiant šią informaciją, nurodoma sprendimo priėmimo data, leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai numeris, informacija ar išduotas, panaikintas leidimo sustabdymo galiojimas ar pakeistos leidimo sąlygos, patikslinti rekvizitai ir pan., – planuojama išleidimo į aplinką vieta, planuojama GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklos pradžia.

46. GMO interneto svetainėje ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo informacijos pagal Aprašo 45 punktą gavimo dienos skelbiama Agentūros išduotų leidimų GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai ar jų galiojimo sustabdymo panaikinimo ir (ar) leidimų sąlygų pakeitimų, sprendimų dėl šių leidimų sąlygų patikslinimo ir leidimų galiojimo panaikinimo elektronines versijas vadovaujantis Aprašo I skyriaus penktojo skirsnio nuostatomis.

47. Jei įgyjama pakankamai patirties konkrečios GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veikloje tam tikroje ekosistemoje ir šis GMO atitinka Aprašo 5 priede nustatytus reikalavimus, Agentūra gali Europos Komisijai pateikti motyvuotą pasiūlymą, kad tokio GMO išleidimui į aplinką būtų taikoma supaprastinta tvarka.

48. Europos Komisijai priėmus sprendimą taikyti supaprastintą tvarką konkrečios GMO apgalvotam išleidimui į aplinką Lietuvos Respublikos teritorijoje, Agentūra, nusprendusi taikyti arba netaikyti tokią tvarką konkrečiam GMO, apie tai informuoja Europos Komisiją.

49. Kiekvienais metais iki sausio 31 d. Agentūra praneša raštu Aplinkos ministerijai ir Europos Komisijai apie išduotus leidimus GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai supaprastinta tvarka pagal Aprašo 47 ir 48 punktus, jeigu tokius leidimus išdavė.

50. Agentūra:

50.1. informuoja raštu Europos Komisiją, Aplinkos ministeriją ir suinteresuotas institucijas apie galutinius sprendimus, priimtus pagal Aprašo 23 punktą, taip pat – apie pranešimo atmetimo priežastis ir apie išleidimo į aplinką rezultatus, kuriuos gavo pagal Aprašo 44 punktą;

50.2. gavusi iš kitų valstybių narių kompetentingų institucijų ar Europos Komisijos pranešimo santrauką apie planuojamą GMO apgalvotą išleidimą į aplinką gali:

50.2.1. pateikti išvadas per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo santraukos gavimo dienos;

50.2.2. prašyti pateikti visą pranešimo kopiją;

50.3. rengdama Aprašo 50.2.1 papunktyje nurodytas išvadas konsultuojasi su GMO ekspertų komitetu, GMO valdymo priežiūros komitetu, suinteresuotomis institucijomis.

51. Aplinkos ministerija kas 3 metus teikia Europos Komisijai ataskaitą apie įgytą patirtį taikant šio skyriaus reikalavimus dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką.

III SKYRIUS

GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO, KAIP PRODUKTO AR ESANČIO KITUOSE PRODUKTUOSE, PATEIKIMAS RINKAI

PIRMASIS SKIRSNIS

**PRANEŠIMO APIE PLANUOJAMĄ GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO
(PRODUKTO) PATEIKIMĄ RINKAI PATEIKIMAS, DERINIMAS, VIEŠINIMAS,
VERTINIMO ATASKAITOS PARENGIMAS IR SPRENDIMO PRIĖMIMAS**

52. Pranešėjas, norėdamas gauti pradinį sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai, išskyrus Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 1 straipsnio 5 dalyje nurodytus atvejus, su Aprašo 7 punkte nurodytu prašymu, pateikia Aplinkos ministerijai pranešimą, parengtą pagal Aprašo reikalavimus ir vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁵ straipsnyje nustatytomis GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklos vykdymo sąlygomis, kuriame pateikiama:

52.1. Aprašo 3 priede nurodyta informacija, kai prašoma sutikimo GMO, kurie yra genetiškai modifikuoti aukštesnieji augalai, tiekimo rinkai veiklai;

52.2. Aprašo 2 priede nurodyta informacija, išskyrus Aprašo 52.1 papunktyje nurodytus atvejus.

53. Pranešimą apie planuojamą GMO (produkto) pateikimą rinkai sudaro:

53.1. Aprašo 2 ir 3 prieduose nurodyta informacija, reikalinga rizikos aplinkai, kurią gali kelti GMO (produkto) tiekimas rinkai, vertinimui, atsižvelgiant į GMO charakteristikas ir planuojamas naudojimo sąlygas:

a) bendro pobūdžio informacija – pranešėjo tapatybė: fizinio asmens vardas, pavardė, asmens kodas, adresas ir ryšio duomenys; juridinio asmens pavadinimas, buveinės adresas ir ryšio duomenys; už ryšius su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) atsakingo asmens ryšio duomenys; GMO (produkto) pateikimo rinkai tikslas (auginimas, ir (ar) kiti naudojimo būdai); produkto pavadinimas ir jame esančio GMO pavadinimas ir savybės;

b) mokslinė informacija – su GMO susijusi informacija; molekulinis apibūdinimas; lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų ir sudėties analizė; konkreti informacija apie kiekvieną rizikos sritį, nurodytą RAV metodikoje, žalos aplinkai atsiradimo būdai pagal priežasčių ir pasekmių grandinę su paaiškinimu, kaip GMO išleidimas į aplinką gali padaryti žalos, atsižvelgiant į priimančiosios aplinkos charakteristiką ir pranešimo taikymo sritį;

53.2. produkto tiekimo rinkai sąlygos, įskaitant konkrečias jo naudojimo ir tvarkymo sąlygas;

53.3. papildoma informacija, nurodyta Aprašo 7 priede;

53.4. pasiūlymas dėl ženklinimo, kuris turi atitikti Aprašo 7 priede nurodytus reikalavimus;

53.5. pasiūlymas dėl pakavimo, kuris turi atitikti Aprašo 7 priede nurodytus reikalavimus;

53.6. GMO aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas ir GMO kontrolinių mėginių pateikimo etaloninei laboratorijai įrodymas;

53.7. informacija apie laikotarpį po išleidimo ir atliekų tvarkymą;

53.8. savikontrolės priemonės, nenumatyto „priverstinio genų slinkio“ (angl. *gene drives*) atsitikimo priemonių planas, jeigu nenumatytas GMO pasklistų aplinkoje, aplinkos atkūrimo metodai;

53.9. aplinkos monitoringo planas, parengtas pagal Aprašo 9 priede nustatytus reikalavimus, įskaitant pasiūlymą, kokiam terminui planas rengiamas. Šis terminas gali skirtis nuo prašomo sutikimo galiojimo termino;

53.10. informacija apie duomenis ir rezultatus kaip nurodyta Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁵ straipsnio 3 dalyje;

53.11. informacija, įrodanti, kad laikomasi Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo I priedo nuostatų;

53.12. prašomas sutikimo galiojimo terminas, kuris negali būti ilgesnis už nustatytą Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 8 dalyje;

53.13. jei reikia, aplinkos ir (arba) geografinių teritorijų apsaugos sąlygos, arba GMO (produkto) pateikimo rinkai geografinės teritorijos apribojimai ir valdymo priemonės;

53.14. su pranešimu teikiama:

53.14.1. viešinti skirta pranešimo techninių dokumentų santrauka pagal Tarybos sprendimu 2002/812/EB nustatytą formą (toliau – pranešimo santrauka);

53.14.2. rizikos aplinkai vertinimas ir išvados, kaip nurodyta Aprašo 6 punkte;

54. Pranešėjas gali:

54.1. prašyti Aplinkos ministerijos, kad būtų galima neteikti dalies ar visos Aprašo 7 priedo 2 punkte nurodytos informacijos, jeigu, remdamasis GMO išleidimo į aplinką rezultatais arba pagrįstomis mokslinėmis išvadomis, mano, kad GMO (produkto) tiekimas rinkai ir jo naudojimas nekelia rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai;

54.2. nurodyti duomenis ar rezultatus pagal Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁵ straipsnio 3 ir 4 dalis.

55. Aprašo 52 punkte nurodytas pranešimas pateikiamas standartiniais duomenų formatais, jei jie patvirtinti Europos Sąjungos teisės aktuose. Aplinkos ministerija gali savo iniciatyva pateikti pasiūlymą dėl kriterijų ir informacijos pateikimo reikalavimų, kuriuos turi atitikti Aprašo 53 punkte nurodytas pranešimas apie tam tikrų rūšių GMO (produkto) pateikimą rinkai, kad būtų užtikrintas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos saugos lygis remiantis turimais moksliniais tokios saugos įrodymais ir patirtimi, įgyta išleidžiant į aplinką panašius GMO.

56. Pranešimas apie planuojamą GMO (produkto) pateikimą rinkai vertinamas ir derinamas šia tvarka:

56.1. Aplinkos ministerija užregistruoja prašymą gauti sutikimą vykdyti GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklą ir pranešimą; per 3 darbo dienas elektroniniu paštu apie tai informuoja pranešėją ir ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo gavimo dienos įvertina, ar pranešimas pateiktas pagal Aprašo reikalavimus, ar pranešime pateikti visi tinkamai įforminti duomenys ir (ar) dokumentai, ir (ar) pakanka informacijos ir duomenų, įskaitant informaciją, gautą atliekant rizikos aplinkai vertinimą pagal Aprašo I skyriaus trečiajame skirsnyje nustatytus reikalavimus;

56.2. Aplinkos ministerija, įvertinusi, ar pranešimas pateiktas pagal Aprašo reikalavimus, per 14 darbo dienų nuo gavimo dienos informuoja pranešėją apie būtinybę pateikti trūkstamus dokumentus ar informaciją ir, kad terminas, nurodytas Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 2 dalyje, pagrįstam sprendimui dėl GMO (produkto) pateikimo rinkai parengti skaičiuojamas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų ir informacijos pateikimo dienos.

56.3. užregistruoto pranešimo kopiją per 14 darbo dienų nuo jo gavimo dienos arba kai sulaukia visų dokumentų, kurių reikalavo, bet ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo pareikalavimo dienos, Aplinkos ministerija pateikia GMO ekspertų komitetui ir suinteresuotoms valstybės institucijoms išvadai gauti. Su pranešimu pateikia GMO ekspertų komitetui prašymą parengti mokslinę išvadą dėl GMO (produkto) pateikimo rinkai rizikos aplinkai vertinimo per 60 kalendorinių dienų nuo tokio prašymo pateikimo dienos, ar:

56.3.1. planuojamas GMO (produkto) pateikimas rinkai atitinka Aprašo ir Rizikos aplinkai vertinimo tvarkos aprašo reikalavimus, yra saugus žmonių sveikatai ir aplinkai, nedaro neigiamo poveikio ekosistemų funkcionavimui;

56.3.2. planuojamas GMO (produkto) pateikimas rinkai neatitinka Aprašo ir Rizikos aplinkai vertinimo tvarkos aprašo reikalavimų, sauga žmonių sveikatai ir aplinkai nepakankamai įrodyta, gali daryti neigiamą poveikį ekosistemų funkcionavimui;

56.3.3. planuojamas GMO (produkto) pateikimas rinkai atitinka Aprašo ir Rizikos aplinkai vertinimo tvarkos aprašo reikalavimus, yra saugus žmonių sveikatai ir aplinkai, nedaro neigiamo poveikio ekosistemų funkcionavimui, su sąlyga, kad bus laikomasi papildomų tiekimo rinkai reikalavimų, pateiktų mokslinėje išvadoje;

56.4. Aplinkos ministerija, remdamasi GMO ekspertų motyvuotu prašymu dėl papildomos informacijos, gali pranešėjo motyvuotai pareikalauti pateikti papildomą informaciją ir nustato pateikimo terminą. Jeigu pranešėjas nepateikia papildomos informacijos per nustatytą terminą, pranešimas nebenagrinėjamas.

57. Viešinti skirtą pranešimo santrauką, nurodytą Aprašo 53.14.1 papunktyje, Aplinkos ministerija, nepažeisdama Aprašo I skyriaus penktajame skirsnyje nustatytų konfidencialumo reikalavimų, paskelbia GMO interneto svetainėje, jos kopiją pateikia Europos Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms per 3 darbo dienas nuo gavimo dienos ir informuoja visuomenę apie galimybę dalyvauti viešos diskusijos procese, kuris vyks Europos Sąjungos lygiu.

Visa pranešimo kopija siunčiama Europos Komisijai ar valstybės narės kompetentingai institucijai pagal atskirą prašymą.

58. Visuomenė turi teisę susipažinti su pranešimo apie planuojamą GMO pateikimą rinkai informacija, išskyrus konfidencialią informaciją, nurodytą Aprašo 11–14 punktuose, ir teikti pasiūlymus ar pastabas dėl pranešimo apie planuojamą GMO (produkto) pateikimą rinkai ar tiekimo rinkai atnaujinimą 30 kalendorinių dienų nuo informacijos apie gautą pranešimo santrauką paskelbimo GMO interneto svetainėje ir Europos Komisijos GMO interneto registre dienos.

59. Aplinkos ministerija, nagrinėdama prašymą gauti sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai ir pranešime tiekimui rinkai pateiktą informaciją, sprendama sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai išdavimą, konsultuojasi su GMO valdymo priežiūros komitetu, kuriam GMO ekspertai pateikia mokslines išvadas dėl planuojamo GMO pateikimo rinkai per Aprašo 56.3 papunktį nurodytą terminą. GMO ekspertų išvados dėl planuojamo GMO pateikimo rinkai yra rekomendacinio pobūdžio ir skelbiamos viešai GMO interneto svetainėje.

60. Po konsultacijos su GMO valdymo priežiūros komitetu Aplinkos ministerija, išnagrinėjusi komiteto, įskaitant suinteresuotų institucijų ir visuomenės nuomonę, GMO ekspertų komiteto rekomendacines išvadas ir kitų valstybių narių kompetentingų institucijų pastabas, kurias tiesiogiai ar per Europos Komisiją gavo per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo santraukos, kaip nurodyta Aprašo 58 punkte paskelbimo dienos, EMST mokslinę nuomonę, parengia vertinimo ataskaitą pagal Aprašo 8 priede nurodytus reikalavimus. Vadovaudamasi Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 2 dalimi, per joje nustatytą terminą išsiunčia pranešėją vertinimo ataskaitą su sprendimu:

60.1. atitinkamas GMO (produktas) turėtų būti pateiktas rinkai, gavus Aprašo 8.2 papunktį nurodytą sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai;

60.2. atitinkamas GMO (produktas) neturėtų būti pateiktas rinkai.

61. Jeigu Aplinkos ministerijos nusprendžia:

61.1. išduoti sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai, atlieka veiksmus, nustatytus Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 6 dalyje per nustatytus terminus;

61.2. neišduoti sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai, atlieka veiksmus, nustatytus Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 3 dalyje ir per nurodytą terminą pateikia Europos Komisijai gautą papildomą ir kitą informaciją, kuria rėmėsi priimdama sprendimą, nurodytą vertinimo ataskaitoje, pagal Aprašo 60.2 papunktį. Vadovaudamasi Aprašo I skyriaus penktajame skirsnyje nustatytais konfidencialumo reikalavimais, skelbia informaciją GMO interneto svetainėje.

62. Apskaičiuojant Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 2 dalyje nustatytą 90 kalendorinių dienų vertinimo ataskaitos rengimo terminą, neįskaitomas laikas, kai Aplinkos ministerija laukia trūkstamos ar papildomos informacijos, kurios paprašė pranešėjo vadovaudamasi Aprašo 56.2, 56.4 ir 68.1 punktais.

ANTRASIS SKIRSNIS

SUTIKIMO GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO (PRODUKTO) TIEKIMO RINKAI VEIKLAI REIKALAVIMAI IR IŠDAVIMAS, NAUJOS INFORMACIJOS PATEIKIMAS, SUTIKIMO SĄLYGŲ PERŽIŪRĖJIMAS ARBA SUTIKIMO PANAIKINIMAS

63. Pagal Aprašo 6 priede pateiktą pavyzdį sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai rengia Aplinkos ministerija.

64. Sutikimui GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai išduoti arba atnaujinti naudojami pranešėjo pranešime pateikti duomenys ir dokumentai, teisės aktai, kuriuose nustatyti GMO naudojimo, aplinkos apsaugos reikalavimai vykdomai veiklai (kai tokie reikalavimai nustatyti).

65. Sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai turėtojas privalo laikytis jame nurodytų sąlygų ir, jei produktas skirtas auginti – Genetiškai modifikuotų augalų pasėlių sambūvio su tradicinių ir ekologiškų augalų pasėliais taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos žemės ūkio

ministro ir Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2007 m. lapkričio 16 d. įsakymu Nr. 3D-504/D1-608 „Dėl Genetiškai modifikuotų augalų pasėlių sambūvio su tradicinių ir ekologiškų augalų pasėliais taisyklių patvirtinimo“. Sutikime GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai nurodoma Aprašo 6 priede nustatyta informacija.

66. Sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai galiojimo terminas negali būti ilgesnis už nustatytą Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 8 dalyje.

67. Jeigu pranešimo nagrinėjimo metu ar vėliau, kai Aplinkos ministerija išdavė sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai, pranešėjas ir (arba) sutikimo turėtojas gauna naujos informacijos, galinčios paveikti rizikos aplinkai vertinimą, pranešėjas ir (arba) sutikimo turėtojas:

67.1. imasi veiksmų nurodytų Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10 straipsnio 5 dalyje per nustatytus terminus;

67.2. atlieka naują rizikos aplinkai vertinimą ir nustato, ar pasikeitė rizika ir buvusios rizikos valdymo priemonės;

67.3. patikslina pranešime nurodytą informaciją ir sąlygas.

68. Aplinkos ministerija, gavusi naujos informacijos, galinčios paveikti rizikos aplinkai vertinimą, arba esant Aprašo 67 punktu nurodytoms aplinkybėms:

68.1. pranešimo apie GMO (produkto) pateiktą rinkai nagrinėjimo metu informuoja pranešėją, kad imtųsi Aprašo 67 punkte nurodytų veiksmų ir į terminą, nurodytą Aprašo 62 punkte, neįskaitytas laikas, kol bus pateikta papildoma informacija ir patikslintas pranešimas;

68.2. kai išduotas sutikimas GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai, per 60 kalendorinių dienų nuo naujos informacijos gavimo dienos parengia Apraše nustatyta tvarka vertinimo ataskaitą, kurioje nurodytas vienas iš sprendimų ir pateikia ją Europos Komisijai:

68.2.1. nereikia keisti sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai vykdymo sąlygų;

68.2.2. turi būti keičiamos sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai vykdymo sąlygos ir nurodoma kaip;

68.2.3. sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai galiojimas turi būti panaikintas, atsižvelgiant į pagrindus, nurodytus Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 9 straipsnio 4 dalyje, ir 10 straipsnio 5 dalyje ir 10⁶ straipsnio 4 dalyje nurodytas sąlygas;

68.3. informuoja kitas suinteresuotas institucijas.

69. Jeigu iš valstybių narių kompetentingų institucijų ar Europos Komisijos per 60 kalendorinių dienų nuo vertinimo ataskaitos pateikimo dienos negaunama argumentuotų prieštaravimų arba jie išsprendžiami per 75 kalendorines dienas, Aplinkos ministerija pagal pateiktus pasiūlymus pakeičia sutikimo sąlygas GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai ir perduoda pranešėjui pakeistas sutikimo sąlygas arba panaikina sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai galiojimą; jeigu Aplinkos ministerijos arba Europos Komisijos vertinimas nepalankus (pagal Direktyvos 2001/18/EB 18 str. 1 dalį), per 10 darbo dienų nuo šio papunktyje nurodytos aplinkybės nustatymo dienos sutikimo turėtoją įspėja raštu apie galimą sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai galiojimo panaikinimą ir nurodo priežastis, taip pat per 30 kalendorinių dienų informuoja apie tai kitas valstybes nares ir Europos Komisiją.

70. Sprendimas išduoti sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai, pakeisti sutikimo sąlygas GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai ir sutikimas GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai teikiami elektroniniu formatu (išskyrus atvejus, kai nėra techninių galimybių) ir turi būti pasirašyti kvalifikuotu elektroniniu parašu arba suformuotas elektroninėmis ryšio priemonėmis, kurios leidžia užtikrinti teksto vientisumą, nepakeičiamumą ir identifikuoti sprendimą priėmusį asmenį. Jei sutikimas GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai išduodamas popieriniu formatu, sutikimo tituliname lape pasirašo Aplinkos ministerijos atsakingas asmuo.

71. Sutikimas GMO (produkto) tiekimo rinkai išduodamas ar sutikimo sąlygos pakeičiamos Aplinkos ministerijos sprendimu; atsisakoma jį išduoti ar pakeisti sutikimo sąlygas Aplinkos ministerijos sprendimu, vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 4 dalyje nurodytomis sąlygomis arba kai yra Europos Komisijos nepalankus sprendimas pagal Direktyvos 2001/18/EB 18 straipsnio 1 dalį. Sprendimas išduoti sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai, pakeisti jo sąlygas arba neišduoti sutikimo ar nepakeisti jo sąlygų surašomas

Aplinkos ministerijos blanke. Sutikimas GMO (produkto) tiekimo rinkai ar jo sąlygų pakeitimas rengiamas pagal gautą prašymą ir pranešimą.

72. Sutikimas GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai išduodamas, pakeičiamos jo sąlygos arba motyvuotai atsisakoma jį išduoti arba pakeisti jo sąlygas ne vėliau kaip per Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytus terminus. Dėl objektyvių priežasčių, nurodytų Aprašo 62, 67 punktuose ir 68.1 papunktyje, Aplinkos ministerija motyvuotu sprendimu gali pratęsti terminą sprendimui priimti. Sutikimo turėtoji apie sutikimo GMO produkto tiekimo rinkai veiklai išdavimo ar jo sąlygų pakeitimo termino pratęsimą pranešama raštu ir nurodoma, kodėl.

73. Sutikimui GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai suteikiamas registracijos numeris; pakeitus sutikimo veiklos vykdymo sąlygas, registracijos numeris nekeičiamas.

74. Sutikimas GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai ir su jo išdavimu ar sąlygų pakeitimu susiję dokumentai saugomi Aplinkos ministerijoje Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

75. Sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklos vykdymo sąlygų pakeitimui sutikimo turėtojas pateikia Aplinkos ministerijai prašymą ir dokumentus, patvirtinančius pasikeitusius duomenis. Keičiant sutikimo sąlygas, pakeičiama visa specialioji dalis, kurioje pasikeitė duomenys, ir surašomas naujas sutikimo titulinis lapas.

76. Aplinkos ministerijos sprendimas pakeisti sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai vykdymo sąlygas ar jį panaikinti priimamas Aprašo pradinio sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai išdavimui nustatyta tvarka ir terminais, išskyrus Aprašo 68.2 papunktyje nurodytą vertinimo ataskaitos parengimo terminą.

77. Sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai galiojimas panaikinamas Aplinkos ministerijos motyvuotu sprendimu, kai yra nepalankus Europos Komisijos sprendimas pagal Direktyvos 2001/18/EB 18 straipsnio 1 dalį, kaip nurodyta Aprašo 69 punkte. Sprendimas surašomas ant Aplinkos ministerijos blanko nurodant sutikimo galiojimo panaikinimo priežastis ir sprendimo apskundimo tvarką. Aplinkos ministerijos sprendimas per 14 darbo dienų nuo šio sprendimo priėmimo pateikiamas sutikimo turėtoji, suinteresuotoms institucijoms, Europos Komisijai, kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir kitoms suinteresuotoms institucijoms.

TREČIASIS SKIRSNIS

SUTIKIMO GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO (PRODUKTO) TIEKIMO RINKAI VEIKLAI ATNAUJINIMAS

78. Pranešėjas ir (arba) sutikimo turėtojas, gavęs sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai Aprašo nustatyta tvarka ir siekiantis atnaujinti jo galiojimą, su Aprašo 7 punkte nurodytu prašymu atnaujinti GMO tiekimo rinkai veiklos vykdymą pateikia Aplinkos ministerijai pranešimą apie planuojamą sutikimo atnaujinimą, kuris parengtas pagal Aprašo pradinio sutikimo ir Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁷ straipsnyje pranešimo išdavimui nustatytus reikalavimus, ir pradinio sutikimo GMO tiekimo rinkai veiklai kopiją.

79. Aplinkos ministerija parengia vertinimo ataskaitą pagal Aprašo 8 priede nurodytus reikalavimus ir, vadovaudamasi Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 2 dalimi, per joje nustatytą terminą informuoja pranešėją, išsiųsdama jam vertinimo ataskaitą, kurioje nurodytas vienas iš sprendimų dėl sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai atnaujinimo:

79.1. turėtų būti atnaujintas gavus Aprašo 8.2 papunktyje nurodytą sutikimą atnaujinti GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklą, kuriame nurodytos veiklos vykdymo sąlygos;

79.2. neturėtų būti atnaujintas. Tokiu atveju Aplinkos ministerija vadovaujasi Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁶ straipsnio 3 dalimi ir per joje nurodytą terminą pateikia Europos Komisijai gautą papildomą ir kitą informaciją, kuria rėmėsi priimdama sprendimą.

80. Aprašo 79.1 papunktyje nurodytu atveju ir jei iš valstybių narių kompetentingų institucijų ar Europos Komisijos per 60 kalendorinių dienų nuo vertinimo ataskaitos pateikimo dienos

negaunama argumentuotų prieštaravimų arba jie išsprendžiami per 75 kalendorines dienas, Aplinkos ministerija raštu informuoja pranešėją apie priimtą sprendimą ir per 30 kalendorinių dienų kitas valstybes nares ir Europos Komisiją.

81. Atnaujinto sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai reikalavimams ir atsisakymams jį atnaujinti ir išduoti sutikimą atnaujintai GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai, naujos informacijos pateikimui, derinimui ir viešinimui, sutikimo sąlygų peržiūrėjimui ir sprendimo priėmimui *mutatis mutandis* taikomi Aprašo 63–68 punktai.

82. Sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai atnaujinimo terminas negali būti ilgesnis už nurodytą Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10⁷ straipsnio 3 dalyje, kuris gali būti apribotas ar atnaujintas vadovaujantis minėto įstatymo 9 straipsnio 4 dalies ar 10⁷ straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatomis.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

ATASKAITŲ TEIKIMAS, INFORMACIJOS VIEŠINIMAS, KEITIMASIS INFORMACIJA SU KITOMIS INSTITUCIJOMIS IR EUROPOS KOMISIJA

83. Sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai turėtojas, vykdydamas monitoringą pagal Aprašo 6 priedo 8 dalį, po kiekvieno etapo ir per GMO (produkto) tiekimo rinkai sutikime nustatytus terminus teikia Aplinkos ministerijai, Europos Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms monitoringo rezultatų ataskaitas ir ataskaitą pabaigęs veiklą.

84. Pasibaigus pirmajam monitoringo plano etapui ir vadovaujantis pateikta ataskaita pagal Aprašo 83 punktą, Aplinkos ministerija, kai pasikeičia sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai vykdymo sąlygos, įpareigoja sutikimo turėtoją patikslinti monitoringo planą. Priimdama sprendimą Aplinkos ministerija konsultuojasi su kitomis suinteresuotomis institucijomis, GMO valdymo priežiūros komitetu ir atsižvelgia į GMO ekspertų komiteto mokslinę nuomonę.

85. Aplinkos ministerija, gavusi Aprašo 83 punkte nurodytas ataskaitas, jas per 5 darbo dienas paskelbia GMO interneto svetainėje.

86. Sutikime GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai, jei produktas skirtas auginti, pateikta informacija ir duomenys tvarkomi ir visuomenė informuojama, vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 2 dalimi.

87. Žemės ūkio ministerija teikia Aplinkos ministerijai Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, kad būtų užtikrinta galimo neigiamo poveikio aplinkai ir žmonių sveikatai prevencija, atliekamas valstybinis aplinkos monitoringas vadovaujantis Lietuvos Respublikos aplinkos monitoringo įstatymu.

88. Aplinkos ministerija kas 3 metus teikia Europos Komisijai ataskaitą apie įgytą patirtį taikant šio skyriaus reikalavimus dėl GMO (produkto) tiekimo rinkai.

PENKTASIS SKIRSNIS

SUTIKIMO GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO (PRODUKTO) TIEKIMO RINKAI VEIKLAI SĄLYGŲ LAIKYMASIS IR KONTROLĖ

89. Sutikimu GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai turi vadovautis sutikimo turėtojas ir Žemės ūkio ministerijos įgaliota institucija, vykdanči sutikimo sąlygų laikymosi kontrolę.

90. Įvykus nenumatytam atvejui dėl GMO išleidimo į aplinką tiekimo rinkai metu, sutikimo turėtojas veikia pagal Aprašo 53.8 papunktyje nurodytą priemonių planą ir nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, privalo pranešti Žemės ūkio ministerijos įgaliotai institucijai ir kitoms suinteresuotoms institucijoms apie:

90.1. nenumatyto GMO pasklidimo aplinkoje pasekmes;

90.2. taikytas apsaugos priemones apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą;

90.3. papildomas priemonės, kurias reikia įgyvendinti pasekmių mažinimui ar šalinimui, GMO sunaikinimui, jei yra pasklidimo aplinkoje grėsmė, ar aplinkos atkūrimui;

90.4. kitą informaciją, kad būtų galima įvertinti nenumatytą GMO pasklidimą aplinkoje ir poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai.

91. Pranešėjas ir (arba) leidimo turėtojas privalo saugoti rizikos aplinkai vertinimo duomenis ne trumpiau kaip 10 metų pasibaigus GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai ir, jei prašoma, pateikti Aplinkos ministerijai ir Žemės ūkio ministerijos įgaliotai institucijai.

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

92. Leidimo turėtojas turi teisę Agentūros sprendimą, nurodytą Aprašo 40 punkte ar Aplinkos ministerijos sprendimą, nurodytą Aprašo 77 ir 79.2 punktuose, per vieną mėnesį nuo gavimo dienos skųsti Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba teismui Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo arba Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka.

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką ir
tiekimo rinkai tvarkos aprašo
1 priedas

(Prašymo išduoti leidimą / sutikimą forma)

(Leidimą / sutikimą išduodančio subjekto pavadinimas)

**PRAŠYMAS
IŠDUOTI / PAKEISTI LEIDIMĄ
GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ
VEIKLAI
IŠDUOTI / ATNAUJINTI SUTIKIMĄ
GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO (PRODUKTO) TIEKIMO RINKAI
VEIKLAI**

20 ____ m. _____ d. Nr. _____

Pranešėjas _____
(fizinio asmens vardas, pavardė, asmens kodas, adresas, tel. Nr., el. paštas; juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma ir kodas, registras, kuriame kaupiami ir saugomi duomenys apie juridinį asmenį, juridinio asmens buveinė, tel. Nr., el. paštas)

Leidimo / sutikimo turėtojas _____
(juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, juridinio asmens kodas, registras, kuriame kaupiami ir saugomi duomenys apie juridinį asmenį, juridinio asmens buveinė, tel. Nr., el. paštas)

Atsakingi asmenys (asmuo ryšiams, projekto vadovas) _____
(vardas, pavardė, teisę eiti projekto vadovo pareigas suteikiančio dokumento pavadinimas, Nr., išdavimo data, galiojimo data, kvalifikacija, patirtis, el. paštas, tel. Nr.)

GMO pavadinimas ir pagrindinės
charakteristikos _____

GMO apgalvoto išleidimo į aplinką projektas ir tikslas _____
(projekto pavadinimas, Nr., parengimo metai)

GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklos planuojamas periodas ir vieta _____
(periodas nuo kada (metai / mėnuo / diena) iki kada (metai / mėnuo / diena)
planuojama vykdyti veiklą; žemės sklypo (-ų) plotas (m²), kadastro Nr., apytikslis
GMMA skaičius (sėklų / augalų vienam m²)

1. Prašau išduoti leidimą / sutikimą:

1.1. leidimą GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai: _____;

1.2. pakeisti leidimą GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai: _____;

1.3. sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai: _____.

1.4. atnaujinti sutikimą GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai: _____.

2. Kartu su pašymu pateikti dokumentai (pažymėti X)

- ☐ 1. Pranešimas, _____ lapas (-i).
- ☐ 2. Rizikos aplinkai vertinimo duomenys ir išvados, _____ lapas (-i).
- ☐ 3. Monitoringo planas, _____ lapas (-i).
- ☐ 4. Nenumatyto atsitikimo priemonių planas, _____ lapas (-i).
- ☐ 5. Pranešimo santrauka, _____ lapas (-i)
- ☐ 6. Prašymas Aprašo 12 ir 13 punktuose nurodytą informaciją laikyti konfidencialia, _____ lapas (-i)
- ☐ 7. Kita papildoma informacija, _____ lapas (-i).

PRAŠYMO STATUSAS: _____
(pirminis; pakartotinis, nurodyti pirminio prašymo įregistravimo Nr. ir datą)

PRAŠYMĄ PATEIKĖ: _____
(vardas, pavardė, asmens kodas, parašas, data)

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką ir
tiekimo rinkai tvarkos aprašo
1 priedo
priedėlis

(Deklaracijos pavyzdys)

DEKLARACIJA

Teikiu prašymą gauti / pakeisti GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai leidimą arba gauti/atnaujinti GMO (pa) teikimo / tiekimo rinkai veiklai sutikimą.

Patvirtinu, kad šiame prašyme pateikta informacija yra teisinga, visa ir tiksli.

Patvirtinu, kad informuosiu leidimą ar sutikimą išduodančią instituciją apie bet kokius pateiktuose dokumentuose nurodytų duomenų pasikeitimus dokumentų nagrinėjimo metu ir (ar) gavęs leidimą ar sutikimą.

Neprieštarauju, kad leidimą / sutikimą išduodanti institucija pranešimo kopiją, išskyrus informaciją, kuri šioje paraiškoje nurodyta kaip komercinė (gamybinė) paslaptis, pateiktų tretiesiems asmenims.

Aš, žemiau pasirašęs, pareiškiu, kad užtikrinu atsakomybę už bet kokią žalą žmonių, gyvūnų sveikatai, aplinkai ir turtui, kuri gali atsirasti kaip GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklos rezultatas.

Parašas: _____
(leidimo turėtojo arba jo įgalioto asmens)

Data: _____

(pasirašančiojo pareigos, vardas, pavardė,)

PRANEŠIMUOSE TEIKTINA INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ, IŠSKYRUS AUKŠTESNIUOSIUS AUGALUS, IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ

I SKYRIUS

ŠIAME PRIEDE NURODYTOS INFORMACIJOS TEIKIMAS PRANEŠIME

1. Šiame priede nurodytą informaciją būtina pateikti pranešime apie planuojamą genetiškai modifikuotą organizmą (toliau – GMO), išskyrus aukštesniuosius augalus, apgalvotą išleidimą į aplinką ne tiekimo rinkai tikslais ar tiekimą rinkai, kai ji svarbi ir reikšminga vertinant riziką aplinkai, atsižvelgiant į GMO charakteristikas, išleidimo į aplinką mastą ir sąlygas arba planuojamas naudojimo sąlygas. Pagal kiekvieną šiame priede nurodytą informacijos punktą pateikiama:

1.1. pranešime nurodytų tyrimų santraukos ir rezultatai, paaiškinimas apie jų svarbą vertinant riziką aplinkai, kai taikytina;

1.2. priedai su išsamia informacija apie nurodytus tyrimus, taikytų metodų ir naudotų medžiagų aprašymas arba nuoroda į standartizuotus ar tarptautiniu mastu pripažintus metodus, už tyrimų vykdymą atsakingos institucijos (-ų) pavadinimas, kai tai susiję su pranešimais, skirtais GMO tiekti rinkai pagal Aprašo III skyrių.

II SKYRIUS

BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

2. Pranešėjo: juridinio asmens pavadinimas ir adresas; fizinio asmens vardas, pavardė.
3. Atsakingo (-ų) mokslininko (-ų) pavardė (-s), kvalifikacija ir patirtis.
4. Projekto pavadinimas.

III SKYRIUS

INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTUS ORGANIZMUS

5. Donoro (a), recipiento (b) ir (atitinkamais atvejais) motininio (-ių) organizmo (-ų) (c) savybės:

5.1. mokslinis pavadinimas;

5.2. klasifikacinis statusas;

5.3. kiti pavadinimai (įprastas pavadinimas, štamo pavadinimas ir t.t.);

5.4. fenotipinės ir genetinės žymos;

5.5. donoro ir recipiento arba motininio organizmų giminystės laipsnis;

5.6. identifikavimo ir aptikimo metodų aprašymas;

5.7. aptikimo ir identifikavimo metodų jautrumas, patikimumas (išreikštas kiekybiškai) ir specifiškumas;

5.8. organizmo geografinio paplitimo ir natūralios buveinės aprašymas, informacija apie natūralius priešus, kenkėjus, parazitus ir konkurentus, simbiotus ir šeiminius;

5.9. organizmai, kuriuose genetinė medžiaga perduodama natūraliomis sąlygomis;

5.10. organizmų genetinio patvarumo ir poveikio jam turinčių veiksnių patikra;

5.11. patologiniai, ekologiniai ir fiziologiniai požymiai:

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, sezoniškumą 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 naudoti šiuos antibiotikus žmonių ir naminių gyvulių profilaktikai ir gydymui;

f) dalyvavimas aplinkos procesuose: pirminėje gamyboje, maistinių medžiagų apykaitoje, organinių medžiagų irime, kvėpavime ir t. t.;

5.12. vietinių vektorių prigimtis:

a) seka;

b) mobilizacijos dažnumas;

c) specifiškumas;

d) atsparumą suteikiantys genai;

5.13. ankstesniųjų genetinių modifikacijų istorija.

6. Vektoriaus savybės:

6.1. vektoriaus prigimtis ir šaltinis;

6.2. transpozonų, vektorių ir kitų nekoduojančių genetinių segmentų, naudojamų GMO sukurti, sukurtam vektoriui ir funkcijai įterpti į GMO, seka;

6.3. įterptų vektorių mobilizacijos dažnumas ir (arba) genetinio perkėlimo galimybės, nustatymo metodai;

6.4. informacija apie vektoriaus DNR, kurios reikia skirtai funkcijai atlikti, laipsnį.

7. Modifikuoto organizmo savybės:

7.1. informacija apie genetinę modifikaciją:

a) naudoti modifikacijos metodai;

b) metodai, naudoti įterptai sekai (-oms) sukurti ir įvesti į recipientą arba pašalinti;

c) įterptos sekos ir (arba) vektoriaus struktūros aprašymas;

d) informacija apie įterptos sekos DNR, kurios reikia numatytai funkcijai atlikti, laipsnį ir įterptos sekos grynumą;

e) atrankos metodai ir kriterijai;

f) konkretaus (-ių) pakeistos / įterptos / pašalintos nukleino rūgšties segmento (-ų) sekos funkcinis tapatumas ir vieta, nurodant kokią nors žinomą kenksmingą seką.

7.2. Informacija apie galutinį GMO:

7.2.1. genetinių požymių ar fenotipinių savybių, ypač naujų požymių ir savybių, kuriais organizmas gali pasižymėti arba kuriais nebepasižymi, aprašymas;

7.2.2. vektoriaus ir (arba) donoro nukleino rūgšties, likusios galutinėje modifikuoto organizmo konstrukcijoje, struktūra ir kiekis;

7.2.3. organizmo genetinių požymių patvarumas;

7.2.4. naujos genetinės medžiagos pasireiškimo greitis ir lygis, matavimo metodas ir jautrumas;

7.2.5. gaminamo (ų) baltymo (ų) aktyvumas;

7.2.6. identifikavimo ir aptikimo metodų, įterptos sekos ir vektoriaus identifikavimo, aptikimo metodų aprašymas;

7.2.7. aptikimo ir identifikavimo metodų jautrumas, patikimumas (išreikštas kiekybiškai) ir specifiškumas;

7.2.8. ankstesniųjų GMO išleidimų į aplinką ir panaudojimų istorija;

7.2.9. reikšmė žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatai:

a) toksiškas ar alerginis GMO ir (arba) jų metabolinių produktų poveikis;

- b) modifikuoto organizmo ir donoro, recipiento arba (atitinkamais atvejais) motininio organizmo patogeniškumo palyginimas;
- c) kolonijų sudarymo galimybės;
- d) jei organizmas patogeninis žmonėms, turintiems imunitetą:
 - sukeltos ligos ir patogeniškumo mechanizmas, įskaitant invaziškumą ir virulentiškumą;
 - perdavimo galimybės;
 - infekcinė dozė;
 - galimi šeimnininkai ir galimybė juos keisti;
 - galimybė išlikti ne žmogaus organizme, o kituose šeimnininkuose;
 - vektoriai arba jų plitimo būdai;
 - biologinis patvarumas;
 - atsparumo antibiotikams modeliai;
 - alergiškas;
 - turimos gydymo priemonės;
- e) kiti produkto keitimo pavojai.

IV SKYRIUS

INFORMACIJA APIE IŠLEIDIMO Į APLINKĄ SĄLYGAS IR PRIIMANČIĄ APLINKĄ

- 8. Informacija apie išleidimą į aplinką:
 - 8.1. planuojamo apgalvoto išleidimo į aplinką aprašymas, tikslas (-ai) ir numatomi produktai;
 - 8.2. numatomos išleidimo į aplinką datos ir eksperimento laiko planavimas, išleidimo į aplinką dažnumas ir trukmė;
 - 8.3. vietos paruošimas prieš išleidimą į aplinką;
 - 8.4. vietos dydis;
 - 8.5. numatomas (-i) išleidimo į aplinką metodas (-ai);
 - 8.6. genetiškai modifikuotų organizmų kiekiai, kurie bus išleisti į aplinką;
 - 8.7. kiti išleidimui į aplinką trukdantys veiksniai (auginimo būdas ir metodas, **kasyba**, dirbtinis drėkinimas ir kita veikla);
 - 8.8. darbuotojų apsaugos priemonės, kurių imamasi išleidimo į aplinką metu;
 - 8.9. vietos tvarkymas po GMO išleidimo į aplinką;
 - 8.10. numatomi genetiškai modifikuotų organizmų sunaikinimo arba nukenksminimo metodai pasibaigus eksperimentui;
 - 8.11. informacija apie ankstesnius genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką atvejus, ypač skirtingų mastų ir skirtingose ekosistemose, jų rezultatai.
- 9. Informacija apie aplinką (išleidimo vietoje ir platesnėje aplinkoje):
 - 9.1. vietos (-ų) geografinė padėtis ir jos (-ų) koordinatės (pateikiant pranešimus rinkai pagal direktyvos 2001/18/EB C dalį, išleidimo į aplinką vieta (-omis) laikoma (-os) teritorija (-os), kurioje produktas bus naudojamas);
 - 9.2. fizinis arba biologinis atstumas iki žmonių ir kitų svarbių aplinkos komponentų;
 - 9.3. atstumas iki svarbių biotopų, saugomų teritorijų ar geriamojo vandens grėžinių;
 - 9.4. klimato ypatybės regiono (-ų), kuriam (-iems) gali būti padarytas tam tikras poveikis;
 - 9.5. geografinės, geologinės ir dirvožemio savybės;
 - 9.6. flora ir fauna, įskaitant žemės ūkio augalus, gyvulius ir migruojančias rūšis;
 - 9.7. pasirinktų ir atsitiktinai paveiktų ekosistemų, kurioms gali būti padarytas poveikis, aprašymas;
 - 9.8. organizmo recipiento natūralios buveinės palyginimas su siūloma išleidimo į aplinką vieta (-omis);
 - 9.9. visi žinomi numatyti regiono žemės naudojimo procesai ar pokyčiai, galintys turėti įtakos dėl išleidimo į aplinką pasireiškiančiam poveikiui aplinkai.

V SKYRIUS

INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ IR APLINKOS SĄVEIKĄ

10. Savybės, turinčios įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui:
 - 10.1. biologiniai požymiai, kurie turi įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui;
 - 10.2. žinomos ar numanomos aplinkos sąlygos, kurios gali turėti įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui (vėjas, vanduo, dirvožemis, temperatūra, pH ir t. t.);
 - 10.3. jautrumas konkretiems veiksams.
11. Sąveika su aplinka:
 - 11.1. numatoma GMO buveinė;
 - 11.2. GMO elgesio, savybių ir jų ekologinio poveikio tyrimai, atlikti dirbtinai sukurtoje aplinkoje – mikrokosmose, auginimo patalpose, šiltnamiuose;
 - 11.3. genetinio perkėlimo galimybės:
 - 11.3.1. po išleidimo į aplinką vykstantis genetinės medžiagos perkėlimas iš GMO į organizmus, esančius paveiktose ekosistemose;
 - 11.3.2. po išleidimo į aplinką vykstantis genetinės medžiagos perkėlimas iš vietinių organizmų į genetiškai modifikuotus organizmus;
 - 11.4. tikimybė, kad GMO išleidus į aplinką įvyks atranka, kurios metu modifikuotame organizme pasireikš netikėti ir (arba) nepageidaujami požymiai;
 - 11.5. priemonės, naudotos genetiniam patvarumui užtikrinti ir jį patikrinti. Genetinių požymių, galinčių neleisti genetinei medžiagai plisti arba galinčių sumažinti plitimą, aprašymas; genetinio patvarumo tikrinimo metodai;
 - 11.6. biologinio plitimo keliai, žinomi ar galimi sąveikos su platinančiuoju veiksnio būdai, įskaitant įkvėpimą, nurijimą, sąlytį su paviršiumi, įsisiurbimą ir t. t.;
 - 11.7. ekosistemų, kuriose genetiškai modifikuoti organizmai gali išplisti, aprašymas;
 - 11.8. per didelio populiacijos padidėjimo aplinkoje galimybės;
 - 11.9. GMO konkurencinis pranašumas prieš nemodifikuotą (-us) organizmą (-us) recipientą (-us) ar motininį (-ius) organizmą (-us);
 - 11.10. prireikus pasirinktų organizmų identifikavimas ir aprašymas;
 - 11.11. prireikus į aplinką išleistų GMO ir pasirinkto organizmo (-ų) sąveikos tikėtinas mechanizmas ir rezultatas;
 - 11.12. atsitiktinai paveiktų organizmų, kurie, išleidus į aplinką GMO, gali patirti neigiamą poveikį, identifikavimas ir aprašymas, nustatytos neigiamos sąveikos tikėtinas mechanizmas;
 - 11.13. biologinės sąveikos ar galimų šeiminių tikėtini pokyčiai po išleidimo į aplinką;
 - 11.14. žinoma ar numanoma sąveika su aplinkoje atsitiktinai paveiktais organizmais, įskaitant konkurentus, kenkėjus, šeiminius, simbiونتus, priešus, parazitus ir patogenus;
 - 11.15. žinomas ar numanomas dalyvavimas biogeocheminiuose procesuose;
 - 11.16. kita galima sąveika su aplinka.

VI SKYRIUS

INFORMACIJA APIE MONITORINGO, KONTROLĖS, ATLIEKŲ APDOROJIMO IR REAGAVIMO Į KRITINES SITUACIJAS PLANUS

12. Monitoringo metodai:
 - 12.1. genetiškai modifikuotų organizmų aptikimo ir jų poveikio monitoringo metodai;
 - 12.2. monitoringo metodų specifika (genetiškai modifikuotų organizmų identifikavimas ir atskyrimas nuo donoro (-ų), recipientų (-ų) arba atitinkamais atvejais nuo motininio (-ių) organizmo (-ų), jautrumas ir patikimumas);
 - 12.3. donoro genetinės medžiagos perkėlimo į kitus organizmus aptikimo metodai;

12.4. monitoringo trukmė ir dažnumas.

13. Išleidimo į aplinką kontrolė:

13.1. metodai ir tvarka, taikomi genetiškai modifikuotų organizmų pasklidimui už išleidimo į aplinką vietos ar jų naudojimui skirtos teritorijos ribų išvengti ir (arba) tokiame plitimui sumažinti;

13.2. metodai ir tvarka, taikomi vietai apsaugoti, kad į ją nepatektų pašaliniai asmenys;

13.3. metodai ir tvarka, neleidžiantys kitiems organizmams patekti į vietą.

14. Atliekų apdorojimas:

14.1. susidarančių atliekų rūšis;

14.2. numatomas atliekų kiekis;

14.3. numatomo atliekų apdorojimo aprašymas.

15. Reagavimo į kritines situacijas planai:

15.1. metodai ir tvarka, taikomi genetiškai modifikuotiems organizmams kontroliuoti netikėtai jiems pasklidus;

15.2. paveiktų teritorijų nukenksminimo metodai; pavyzdžiui, genetiškai modifikuotų organizmų sunaikinimas;

15.3. pasklidimo metu ar po jo paveiktų augalų gyvūnų, dirvožemio ir t.t. pašalinimo arba sanitarinių sąlygų taikymo metodai;

15.4. pasklidimo paveiktos teritorijos izoliavimo metodai;

15.5. žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos planai pasireiškus nepageidaujamam poveikiui.

**PRANEŠIMUOSE TEIKTINA INFORMACIJA APIE GMO – GENETIŠKAI
MODIFIKUOTŲ AUKŠTESNIŲŲ AUGALŲ (*GYMNOSPERMAE IR ANGIOSPERMAE*)
IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ**

I SKYRIUS

ŠIAME PRIEDE NURODYTOS INFORMACIJOS TEIKIMAS PRANEŠIME

1. Šiame priede nurodytą informaciją būtina pateikti pranešime apie planuojamą genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų, kurie priskiriami – klasifikacinei *Spermatophytæ* (*Gymnospermae* ir *Angiospermae*) grupei (toliau – GMAA) apgalvotą išleidimą aplinką kitais nei tiekimo rinkai tikslais ar tiekimą rinkai, kai ji svarbi ir reikšminga vertinant konkrečią riziką aplinkai, atsižvelgiant į GMO charakteristikas, išleidimo į aplinką mastą ir sąlygas arba numatomas naudojimo sąlygas. Pagal kiekvieną šiame priede nurodytą informacijos punktą pateikiama:

1.1. pranešime nurodytų tyrimų santraukos ir rezultatai, paaiškinimas apie jų svarbą vertinant riziką aplinkai, kai taikytina;

1.2. priedai su išsamia informacija apie nurodytus tyrimus, taikytų metodų ir naudotų medžiagų aprašymas arba nuoroda į standartizuotus ar tarptautiniu mastu pripažintus metodus ir už tyrimų vykdymą atsakingos institucijos (-ų) pavadinimas, kai tai susiję su pranešimais, skirtais GMO tiekti rinkai pagal Aprašo III skyrių.

II SKYRIUS

**INFORMACIJA, TEIKTINA PRANEŠIMUOSE APIE GMAA IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ,
TEIKIAMUOSE PAGAL APRAŠO II SKYRIŲ IR 47–48 PUNKTUS**

2. Bendro pobūdžio informacija:

- 2.1. Pranešėjo: juridinio asmens pavadinimas ir adresas; fizinio asmens vardas, pavardė;
- 2.2. atsakingo (-ų) mokslininko (-ų) pavardė (-s), kvalifikacija ir patirtis;
- 2.3. projekto pavadinimas;
- 2.4. informacija apie išleidimą į aplinką:
 - a) išleidimo į aplinką tikslas;
 - b) numatoma (-os) išleidimo į aplinką data (-os) ir trukmė;
 - c) GMAA išleidimo į aplinką būdas;
 - d) išleidimo į aplinką vietos parengimo ir tvarkymo būdai prieš išleidžiant į aplinką, išleidimo metu ir po išleidimo, nurodant auginimo ir derliaus nuėmimo būdus;
 - e) apytikslis augalų skaičius (arba augalų skaičius viename m²);
- 2.5. informacija apie išleidimo į aplinką vietą:
 - a) išleidimo į aplinką vieta (-os) ir jos (jų) dydis;
 - b) išleidimo į aplinką vietos ekosistemos, klimato, floros ir faunos aprašymas;
 - c) lytiškai suderinamos giminingos laukinių ar žemės ūkio augalų rūšys;
 - d) atstumas iki oficialiai pripažintų biotopų ar saugomų teritorijų, kurios gali būti paveiktos.

3. Mokslinė informacija:

3.1. informacija apie augalą recipientą ar (atitinkamais atvejais) motininį augalą:

3.1.1. visas pavadinimas:

- a) šeimos pavadinimas;
- b) gentis;
- c) rūšis;

- d) porūšis;
- e) veislė arba veisimo linija;
- f) įprastinis pavadinimas;
- 3.1.2. geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas Sąjungos viduje;
- 3.1.3. informacija apie reprodukciją:
 - a) reprodukcijos būdas (-ai);
 - b) konkretūs veiksniai, turintys įtakos reprodukcijai, jei tokių yra;
 - c) dauginimosi laikas;
- 3.1.4. lytinis suderinamumas su kitomis žemės ūkio ar laukinių augalų rūšimis, įskaitant suderinamų rūšių paplitimą Europoje;
- 3.1.5. gebėjimas išlikti:
 - a) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras;
 - b) konkretūs veiksniai, turintys įtakos gebėjimui išlikti, jei tokių yra;
 - c) plitimas;
 - d) plitimo būdai ir mastas;
 - e) konkretūs veiksniai, turintys įtakos plitimui, jei tokių yra;
- 3.1.6. jei augalo rūšis Sąjungoje natūraliai neauga, jo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius kenkėjus, parazitus, konkurentus ir simbiونتus;
- 3.1.7. GMAA svarbi augalo ir organizmų toje ekosistemoje, kurioje jis natūraliai auga, ar kitoje vietoje galima sąveika, taip pat informacija apie toksinį poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams;
- 3.2. molekulinis apibūdinimas:
 - 3.2.1. informacija apie genetinę modifikaciją:
 - a) naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas;
 - b) naudoto vektoriaus prigimtis ir šaltiniai;
 - c) nukleorūgštis (-čių), naudotos (-ų) transformacijai, šaltinis, kiekvieno įterpti numatomo sudedamosios dalies fragmento dydis ir numatoma funkcija;
 - 3.2.2. informacija apie GMAA:
 - a) naujo (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymių ir savybių bendras aprašymas;
 - b) informacija apie faktiškai įterptas ar pašalintas sekas:
 - visų įterptų sekų dydis ir kopijų skaičius, jai (joms) apibūdinti naudoti metodai;
 - jei pašalinta, panaikintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija;
 - įterptos (-ų) sekos (-ų) vieta (-os) augalo ląstelių viduje (integruota į branduolį, chloroplastus, mitochondrijas ar išlaikyta neintegruota forma) ir jos (jų) nustatymo metodai;
 - c) augalo dalys, kuriose išreiškiama įterpta seka;
 - d) įterptos sekos genetinis patvarumas ir GMAA fenotipinis patvarumas;
 - 3.2.3. molekulinio apibūdinimo išvados;
- 3.3. informacija apie konkrečias rizikos sritis:
 - 3.3.1. bet kuris GMAA atsparumo ar invaziškumo ir jo gebėjimo perduoti genetinę medžiagą lytiškai suderinamoms giminingoms rūšims pokytis ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;
 - 3.3.2. bet kuris GMAA gebėjimo perduoti genetinę medžiagą mikroorganizmams pokytis ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;
 - 3.3.3. GMAA ir tikslinių organizmų sąveikos mechanizmas (prireikus) ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;
 - 3.3.4. dėl genetinės modifikacijos galintys pasireikšti GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos pokyčiai ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;
 - 3.3.5. dėl genetinės modifikacijos galintys pasireikšti žemės ūkio praktikos ir GMAA valdymo pokyčiai ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;
 - 3.3.6. galima sąveika su abiotine aplinka ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

3.3.7. informacija apie bet kokį dėl genetinės modifikacijos pasireiškiantį toksinį, alerginį ar kitokį žalingą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai;

3.3.8. išvados dėl konkrečių rizikos sričių;

3.4. informacija apie kontrolę, monitoringą, taip pat vietos tvarkymo po išleidimo į aplinką ir atliekų apdorojimo planus:

3.4.1. bet kokios priemonės, kurių imtasi, įskaitant:

a) izoliaciją erdvės ir laiko atžvilgiu nuo lytiškai suderinamų giminingų laukinių, piktžolinių ir kultūrinių augalų rūšių;

b) bet kokias priemones, skirtas neleisti reprodukciniams GMAA organams plisti arba tokių plitimą sumažinti;

3.4.2. vietos tvarkymo metodų po išleidimo į aplinką aprašymas;

3.4.3. genetiškai modifikuotos augalinės medžiagos ir atliekų apdorojimo po išleidimo į aplinką metodų aprašymas;

3.4.4. monitoringo planų ir metodų aprašymas;

3.4.5. avarijos likvidavimo priemonių planų aprašymas;

3.4.6. aprašymas metodų ir procedūrų, kuriais:

a) išvengiama GMAA pasklidimo už išleidimo į aplinką vietos ar toks pasklidimas sumažinamas;

b) vieta apsaugoma, kad į ją nepatektų pašaliniai asmenys;

c) neleidžiama kitiems organizmams patekti į vietą arba kiek įmanoma sumažinama patekimo galimybė;

3.5. GMAA aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas;

3.6. prireikus informacija apie ankstesnius GMAA išleidimo į aplinką atvejus.

III SKYRIUS

INFORMACIJA, TEIKTINA PRANEŠIMUOSE APIE GMAA IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ, TEIKIAMUOSE PAGAL APRAŠO III SKYRIŲ

4. Bendro pobūdžio informacija:

4.1. Pranešėjo: juridinio asmens pavadinimas ir adresas; fizinio asmens vardas, pavardė;

4.2. atsakingo (-ų) mokslininko (-ų) pavardė (-s), kvalifikacija ir patirtis;

4.3. GMAA paskirtis ir specifikacija;

4.4. pranešimo taikymo sritis:

a) auginimas;

b) kiti naudojimo būdai (nurodoma pranešime).

5. Mokslinė informacija:

5.1. informacija apie augalą recipientą ar (atitinkamais atvejais) motininius augalus:

5.1.1. visas pavadinimas:

a) šeimos pavadinimas;

b) gentis;

c) rūšis;

d) porūšis;

e) veislė arba veisimo linija;

f) įprastas pavadinimas;

5.1.2. geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas Sąjungos viduje;

5.1.3. informacija apie reprodukciją:

a) reprodukcijos būdas (-ai);

b) konkretūs veiksniai, turintys įtakos reprodukcijai, jei tokių yra;

c) dauginimosi laikas;

5.1.4. lytinis suderinamumas su kitomis žemės ūkio ar laukinių augalų rūšimis, įskaitant suderinamų rūšių paplitimą Sąjungoje;

5.1.5. gebėjimas išlikti:

- a) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras;
- b) konkretūs veiksniai, turintys įtakos gebėjimui išlikti, jei tokių yra;

5.1.6. plitimas:

- a) plitimo būdai ir mastas;
- b) konkretūs veiksniai, turintys įtakos plitimui, jei tokių yra;

5.1.7. jei augalo rūšis Sąjungoje natūraliai neauga, jo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius kenkėjus, parazitus, konkurentus ir simbiونتus;

5.1.8. GMAA svarbi augalo ir organizmų toje ekosistemoje, kurioje jis natūraliai auga, ar kitoje vietoje galima sąveika, taip pat informacija apie toksinį poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams;

5.2. molekulinis apibūdinimas:

5.2.1. informacija apie genetinę modifikaciją:

- a) naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas;
- b) naudoto vektoriaus prigimtis ir šaltiniai;
- c) nukleorūgšties (-čių), naudotos (-ų) transformacijai, šaltinis, kiekvieno įterpti numatomo sudedamosios dalies fragmento dydis ir numatoma funkcija;

5.2.2. informacija apie genetiškai modifikuotą augalą:

- a) naujo (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ių) ir savybių aprašymas;
- b) informacija apie faktiškai įterptas ar pašalintas sekas:
 - visų galimų aptikti įterptų sekų (visų ir dalinių) dydis ir kopijų skaičius, jai (joms) apibūdinti naudoti metodai;
 - įterptos genetinės medžiagos sandara ir seka kiekvienoje įterpimo vietoje, pateikta standartiniu elektroniniu formatu;
 - jei pašalinta, pašalintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija;
 - įterptos (-ų) sekos (-ų) vieta (-os) ląstelės viduje (integruota į branduolį, chloroplastus, mitochondrijas ar išlaikyta neintegruota forma) ir jos (jų) nustatymo metodai;
 - jei tai kitos modifikacijos nei įterpimas ar pašalinimas, modifikuotos genetinės medžiagos funkcija prieš modifikaciją ir po jos, taip pat tiesioginiai genų raiškos pokyčiai dėl modifikacijos;
 - informacija standartiniu elektroniniu formatu apie 5' ir 3' sekų kraštinės sritis kiekvienoje įterpimo vietoje;
 - bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant nustatyti galimus žinomų genų pertrūkius;
 - visi atviri skaitymo rėmeliai (toliau – ORF) įterptoje sekoje (dėl išdėstymo pakeitimų arba kitų priežasčių), taip pat sukurti kaip genetinės modifikacijos rezultatas jungčių su genomine DNR vietose. ORF apibrėžiami kaip nukleotidų seka, kurioje yra kodonų juosta, kuri nepertraukta stabdomojo kodono tuose pačiuose skaitymo rėmeliuose;
 - bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant ištirti galimus ORF panašumus ir žinomus genus, kurie gali turėti neigiamą poveikį;
 - naujai išreikšto baltymo pirminė struktūra (aminorūgščių seka) ir prireikus kitos struktūros;
 - bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant ištirti galimą sekos homologiškumą ir prireikus naujai išreikšto baltymo ir žinomų proteinų arba peptidų, kurie gali turėti neigiamą poveikį, struktūrinius panašumus;
- c) informacija apie įterptos sekos raišką:
 - metodas (-ai), naudojamas (-i) raiškos analizei, kartu su jo (jų) praktinio taikymo charakteristikomis;
 - informacija apie įterptos sekos raiškos eigą augalo gyvavimo ciklo laikotarpiu;
 - augalo dalys, kuriose išreikšta įterpta seka arba modifikuota seka;

- nenumatytų naujų ORF, nustatytų pagal b) papunkčio 7 papunktį, raiškos galimybė, kuri kelia susirūpinimą dėl saugos;

- baltymų raiškos duomenys, įskaitant neapdorotus duomenis, gautus atlikus lauko tyrimus ir susijusius su sąlygomis, kuriomis kultūrinis augalas augintas;

- d) įterptos sekos genetinis patvarumas ir GMAA fenotipinis patvarumas;

- 5.2.3. molekulinio apibūdinimo išvados;

- 5.3. lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų ir sudėties analizė:

- 5.3.1. tradicinio analogo ir papildomų komparatorių pasirinkimas;

- 5.3.2. lauko tyrimams atlikti skirtų vietų pasirinkimas;

- 5.3.3. lauko tyrimų lyginamajai analizei atlikti skirtas eksperimentinis planas ir jų duomenų statistinė analizė:

- a) lauko tyrimų plano aprašymas;

- b) priimančios aplinkos atitinkamo aspekto aprašymas;

- c) statistinė analizė;

- 5.3.4. augalinės medžiagos atranka analizės tikslu (prireikus);

- 5.3.5. lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų analizė;

- 5.3.6. lyginamoji sudėties analizė (prireikus);

- 5.3.7. lyginamosios analizės išvados;

- 5.4. konkreti informacija apie kiekvieną rizikos sritį. Pranešdamas apie GMAA, pranešėjas pirmiausia aprašo kiekvienos iš septynių rizikos sričių, žalos atsiradimo būdus, pagal priežasčių ir pasekmių grandinę paaiškindamas, kaip GMAA išleidimas į aplinką gali padaryti žalos, atsižvelgiant ir į pavojų, ir į sąlytį. Pranešėjas pateikia toliau nurodytą informaciją, išskyrus atvejus, kai tai nesvarbu numatytos GMO paskirties atžvilgiu:

- 5.4.1. atsparumas ir invaziškumas, įskaitant augalų genų perdavimą augalams:

- a) galimybės, kad GMAA taps atsparesnis ar invaziškesnis, vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

- b) galimybės, kad GMAA perduos transgeną (-us) lytiškai suderinamoms giminingoms rūšims, vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

- c) išvados dėl GMAA atsparumo ir invaziškumo neigiamo poveikio aplinkai, įskaitant augalų genų perdavimo augalams neigiamą poveikį aplinkai;

- 5.4.2. augalų genų perdavimas mikroorganizmams:

- a) galimybės, kad GMAA mikroorganizmams perduos naujai įterptą DNR, ir su tuo susijęs neigiamas poveikis;

- b) išvados dėl GMAA mikroorganizmams perduoto naujai įterpto DNR neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, aplinkai;

- 5.4.3. GMAA ir tikslinių organizmų sąveika (prireikus):

- a) galimybės, kad pasikeis GMAA ir tikslinių organizmų tiesioginė ir netiesioginė sąveika, vertinimas ir neigiamas poveikis aplinkai;

- b) galimybės, kad tikslinis organizmas išvystys atsparumą išreikštam baltymui (remiantis atsparumo tradiciniams pesticidams arba transgeniniams augalams, turintiems panašių požymių, vystymosi istorija), vertinimas ir bet koks su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

- c) išvados dėl GMAA sąveikos su tiksliniais organizmais neigiamo poveikio aplinkai;

- 5.4.4. GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveika:

- a) GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų, įskaitant saugomas rūšis, tiesioginės ir netiesioginės sąveikos galimybės vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis. Šiame vertinime atsižvelgiama į galimą neigiamą poveikį atitinkamoms ekosistemų paslaugoms ir tas paslaugas teikiančioms rūšims;

- b) išvados dėl GMAA sąveikos su atsitiktinai paveiktais organizmais neigiamo poveikio aplinkai;

- 5.4.5. poveikis konkretiems auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdams:

a) kai GMAA skirti auginti, GMAA naudojamų konkrečių auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdų pokyčių vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

b) išvados dėl konkrečių auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdų neigiamo poveikio aplinkai;

5.4.6. poveikis biogeocheminiams procesams:

a) biogeocheminių procesų pokyčių teritorijoje, kurioje turi būti auginamas GMAA, ir platesnėje aplinkoje vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis;

b) išvados dėl neigiamo poveikio biogeocheminiams procesams;

5.4.7. poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai:

a) galimos tiesioginės ar netiesioginės GMAA ir asmenų, kurie su juo dirba arba kontaktuoja, įskaitant per perdirbto GMAA žiedadulkes ar dulkes, sąveikos vertinimas ir šios sąveikos neigiamo poveikio žmonių sveikatai vertinimas;

b) kai GMAA neskirtas žmonėms vartoti, bet kai recipientas arba motininis (-iai) augalas (-ai) gali būti laikomas (-i) skirtu (-ais) žmonėms vartoti, – tikimybės, kad atsitiktinis suvartojimas turės neigiamą poveikį žmonių sveikatai, vertinimas;

c) galimo neigiamo poveikio gyvūnų sveikatai dėl atsitiktinai jų suvartoto GMAA ar to augalo medžiagos vertinimas;

d) išvados dėl poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai;

5.4.8. bendras rizikos vertinimas ir išvados. Pateikiama visų išvadų pagal kiekvieną rizikos sritį santrauka. Santraukoje atsižvelgiama į rizikos aplinkai vertinimo etapus: problemos formulavimą, įskaitant pavojaus identifikavimą; pavojaus apibūdinimą; sąlyčio apibūdinimą ir rizikos apibūdinimą, – aprašytą jų metodiką ir rizikos valdymo strategijas, pasiūlytas laikantis Lietuvos Respublikos aplinkos ministerijos, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerijos ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytos rizikos aplinkai vertinimo tvarkos;

5.5. GMAA aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas;

5.6. prireikusi informacija apie ankstesnius GMAA išleidimo į aplinką atvejus.

APLINKOS APSAUGOS AGENTŪRA

**LEIDIMAS GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ
VEIKLAI**

_____ Nr. _____
(išdavimo data) (leidimo numeris)
_____ (išdavimo vieta)

1. Vadovaujantis _____
(teisės aktai, kuriais vadovaujantis išduodamas leidimas)

(leidimo turėtojo (pranešėjo ar veiklos vykdytojo): įgaliojimo pavadinimas, registracijos kodas, fizinio asmens vardas, pavardė, asmens kodas, adresas, el. paštas, telefono Nr.; juridinio asmens (leidimo turėtojo) teisinė forma ir pavadinimas, įmonės kodas, buveinės adresas, el. paštas, telefono Nr.)

2. Išduodamas šios rūšies leidimas: _____
(pradinis, pakeistos leidimo sąlygos)

3. Veikla, kuriai išduodamas leidimas: _____
(GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veikla, nurodant projekto pavadinimą ir tikslą, pranešimo Nr.)

4. GMO apgalvoto išleidimo į aplinką vieta _____
(žemės sklypo (-ų) plotas m², kadastro Nr., koordinatės)

5. GMO pavadinimas ir pagrindinės
charakteristikos _____

6. GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklos vykdymo
sąlygos _____
(rizikos valdymo priemonės, siekiant sumažinti riziką aplinkai, atliekų tvarkymo ir saugojimo reikalavimai; monitoringo planas, ataskaitų teikimo sąlygos apie monitoringo rezultatus)

7. Iki leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai sąlygų pakeitimo galiojusio leidimo GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklai (jei išduotas) registracijos numeris, išdavimo ir (ar) leidimo sąlygų pakeitimo (jei buvo) datos: _____

Išduotas..... m..... d.

Pakeistos leidimo sąlygos..... m..... d.

Leidimas GMO apgalvoto išleidimo į aplinkai veiklai galioja nuo 20 _____ m. _____ d.

iki 20 _____ m. _____ d

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas, pavardė)

(leidimo pasirašymo data)

SUPAPRASTINTOS TVARKOS TAIKYMO REIKALAVIMAI

1. Gerai žinomas genetiškai nemodifikuoto organizmo (recipiento) klasifikacinis statusas ir biologija (pavyzdžiui, reprodukcijos ir apsidulkinimo būdas, gebėjimas kryžmintis su giminingomis rūšimis, patogeniškumas).

2. Turima objektyvių žinių apie išleidžiamus į aplinką motininis organizmus ir recipientus, kad jie nekenksmingi žmonių sveikatai ir aplinkai.

3. Informacija apie bet kurią rizikos vertinimui ypač svarbią sąveiką, įskaitant apgalvoto išleidimo į aplinką (eksperimentinio išleidimo į aplinką) ekosistemose esančius tam tikrais atvejais motininis organizmus ir recipientus, kitus organizmus.

4. Informacija, įrodanti, kad įterpta genetinė medžiaga pasižymi geromis savybėmis. Informacija apie vektorių sistemų ar genetinės medžiagos sekų kūrimą panaudojant DNR nešėją. Kai genetinės modifikacijos metu šalinama genetinė medžiaga, žinomas tokio pašalinimo mastas. Atitinkanti reikalavimus informacija apie genetinę modifikaciją, kad išleidimo į aplinką metu būtų galima identifikuoti GMO ir jo palikuonis.

5. Apgalvoto išleidimo į aplinką eksperimentinio išleidimo į aplinką sąlygomis GMO neturi kelti papildomos ar padidintos rizikos žmonių sveikatai ar aplinkai, kadangi jos nekelia ir tam tikrais atvejais atitinkamų motininis organizmų ir recipientų išleidimas į aplinką. Galimybė pasklisti aplinkoje ir intensyviau plėstis kitose nesusijusiose ekosistemose bei aplinkoje perkelti genetinę medžiagą į kitus organizmus neturi kelti neigiamo poveikio.

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką ir
tiekimo rinkai tvarkos aprašo
6 priedas

APLINKOS MINISTERIJA

**SUTIKIMAS GENETIŠKAI MODIFIKUOTO ORGANIZMO (PRODUKTO) TIEKIMO
RINKAI VEIKLAI**

_____ Nr. _____
(išdavimo data) (sutikimo registracijos numeris)

(išdavimo vieta)

1. Vadovaujantis _____
(nurodomi teisės aktai, kurių pagrindu išduodamas šis sutikimas)

(sutikimo turėtojo: įgaliojimo pavadinimas, registracijos kodas, fizinio asmens vardas, pavardė, asmens kodas, adresas, el. paštas, telefono Nr.; juridinio asmens (leidimo turėtojo) teisinė forma ir pavadinimas, įmonės kodas, buveinės adresas, el. paštas, telefono Nr.)
2. Išduodamas šios rūšies sutikimas: _____
(pradinis, atnaujintas)
3. GMO (produkto) tapatybė: pavadinimas, pagrindinės charakteristikos, unikalūs identifikavimo kodas _____
4. Veikla, kuriai išduodamas sutikimas _____
(GMO tiekimo rinkai veikla nurodant taikymo sritį)
- Sutikimo galiojimo laikotarpis _____
5. GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklos vykdymo sąlygos

(sąlygos, kuriomis produktas gali būti pateiktas rinkai, jo naudojimo, tvarkymo, laikymo ir pakavimo sąlygos; specialios sąlygos, susijusios su aplinkos apsauga; aplinkos ir (arba) geografinių teritorijų apsaugos sąlygos, arba geografinės teritorijos apribojimai ir valdymo priemonės)
6. Aptikimo metodai _____
(pareiga pateikti kontrolinius mėginius, kurie tiekiami kontrolės institucijų prašymu, nepažeidžiant Aprašo I skyriaus penktojo skirsnio nuostatų dėl konfidencialumo)
7. Monitoringo reikalavimai, įskaitant monitoringo plano rengimo laikotarpį, pareiga pranešti Europos Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, prireikus, įsipareigojimai dėl asmenų, parduodančių tą produktą, arba bet kuriam naudotojui, kuris gali apimti įpareigojimą teikti informaciją apie vietą, kurioje auginamas GMO

(aplinkos monitoringo planas rengiamas, atsižvelgiant į monitoringo atliekamo pagal 2002 m. spalio 3 d. Tarybos sprendimo 2002/811/EB, pateikiančio nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB VII priedą reikalavimus);

8. Ženklavimo reikalavimai

(atsižvelgiant į Aprašo 7 priedo, išskyrus ženklinimą GMO, kai produktas skirtas tiesioginiam perdirbimui, kurį leista tiekti rinkai, pėdsakams iki 0,9 % ar žemesnės ribos, su sąlyga, kad šie pėdsakai yra atsitiktiniai arba techniškai neišvengiami ir 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 1830/2003/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančio direktyvą 2001/18/EB su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2019 m. birželio 20 d. Europos parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1243, reikalavimus).

9. Iki sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai atnaujinimo galiojusio sutikimo GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai (jei išduotas) registracijos numeris, išdavimo ir (ar) atnaujinimo (jei buvo) datos: _____

Išduotas..... m..... d.

Atnaujintas..... m..... d.

Sutikimas GMO (produkto) tiekimo rinkai veiklai galioja iki 20_____ m. _____ d.

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas, pavardė)

(sutikimo pasirašymo data)

**PRANEŠIMUOSE TEIKTINA PAPILDOMA INFORMACIJA PRANEŠANT APIE GMO,
KAIP ATSKIRO PRODUKTO AR ESANČIO KITAME PRODUKTE, TIEKIMĄ RINKAI**

1. siūlomi komerciniai produktų pavadinimai ir juose esančių GMO pavadinimai, pasiūlymas dėl unikalios GMO identifikatoriaus, sukurtas pagal 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004, nustatantį genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą; Gavus sutikimą, visi nauji komerciniai pavadinimai turi būti perduoti Aplinkos ministerijai;

2. už pateikimą rinkai atsakingo Europos Sąjungoje įsikūrusio asmens – gamintojo, importuotojo ar platintojo – pavadinimas ir adresas;

3. kontrolinių mėginių tiekėjo (-ų) pavadinimas ir adresas;

4. numatomo produkto ir GMO, kaip atskiro produkto arba esančio kitame produkte, naudojimo aprašymas. Reikėtų pabrėžti GMO naudojimo ar valdymo skirtumus, palyginti su panašiais genetiškai nemodifikuotais produktais;

5. Europos Sąjungos geografinės (-ių) teritorijos (-ų) ir aplinkos, kurioje ketinama naudoti produktą, tipų aprašymas, jei įmanoma, nurodant numatomą panaudojimo tokioje teritorijoje mastą;

6. numatomą produkto naudotojų kategoriją, pavyzdžiui, pramonė, žemės ūkis, amatai, plačiosios visuomenės vartotojai;

7. transformacijos įvykio aptikimo, identifikavimo ir atitinkamais atvejais kiekybinio įvertinimo metodai; GMO pavyzdžiai ir jų kontroliniai mėginiai, informacija apie vietą, kurioje galima gauti etaloninės medžiagos. Nurodoma konfidenciali informacija, kurios negalima viešai skelbti;

8. siūlomo ženklinimo informacija etiketėje arba lydraštyje, nors apibendrintai nurodytas produkto komercinis pavadinimas: „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų“; GMO pavadinimas ir pateikta 2 punkte nurodyta informacija, nurodyta, kaip gauti viešai registre prieinamą informaciją.

9. Be šio priedo 1–8 punktuose nurodytos informacijos, pranešime papildomai, jeigu yra aktualu, teikiama ir ši informacija:

9.1. priemonės, kurių reikės imtis nenumatytai išleidus GMO į aplinką ar juos neteisingai panaudojus;

9.2. konkrečios sandėliavimo ir tvarkymo instrukcijos, rekomendacijos;

9.3. konkrečios monitoringo atlikimo ir atsiskaitymo su pranešėju ir, jei reikia, su Aplinkos ministerija instrukcijos pagal Aprašo 9 priedo 3 punkto reikalavimus, kad Europos Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms būtų pranešta apie bet kokią neigiamą poveikį;

9.4. siūlomi GMO patvirtinto naudojimo apribojimai, pavyzdžiui, nurodant, kur ir kokiais tikslais produktą galima naudoti;

9.5. siūlomas pakavimas;

9.6. numatomi gamybos ir (arba) importo į Europos Sąjungą kiekiai;

9.7. siūlomas papildomas ženklinimas: 4 ir 5 punktuose ir 9.1, 9.2, 9.3 ir 9.4 papunkčiuose nurodyta informacija.

VERTINIMO ATASKAITŲ RENGIMO REIKALAVIMAI

1. Nurodyti konkretaus (-čių) GMO vertinimui svarbią organizmo recipiento charakteristiką, visus dėl GMO recipiento išleidimo į aplinką kilusius žinomus pavojus žmonių sveikatai ir aplinkai.
 2. Aprašyti GMO genetinės modifikacijos rezultatus.
 3. Nustatyti, ar norint įvertinti žmonių sveikatai ir aplinkai gresiančią riziką, pagal pranešimo reikalavimus pakankamai apibūdinta genetinė modifikacija.
 4. Nurodyti visus žmonių sveikatai ir aplinkai gresiančius naujus pavojus ar rizikas, galinčias kilti dėl konkretaus (-čių) GMO išleidimo į aplinką, palyginti su atitinkamo (-ų) genetiškai nemodifikuoto (-ų) organizmo (-ų) išleidimu į aplinką.
 5. Pateikti išvadą, ar konkretus (-ūs) GMO kaip produktas (-ai) arba esantis (-ys) kituose produktuose gali ar negali būti pateiktas (-i) rinkai ir kokiomis sąlygomis, ar kitų valstybių narių kompetentingų institucijų ir Europos Komisijos prašyta pareikšti nuomonę konkrečiais rizikos aplinkai vertinimo klausimais. Šie aspektai turi būti išnagrinėti išsamiai. Išvadoje turi būti aiškiai aprašytas siūlomas naudojimo, rizikos valdymo ir monitoringo planas. Jei nusprendžiama, kad GMO neturėtų būti pateiktas rinkai, Aplinkos ministerija pateikia sprendimo priežastis.
-

MONITORINGO PLANAS

1. Monitoringo plano tikslas:

1.1. patvirtinti, kad visos rizikos aplinkai vertinimo (toliau – RAV) prielaidos dėl galimo GMO ar jį naudojant pasireiškiančio neigiamo poveikio ir šio poveikio reikšmės yra teisingos;

1.2. nustatyti dėl GMO ar jo naudojimo pasireiškiantį nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, kuris nenurodytas RAV.

2. Gavus sutikimą GMO tiekti rinkai, monitoringas atliekamas pagal 2002 m. spalio 3 d. Tarybos sprendimą 2002/811/EB, pateikiantį nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB VII priedą.

3. Monitoringo planas sudaromas:

3.1. kiekvienu atveju atsižvelgiant į RAV, kad planas būtų detalus;

3.2. atsižvelgiant į GMO charakteristikas, jo numatomo naudojimo charakteristikas ir mastą, atitinkamų aplinkos sąlygų, kuriomis ketinama GMO išleisti į aplinką, kitimą;

3.3. įtraukiant bendrąją priežiūrą dėl nenumatyto neigiamo poveikio ir, jei reikia, konkretaus atvejo monitoringą, skirtą RAV metu nustatytam neigiamam poveikiui:

3.3.1. kadangi kiekvieno konkretaus atvejo monitoringas vykdomas, kol bus aptiktas greitas ir tiesioginis, taip pat atitinkamais atvejais uždelstas ar netiesioginis poveikis, kuris buvo nustatytas RAV;

3.3.2. kai įmanoma, galima pasinaudoti pripažinta įprastine priežiūros praktika, pavyzdžiui, žemės ūkio augalų veislių, augalų apsaugos ar vaistų ir veterinarinių vaistų monitoringas. Turi būti pateiktas paaiškinimas, kaip įprastos priežiūros metu surinkta informacija bus perduota sutikimą gavusiam asmeniui;

3.4. palengvinti planuotą GMO išleidimo į priimančią aplinką stebėjimą ir šios priežiūros vertinimą atsižvelgiant į riziką aplinkai ir žmonių sveikatai;

3.5. nustatant, kas (pranešėjas, naudotojai) atliks įvairias monitoringo plane numatytas užduotis ir bus atsakingas, kad monitoringo planas būtų parengtas ir tinkamai vykdomas, užtikrins, kad bus sukurtas būdas, kaip sutikimo gavėjui ir kompetentingai institucijai pranešti apie bet kokią pastebėtą neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai (nurodomos monitoringo rezultatų ataskaitų teikimo datos ir periodiškumas);

3.6. apsvarstyti bet kokio pastebėto neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai nustatymo ir patvirtinimo mechanizmus, sudaryti sąlygas sutikimo gavėjui arba atitinkamais atvejais kompetentingai institucijai imtis priemonių, būtinų žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti.

VIEŠAS KONSULTAVIMASIS APIE PLANUOJAMĄ GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ VEIKLĄ

1. Aplinkos apsaugos agentūra, gavusi raštu ar el. paštu visuomenės pastabas pagal Aprašo 21 punktą, ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo mokslinės nuomonės pagal Aprašo 19.3 punktą gavimo dienos organizuoja viešą diskusiją.

2. Viešos diskusijos metu turi būti pateikta mokslinė nuomonė, gauta pagal Aprašo 19.3 punktą ir rizikos aplinkai vertinimas, gautas pagal Aprašo I skyriaus trečiajame skirsnyje nustatytus reikalavimus.

3. Informacija, kuri pagal Aprašo I skyriaus penktajame skirsnyje nustatytas procedūras yra konfidenciali, negali būti viešųjų diskusijų objektas.

4. Ne vėliau kaip 30 kalendorinių dienų iki viešos diskusijos datos per vietas, kuriose planuojama GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veikla, regioninį laikraštį, savivaldybę (skelbimų lentoje) ir (arba) kitas priemones, GMO interneto svetainę skelbiamas pranešimas ir nurodoma viešos diskusijos tema, vieta ir data.

5. Viešojoje diskusijoje gali dalyvauti visuomenės atstovas, kuris raštu ar el. paštu pateikė nuomonę apie diskusijų temą.

6. Dalyvauti viešojoje diskusijoje kviečiamas pranešėjas ar jo įgaliotas atstovas, GMO ekspertų komiteto nariai, kurie pateikė mokslinę nuomonę dėl planuojamos GMO apgalvoto išleidimo į aplinką veiklos.

7. Aplinkos apsaugos agentūra parengia ataskaitą apie viešų konsultacijų rezultatus kaip nurodyta Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 str. 10 dalyje.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-520](#), 2006-11-07, Žin., 2006, Nr. 124-4710 (2006-11-18), i. k. 106301MISAK00D1-520

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

2.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-139](#), 2007-03-06, Žin., 2007, Nr. 30-1118 (2007-03-10), i. k. 107301MISAK00D1-139

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

3.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-762](#), 2011-09-29, Žin., 2011, Nr. 120-5674 (2011-10-05), i. k. 111301MISAK00D1-762

Dėl Lietuvos Respublikos 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

4.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-340](#), 2019-06-03, paskelbta TAR 2019-06-04, i. k. 2019-09018

Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-225 „Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, tiekimo rinkai tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-645](#), 2020-10-22, paskelbta TAR 2020-10-22, i. k. 2020-21975

Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-225 „Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, tiekimo rinkai tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-510](#), 2021-09-06, paskelbta TAR 2021-09-06, i. k. 2021-18849

Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-225 „Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, tiekimo rinkai tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo