

Suvestinė redakcija nuo 2006-11-19 iki 2007-03-10

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

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO

Į S A K Y M A S

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

2004 m. balandžio 29 d. Nr. D1-225

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos aplinkos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. rugsėjo 22 d. nutarimu Nr. 1138 (Žin., 1998, Nr. [84-2353](#); 2002, Nr. [20-766](#)), 11.5 punktu, Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatymo (Žin., 1992, Nr. [5-75](#); 1996, Nr. [57-1335](#); 2002, Nr. [2-49](#)) 6 straipsnio 9 dalimi, Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo (Žin., 2001, Nr. 56-1976; 2003, Nr. 34-1419) 4 straipsniu,

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

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

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

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

APLINKOS MINISTRAS

ARŪNAS KUNDROTAS

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

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

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

2. Ši Tvarka netaikoma:

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

2.2. medicininiams gaminiams, vaistams ir veterinarijos vaistams, gaminiams, įrangai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie yra iš jų pagaminti;

2.3. genetiškai modifikuotiems organizmams ar jų produktams, gabenamiems tranzitu per Lietuvos Respublikos teritoriją, jeigu jie Lietuvos Respublikos teritorijoje neperkraunami;

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

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

2.5.1. mutagenezę;

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

Papunkčio pakeitimai:

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

II. PAGRINDINĖS SĄVOKOS

3. Šioje Tvarkoje naudojamos sąvokos:

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

Pranešimas – šioje Tvarkoje nustatytos informacijos pateikimas Kompetentingai institucijai;

Pranešėjas – juridinis ar fizinis asmuo, pateikiantis pranešimą;

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

Sutikimas – dokumentas, skirtas kontroliuoti GMO pateikimą į rinką, siekiant reglamentuoti jų naudojimą konkrečiomis naudojimo sąlygomis, nustatytoje aplinkoje ir (arba) geografinėje srityje;

Genetiškai modifikuotas organizmas – organizmas, išskyrus žmogų, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris paprastai nepasitaiko poruojantis ir (arba) natūralios rekombinacijos atveju: pagal šį apibrėžimą genetinė modifikacija įvyksta taikant:

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

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

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

pagal šį apibrėžimą genetinė modifikacija neįvyksta, jei nenaudojamos rekombinantinės nukleino rūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, kurie buvo gauti kitais nei šios Tvarkos 2.5 punkte nurodytais metodais:

- *in vitro* apvaisinimas;

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

- poliploidų sužadinimas.

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

Pateikimas į rinką – produkto pateikimas trečiosioms šalims už užmokestį arba nemokamai;

Toliau išvardyti veiksmai pateikimu į rinką nelaikomi:

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

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

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

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

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

Komisija – Europos Bendrijų komisija;

Kompetentinga institucija – Aplinkos ministerija;

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

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

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

Punkto pakeitimai:

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

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

III. RIZIKOS APLINKAI VERTINIMAS

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

5.1. pagal Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tvarką, patvirtintą aplinkos ministro, sveikatos apsaugos ministro, žemės ūkio ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. 681/689/525/753;

5.2. įtraukiant bibliografinius šaltinius ir naudojamus galiojančius metodus;

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

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

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

IV. BENDRI REIKALAVIMAI PARAIŠKAI IR PRANEŠIMUI

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

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

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

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

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

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

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

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

Papildyta punktu:

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

V. KONFIDENCIALI INFORMACIJA

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

13. Konfidencialia negali būti laikoma informacija:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

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

13.3. rizikos aplinkai vertinimas;

13.4. informacija, pateikta paraiškoje.

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

PIRMAS SKIRSNIS PARAIŠKA IR PRANEŠIMAS

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

17.1. informacija, nurodyta:

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

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

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

17.3. rizikos aplinkai vertinimas ir išvados;

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

ANTRAS SKIRSNIS STANDARTINĖ LEIDIMO IŠDAVIMO PROCEDŪRA

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

19.1. užregistruoja paraiškos ir pranešimo gavimo datą;

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

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

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

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

Papildyta punktu:

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

20. Aplinkos ministerija, išnagrinėjusi visas išvadas, kurias pateikė Priežiūros komitetas ir Suinteresuotos valstybės institucijos, taip pat išnagrinėjusi iš kitų valstybių Europos Sąjungos narių gautas išvadas, per 90 dienų nuo pranešimo gavimo raštu informuoja pranešėją, nurodydama, kad:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

TREČIAS SKIRSNIS

NAUJOS INFORMACIJOS PATEIKIMAS IR LEIDIMO SĄLYGŲ PAKEITIMAS

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

23.1. imasi būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti;

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

23.3. patikslina pranešime nurodytą informaciją ir sąlygas.

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

25.1. įvertina gautą informaciją;

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

25.3. gali pareikalauti, kad pranešėjas:

25.3.1. pakeistų apgalvoto išleidimo į aplinką sąlygas;

25.3.2. sustabdytų apgalvotą išleidimą į aplinką;

25.3.3. visiškai nutrauktų apgalvotą išleidimą į aplinką.

VII. GMO PATEIKIMAS Į RINKĄ

PIRMAS SKIRSNIS PARAIŠKA IR PRANEŠIMAS

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

26.1. informacija, nurodyta:

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

26.1.2. šios Tvarkos 2 priede, išskyrus atvejus, nurodytus 25. 1.1 punkte;

26.2. papildoma informacija, nurodyta šios Tvarkos 5 priede;

26.3. rizikos aplinkai vertinimas ir išvados;

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

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

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

26.7. pasiūlymas dėl ženklinimo, kuris turi atitikti šios Tvarkos 5 priede nustatytus reikalavimus;

26.8. pasiūlymas dėl pakavimo, kuris turi atitikti šios Tvarkos 5 priede nustatytus reikalavimus;

26.9. pranešimo ir kitų dokumentų santraukos, paruoštos pagal sutrumpintos informacijos pateikimo formą, nurodytą šios Tvarkos 6 priede;

26.10. informacija apie duomenis arba rezultatus, gautus, atlikus tų pačių GMO ar tos pačios GMO kombinacijos išleidimą į aplinką, apie kurią:

26.10.1. buvo pranešta anksčiau arba pranešama dabar ir/arba

26.10.2. kuris yra pranešėjo vykdomas Europos Bendrijoje arba už jos ribų.

27. Pranešėjas gali:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

27.1. prašyti Aplinkos ministerijos, kad būtų galima neteikti dalies ar visos šios Tvarkos 5 priedo B skirsnyje numatytos informacijos, jeigu pranešėjas, remdamasis GMO išleidimo į aplinką rezultatais arba pagrįstomis mokslinėmis išvadomis, mano, kad GMO pateikimas į rinką ir jo naudojimas nekelia rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai;

27.2. nurodyti duomenis ar rezultatus, paimitus iš kitų pranešėjų anksčiau pateiktų pranešimų arba papildomą informaciją, kuri, pranešėjo manymu, yra svarbi, jei ta informacija, duomenys ir rezultatai nėra konfidencialūs arba jei kiti pranešėjai yra davę Sutikimą (rašytinio Sutikimo kopija turi būti pridėta prie paraiškos).

28. Draudžiama nepateikus paraiškos ir pranešimo GMO naudoti, nesilaikant konkrečių to produkto naudojimo sąlygų, kitoje nei nustatyta aplinkoje ir (arba) geografinėje srityje, nei nurodyta sutikime.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

ANTRAS SKIRSNIS SUTIKIMO PROCEDŪRA

29. Aplinkos ministerija pagal šios Tvarkos 25 punktą, gavusi paraišką ir pranešimą:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

29.1. užregistruoja paraiškos ir pranešimo gavimo datą;

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

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

29.4. gautą pranešimą per 10 dienų elektroniniu paštu ar paštu išsiunčia Priežiūros komitetui, Suinteresuotoms institucijoms ir Ekspertų komitetui išvadai pateikti per 20 dienų nuo pranešimo išsiuntimo dienos.

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

30.2. siunčia šios Tvarkos 29.1. punkte nurodytą ataskaitą pranešėjui.

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

35. Šios Tvarkos 29.1 punkte numatyto atveju, kai atitinkamas (-i) GMO negali būti pateiktas (-i) į rinką, ne anksčiau kaip po 15 dienų nuo vertinimo ataskaitos išsiuntimo pranešėjui dienos ir ne vėliau kaip po 105 dienų nuo pranešimo gavimo dienos Aplinkos ministerija siunčia savo ataskaitą kartu su papildomai pateikta ar bet kokia kita informacija, kuria ji rėmėsi rengdama ataskaitą.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

37. Sutikimas pateikti GMO į rinką išduodamas:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

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

37.3. neišspręsti klausimai išsprendžiami per 105 dienų laikotarpį.

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

TREČIAS SKIRSNIS SUTIKIMO GALIOJIMAS

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

41. Atnaujinto Sutikimo galiojimo terminas negali būti ilgesnis kaip 10 metų.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

KETVIRTAS SKIRSNIS NAUJOS INFORMACIJOS PATEIKIMAS IR SUTIKIMO SĄLYGŲ PAKEITIMAS

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

44.1. imasi būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti;

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

44.3. patikslina pranešime nurodytą informaciją ir sąlygas.

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

46.1. ar Sutikimo sąlygos turėtų būti keičiamos ir kaip;

46.2. ar turėtų būti nutrauktas Sutikimo galiojimas.

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

47.1. pakeičia Sutikimą pagal pateiktus pasiūlymus;

47.2. perduoda pakeistą Sutikimą pranešėjui;

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

PENKTAS SKIRSNIS

SUTIKIMO APRIBOJIMAS, SUSTABDYMAS AR NUTRAUKIMAS

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

49.2. naujais ar papildomais moksliniais tyrimais.

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

- 51.1. ar turėtų būti keičiamos Sutikimo sąlygos ir kaip;
- 51.2. ar turėtų būti nutraukiamas Sutikimo galiojimas;
- 51.3. naują ar papildomą informaciją, kuria ji rėmėsi priimdama sprendimą.

ŠEŠTAS SKIRSNIS PRANEŠIMAS DĖL SUTIKIMO ATNAUJINIMO

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

- 52.1. pirmojo Sutikimo pateikti į rinką GMO kopijos;
- 52.2. pagal Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų po teikimo į rinką stebėsenos (monitoringo) plano rengimo taisyklės, patvirtintas aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 1 d. įsakymu Nr. 601, vykdytos stebėsenos ataskaitos;
- 52.3. gautos kitos naujos informacijos apie produkto keliamą riziką žmonių sveikatai ir/arba aplinkai;
- 52.4. tam tikrais atvejais pasiūlymo dėl pirmojo Sutikimo sąlygų pakeitimo ar papildymo, be to, dėl būsimojo monitoringo (stebėsenos) ir dėl Sutikimo galiojimo termino sąlygų.

SEPTINTAS SKIRSNIS SUTIKIMO ATNAUJINIMO PROCEDŪRA

53. Aplinkos ministerija užregistruoja pranešimo gavimo datą ir, jei pranešimas atitinka šios Tvarkos VI skirsnio nuostatas, nedelsdama nusiunčia pranešimo kopiją ir įvertinimo ataskaitą Komisijai. Aplinkos ministerija įvertinimo ataskaitą taip pat nusiunčia pranešėjui.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

55. Aplinkos ministrerija atnaujina Sutikimą dėl atitinkamo GMO palikimo rinkoje, kai:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

- 55.1. per 60 dienų nuo įvertinimo ataskaitos išplatavimo dienos negaunama prieštaravimų nei iš valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingų institucijų, nei iš Komisijos;
- 55.2. buvo prieštaravimas ar prieštaravimai, kuriuos pateikė kitos valstybės Europos Sąjungos narės ar Komisija, bet visi klausimai buvo išspręsti susitarant per 75 dienas nuo įvertinimo ataskaitos išplatavimo dienos.

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

AŠTUNTAS SKIRSNIS VII SKYRIAUS TAIKYMO IŠIMTYS

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

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

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

64. Aplinkos ministerija, priėmusi iš Komisijos ar kitų valstybių Europos Sąjungos narių gaunamus pranešimus dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ir prie jų pridėtų dokumentų santraukas, turi:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

64.3. pateikti išvadas per 30 dienų po pranešimo ar pranešimo dokumentų santraukos gavimo dienos per Komisiją arba tiesiogiai atitinkamos valstybės Europos Sąjungos narės kompetentingai institucijai;

64.4. jei reikia, paprašyti iš atitinkamos valstybės Europos Sąjungos narės kompetentingos institucijos pateikti viso pranešimo kopiją.

65. Aplinkos ministerija, gavusi iš Komisijos ar kitų valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingų institucijų įvertinimo ataskaitas dėl GMO pateikimo į rinką, per 60 dienų nuo gavimo dienos gali:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

65.1. pareikalauti iš atitinkamos valstybės Europos Sąjungos narės kompetentingos institucijos pateikti papildomą informaciją. Kiekvienu atveju Aplinkos ministerija nurodo tokio prašymo priežastis;

65.2. pateikti išvadas ar argumentuotus prieštaravimus dėl atitinkamo (-ų) GMO pateikimo į rinką.

66. Rengdama šios Tvarkos 63 ir 64 punktuose nurodytas išvadas, Aplinkos ministerija konsultuojasi su Priežiūros komitetu, Suinteresuotomis institucijomis, Ekspertų komitetu.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

67. Siekiant susitarti, Aplinkos ministerija per 105 dienas nuo įvertinimo ataskaitos išplatavimo dienos gali aptarti su kitų valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija visus prieštaravimus.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

68. Apskaičiuojant paskutinį 45 dienų laikotarpį, per kurį turi būti pasiektas susitarimas, neįskaitomas laikas, kol iš pranešėjo laukiama papildomos informacijos.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

69. Aplinkos ministerija kas 3 metus siunčia Komisijai ataskaitą apie įgytą patirtį, susijusią su GMO, kurie pagal šią Tvarką buvo pateikti į rinką. Apie GMO išleidimo į aplinką rezultatus, kuriuos gavo pagal šios Tvarkos 70.1 punktą, Aplinkos ministerija informuoja Komisiją.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

X. ATSAKOMYBĖ IR ATASKAITŲ TEIKIMAS

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

71. Juridiniai ir fiziniai asmenys, išleidžiantys į aplinką GMO, privalo kiekvienais metais iki sausio 25 dienos pateikti Aplinkos ministerijai parengtas metines ataskaitas:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

71.1. apie genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų apgalvoto išleidimo į aplinką rezultatus pagal šios Tvarkos 10 priedą;

71.2. apie genetiškai modifikuotų organizmų, išskyrus aukštesniuosius augalus, apgalvoto išleidimo į aplinką rezultatus.

72. Juridiniai ir fiziniai asmenys, tiekiantys į rinką GMO, privalo kiekvienais metais iki sausio 25 dienos pateikti Aplinkos ministerijai pagal Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų po teikimo į rinką stebėsenos (monitoringo) plano rengimo taisykles, patvirtintas aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 1 d. įsakymu Nr. 601, vykdytos stebėsenos ataskaitą.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

73. Žala, padaryta naudojant GMO, jos padarinių šalinimo išlaidos, taip pat aplinkai padaryta žala atlyginama įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

74. Apgalvotai išleidžiantys į aplinką ar pateikiantys į rinką GMO juridiniai ir fiziniai asmenys atsako už saugų genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudojimą, įskaitant technikos ir aptarnaujančio personalo pasirengimą šiam darbui.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

75. Juridiniai ir fiziniai asmenys už šios Tvarkos reikalavimų pažeidimus atsako įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką,
pateikimo į rinką tvarkos aprašo
1 priedas

(Paraiškos formos pavyzdys)

(pareiškėjo pavadinimas)

(kodas, adresas, telefonas, el. paštas)

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerijos
Genetiškai modifikuotų organizmų skyriui

**PARAIŠKA GAUTI LEIDIMĄ AR SUTIKIMĄ
GENETIŠKAI MODIFIKUOTIEMS
ORGANIZMAMS
APGALVOTAI IŠLEISTI Į APLINKĄ,
TEIKTI Į RINKĄ**

(data) Nr. _____

☐ 1. Apgalvotai išleisti į aplinką ☐ 2. Teikti į rinką	Forma GM-1
---	-------------------

Pateikti dokumentai (pažymėti x):

- ☐ 1. Pranešimas, _____ lapas (i).
☐ 3. Monitoringo planas, _____ lapas (i).
☐ 4. Rizikos aplinkai įvertinimo ataskaita, _____ lapas (i).
☐ 5. Sutrumpinta informacija, _____ lapas (i)
☐ 6. Kita papildoma informacija, _____ lapas (i).

ĮPAREIGOJIMAI

Aš, žemiau pasirašęs įgaliotas asmuo, pareiškiu, kad:

- visa šioje paraiškoje ir prie jos pridėtuose dokumentuose pateikta informacija yra tikra ir teisinga;
- informuosiu Aplinkos ministeriją apie bet kokius pateiktuose dokumentuose nurodytų duomenų pasikeitimus tiek dokumentų nagrinėjimo metu, tiek gavęs leidimą ar sutikimą;
- grąžinsiu Aplinkos ministerijai nepanaudotą leidimą;
- ši paraiška užpildyta vadovaujantis Lietuvos Respublikos GMO įstatymo ir jo įgyvendinimą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;
- žinau ir suderinau su galutiniu naudotoju, kad GMO ar jų produktų tiekimo į rinką, apgalvoto išleidimo į aplinką kontrolės institucija ar jos įgaliotas asmuo turi teisę, esant reikalui, kontroliuoti šių GMO ar jų produktų naudojimą pagal jų paskirtį, nurodytą leidime;
- pristatau Aplinkos ministerijai būtinus dokumentus leidimui ar sutikimui gauti.

PAREIŠKĖJO ĮGALIOTAS ASMUO

(parašas)

(vardas ir pavardė)

PASTABA. Užpildytą paraišką pristatyti Aplinkos ministerijos Gamtos apsaugos departamento Genetiškai modifikuotų organizmų skyriui bei išsiųsti el. paštu: d.lygis@am.lt

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

I. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

A. Pranešėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas

.....

B. Atsakingo mokslininko (-ų) pavardė (-ės), kvalifikacija ir patirtis

.....

C. Projekto pavadinimas

.....

II. INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTUS ORGANIZMUS (toliau – GMO)

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

1. mokslinis pavadinimas

.....

2. klasifikacinis statusas

.....

3. kiti pavadinimai (įprastas pavadinimas, štamo pavadinimas ir t.t.)

.....

4. fenotipinės ir genetinės žymos

.....

5. donoro ir recipiento arba motininių organizmų giminystės laipsnis

.....

6. identifikavimo ir aptikimo metodų aprašymas

.....

7. aptikimo ir identifikavimo metodų jautrumas, patikimumas (išreikštas kiekybiškai) ir specifiskumas

.....

8. organizmo geografinio paplitimo ir natūralios buveinės aprašymas bei informacija apie natūralius priešus, kenkėjus, parazitus ir konkurentus, simbiونتus ir šeimininkus

.....

9. organizmai, kuriuose genetinė medžiaga perduodama natūraliomis sąlygomis

.....

10. organizmų genetinio patvarumo ir įtakos jam turinčių veiksnių patikra

.....

11. patologiniai, ekologiniai ir fiziologiniai bruožai:

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, taip pat sezoniškumą ir galimybę sudaryti išlikimui reikalingas struktūras

.....

d) patogeniškumas: užkrečiamumas, toksiškumas, virulentiškumas, alergiškas, 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.

12. vietinių vektorių prigimtis:

a) seka

b) mobilizacijos dažnumas

c) specifiškumas

d) atsparumą suteikiantys genai

13. ankstesniųjų genetinių modifikacijų istorija.

B. Vektoriaus savybės:

1. vektoriaus prigimtis ir šaltinis

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

3. įterptų vektorių mobilizacijos dažnumas ir (arba) genetinio perkėlimo galimybės bei nustatymo metodai

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

C. Modifikuoto organizmo savybės:

1. Informacija apie genetinę modifikaciją

a) naudoti modifikacijos metodai

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

c) įterptos sekos ir (arba) vektoriaus struktūros aprašymas

d) informacija apie įterptos sekos turimą 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.

.....

.....

2. Informacija apie galutinį GMO:

a) genetinių bruožų ar fenotipinių savybių, ypač naujų bruožų ir savybių, kuriais organizmas gali pasižymėti arba kuriais jis jau nebepasižymi, aprašymas

.....

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

.....

c) organizmo genetinių bruožų patvarumas

.....

d) naujos genetinės medžiagos pasireiškimo greitis ir lygis, matavimo metodas ir jautrumas

.....

e) gaminamo (ų) baltymo (ų) aktyvumas

.....

f) identifikavimo ir aptikimo metodų, taip pat įterptos sekos ir vektoriaus identifikavimo bei aptikimo metodų aprašymas

.....

g) aptikimo ir identifikavimo metodų jautrumas, patikimumas (išreikštas kiekybiškai) ir specifiškumas

.....

h) ankstesnių GMO išleidimų į aplinką ir panaudojimų istorija

.....

i) reikšmė žmonių, gyvūnų bei augalų sveikatai:

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

.....

ii) modifikuoto organizmo ir donoro, recipiento arba (atitinkamais atvejais) motininio organizmo patogeniškumo palyginimas:

.....

iii) kolonijų sudarymo galimybės

.....

iv) jei organizmas patogeninis žmonėms, turintiems imunitetą:

- sukeliamos ligos ir patogeniškumo mechanizmas, įskaitant invaziškumą ir virulentiškumą

.....

- perdavimo galimybės

.....

- infekcinė dozė

.....

- galimi šeimininkai ir galimybė juos keisti

.....

- galimybė išlikti ne žmogaus organizme, o kituose šeimininkuose

.....

- vektoriai arba jų plitimo būdai

.....

- biologinis patvarumas

.....

- atsparumo antibiotikams modeliai

.....

- alergiškumas

- turimos atitinkamos terapinės priemonės

v) kiti produkto keitimo pavojai

III. INFORMACIJA APIE IŠLEIDIMO Į APLINKĄ SĄLYGAS IR PRIIMANČIĄ APLINKĄ

A. Informacija apie išleidimą į aplinką:

1. planuojamo apgalvoto išleidimo į aplinką aprašymas, tikslas (-ai) ir numatomi produktai

2. numatomos išleidimo į aplinką datos ir eksperimento laiko planavimas, išleidimo į aplinką dažnumas ir trukmė

3. vietos paruošimas prieš išleidimą į aplinką

4. vietos dydis

5. numatomas (-i) išleidimo į aplinką metodas (-ai)

6. genetiškai modifikuotų organizmų kiekiai, kurie bus išleisti į aplinką

7. kiti išleidimui į aplinką trukdantys veiksniai (auginimo būdas ir metodas, kasyba, dirbtinis drėkinimas ir kita veikla)

8. darbuotojų apsaugos priemonės, kurių imamasi išleidimo į aplinką metu

9. vietos tvarkymas po GMO išleidimo į aplinką

10. numatomi genetiškai modifikuotų organizmų sunaikinimo arba nukenksminimo metodai pasibaigus eksperimentui

11. informacija apie ankstesnius genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką atvejus, ypač skirtingų mastų ir skirtingose ekosistemose, bei jų rezultatai.

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

1. vietos (-ų) geografinė padėtis ir jos (jų) koordinatės (pateikiant pranešimus pagal C dalį, išleidimo į aplinką vieta (-omis) laikoma (-os) teritorija (-os), kur produktas bus naudojamas)

2. fizinis arba biologinis atstumas iki žmonių ir kitų svarbių aplinkos komponentų

3 atstumas iki svarbių biotopų, saugomų teritorijų ar geriamojo vandens gręžinių

4. regiono (-ų), kuriam (-iems) gali būti padarytas tam tikras poveikis, klimato ypatybės

5. geografinės, geologinės ir dirvožemio savybės

6. flora ir fauna, įskaitant žemės ūkio augalus, gyvulius ir migruojančias rūšis

-
7. pasirinktų ir atsitiktinai paveiktų ekosistemų, kurioms gali būti padarytas poveikis, aprašymas
-
8. organizmo recipiento natūralios buveinės palyginimas su siūloma išleidimo į aplinką vieta (-omis)
-
9. visi žinomi numatyti regiono žemėnaudos procesai ar pokyčiai, galintys turėti įtakos dėl išleidimo į aplinką pasireiškiančiam poveikiui aplinkai.
-
-

IV. INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ IR APLINKOS SĄVEIKĄ

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

1. biologiniai požymiai, kurie turi įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui
-
2. žinomos ar numanomos aplinkos sąlygos, kurios gali turėti įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui (vėjas, vanduo, dirvožemis, temperatūra, pH ir t.t.)
-
-
3. jautrumas konkretiems veiksams.
-

B. Sąveika su aplinka:

1. numatoma genetiškai modifikuotu organizmu buveinė
-
2. genetiškai modifikuotų organizmų elgesio, savybių ir jų ekologinio poveikio tyrimai, atlikti dirbtinai sukurtoje aplinkoje – mikrokosmose, auginimo patalpose, šiltnamiuose
-
3. genetinio perkėlimo galimybės:
 - a) po išleidimo į aplinką vykstantis genetinės medžiagos perkėlimas iš genetiškai modifikuotų organizmų į organizmus, esančius paveiktose ekosistemose
 -
 - b) po išleidimo į aplinką vykstantis genetinės medžiagos perkėlimas iš vietinių organizmų į genetiškai modifikuotus organizmus
 -
4. tikimybė, jog, išleidus GMO į aplinką, įvyks atranka, kurios metu modifikuotame organizme pasireikš netikėti ir (arba) nepageidaujami bruožai
-
5. priemonės, naudotos genetiniam patvarumui užtikrinti ir jo patikrai atlikti. Genetinių bruožų, galinčių neleisti genetinei medžiagai plisti arba galinčių sumažinti tokį plitimą, aprašymas; genetinio patvarumo tikrinimo metodai
-
6. biologinio plitimo keliai, žinomi ar galimi sąveikos su platinančiuoju veiksniu būdai, įskaitant įkvėpimą, nurijimą, kontaktą su paviršiumi, įsisiurbimą ir t.t.
-
7. ekosistemų, kuriose genetiškai modifikuoti organizmai gali išplisti, aprašymas
-
8. per didelio populiacijos padidėjimo aplinkoje galimybės
-
9. genetiškai modifikuotų organizmų konkurencinis pranašumas prieš nemodifikuotą (-us) organizmą (-us) recipientą (-us) ar motinini (-ius) organizmą (-us)

.....
10. prireikus pasirinktų organizmų identifikavimas ir aprašymas

.....
11. prireikus į aplinką išleistų GMO ir pasirinkto organizmo (-ų) sąveikos tikėtinas mechanizmas ir rezultatas

.....
12. atsitiktinai paveiktų organizmų, kurie, išleidus į aplinką GMO, gali patirti neigiamą poveikį, identifikavimas ir aprašymas bei nustatytos neigiamos sąveikos tikėtinas mechanizmas

.....
13. biologinės sąveikos ar galimų šeimininkų tikėtini pokyčiai po išleidimo į aplinką

.....
14. žinoma ar numanoma sąveika su aplinkoje atsitiktinai paveiktais organizmais, įskaitant konkurentus, kenkėjus, šeimininkus, simbiونتus, priešus, parazitus ir patogenus

.....
15. žinomas ar numanomas dalyvavimas biogeocheminiuose procesuose

.....
16. kita galima sąveika su aplinka .
.....

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

A. Monitoringo metodai:

1. genetiškai modifikuotų organizmų aptikimo ir jų poveikio monitoringo metodai

.....
2. monitoringo metodų specifiكا (genetiškai modifikuotų organizmų identifikavimas ir atskyrimas nuo donoro (-ų), recipientų (-ų) arba atitinkamais atvejais nuo motininio (-ių) organizmo (-ų), jautrumas ir patikimumas

.....
3. donoro genetinės medžiagos perkėlimo į kitus organizmus aptikimo metodai

.....
4. monitoringo trukme ir dažnumas.
.....

B. Išleidimo į aplinką kontrolė:

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

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

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

C. Atliekų apdorojimas:

1. susidarančių atliekų rūšis

.....
2. numatomas atliekų kiekis

.....
3. numatomo atliekų apdorojimo aprašymas.
.....

D. Reagavimo į kritines situacijas planai:

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

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

.....

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

.....

4. pasklidimo paveiktos teritorijos izoliavimo metodai

.....

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

.....

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką,
pateikimo į rinką tvarkos aprašo
3 priedas

**PRANEŠIMUOSE TEIKTINA INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ
AUKŠTESNIŲJŲ AUGALŲ (GMAA) (GYMNOSPERMAE IR ANGIOSPERMAE)
IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ**

I. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

A. Pranešėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas

.....

B. Atsakingo mokslininko (-ų) pavardė (-ės), kvalifikacija ir patirtis

.....

C. Projekto pavadinimas

.....

**B. INFORMACIJA APIE A) RECIPIENTĄ ARBA B) (ATITINKAMAIŠ ATVEJAIŠ)
MOTININIUS AUGALUS**

1. Visas pavadinimas:

.....

a) šeimos pavadinimas

.....

b) gentis

.....

c) rūšis

.....

d) porūšis

.....

e) atmaina/rūšies linija

.....

f) įprastinis pavadinimas

.....

2. a) informacija apie reprodukciją:

i) reprodukcijos būdas (-ai)

.....

ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos reprodukcijai, jei tokių yra

.....

iii) dauginimosi laikas

.....

b) lytinis suderinamumas su kitomis žemės ūkio ar laukinių augalų rūšimis, įskaitant suderinamų rūšių paplitimą Europoje.

.....

3. Gebėjimas išlikti: a) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras

.....

b) konkretūs veiksniai, turintys įtakos gebėjimui išlikti, jei tokių yra.

.....

4. Plitimas:

a) plitimo būdai ir mastai (pavyzdžiui, nustatymas, kaip didėjant atstumui silpsta gyvybingos žiedadulkės ir (arba) sėklos)

.....

b) konkretūs veiksniai, turintys įtakos plitimui, jei tokių yra.

.....

5. Geografinis augalo paplitimas.

6. Jei augalų rūšis valstybėje (-ėse) narėje (-ėse) natūraliai neauga, augalo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius kenkėjus, parazitus, konkurentus ir simbiونتus.

7. Kita galima svarbi su genetiškai modifikuotais organizmais (toliau – GMO) susijusi augalo ir organizmų toje ekosistemoje, kurioje jis natūraliai auga, sąveika, informacija apie toksišką poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams.

C. INFORMACIJA APIE GENETINĘ MODIFIKACIJĄ

1. Naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas.

2. Naudoto vektoriaus prigimtis ir šaltiniai.

3. Donoro (-ų) dydis, šaltinis (pavadinimas) ir kiekvieno įterpti numatomo fragmento funkcija.

D. INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTĄ AUGALĄ

1. Naujų ar modifikuotų bruožų ir savybių aprašymas.

2. Informacija apie faktiškai įterptas/pašalintas sekas:

a) įterptos sekos dydis ir struktūra bei jai apibūdinti naudoti metodai, įskaitant informaciją apie bet kurią į GMAA įterpto vektoriaus dalį, nešėjus ar svetimą DNR, likusią GMAA

b) jei pašalinta, panaikintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija

c) įterptos sekos atgaminimo (reprodukcijos) numeris

d) įterptos (-ų) sekos (-ų) vieta (-os) augalo ląstelėse (integruota į chromosomą, chloroplastus, mitochondrijas ar išlaikyta neintegruota forma) ir jos (jų) nustatymo metodai.

3. Informacija apie įterptos sekos raišką:

a) informacija apie įterptos sekos raidos raišką augalo gyvavimo ciklo metu ir jo apibūdinimo metodai

b) augalo dalys, kur pasireiškia įterpta seka (pavyzdžiui, šaknys, kamienas, žiedadulkės ir t.t).

4. Informacija apie genetiškai modifikuoto augalo ir augalo recipientų skirtumus, susijusius su:

a) reprodukcijos būdu (-ais) ir (arba) greičiu

b) plitimu

c) gebėjimu išlikti

5. Įterptos sekos genetinis patvarumas ir GMAA fenotipinis patvarumas.

6. GMAA gebėjimo perkelti genetinę medžiagą į kitus organizmus pokyčiai.

7. Informacija apie bet kokią dėl genetinės modifikacijos pasireiškiantį toksinį, alerginį ar kitokį žalingą poveikį žmonių sveikatai.

8. Informacija apie GMAA nekenksmingumą gyvūnų sveikatai, ypač apie bet kokią dėl genetinės modifikacijos pasireiškiantį toksinį, alerginį ar kitokį žalingą poveikį tais atvejais, kai GMAA skirtas naudoti pašarams.

9. Jei reikia, genetiškai modifikuoto augalo ir pasirinktų organizmų sąveikos mechanizmas.

10. Pokyčiai, galintys pasireikšti dėl GMAA genetinės modifikacijos, ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos pokyčiai.

11. Galima sąveika su abiotine aplinka.

12. Genetiškai modifikuoto augalo aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas.

13. Jei reikia, informacija apie ankstesnius genetiškai modifikuoto augalo išleidimo į aplinką atvejus.

E. INFORMACIJA APIE IŠLEIDIMO Į APLINKĄ VIETĄ (TIK PATEIKIANT PRANEŠIMUS PAGAL STANDARTINĘ IR SUPAPRASTINTĄ PROCEDŪRAS)

1. Išleidimo į aplinką vietos (-ų) išsidėstymas ir dydis.

2. Išleidimo į aplinką vietos ekosistemos, klimato, floros ir faunos aprašymas.

3. Lytiškai suderinamos giminingos laukinių ar žemės ūkio augalų rūšys.

4. Atstumas iki oficialiai pripažintų biotopų ar saugomų teritorijų, kurioms gali būti padarytas poveikis.

F. INFORMACIJA APIE IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ (TIK PATEIKIANT PRANEŠIMUS PAGAL STANDARTINĘ IR SUPAPRASTINTĄ PROCEDŪRAS)

1. Išleidimo į aplinką tikslas.

2. Numatoma išleidimo į aplinką data (-os) ir trukmė.

3. Genetiškai modifikuotų augalų išleidimo į aplinką būdas.

4. Išleidimo į aplinką vietos parengimo ir tvarkymo būdai prieš išleidžiant į aplinką, išleidimo metu ir pasibaigus išleidimui, nurodant auginimo ir nuėmimo būdus.

5. Apytikslis augalų skaičius (arba augalų skaičius vienam kvadratiniam metrui).

G. INFORMACIJA APIE KONTROLĖS, MONITORINGO, VIETOS TVARKYMO PO GMO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ IR ATLIEKŲ APDOROJIMO PLANUS (TIK PATEIKIANT PRANEŠIMUS PAGAL STANDARTINĘ IR SUPAPRASTINTĄ PROCEDŪRAS)

1. Atsargumo priemonės, kurių buvo imtasi:

a) atstumas (-ai) nuo lytiškai suderinamų giminingų laukinių ir žemės ūkio augalų rūšių

b) priemonės, skirtos neleisti reprodukciniams GMAA organams (pavyzdžiui, žiedadulkėms, sėkloms ir šakniagumbiams) plisti arba tokiam plitimui sumažinti.

2. Vietos tvarkymo po išleidimo į aplinką metodų aprašymas.

.....
3. Genetiškai modifikuotos augalinės medžiagos ir atliekų apdorojimo po išleidimo į aplinką metodų aprašymas.

.....
4. Monitoringo planų ir metodų aprašymas.

.....
5. Avarinių planų aprašymas.

.....
6. Metodai ir procedūros, skirtos vietai apsaugoti.

.....
.....

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką,
pateikimo į rinką tvarkos aprašo
4 priedas

**SUTRUMPINTA INFORMACIJOS PATEIKIMO PRANEŠIMUI APIE APGALVOTĄ
GMO AR JŲ KOMBINACIJOS KAIP ATSKIRŲ PRODUKTŲ ARBA ESANČIŲ KITUOSE
PRODUKTUOSE IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ DĖL KITOKIŲ TIKSLŲ NEI JŲ
PATEIKIMAS Į RINKĄ FORMA ĮVADAS**

Pripažįstama, kad ši forma nėra skirta sukaupti visai informacijai, kurios reikia rizikos aplinkai įvertinimui.

Po kiekvieno klausimo paliktos tuščios vietos dydis nenustato, kaip išsamiai informacija turi būti pateikta sutrumpinta informacijos pateikimo forma.

Sutrumpinta informacijos pateikimo forma susideda iš 1 ir 2 dalių.

1 dalis yra skirta produktams, kurie yra sudaryti arba kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų, išskyrus aukštesniuosius augalus, ir sudaryta iš tokių skyrių:

A Bendroji informacija

B Su recipientu arba motininiais organizmais, iš kurių gautas GMO, susijusi informacija

C Su genetinė modifikacija susijusi informacija

D Informacija apie organizmą (-us), iš kurio (-ų) gautas intarpas (apie donorą)

E Su genetiškai modifikuotu organizmu susijusi informacija

F Su išleidimu į aplinką susijusi informacija

G GMO sąveika su aplinka ir galimas poveikis aplinkai

H Su monitoringu susijusi informacija

I Informacija apie laikotarpį po išleidimo ir atliekų apdorojimą

J Informacija apie reagavimo į kritines situacijas planus

1 dalyje pateikta informacija turi reikiamai atspindėti (glausta forma) informaciją, pateiktą kompetentingai institucijai pagal Tvarkos VI dalies reikalavimus.

2 dalis yra skirta produktams, kurie yra sudaryti iš genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų arba kuriuose jų yra. „Aukštesnieji augalai“ – tai tokie augalai, kurie priklauso *Gymnospermae* ir *Angiospermae* sisteminėms grupėms. 2 dalį sudaro tokie skyriai:

A Bendroji informacija

B Informacija apie genetiškai modifikuotą augalą

C Su eksperimentiniu išleidimu į aplinką susijusi informacija

D GMA išleidimo į aplinką galimo poveikio aplinkai suvestinė

E Trumpas rizikos valdymo priemonių aprašymas

F Planuojamų bandymų vietoje, skirtų naujiems duomenims apie išleidimo į aplinką poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai gauti, suvestinė

2 dalyje pateikta informacija turi reikiamai atspindėti (glausta forma) informaciją, pateiktą kompetentingai institucijai pagal Tvarkos VI dalies nuostatas.

1 DALIS

**SUTRUMPINTA INFORMACIJOS PATEIKIMO PRANEŠIMUI APIE GENETIŠKAI
MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ, IŠSKYRUS AUKŠTESNIUOSIUS AUGALUS,
IŠLEIDIMO Į APLINKĄ FORMA**

A. Bendroji informacija

1. Informacija apie pranešimą

a) Pranešančioji valstybė narė
b) Pranešimo numeris
c) Pranešimo patvirtinimo data
d) Projekto pavadinimas

e) Siūlomas išleidimo laikotarpis

2. Pranešėjas

Institucijos ar įmonės pavadinimas

3. GMO charakteristika

a) Nurodyti, ar GMO yra:	viroidas RNR virusas DNR virusas bakterija grybas gyvūnas - žinduolis - vabzdys - žuvis - kitoks gyvūnas nurodyti tipą, klasę kitoks, nurodyti (karalystę, tipą ir klasę)
b) GMO tapatybė (gentis ir rūšis)	
c) Genetinis stabilumas – pagal IIIA priedo II dalies A(10) skyrių	

4. Ar toki pati GMO tas pats pranešėjas planuoja išleisti i aplinką kitur Bendrijoje (pagal 18 direktyvos 6 straipsnio 1 dalį)?

Taip	Ne
Jei taip, nurodyti šalies (-ių) kodą (-us):	

5. Ar tas pats pranešėjas nepranešė apie tokio paties GMO išleidimą i aplinką kitur Bendrijoje?

Taip	Ne
Jei taip:	
- valstybė narė, kuriai pranešta - pranešimo numeris	

6. Ar tas pats ar kitas pranešėjas nepranešė apie tokio paties GMO išleidimą i aplinką ar pateikimą i rinką ne Bendrijoje?

Taip	Ne
Jei taip:	
- valstybė narė, kuriai pranešta - pranešimo numeris	

7. Galimo GMO išleidimo i aplinką poveikio suvestinė

--

B. Su recipientų arba motininiais organizmais, iš kurių gautas GMO, susijusi informacija

1. Recipiento arba motininio organizmo charakteristika

a) Nurodyti, ar recipientas ar motininis organizmas yra:
viroidas RNR virusas DNR virusas bakterija grybas gyvūnas - žinduolis - vabzdys - žuvis - kitoks gyvūnas (nurodyti tipą, klasę) kitoks, nurodyti

2. Pavadinimas

i) būrys ir/arba aukštesnis taksonas (gyvūnams)
ii) gentis
iii) rūšis
iv) porūšis
v) veislė
vi) patotipas (biotipas, ekotipas, rasė ir kt.)
vii) įprastinis pavadinimas

3. Organizmo geografinis paplitimas

a) Kilęs iš šalies, kurioje pranešta, arba kitaip joje įdiegtas: Taip Nežinoma	Ne
b) Kilęs iš kitų EB šalių arba kitaip jose įdiegtas: i) Taip Jei taip, nurodyti ekosistemų, kuriose jis sutinkamas, tipą: Atlanto Viduržemio Šiaurės Aukštikalnių Žemyninė Makaronezijos ii) Ne iii) Nežinoma	
c) Ar dažnai naudojamas šalyje, kurioje pranešta? Taip	Ne
d) Ar dažnai laikomas šalyje, kurioje pranešta? Taip	Ne

4. Natūrali organizmo buveinė

a) Jei tai mikroorganizmas vanduo dirvožemis, gyvuojantis savarankiškai dirvožemis, susiję su augalų šaknų sistemomis susiję su augalų lapų/kamienų sistemomis susiję su gyvūnais kiti, nurodyti
b) Jei tai gyvūnas – natūrali buveinė arba įprasta ekosistema:

5a Aptikimo metodai

--

5b Identifikavimo metodai

--

6. Ar organizmas recipientas yra klasifikuojamas pagal dabartines Bendrijos taisykles, susijusias su žmonių sveikatos ir/arba aplinkos apsauga?

Taip	Ne
Jei taip, nurodyti	

7. Ar organizmas recipientas yra labai patogeniškas arba kitaip žalingas (įskaitant jo neląstelinius produktus), būdamas gyvas arba negyvas?

Taip	Ne	Nežinoma
Jei taip: a) kuriems iš tokių organizmų: žmonėms gyvūnams		

augalams kitiems
b) pateikti reikiamą informaciją, nurodytą Direktyvos 2001/18/EB IIIA priedo II dalies A skyriaus 11 poskyrio d punkte

8. Informacija apie reprodukciją

a) Kartų kaitos trukmė natūraliose ekosistemose		
b) Kartų kaitos trukmė ekosistemose, kuriose bus išleidžiama į aplinką:		
c) Dauginimosi būdas:	Lytinis	Nelytinis
d) Dauginimuisi įtakos turintys veiksniai:		

9. Išgyvenamumas

a) gebėjimas formuoti išlikimą ar įmigį gerinančias struktūras:
i) endosporas
ii) cistas
iii) skleročius
iv) nelytines sporas (grybus)
v) lytines sporas (grybus)
vi) kiaušinius
vii) lėliukes
viii) lervas
ix) kitas, nurodyti
b) išgyvenamumui turintys įtakos veiksniai:

10a Pasklidimo būdai

--

10b Pasklidimui turintys įtakos veiksniai

--

11. Ankstesnės recipiento arba motininio organizmo modifikacijos, apie kurių išleidimą į aplinką toje šalyje jau buvo pranešta anksčiau (nurodyti pranešimų numerius)

--

C. Su genetinė modifikacija susijusi informacija

1. Genetinės modifikacijos tipas

i) genetinės medžiagos įterpimas
ii) genetinės medžiagos pašalinimas
iii) bazės pakeitimas
iv) ląstelių sujungimas
v) kiti, nurodyti

2. Norimas genetinės modifikacijos rezultatas

--

3a Ar modifikacijos procese buvo naudotas vektorius?

Taip	Ne
Jei ne, pereiti prie 5 klausimo.	

Jei 3a taip, ar vektorius modifikuotame organizme yra visas, ar tik jo dalis?

Taip	Ne
Jei ne, pereiti prie 5 klausimo.	

4. Jei atsakymas į 3b klausimą teigiamas, pateikti tokią informaciją

a) Vektoriaus rūšis plazmidė bakteriofagas virusas kosmidė perkeliamasis elementas kita, nurodyti
b) Vektoriaus identifikacija
c) Vektoriaus galimi šeimininkai
d) Ar vektoriuje yra sekų, suteikiančių galimą pasirinkti ar identifikuoti fenotipą Taip Atsparumas antibiotikams Kita, nurodyti Nurodyti, koks atsparumo antibiotikams genas įterptas
e) Vektoriaus sudedamieji fragmentai
f) Vektoriaus įterpimo į organizmą recipientą būdas: i) transformavimas ii) elektroporavimas iii) makroinjekcija iv) mikroinjekcija v) infekavimas

5. Jei atsakymai į B skyriaus 3a ir 3b klausimus yra neigiami, koks metodas buvo taikytas modifikuojant?

i) transformavimas ii) mikroinjekcija iii) mikroinkapsuliavimas iv) makroinjekcija v) kitas, nurodyti

6. Intarpo sudėtis

a) Intarpo sudėtis
b) Kiekvienos intarpo sudėtinės dalies šaltinis
c) Kiekvienos intarpo sudėtinės dalies numatyta funkcija GMO
d) Intarpo padėtis šeimininko organizme - ant laisvos plazmidės - įterptas į chromosomą - kita, nurodyti
e) Ar intarpe yra dalių, kurių produktas ar funkcija nėra žinomi? Taip Jei taip, nurodyti

D. Informacija apie organizmą (-us), iš kurio (-ų) gautas intarpas

1. Nurodyti, ar jis yra:

viroidas RNR virusas DNR virusas bakterija grybas gyvūnas
--

- žinduolis - vabzdys - žuvis - kitoks gyvūnas (nurodyti tipą, klasę) kitoks, nurodyti
--

2. Visas pavadinimas

i) būrys ir/arba aukštesnis taksonas (gyvūnams)
ii) šeima (augalams)
iii) gentis
iv) rūšis
v) porūšis
vi) veislė
vii) kultūrinė/veislinė rūšis
viii) patotipas
ix) įprastinis pavadinimas

31. Moksliniai ir kitokie pavadinimai

--

3. Ar organizmas yra labai patogeniškas arba kitaip žalingas (įskaitant jo neląstelinius produktus), būdamas gyvas arba negyvas?

Taip	Ne	Nežinoma
Jei taip: a) kuriems iš tokių organizmų: žmonėms gyvūnams augalams kitiems		
b) ar donoro suteiktos sekos yra kaip nors susijusios su organizmo patogeninėmis ar žalingomis savybėmis? Taip Ne Nežinoma		
Jei taip, pateikti reikiamą informaciją, nurodytą Direktyvos 2001/18/EB IIIA priedo II dalies A skyriaus 11 straipsnio d punkte:		

4. Ar organizmas donoras klasifikuojamas pagal Bendrijos taisyklės, susijusias su žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga, pvz., pagal Direktyvą 90/679/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe?

Taip	Ne
Jei taip, nurodyti	

5. Ar donoro ir recipiento organizmai keičiasi genetinė medžiaga natūraliai?

Taip	Ne	Nežinoma
------	----	----------

E. Su genetiškai modifikuotu organizmu susijusi informacija

1. Recipiento ar motininio organizmo genetiniai bruožai ir fenotipinės savybės, kurios buvo pakeistos dėl genetinės modifikacijos

a) ar GMO skiriasi nuo recepto išliekamumo savybėmis?	
Taip	Ne
Nežinoma	
Nurodyti	

b) ar GMO skiriasi nuo recepto dauginimosi būdu ir/arba sparta?	
Taip	Ne
Nežinoma	
Nurodyti	

c) ar GMO skiriasi nuo recepto paplitimo savybėmis?	
Taip	Ne
Nežinoma	
Nurodyti	

ar GMO skiriasi nuo recepto patogeniškumu?	
Taip	Ne
Nežinoma	
Nurodyti	

2. Genetiškai modifikuoto organizmo genetinis stabilumas

--

3. Ar GMO yra labai patogeniškas arba kitaip žalingas (įskaitant jo neląstelinius produktus), būdamas gyvas arba negyvas?

Taip	Ne	Nežinoma
Jei taip:		
a) kuriems iš tokių organizmų: žmonėms		
gyvūnams		
augalams		
kitiems		
b) pateikti reikiamą informaciją, nurodytą Direktyvos 2001/18/EB IIIA priedo II dalies A skyriaus 11 straipsnio d punkte ir II dalies C skyriaus 2 straipsnio i punkte		

4. Identifikavimo ir aptikimo metodų aprašymas

a) GMO aptikti aplinkoje naudojami metodai
b) Identifikuoti GMO naudojami metodai

F. Su išleidimu į aplinką susijusi informacija

1. Išleidimo tikslas (įskaitant bet kokią žymią galimą naudą aplinkai, kurios galima tikėtis)

--

2. Ar išleidimo vieta skiriasi nuo natūralios buveinės ar ekosistemos, kuriuose recipientas arba motininis organizmas yra reguliariai naudojamas, laikomas ar sutinkamas?

Taip	Ne
Jei taip, nurodyti	

3. Informacija apie išleidimą į aplinką ir aplinkinę teritoriją

a) Geografinė vieta (administracinis regionas ir, jei taikytina, koordinatės):
b) Vietovės dydis (m):
i) tikroji išleidimo vieta (m ²):
ii) praplėsta išleidimo vieta (m ²):

c) Artumas prie tarptautiniu mastu pripažintų biotipų ar saugomų teritorijų (įskaitant geriamojo vandens telkinius), kurie gali būti paveikti:
d) Flora ir fauna, įskaitant jaus, naminius gyvulius ir migruojančias rūšis, kurie potencialiai gali sąveikauti su GMO

4. Išleidimo metodas ir kiekis

a) Ketinamų išleisti GMO kiekis:
b) Operacijos trukmė:
c) GMO pasklidimo už išleidimo vietovės išvengimo ir/arba sumažinimo metodai ir procedūros

5. Trumpas vidutinių aplinkos sąlygų aprašymas (oras, temperatūra ir kt.)

--

6. Atitinkami duomenys apie ankstesni tapačių GMO išleidimą (jei buvo išleisti), ypač susiję su galimu išleidimo poveikiu aplinkai ir žmonių sveikatai

--

G. GMO sąveika su aplinka ir galimas poveikis jai, jei žymiai skiriasi nuo recipiento ar motininio organizmo

1. Pasirinkto organizmo pavadinimas, jei taikytina

i) būrys ir/arba aukštesnis taksonas (gyvūnams)
ii) šeimos pavadinimas (augalams)
iii) gentis
iv) rūšis
v) porūšis
vi) veislė
vii) kultūrinė/veislinė rūšis
viii) patotipas
ix) įprastinis pavadinimas

2. Numatomas sąveikos tarp išleistų į aplinką GMO ir pasirinkto organizmo mechanizmas ir rezultatas, jei taikytina

--

3. Bet kokia kita potencialiai svarbi sąveika su kitais organizmais aplinkoje

--

4. Ar tikėtina, kad pasireikš GMO atranka po išleidimo į aplinką, pvz., padidėjęs konkurencingumas invaziškumas?

Taip	Ne	Nežinoma
Nurodyti išsamiau		

5. Ekosistemų, į kurias GMO gali pasklisti iš išleidimo vietos ir kuriose gali įsikurti, tipai

--

6. Atsitiktinai paveiktų organizmų kuriems (atsižvelgiant į priimančios aplinkos pobūdį) gali būti netyčia smarkiai pakenkta GMO išleidimu į aplinką, visas pavadinimas

i) būrys ir/arba aukštesnis taksonas (gyvūnams)
ii) šeimos pavadinimas (augalams)
iii) gentis
iv) rūšis
v) porūšis
vi) veislė
vii) kultūrinė/veislinė rūšis
viii) patotipas
ix) įprastinis pavadinimas

7. Genetinio apsikeitimo in vivo tikimybė

a) iš GMO į kitus organizmus išleidimo ekosistemoje:
b) iš kitų organizmų į GMO:
c) galimos genų perdavimo pasekmės:

8. Nuorodos į GMO elgsenos, savybių ir ekologinio poveikio studijų atliktų sumodeliuotoje natūralioje aplinkoje (pvz., mikrokosmas ir kt.), atitinkamus rezultatus, jei turimi:

--

9. Galima aplinkai svarbi sąveika su biogeocheminiais procesais (jei skiriasi nuo recepto ar motininio organizmo)

--

H. Su monitoringu susijusi informacija

1. GMO stebėjimo metodai

--

2. Poveikio ekosistemai monitoringo metodai

--

3. Donoro suteiktos genetinės medžiagos perdavimo iš GMO kitiems organizmams aptikimo metodai

--

4. Stebimos teritorijos plotas (m^2)

--

5. Monitoringo trukmė

--

6. *Monitoringo dažnis*

--

I. Informacija apie apdorojimą po išleidimo ir atliekų apdorojimą1. *Vietovės apdorojimas po išleidimo*

--

2. *GMO apdorojimas po išleidimo*

--

3a *Susidariusių atliekų tipas ir kiekis*

--

3b *Atliekų apdorojimas*

--

J. Informacija apie reagavimo į kritines situacijas planus1. *GMO(-ų) pasklidimo valdymo metodai ir tvarka jiems netikėtai pasklidus*

--

2. *GMO (-ų) pašalinimo iš galimai paveiktų teritorijų metodai*

--

3. *Pasklidimo metu arba po jo paveiktų augalų gyvūnų dirvožemio ir kt. pašalinimo ar šiukšlių išvežimo metodai*

--

4. *Žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos planai nepageidautino poveikio atveju*

--

2 DALIS

**SUTRUMPINTAS INFORMACIJOS PATEIKIMO PRANEŠIMUI APIE GENETIŠKAI
MODIFIKUOTŲ AUKŠTESNIŲJŲ AUGALŲ IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ FORMA
(ANGIOSPERMAE IR GYMNOSPERMAE)**

A. Bendroji informacija

1.

a) Pranešimo numeris
b) Pranešimo patvirtinimo data
c) Projekto pavadinimas
e) Siūlomas išleidimo laikotarpis

2. *Pranešėjas*

Institucijos ar įmonės pavadinimas

3. *Ar tokį patį GMA tas pats pranešėjas planuoja išleisti į aplinką kitur Bendrijoje (pagal 6 straipsnio 1 dalį)?*

Taip	Ne
Jei taip, nurodyti šalies(-ių) kodą(-us):	

4. *Ar tas pats pranešėjas nepranešė apie tokio paties GMA išleidimą į aplinką kitur Bendrijoje?*

Taip	Ne
Jei taip, nurodyti pranešimo numerį:	

B. Informacija apie genetiškai modifikuotą augalą

1. *Recipiento arba motininio augalo tapatybė*

a) Šeimos pavadinimas
b) Gentis
c) Rūšis
d) Porūšis (jei taikytina)
e) Kultūrinė/veislinė rūšis (jei taikytina)
f) Įprastinis pavadinimas

2. *Bruožų ir charakteristikų kurios buvo įterptos ar modifikuotos, įskaitant žymimuosius genus ir ankstesnes modifikacijas, aprašymas*

--

3. *Genetinės modifikacijos rūšis*

Genetinės modifikacijos tipas

a) Genetinės medžiagos įterpimas
b) Genetinės medžiagos pašalinimas
c) Bazės pakeitimas
d) Ląstelių sujungimas
e) Kiti, nurodyti

4. *Jei genetinė medžiaga įterpiama, nurodyti kiekvieno įterpti skirto regiono šaltinį ir norimą funkciją*

--

5. *Jei genetinė medžiaga pašalinama ar kitaip modifikuojama, pateikti informaciją apie kiekvienos pašalintos ar modifikuotos sekos funkciją*

--

6. *Trumpas taikyto genetinės modifikacijos metodo aprašymas*

--

7. Jei recipientas arba motininis augalas yra miško medžių rūšies, aprašyti pasklidimo būdus bei mastą ir specifinius pasklidimui [takos turinčius veiksnius

--

C. Su eksperimentiniu išleidimu į aplinką susijusi informacija

1. Išleidimo į aplinką tikslas (įskaitant bet kokią tuo metu turimą susijusią informaciją), pvz., agronomija, hibridizacijos bandymas, pakeistas išliekamumas ir paplitimo savybės, poveikio pasirinktiems ir atsitiktinai paveiktiems organizmams bandymas

--

2. Išleidimo vietos geografinė padėtis

--

3. Vietovės plotas (m^2)

--

4. Svarbūs duomenys apie ankstesni to paties GM augalo išleidimą į aplinką jei tokių buvo, ypač susiję su galimu išleidimo poveikiu aplinkai ir žmonių sveikatai

--

D. GMA išleidimo į aplinką galimo poveikio aplinkai suvestinė pagal Direktyvos 2001/18/EB II priedo D2 skyrių

Specialiai pažymėti ar įdiegti požymiai gali tiesiogiai ar netiesiogiai padidinti selektyvinius privalumus natūralioje aplinkoje; taip pat paaiškinti bet kokią numatomą žymesnę naudą aplinkai

--

E. Trumpas priemonių, kurių pranešėjas ėmėsi rizikai valdyti, įskaitant izoliavimo priemones, skirtas pasklidimui apriboti, aprašymas, pvz., pasiūlymai dėl monitoringo ir monitoringo po derliaus nuėmimo

--

F. Planuojamų bandymų vietoje, skirtų gauti naujų duomenų apie išleidimo į aplinką poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai, suvestinė (jei taikytina)

--

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką,
pateikimo į rinką tvarkos aprašo
5 priedas

**PRANEŠIMUOSE TEIKTINA PAPILDOMA INFORMACIJA PRANEŠANT APIE
GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ AR JŲ PRODUKTŲ PATEIKIMĄ Į
RINKĄ**

A. Pranešant apie GMO kaip atskiro produkto arba esančio kitame produkte pateikimą į rinką, be priede nurodytos informacijos, pateikiama ir ši

1. siūlomi komerciniai produkto pavadinimai ir juose esančių genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) pavadinimai, kitas specifinis identifikavimas, unikalus identifikavimo kodas

.....
.....

2. už pateikimą į rinką atsakingo Europos Sąjungoje įsikūrusio asmens – gamintojo, importuotojo ar platintojo – pavadinimas ir nesutrumpintas adresas

.....
.....
.....

3. kontrolinių mėginių tiekėjo (-ų) pavadinimas ir nesutrumpintas 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. Lietuvos Respublikos geografinės teritorijos ir aplinkos, kurioje ketinama naudoti produktą, tipų aprašymas, jei įmanoma, nurodant numatomą panaudojimo tokioje teritorijoje mastą

.....
.....

6. numatomos produkto naudotojų kategorijos, pavyzdžiui, pramonė, žemės ūkis, amatai, plačiosios visuomenės vartotojai

.....

7. informacija apie genetinę modifikaciją, kuri reikalinga norint įrašyti organizmų modifikacijas į vieną ar kelis registrus ir kurią galima naudoti konkrečioms GMO produktams aptikti ir identifikuoti, kad po išleidimo į rinką būtų lengviau vykdyti kontrolę ir patikrinimus

.....
.....
.....

8. Išsamus duomenys apie nukleotidų sekas arba kitokia informacija, būtina GMO produktui ir jo palikuonims identifikuoti, pavyzdžiui, GMO produkto aptikimo ir identifikavimo metodai, taip pat metodų specifiškumą atskleidžiantys eksperimentiniai duomenys

.....

.....

9. Siūlomo ženklinimo informacija etiketėje arba lydimajame dokumente. Turi būti bent sutrumpintai nurodytas produkto komercinis pavadinimas, užrašyta: „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotu organizmu, OMO pavadinimas ir pateikta 2 papunktyje nurodyta informacija; ženklinant reikia nurodyti, kaip gauti visuomenei prieinamoje registro dalyje pateikiamą informaciją

.....

.....

B. Be A punkte nurodytos informacijos, atitinkamais atvejais pranešime pateikiama ir tokia:

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

.....

.....

.....

2. konkrečios sandėliavimo ir tvarkymo instrukcijos bei rekomendacijos

.....

.....

.....

.....

3. konkrečios monitoringo atlikimo ir atsiskaitymo su pranešėju ir, jei reikia, su kompetentinga institucija instrukcijos, kad kompetentingoms institucijoms būtų veiksmingai pranešta apie bet kuri neigiamą poveikį

.....

.....

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

.....

.....

5. siūlomas pakavimas

.....

.....

.....

6. numatomi gamybos ir (arba) importo į Lietuvos Respubliką arba eksporto iš jos kiekiai

.....

.....

7. Siūlomas papildomas ženklinimas.

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką,
pateikimo į rinką tvarkos aprašo
6 priedas

**SUTRUMPINTA INFORMACIJOS PATEIKIMO APIE GMO AR JŲ KOMBINACIJAS
KAIP ATSKIRUS PRODUKTUS AR ESANČIUS KITUOSE PRODUKTUOSE
PATEIKIMO Į RINKĄ FORMA
ĮVADAS**

Dokumentų suvestinei, kuri turi būti pridėta prie pranešimo kompetentingai nacionalinei institucijai dėl GMO ar kombinacijos kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimo į rinką, sudaryti turi būti naudojama toliau nurodyta forma.

Toks užpildytas dokumentas yra informacijos, įrašytos atitinkamuose visų dokumentų punktuose, suvestinė. Todėl rizikos įvertinimo negalima atlikti remiantis vien tokiu dokumentu.

Po kiekvieno klausimo paliktos tuščios vietos dydis nenustato, kaip išsamiai informacija turi būti pateikta sutrumpintoje informacijos pateikimo formoje.

Sutrumpinta informacijos pateikimo forma susideda iš 1 ir 2 dalių.

1 dalis yra skirta produktams, sudarytiems iš genetiškai modifikuotų organizmų arba kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų, išskyrus aukštesniuosius augalus, ir sudaryta iš tokių skyrių:

- A Bendroji informacija
- B GMO esančių kitam produkte pobūdis
- C Numatytos produkto savybės
- D Su ankstesniais išleidimais į aplinką susijusi informacija
- E Su monitoringo planu susijusi informacija

2 dalis yra skirta produktams, kurie yra sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų arba kuriuose yra genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų. „Aukštesnieji augalai“ – tai tokie augalai, kurie priklauso *Gymnospermae* ir *Angiospermae* klasifikacinėms grupėms. 2 dalį sudaro tokie skyriai:

- A Bendroji informacija
- B GMAA esančių kitam produkte pobūdis
- C Su ankstesniais išleidimais į aplinką susijusi informacija
- D Su monitoringo planu susijusi informacija

1 DALIS

**SUTRUMPINTA INFORMACIJOS PATEIKIMO APIE PRODUKTUS, KURIUOSE YRA
GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ, IŠSKYRUS AUKŠTESNIUOSIUS
AUGALUS,
FORMA**

A. Bendroji informacija

1. Informacija apie pranešimą

a) Pranešančioji valstybė narė
b) Pranešimo numeris
c) Produkto pavadinimas (komercinis ir kitokie pavadinimai)
d) Pranešimo patvirtinimo data

2. Pranešėjas; gamintojas; importuotojas

a) Pranešėjo pavadinimas
b) Pranešėjo adresas
c) Pranešėjas yra

vietinis gamintojas importuotojas
d) Importo atveju i) Gamintojo pavadinimas ii) Gamintojo adresas

3. *Produkte esančių GMO charakteristika*

Nurodyti kiekvienos produkte esančių GMO rūšies pavadinimą ir pobūdį
--

4. *Bendras produkto aprašymas*

a) Produkto rūšis
b) Produkto sudėtis
c) Produkto savitumas
d) Vartotojų tipai
e) Bet kokie galimi specialūs naudojimo ir tvarkymo reikalavimai, kaip sąlyga prašomam leidimui gauti
f) Jei taikytina, ES geografinės sritys, kurioms produktas skirtas pagal prašomą leidimą
g) Aplinkos tipai, kuriems produktas netinkamas
h) Numatomas galimas kasmetinis poreikis i) Bendrijoje ii) EB tiekimo eksporto rinkose i) GMO unikalus(-ūs) identifikacijos kodas(-ai)

5. *Ar apie produkte esančią GMO kombinaciją pagal Tvarkos VI dalį pranešė tas pats pranešėjas?*

Taip	Ne
i) Jei taip, nurodyti šalį ir pranešimo numerį	
ii) Jei ne, nurodyti rizikos analizės duomenis	

6. *Ar tas pats pranešėjas tuo pačiu metu pranešė apie produktą kitai valstybei narei?*

Taip	Ne
Jei taip, nurodyti:	

7. *Ar produkto su tokia pačia GMO kombinacija į ES rinką nepateikė kitas pranešėjas?*

Taip	Ne	Nežinoma
Jei taip, nurodyti:		

8. *Duomenų gautų apie tokių pačių GMO arba jų kombinacijų išleidimą į aplinką anksčiau arba šiuo metu, atliktą įvairiose aplinkose, kuriose įmanoma naudoti GMO, būdingomis sąlygomis, suvestinė*

--

9. *Nurodyti sandėliavimo ir tvarkymo instrukcijas ir/arba rekomendacijas, įskaitant bet kokius galimus apribojimus, kaip sąlygas prašomam leidimui gauti*

--

10. *Siūlomas pakavimo būdas*

11. *Bet kokie siūlomi ženklavimo reikalavimai, be reikalaujamų pagal įstatymus*

12. *Pranešėjo siūlomos priemonės, kurių reikėtų imtis netyčia išleidus į aplinką arba panaudojus ne pagal paskirtį*

13. *Atliekų pašalinimo ir apdorojimo priemonės (jei taikytina)*

B. Produkte esančių GMO pobūdis

INFORMACIJA SUSIJUSI SU RECIPIENTU(-AIS) ARBA MOTININIU(-IAIS) ORGANIZMU(-AIS), IŠ KURIŲ GAUTI GMO

14. *Mokslinis pavadinimas ir įprasti pavadinimai*

15. *Fenotipinės ir genetinės savybės*

16. *Organizmo geografinis paplitimas ir natūrali buveinė*

17. *Organizmo genetinis stabilumas ir jam įtakos turintys veiksniai*

18. *Genų perkėlimo ar keitimosi su kitais organizmais potencialas ir galimos genų perkėlimo pasekmės*

19. *Informacija apie reprodukciją ir jai turinčius įtakos veiksniai*

20. *Informacija apie išlikimą ir jam įtakos turinčius veiksniai*

21. *Pasklidimo būdai ir jam įtakos turintys veiksniai*

22. *Sąveika su aplinka*

23a Aptikimo metodai

--

23b Identifikavimo metodai

--

24. Klasifikacija pagal esamas Bendrijos taisykles dėl žmonių sveikatos ir/arba aplinkos apsaugos

--

25a Patogeninės savybės

--

25b Kitos gyvų ar žuvusių organizmų, įskaitant neląstelinius produktus, žalingos savybės

--

26. Žinomų nechromosominių genetinių elementų pobūdis ir aprašymas

--

27. Ankstesnių modifikacijų žinomos istorijos suvestinė

--

SU GENETINE MODIFIKACIJA SUSIJUSI INFORMACIJA

28. Genetinei modifikacijai taikyti metodai

--

29. Vektoriaus charakteristikos

a) Vektoriaus pobūdis ir šaltinis

--

b) Vektoriaus sandaros aprašymas

--

c) Vektoriaus genetinis ir/arba apribojimų žemėlapis

--

d) Sekos duomenys

--

e) Informacija apie tai, ar daug vektoriuje yra sekų, kurių produkto ar funkcijos sritis nėra žinoma

--

f) Vektoriaus genų perkėlimo gebėjimai

--

g) Vektoriaus mobilizavimo dažnis

--

h) GMO likusi vektoriaus dalis

--

30. Informacija apie intarpą

a) Intarpui sudaryti taikyti metodai

--

b) Apribojimo sritys

--

c) Intarpo seka
d) Kiekvienos intarpo sudėtinės dalies kilmė ir funkcija GMO
e) Informacija apie tai, kiek intarpas apribotas reikalaujama funkcija
f) Intarpo padėtis GMO

INFORMACIJA APIE ORGANIZMĄ (-US), IŠ KURIO (-Ų) GAUTAS INTARPAS (DONORĄ)

31. Moksliniai ir kitokie pavadinimai

32. Nurodyti, ar organizmas donoras turi patogeninių ar žalingų charakteristikų; jei taip, nurodyti jų pobūdį

33. Jei organizmas donoras turi patogeninių ar žalingų savybių, nurodyti, ar paimtos sekos yra kaip nors su jomis susijusios

34. Klasifikacija pagal esamas Bendrijos taisykles dėl žmonių sveikatos ir/arba aplinkos apsaugos

35. Nurodyti, ar donoro(-ų) ir recipiento organizmai gali natūraliai keistis genetinė medžiaga ir ar tai buvo pastebėta

INFORMACIJA SUSIJUSI SU PRODUKTE ESANČIAIS GMO

36. Genetinių bruožų arba fenotipinių savybių aprašymas, jei skiriasi nuo recipiento ir motininio organizmo (-u)

37. GMO genetinis stabilumas, jei skiriasi nuo recipiento ir motininio organizmo (-u)

38. Naujos genetinės medžiagos pasireiškimo sparta ir lygis

39. Gaminamų baltymų aktyvumas

40. a) GMO aptikimo aplinkoje metodo aprašymas, jei skiriasi nuo recipiento ir motininio organizmo(-ų)

40. b) Identifikavimo metodo GMO atskirti nuo recipiento ir motininio organizmo aprašymas

--

41. Sveikatos aplinkybės

a) GMO toksiškas arba alergiškas poveikis ir/arba jų metaboliniai produktai, jei jie žymiai skiriasi nuo recipiento ar motininio organizmo (-ų)
b) Produkto keliami pavojai, jei jie svarbūs
c) GMO suliginimas su donoru, recipientu ar motininio organizmu dėl patogeniškumo, jei jis žymiai skiriasi
d) Kolonizavimo gebėjimas, jei ji žymiai skiriasi nuo recipiento ar motininio organizmo (-ų)
e) Jei organizmas yra patogeniškesnis imunokompetentingiems žmonėms už recipientą ar motininį organizmą (-us), pateikti III A priedo II C dalies 2 skyriaus i-iv punktuose nurodytą informaciją

GMO SAŲVEIKA SU APLINKA

42. GMO (-ų) išlikimas, dauginimasis ir paplitimas aplinkoje, jei skiriasi nuo recipiento ar motininio organizmo

--

43. GMO (-ų) poveikis aplinkai, jei skiriasi nuo recipiento ar motininio organizmo

--

C. Numatytos produkto savybės, jei skiriasi nuo recipiento ar motininio organizmo (-ų)
PRODUKTO POVEIKIS APLINKAI

--

PRODUKTO POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI, JEI SKIRIASI NUO RECIPIENTO AR MOTININIO ORGANIZMO (-Ų)

--

D. Informacija apie ankstesnį išleidimą į aplinką

ANKSTESNIO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ ISTORIJA, APIE KURIĄ PRANEŠTA PAGAL DIREKTYVOS B DALĮ (JEI TAIKYTINA)

1. Pranešimo numeris

--

2. Išleidimo vieta

--

3. Išleidimo tikslas

--

4. Išleidimo trukmė

--

--

5. *Monitoringo po išleidimo trukmė*

--

6. *Monitoringo po išleidimo tikslas*

--

7. *Monitoringo po išleidimo išvados*

--

8. *Išleidimo rezultatai bet kokio pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai atžvilgiu*

--

ANKSTESNIO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ BENDRIJOJE IR UŽ JOS RIBŲ ISTORIJA

1. *Šalis, kurioje išleista*

--

2. *Išleidimą prižiūrinčioji institucija*

--

3. *Išleidimo vieta*

--

4. *Išleidimo tikslas*

--

5. *Monitoringo po išleidimo trukmė*

--

6. *Monitoringo po išleidimo tikslas*

--

7. *Monitoringo po išleidimo išvados*

--

8. *Išleidimo rezultatai bet kokio žmonių sveikatai ir aplinkai keliamo pavojaus atžvilgiu*

--

ANKSTESNIO DARBO, SUSIJUSIO SU RIZIKOS ĮVERTINIMU PRIEŠ SUKOMERCINIMĄ, ISTORIJA

--

E. Su monitoringo planu susijusi informacija: identifikuoti bruožai, savybės ir neapibrėžtumas, susiję su GMO ar jų sąveika su aplinka, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį monitoringo po sukومercinimo plane

--

2 DALIS

SUTRUMPINTA INFORMACIJOS PATEIKIMO DĖL PRODUKTŲ, KURIUOSE YRA GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ AUKŠTESNIŲJŲ AUGALŲ (GMAA), FORMA

A. Bendroji informacija

1. Informacija apie pranešimą

a) Pranešančioji valstybė narė
b) Pranešimo numeris
c) Produkto pavadinimas (komercinis ir kitokie pavadinimai)
d) Pranešimo patvirtinimo data

2. Pranešėjas

a) Pranešėjo pavadinimas
b) Pranešėjo adresas
c) Pranešėjas yra vietinis gamintojas importuotojas
d) Importo atveju nurodyti gamintojo pavadinimą ir adresą

3. Bendras produkto aprašymas

a) Recipiento ar motininio augalo pavadinimas ir genetinės modifikacijos funkcija
b) Forma, kuria produktą draudžiama pateikti į rinką (sėklos, nupjauti žiedai, vegetatyvinės dalys ir kt.), kaip sąlyga prašomam leidimui gauti
c) Produkto paskirtis ir vartotojų tipai
d) Bet kokie galimi specialūs naudojimo, sandėliavimo ir tvarkymo nurodymai ir/arba rekomendacijos, įskaitant siūlomus privalomus apribojimus kaip sąlygą prašomam leidimui gauti
e) Jei taikytina, ES geografinės sritys, kurioms produktas skirtas pagal prašomo leidimo sąlygas
f) Aplinkos tipai, kuriems produktas netinkamas
g) Bet kokie siūlomi pakavimo reikalavimai
h) Bet kokie siūlomi ženklinimo reikalavimai, be reikalaujamų pagal įstatymus
i) Numatomas galimas kasmetinis poreikis
ii) Bendrijoje
iii) EB tiekimo eksporto rinkose
j) GMO unikalūs(-ūs) identifikacijos kodas(-ai)

4. Ar apie produkte esančius GMAA pranešta pagal Tvarkos VI dalį?

Taip	Ne
i) Jei ne, nurodyti rizikos analizės duomenis.	

5. Ar apie produktą tuo pačiu metu pranešta kitai valstybei narei?

Taip	Ne
------	----

i) Jei ne, nurodyti rizikos analizės duomenis remiantis Direktyvos 2001/18/EB B dalimi.

arba

Ar apie produktą anksčiau arba tuo pačiu metu pranešta trečiajai šaliai?

Taip	Ne
Jei taip, detalizuoti	

6. Ar apie tuos pačius GMAA anksčiau buvo pranešta ketinant jais prekiauti Bendrijoje?

Taip	Ne	Nežinoma
Jei taip, nurodyti pranešimo numerį ir valstybę narę		

7. Pranešėjo siūlomos priemonės, kurių reikėtų imtis netyčia išleidus į aplinką arba panaudojus ne pagal paskirtį ir pašalinimo bei apdorojimo priemonės

--

B. Produkte esančių GMAA pobūdis

SU RECIPIENTAIS ARBA (KAI TAIKYTINA) MOTININIAIS AUGALAIŠ SUSIJUSI INFORMACIJA

8. Išsamus pavadinimas

a) Šeimos pavadinimas
b) Gentis
c) Rūšis
d) Porūšis
e) Kultūrinė/veislinė rūšis
f) Įprastinis pavadinimas

9. a) Informacija apie reprodukciją

i) Reprodukcijos būdas (-ai)
ii) Specifiniai veiksniai, turintys įtakos reprodukcijai, jei jų yra
iii) Kartų kaitos trukmė

9b Lytinis suderinamumas su kitomis kultivuojamomis arba laukinėmis augalo rūšimis

--

10. Išgyvenamumas

a) Gebėjimas formuoti išlikimo ar ramybės būsenos struktūras
b) Išgyvenamumui turintys įtakos specifiniai veiksniai, jei jų yra

11. Pasklidimas

a) Pasklidimo būdai ir mastas

b) Pasklidimui turintys įtakos specifiniai veiksniai, jei jų yra

12. Augalo geografinis paplitimas

13. Aprašant valstybėje (-se) narėje (-se) paprastai neaugančias rūšis – augalo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius plėšrūnus, parazitus, konkurentus ir simbiونتus

14. Galima svarbi augalo sąveika su kitais organizmais ir ekosistemomis ten, kur jis paprastai auga, įskaitant informaciją apie toksinį poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams

15. Fenotipiniai ir genetiniai bruožai

SU GENETINE MODIFIKACIJA SUSIJUSI INFORMACIJA

16. Genetinei modifikacijai naudotų metodų aprašymas

17. Vektoriaus pobūdis ir šaltinis

18. Intarpui skirto regiono kiekvieno sudėtinio fragmento dydis, šaltinis [organizmo (-u) donoro pavadinimas] ir numatyta funkcija

SU GMAA SUSIJUSI INFORMACIJA

19. Įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-u) bruožo (-u) ir savybių aprašymas

20. Informacija apie iš tikrųjų įterptas; panaikintas; modifikuotas sekas

a) Intarpo dydis bei struktūra ir jam apibūdinti naudojami metodai, įskaitant informaciją apie bet kokias į GMAA arba į bet kokią GMAA likusią svetimos DNR terpę įterpto vektoriaus dalis

b) Jei kas nors buvo pašalinta – pašalinto regiono(-ų) dydis ir funkcija

c) Intarpo vieta augalo ląstelėse (įterptas į chromosomą, chloroplastą, mitochondriją ar laikomas neįterptu) ir jos nustatymo metodai

d) Intarpo kopijų skaičius ir genetinis stabilumas

e) Jei modifikuota ne įterpimo ar pašalinimo būdu, aprašyti modifikuotos genetinės medžiagos funkciją prieš ir po modifikacijos, taip pat ir tiesioginius genų išraiškos pokyčius dėl modifikacijos

21. Informacija apie intarpo išraišką

a) Informacija apie intarpo išraišką ir jos apibūdinimo metodai

b) Augalo dalys, kuriose intarpas išreikštas (pvz., šaknys, kamienas, žiedadulkės ir kt.)

22. Informacija apie tai, kuo GMAA skiriasi nuo augalo recepto

a) Reprodukcinės būdos(-ai) ir/arba sparta
--

b) Pasklidimas

c) Gyvybingumas

d) Kiti skirtumai

23. Genetinės medžiagos perdavimo iš GMAA kitiems organizmams potencialas

24. Informacija apie bet kokią žalingą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai dėl genetinės modifikacijos

25. Informacija apie GMAA nepavojingumą gyvūnų sveikatai, jei GMAA skirti naudoti pašaruose, jei skiriasi nuo recepto ar motininio organizmo (-ų)

26. GMAA ir pasirinktų organizmų sąveikos mechanizmas (jei taikytina), jei skiriasi nuo recepto ar motininio organizmo (-ų)

27. Potencialiai svarbi sąveika su atsitiktinai paveiktais organizmais, jei skiriasi nuo recepto ar motininio organizmo (-ų)

28. GMAA aptikimo ir identifikavimo metodų skirtų atskirti juos nuo recepto ar motininio organizmo (-ų), aprašymas

INFORMACIJA APIE GALIMĄ GMAA IŠLEIDIMO POVEIKĮ APLINKAI

29. Galimas poveikis aplinkai dėl GMO išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką jei skiriasi nuo recepto ar motininio organizmo (-ų) panašaus išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką

30. Galimas poveikis aplinkai dėl GMAA sąveikos su pasirinktais organizmais (jei taikytina), jei skiriasi nuo recepto ar motininio organizmo (-ų)

31. Galimas poveikis aplinkai dėl galimos sąveikos su atsitiktinai paveiktais organizmais, jei skiriasi nuo recepto ar motininio organizmo (-ų)

a) Poveikis biologinei įvairovei kultivavimo zonoje

b) Poveikis biologinei įvairovei kitose buveinėse

c) Poveikis dulkingajam

d) Poveikis nykstančioms rūšims

C. Informacija apie ankstesnį išleidimą į aplinką

32. *Ankstesnio išleidimo į aplinką apie kurį pranešė tas pats pranešėjas pagal Tvarkos VI dalį*

a) Pranešimo numeris

b) Monitoringo po išleidimo išvados

c) Išleidimo rezultatai bet kokio pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai atžvilgiu (pagal Direktyvos 2001/18/EB 10 straipsnį pateikti kompetentingai institucijai)

33. *To paties pranešėjo atlikto ankstesnio išleidimo į aplinką Bendrijoje ir už jos ribų istorija*

a) Šalis, kurioje išleista

b) Išleidimą prižiūrinčioji institucija

c) Išleidimo vieta

d) Išleidimo tikslas

e) Išleidimo trukmė

f) Monitoringo po išleidimo tikslas

g) Monitoringo po išleidimo trukmė

h) Monitoringo po išleidimo išvados

i) Išleidimo rezultatai bet kokio pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai atžvilgiu

D. Su monitoringo planu susijusi informacija: identifikuoti bruožai, savybės ir neapibrėžtumas, susiję su GMO ar jų sąveika su aplinka, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį monitoringo po sukomercinimo plane

--

VERTINIMO ATASKAITŲ RENGIMO REIKALAVIMAI

Aplinkos ministerija rengdama ataskaitas apie galimybes GMO pateikti į rinką turi:

1. Nurodyti konkretaus (-čių) GMO vertinimui svarbią organizmo recipiento charakteristiką. Nurodyti visus dėl genetiškai nemodifikuoto organizmo recipiento išleidimo į aplinką kilusius žinomus pavojus žmonių sveikatai ir aplinkai.
 2. Apibūdinti modifikuoto organizmo genetinės modifikacijos rezultatus.
 3. Nustatyti, ar, norint įvertinti žmonių sveikatai ir aplinkai gresiančią riziką, buvo pakankamai apibūdinta genetinė modifikacija.
 4. Nurodyti visus žmonių sveikatai ir aplinkai gresiančius naujus pavojus, galinčius 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 būti pateiktas (-i) į rinką ir kokiomis sąlygomis, ar konkretūs GMO negali būti pateikti į rinką ir ar kitų kompetentingų institucijų bei Komisijos buvo prašyta pareikšti nuomonę konkrečiais rizikos aplinkai vertinimo klausimais. Šie aspektai turi būti išnagrinėti detaliau. Išvadoje turi būti aiškiai aptartas siūlomas naudojimo, rizikos valdymo ir monitoringo planas. Tuo atveju, jei nusprendžiama, jog GMO neturėtų būti pateikti į rinką, Aplinkos ministerija pateikia tokio sprendimo priežastis.
-

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką,
pateikimo į rinką tvarkos aprašo
8 priedas

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTERIJA

LEIDIMAS Nr. _____

Apgalvotai išleisti į aplinką GMO

Išduotas 200... m..... d.
Juridinio, fizinio asmens ar įmonės pavadinimas, adresas, kodas.
.....
Priimančio juridinio, fizinio asmens ar įmonės pavadinimas, adresas, kodas
.....
.....
Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų lietuviškas bei lotyniškas pavadinimas
.....
Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų kilmės šalis
.....
Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų panaudojimo sritis
.....
Kiekis kilogramais ar pakuočių vienetais
Pakuotė
.....
Išleidimo į aplinką vieta
.....
Išleidimo į aplinką laikas (metai, mėnuo, diena, valanda)
.....
Specialiosios genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų apgalvoto išleidimo aplinką sąlygos:
.....
.....

Leidimas galioja iki 200... m..... d.

Aplinkos ministerijos pareigūnas

(pareigos)

(vardas)

(pavardė)

(parašas)

200... m..... d.

A. V.

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką,
pateikimo į rinką tvarkos aprašo
9 priedas

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTERIJA

SUTIKIMAS Nr. _____

Pateikti į rinką GMO

Išduotas 200... m..... d.

Tiekiančio į rinką juridinio ar fizinio asmens pavadinimas (vardas, pavardė), adresas, kodas

.....
.....
.....

Priimančio juridinio, fizinio asmens ar įmonės pavadinimas, adresas, kodas

.....
.....

Genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų (esančių kituose produktuose) lietuviškas
bei lotyniškas pavadinimas, unikalus identifikavimo kodas

.....

Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų kilmės šalis

.....
.....

Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų panaudojimo sritis

.....
.....
.....

Kiekis kilogramais ar pakuočių vienetais

.....
.....

Pakuotė

.....
.....

Pateikimo į rinką vieta

.....
.....

Pateikimo į rinką laikas (metai, mėnuo, diena, valanda)

.....
.....

Genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimo
į rinką sąlygos, įskaitant specialias tvarkymo, naudojimo, pakavimo sąlygas, taip pat konkrečių
ekosistemų, aplinkų ir/ar geografinių teritorijų apsaugos sąlygas:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Ženklinimo reikalavimai (ženklinant aiškiai nurodoma, kad produkto sudėtyje yra GMO. Etiketėje arba produkto ar kitų GMO turinčių produktų lydimajame dokumente užrašoma: „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų“):

.....

Monitoringo reikalavimai:

Laikotarpis per kurį rengiamas monitoringo planas:

Asmenų, parduodančių ar naudojančių produktą, pareigos, inter alia, jei GMO yra auginami informacijos apie jų vietą pateikimo reikalavimai:

.....

Asmenys, parduodantys ar naudojantys GMO privalo atsiskaityti Komisijai ir kompetentingoms institucijoms Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką leidimų išdavimo tvarkoje nurodytais būdais.

Pagal šį leidimą tiekiantis GMO į rinką asmuo privalo Aplinkos ministerijos prašymu pateikti kontrolinius mėginius. Šiuo atveju užtikrinamas informacijos konfidencialumas laikantis tvarkos.

Sutikimas galioja iki 200... m..... d.

Aplinkos ministerijos pareigūnas

_____ (pareigos)

_____ (vardas)

_____ (pavardė)

_____ (parašas)

200... m..... d.

A. V.

GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ AUKŠTESNIŲJŲ AUGALŲ APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ REZULTATO PATEIKIMO FORMA

[BENDROVĖS ARBA MOKSLINIO TYRIMO INSTITUTO LOGOTIPAS (PAGEIDAUTINA)]

Pranešėjas pildo ataskaitos formą (pažymėdamas langelius ir (arba) kiek įmanoma įrašydamas specifinius raktinius žodžius į teksto laukelius).

Pranešėjas, kiek įmanoma labiau, diagramomis, paveikslais ir lentelėmis iliustruoja ataskaitoje pateikiamus duomenis.

Statistinius duomenis galima irgi pateikti, jei jie yra svarbūs.

Pateikiant informaciją apie daugelį išleidimo vietų, daugelį išleidimų ir (arba) išleidimą (išleidimus) daugelį metų, pranešėjas pateikia priemonių, kurių buvo imtasi ir poveikių, kurie buvo pastebėti visu leidimo galiojimo laikotarpiu, bendrąją apžvalgą.

Tarpas tarp kiekvieno punkto nerodo šioje ataskaitoje reikalaujamos pateikti informacijos išsamumo.

1. Bendra informacija

1.1. Europinis pranešimo numeris: B /XX/YY/ZZ

1.2. Pranešančioji valstybė narė:

1.3. leidimo išdavimo data ir leidimo numeris:

2. Ataskaitos pobūdis

2.1. Prašau nurodyti, ar pagal šio sprendimo 3 straipsnį dabartinė ataskaita yra:

- galutinė ataskaita
- stebėsenos, atliekamos po išleidimo, ataskaita
- O galutinė [] – tarpinė

3. Išleidimo charakteristika

3.1. Organizmo recipiento mokslinis pavadinimas.....

3.2. Transformacija (sutrumpinimas) arba panaudoti vektoriai¹ (jei transformacijos neįmanoma identifikuoti):

3.3. Unikalus identifikavimo kodas, jei toks yra:

3.4. Paskiau esančiame (esančiuose) laukelyje (laukeliuose) prašoma pateikti šią informaciją:

Geografinė buvimo vieta (vietos) (administracinis regionas ir tam tikrais atvejais sisteminė nuoroda)	Išleidimo vietos plotas (*) (m ²)	Identitetas(**) ir GM aukštesniųjų augalų, išleidžiamų vieno išleidimo metu, apytikslis faktinis skaičius (sėklų arba augalų 1 m ² skaičius)	Išleidimo (išleidimu) trukmė (nuo... (metai/ mėnuo/ diena... iki (metai/ mėnuo/ diena)

(*) Nurodyti lauko, apšodinto GM augalais, plotą ir tam tikrais atvejais, lauko, apšodinto genetiškai nemodifikuotais augalais, plotą (pvz., genetiškai nemodifikuotais augalais apšodinto lauko ribas).

(**) Panaudoti vektoriai

¹ Atliekant nedidelio masto išbandymus lauke, galima tirti keletą linijų augalus, nurodant vektorius, kurių pagalba perduodamos naujos savybės arba įterpiami genetiniai elementai. Atliekant didelio masto išbandymus, pranešama tik apie vieną arba keletą įvykių.

4. Bet kurio tipo produktas, apie kurį pranešėjas ketina informuoti vėliau

4.1. Ar pranešėjas ketina informuoti apie transformuotą augalų kaip produktą, pateikiamą į rinką pagal Bendrijos teisės aktus, paskesnę išleidimą?

☐ Taip ☐ Ne ☐ Iki šiol nežinoma

Jeigu taip, nurodyti pranešančiąją šalį (šalis):

Jeigu taip, nurodyti kam:

- Importui
- Auginimui (pvz., sėjamoji/sodinamoji medžiagos produkcija)
- Maistui
- Pašarui
- Vaistams (arba perdirbimui, gaminant vaistus)
- Perdirbimui:
- Maistui
- Pašarui
- Panaudojimui pramonėje
- Kitu tikslu (nurodyti);

5. Apgalvoto išleidimo (išleidimų) tipas (tipai)

Prašau pasirinkti pagrindinį išleidimo tipą (tipus) ir potipį (potipius) (pažymėti langelius). Daugelio išleidimo vietų, daugelio išleidimų ir (arba) išleidimo (išleidimų) daugelį metų atveju, prašau pateikti apgalvoto išleidimo (išleidimų), atlikto visu leidime numatytu laikotarpiu, tipo bendrąją apžvalgą.

5.1. Apgalvotas išleidimas moksliniais tikslais ☐

5.2. Apgalvotas išleidimas plėtos tikslais ☐

- Atvejo atranka

- Principo pagrindimas²

- Agronominė veikla (pvz., augalų apsaugos produkto veikimo efektyvumas ar atrankumas, derlingumas, daigumas, žemės ūkio kultūrų auginimas, augalo atsparumas, augalo aukštis, jautrumas klimato veiksniams ar ligoms ir pan.) (nurodyti)

- Pakitusios agronominės savybės (pvz., liga, kenkėjai, sausra, atsparumas šalčiams, ir pan.) (nurodyti)

- Pakitusios kokybinės savybės (pailgėjęs galiojimo laikas, padidėjusi maistinė vertė, pakitusi sudėtis ir pan.) (nurodyti)

- Genų ekspresijos stabilumas

- Linijų dauginimasis

- Hibridinių augalų atsparumo tyrimas

- Molekulinis ūkininkavimas³

- Apsauga nuo augalų ligų

- Kita.....(apibūdinti)

5.3 Oficialus tyrimas ☐

- Veislių registravimas nacionaliniame veislių kataloge

- AVS (= Aiškumas, Vienodumas ir Stabilumas)

- AVV (= Auginimo ir Vartojimo Vertė)

- Kita: (nurodyti)

5.4. Leidimas naudoti herbicidus ☐

5.5. Apgalvotas išleidimas (išleidimai) parodymo tikslais ☐

5.6. Sėklų dauginimas ☐

² Pranešime pateikiamos informacijos santraukos forma (=PISF)

³ Nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 8 straipsnio dėl modifikacijų ar naujos informacijos tvarkymo.

5.7 Apgalvotas išleidimas (išleidimai) biologinės saugos arba rizikos įvertinimo tyrimo tikslu []

- Vertikalojo genų pernešimo tyrimas
- Išorinis genetinis kryžminimasis su tradicinėmis žemės ūkio kultūromis
- Išorinis genetinis kryžminimasis su laukiniais giminingais augalais
- Horizontaliojo genų pernešimo tyrimas (genams patenkant į mikroorganizmus)
- Savaimė įsisėjančių augalų valdymas
- Gyvybingumo arba paplitimo galimi pokyčiai
- Galimas invaziškumas
- Galimas poveikis tiesiogiai susijusiems organizmams
- Galimas poveikis netiesiogiai susijusiems organizmams
- Atsparių giminingų augalų stebėseną
- Atsparių vabzdžių stebėseną
- Kita: (apibūdinti)

5.8. Apgalvoto išleidimo (išleidimų) kitas (kiti) tipas (tipai) [] (apibūdinti)

6. Išleidimo metodas (metodai), rezultatas (rezultatai) ir bet kokio pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai valdymo stebėsenos priemonė (priemonės)

6.1. Pavojaus valdymo priemonė (priemonės)

Prašau pranešti pavojaus valdymo priemones, kurių buvo imtasi išvengti arba sumažinti GMO plitimą už išleidimo vietos (vietų) ribų ir ypač priemones

- apie kurias nebuvo pranešta prašyme,
- kurios buvo taikomos leidime nustatytomis sąlygomis,
- kurias taikyti tik tam tikromis sąlygomis (pvz., sausros, potvynio metu) reikalingas leidimas,
- kurias, pranešėjas, gavęs leidimą, galėjo pasirinkti iš skirtingų priemonių tarpo. Pažymėti reikiamus langelius:

6.1.1. Prieš sėją / sodinimą

- GM sėklų arba sodinamosios (dauginamosios) medžiagos (besiskiriančių nuo kitų sėklų arba stiebagumbių arba pan.) (apibūdinti) partijų ženklavimas aiškiai matoma etikete
- Atskyrimas sėklų arba sodinamosios (dauginamosios) medžiagos apdorojimo ir transportavimo metu (apibūdinti taikomą metodiką; pateikti apsaugos nuo nubyrėjimo apdorojimo ir transportavimo metu priemonių pavyzdžius)
- Perteklinių sėklų arba sodinamosios (dauginamosios) medžiagos sunaikinimas (apibūdinti taikomą metodiką)
- Laikinas izoliavimas (nurodyti)
- Sėjomaina (nurodyti žemės ūkio kultūras, augintas praėjusiais metais)
- Kita (nurodyti)

6.1.2. Sėjos ar sodinimo metu:

- Sėjos ar sodinimo metodika
- Sėjamųjų ar sodinimo mašinų tuštinimas ir valymas išleidimo lauke
- Atskyrimas sėjos ar sodinimo metu ir apsauga nuo nubyrėjimo sėjos ar sodinimo metu (pateikti pavyzdžių)
- Kita (nurodyti)

6.1.3. Išleidimo metu:

- Izoliavimo atstumas (atstumai) (nuotolis metrais)
- nuotolis nuo lytiškai suderinamų komercinių augalų rūšių,
- nuotolis nuo lytiškai suderinamų laukinių giminingų augalų.
- ribinė eilė (eilės) (auginama ta pati ar skirtinga žemės ūkio kultūra, auginama netransgeninė žemės ūkio kultūra, nuotolis metrais ir pan.)
- Narvelis / tinklas / tvora / riboženklis (nurodyti)
- Žiedadulkių gaudyklė (nurodyti)
- GM augalų žiedynų pašalinimas prieš žydėjimą (nurodyti pašalinimo dažnį)

- Per anksti subręstančių augalų ar giminingų augalų ar augalų hibridų pašalinimas (nurodyti pašalinimo dažnį)
- Kita (nurodyti)

6.1.4 Išleidimo pabaigoje:

- Derliaus nuėmimo būdai arba sunaikinimo metodai (žemės ūkio kultūros arba jos dalių) arba kitos priemonės (pvz., cukrinių runkelių minkštimo imtis ir analizė) (apibūdinti)
- Derliaus nuėmimas arba sunaikinimas prieš sėklų subrendimą
- Efektyvus augalo dalių pašalinimas
- Žemės ūkio kultūros arba atliekų saugojimas ir transportavimas izoliuotai (pateikti apsaugos nuo nubyrėjimo sėklų / žemės ūkio kultūros / atliekų surinkimo metu pavyzdžių)
- Mašinų valymas išleidimo vietoje
- Atliekų paskirties vieta, atliekų arba perteklinio derliaus ar augalų likučių apdorojimas (apibūdinti)
- Apdorojimas po derliaus nuėmimo ir auginimo priemonės išleidimo vietoje (apibūdinti išleidimo vietos paruošimo ir valdymo, atliekamo išleidimo pabaigoje, metodus, įskaitant auginimo praktiką)
- Kita (apibūdinti):

6.1.5 Priemonės, kurių imamasi po derliaus nuėmimo:

Prašau nurodyti priemones, kurių imamasi išleidimo vietoje po derliaus nuėmimo:

Apsilankymų dažnis (vidutinis):

- Žemės ūkio kultūra auginama paskesniais metais (nurodyti)
- Sėjomaina (nurodyti)
- Pūdyminis laukas / neauginama žemės ūkio kultūra (nurodyti)
- paviršinis dirvos dirbimas / giliai neariama dirva
- Netinkamos sėjos lysvės
- Savaime įsisėjančių augalų kontrolė (nurodyti laiko intervalus ir trukmę)
- Atitinkamas cheminis apdorojimas (nurodyti)
- Atitinkamas dirvos paruošimas (nurodyti)
- Kita (nurodyti)

6.1.6 Kita (kitos) priemonė (priemonės) (apibūdinti):

6.1.7 Avarijų planas (planai)

Nurodyti:

a) jei išleidimas atliekamas kaip numatyta:

- Taip
- Ne (nurodyti dėl kokios priežasties, pvz., vandalizmo akto, klimato sąlygų ir pan.).....

b) jeigu reikia imtis veiksmų nepaprastosios padėties atveju plane (planuose) numatytų priemonių (Direktivos 2001/18/EB 6 straipsnio 2 dalies a punkto vi papunktis ir III priedo B dalis):

- Ne
- Taip (apibūdinti):

6.2 stebėsenos, atliekamos po išleidimo, priemonės

Dėl to, kad šia ataskaitos forma galima naudotis rengiant galutinę ir stebėsenos, atliekamos po išleidimo, ataskaitas, prašoma, kad pranešėjas aiškiai atskirtų abiejų tipų ataskaitas 6 skyriaus 2 skirsnyje. Prašoma nurodyti ar

- stebėsenos, atliekamos po išleidimo, planas įsigalios nuo (įteikiant galutinę ataskaitą, planas įsigalios nuo GM aukštesniųjų augalų paskutinio derliaus nuėmimo dienos)
- stebėsenos, atliekamos po išleidimo, planas vykdomas (įteikiant stebėsenos, atliekamos po išleidimo, tarpinę ataskaitą),
- stebėsenos, atliekamos po išleidimo, plano vykdymas užbaigtas (įteikiant stebėsenos, atliekamos po išleidimo, galutinę ataskaitą),
- stebėsenos, atliekamos po išleidimo, planas įvykdytas.

Šios stebėsenos rezultatai patvirtina arba paneigia ankstesnes prielaidas, pateiktas, atlikus rizikos įvertinimą.

Atsižvelgiant į pirmiau nurodytus atvejus, prašau nurodyti, kokios stebėsenos priemonės

(priemonių) bus imamasi ar buvo imtasi ar imamasi ir priemonės taikymo vietą (išleidimo vietoje ar arti išleidimo vietos (pvz., laukų ribose).

Stebėsenos, atliekamos po išleidimo, visos priemonės, kurių imamasi po išleidimo, nurodomos čia.

Nurodyti:

- Stebėsenos priemonės, kurių imamasi išleidimo vietoje

Trukmė:

Apsilankymų dažnis (vidutinis):

- Atsparių giminingų augalų stebėseną
- Atsparių vabzdžių stebėseną
- Savaimė įsisėjančių augalų kontrolė (nurodyti laiko intervalus ir trukmę)
- Genų srauto stebėseną (nurodyti)
- Atitinkamas cheminis apdorojimas ir (arba) dirvos apdorojimas)
- Kita (nurodyti)
- Stebėsenos priemonės, kurių imamasi gretimose vietose

Trukmė:

Apsilankymų dažnis (vidutinis):

Srities kontrolė

- Atsparių giminingų augalų stebėseną
- Atsparių vabzdžių stebėseną
- Savaimė įsisėjančių augalų kontrolė ir/(arba) laukinių augalų populiacijų stebėseną (nurodyti laiko intervalus ir trukmę)
- Genų srauto stebėseną (nurodyti)
- Atitinkamas cheminis apdorojimas ir/arba dirvos apdorojimas
- Kita (nurodyti)

6.3. Priežiūros planas ar taikomas metodas (metodai)

Šiame skirsnyje būtina nurodyti priežiūros planą ir poveikių, apie kuriuos pranešama paskesniame skirsnyje, registravimo metodus. Reikia išsamiai nurodyti bet kokius plano pakeitimus arba modifikacijas, kaip siūloma prašyme ir pranešime pateikiamos informacijos santraukos formos (PISF)² B dalyje.

Pranešimo ir galutinės ataskaitos įteikimo laikotarpiu gali būti padaromi nauji moksliniai atradimai arba sukuriama nauji metodai ir dėl to keičiami naudojami metodai. Šiame skirsnyje būtina ypač nurodyti šiuos metodų keitimus.

6.4. Nustatytas poveikis (poveikiai)

6.4.1. Paaiškinimas

Reikia pateikti apgalvoto išleidimo, susijusio su bet koku pavojumi žmonių sveikatai ar aplinkai, rezultatus, neatsižvelgiant į tai kad rezultatai rodo pavojaus padidėjimą, sumažėjimą ar kitimo nebuvimą. Informacijos, pateikiamos šiame skirsnyje, pagrindiniai tikslai:

- patvirtinti arba paneigti prielaidą dėl GMO galimo poveikio (poveikių), kuris (kurie) buvo nustatytas, atlikus rizikos aplinkai įvertinimą, egzistavimo ir įtakos,
- identifikuoti GMO poveikį (poveikius), kuris (kurie) nebuvo numatytas (numatyti), atlikus rizikos aplinkai įvertinimą Stebėto poveikio (poveikių) ir GMO tarpusavio sąveika:
- dėl bet kurios rizikos žmonių sveikatai,
- dėl bet kurios rizikos aplinkai

pateikiama šiame skirsnyje.

Ypatingas dėmesys atkreipiamas į nenumatytą ir netyčinį poveikį (poveikius).

Žemiau pateikiami poveikiai, kurių ataskaitoje galėjo nenurodyti pranešėjas. Akivaizdu, kad poveikius reikia apsvaistyti, atsižvelgiant į žemės ūkio kultūras, naują savybę, priimančiąją aplinką o taip pat ir į atlikto pavojaus aplinkai įvertinimo, atlikto kiekvienam konkrečiam atveju, išvadas.

Siekiant susisteminti informaciją ir užtikrinti efektyvią pateiktos informacijos paiešką, pranešėjas įrašo, kiek įmanoma labiau, specifinius raktinius žodžius į teksto laukelius, kaip numatyta 6

² Pranešime pateikiamos informacijos santraukos forma (=PISF)

skyriuje, ypač 6.4.2, 6.4.3 ir 6.4.4 skirsniuose.

Šių specifinių raktinių žodžių vėliausiai atnaujintą sąrašą galima rasti adresu <http://gmoinfo.jrc.it>.

6.4.2 *Numatytas poveikis (poveikiai)*

Šiame skirsnyje „numatyti poveikiai“ yra galimi poveikiai, nustatyti, atlikus rizikos aplinkai įvertinimą ir todėl juos galima numatyti iš anksto.

Pranešėjai turėtų pateikti apgalvoto išleidimo (išleidimų) duomenis, patvirtinančius arba paneigiančius prielaidas, padarytas, atlikus rizikos aplinkai įvertinimą.

6.4.3 *Nenumatytas poveikis (poveikiai)*³

„Nenumatyti poveikiai“ yra poveikiai žmonių sveikatai arba aplinkai, kurie, **atlikus rizikos aplinkai įvertinimą, nebuvo numatyti ar identifikuoti**. Šioje ataskaitos dalyje reikėtų pateikti bet kokios informacijos apie nenumatytus poveikius arba pirminio rizikos aplinkai vertinimo svarbius stebėjimus. Pastebėjus bet kokius nenumatytus poveikius arba atlikus stebėjimus, šis skirsnis turėtų būti kiek įmanoma išsamesnis tinkamo duomenų interpretavimo tikslu.

6.4.4 *Kita informacija*

Pranešėjai skatinami pateikti informaciją, kuris neapima pranešimas, bet kuri gali būti tiesiogiai susijusi atliekant bandymus laukuose. Tai gali apimti palankių poveikių stebėjimus.

7. **Išvada**

Šiame skirsnyje pranešėjas turėtų pateikti padarytas išvadas ir priimtas priemones, kurių buvo imtasi arba kurių bus imtasi pagal išleidimo ir vėliau numatytų atlikti išleidimų rezultatus ir tam tikrais atvejais daryti nuorodą į bet kokio tipo produktą, apie kurį pranešėjas ketina informuoti vėliau.

Šioje ataskaitoje pateikiama informacija nėra laikoma konfidencialia.

Tačiau tai netrukdo LR Aplinkos ministerijai reikalauti, kad pranešėjas pateiktų papildomą konfidencialią ir nekonfidencialią informaciją.

Konfidencialūs duomenys turėtų būti pateikiami šios ataskaitos priede, pridedant nekonfidencialią apžvalgą arba šių duomenų apibendrinimą, prieinamą visuomenei.

³ Nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 8 straipsnio dėl modifikacijų ar naujos informacijos tvarkymo.

SUPAPRASTINTOS TVARKOS TAIKymo KRITERIJAI

Toliau pateikiami šios Tvarkos 61 punkte minimi kriterijai:

1. Gera žinoma genetiškai nemodifikuoto organizmo (recipiento) klasifikacinis statusas ir biologija (pavyzdžiui, reprodukcijos ir apsidulkkinimo būdas, gebėjimas kryžmintis su giminingomis rūšimis, patogeniškumas).
2. Turima pakankamai žinių apie išleidžiamų į aplinką motininių organizmų ir recipientų nekenksmingumą žmonių sveikatai ir aplinkai.
3. Informacija apie bet kurią rizikos vertinimui ypač svarbią sąveiką, įskaitant eksperimentinio išleidimo ekosistemose esančius tam tikrais atvejais motininius organizmus ir recipientus bei kitus organizmus.
4. Informacija, įrodanti, jog bet kokia 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, žinoma tokio pašalinimo mastas. Pakankama informacija apie genetinę modifikaciją, kad išleidimo į aplinką metu būtų galima identifikuoti GMO ir jo palikuonis.
5. Eksperimentinio išleidimo į aplinką sąlygomis GMO neturi kelti papildomos ar padidintos rizikos žmonių sveikatai ar aplinkai, kadangi jos nekelia ir tam tikrais atvejais atitinkamų motininių organizmų ir recipientų išleidimas į aplinką. Galimybė pasklisti aplinkoje ir intensyviau plėstis kitose nesusijusiose ekosistemose bei galimybė aplinkoje perkelti genetinę medžiagą į kitus organizmus neturi kelti neigiamo poveikio.

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