



LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO 2004 M. BALANDŽIO 29 D. ĮSAKYMO NR. D1-225 „DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ, TIEKIMO RINKAI TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2019 m. birželio 3 d. Nr. D1-340

Vilnius

P a k e i ĉ i u Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, tiekimo rinkai tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakyму Nr. D1-225 „Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, tiekimo rinkai tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Pakeičiu 1 punktą ir jį išdėstau taip:

„1. Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, tiekimo rinkai 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 tiekimo rinkai, taip pat šių veiksmų kontrolės reikalavimus, paraiškų ir pranešimų išleisti į aplinką ir tiekti rinkai reikalavimus, leidimų ar sutikimų išdavimo, sustabdymo, nutraukimo ir atnaujinimo procedūras. Nustatant minėtus reikalavimus, siekiama apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką. 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 (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 6 tomas, p. 77) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2018 m. kovo 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2018/350, kuria iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB nuostatos dėl genetiškai modifikuotų organizmų rizikos aplinkai vertinimo (OL 2018 L67, p. 30), 2002 m. spalio 3 d. Tarybos sprendimą 2002/811/EB, pateikiantį nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB VII priedą (OL 2004 *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 7 tomas, p. 188), 2002 m. spalio 3 d. Tarybos 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 (OL 2004 *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 7 tomas, p. 198), 2002 m. spalio 3 d. Tarybos 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 (OL 2004 *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 7 tomas, p. 223), 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Komisijos sprendimą 2003/701/EB dėl genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų apgalvoto išleidimo į aplinką bet kuriuo tikslu, išskyrus pateikimą į rinką, rezultatų pateikimo formos sukūrimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB (OL 2004 *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 7 tomas, p. 617).“

2. Pakeičiu 26.6 papunktį ir jį išdėstau taip:

„26.6. monitoringo planas, parengtas pagal Tvarkos 12 priede nustatytus reikalavimus, įskaitant pasiūlymą, kokiam terminui toks planas rengiamas. Šis terminas gali skirtis nuo prašomo Sutikimo galiojimo termino;“.

3. Pakeičiu 2 priedą:

3.1. pakeičiu priedo žymą ir ją išdėstau taip:

„Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką, tiekimo
rinkai tvarkos aprašo
2 priedas“

3.2. papildau nauju I skyriumi:

„I. ŠIAME PRIEDE NURODYTOS INFORMACIJOS TEIKIMAS PRANEŠIME

1. Šiame priede nurodytą informaciją būtina pateikti pranešime apie planuojamą GMO, išskyrus aukštesniuosius augalus, apgalvotą išleidimą į aplinką kitais nei tiekimo rinkai tikslais ar tiekimą rinkai, kai ji svarbi ir reikšminga vertinant riziką aplinkai, atsižvelgiant į GMO charakteristikas, išleidimo į aplinką mastą ir sąlygas arba numatomas naudojimo sąlygas. Pagal kiekvieną šiame priede nurodytą informacijos punktą pateikiama:

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

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

3.3. buvusius I–V skyrius laikau atitinkamai II–VI skyriais.

4. Pakeičiu 3 priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).

5. Pakeičiu 5 priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).

6. Papildau 12 priedu (pridedama).

Aplinkos ministras

Kęstutis Mažeika

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

I. ŠIAME PRIEDE NURODYTOS INFORMACIJOS TEIKIMAS PRANEŠIME

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

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

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

II. INFORMACIJA, TEIKTINA PRANEŠIMUOSE APIE GMAA IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ, TEIKIAMUOSE PAGAL TVARKOS VI SKYRIŲ IR 60–61 PUNKTUS

1. Bendro pobūdžio informacija:

1.1. pranešėjo (juridinio asmens) pavadinimas ir adresas;

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

1.3. projekto pavadinimas;

1.4. informacija apie išleidimą į aplinką:

a) išleidimo į aplinką tikslas;

b) numatoma (-os) išleidimo į aplinką data (-os) ir trukmė;

c) GMAA išleidimo į aplinką būdas;

d) išleidimo į aplinką vietos parengimo ir tvarkymo būdai prieš išleidžiant į aplinką, išleidimo metu ir po išleidimo, nurodant auginimo ir derliaus nuėmimo būdus;

e) apytikslis augalų skaičius (arba augalų skaičius viename m²);

1.5. informacija apie išleidimo į aplinką vietą:

a) išleidimo į aplinką vieta (-os) ir jos (jų) dydis;

b) išleidimo į aplinką vietos ekosistemos, klimato, floros ir faunos aprašymas;

c) lytiškai suderinamos giminingos laukinių ar žemės ūkio augalų rūšys;

d) atstumas iki oficialiai pripažintų biotopų ar saugomų teritorijų, kurios gali būti paveiktos.

2. Mokslinė informacija:

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

2.1.1. visas pavadinimas:

a) šeimos pavadinimas;

b) gentis;

c) rūšis;

d) porūšis;

e) veislė arba veisimo linija;

f) įprastinis pavadinimas;

2.1.2. geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas Sąjungos viduje;

2.1.3. informacija apie reprodukciją:

- a) reprodukcijos būdas (-ai);
- b) konkretūs veiksniai, turintys įtakos reprodukcijai, jei tokių yra;
- c) dauginimosi laikas;

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

2.1.5. gebėjimas išlikti:

- a) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras;
- b) konkretūs veiksniai, turintys įtakos gebėjimui išlikti, jei tokių yra;
- c) plitimas;
- f) plitimo būdai ir mastas;
- d) konkretūs veiksniai, turintys įtakos plitimui, jei tokių yra;

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

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

2.2. molekulinis apibūdinimas:

2.2.1. informacija apie genetinę modifikaciją:

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

2.2.2. informacija apie GMAA:

- a) naujo (-ų) ar modifikuoto (-ų) bruožų ir savybių bendras aprašymas;
- b) informacija apie faktiškai įterptas ar pašalintas sekas:
 - visų įterptų sekų dydis ir kopijų skaičius, jai (joms) apibūdinti naudoti metodai;
 - jei pašalinta, panaikintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija;
 - įterptos (-ų) sekos (-ų) vieta (-os) augalo ląstelių viduje (integruota į branduolį, chloroplastus, mitochondrijas ar išlaikyta neintegruota forma) ir jos (jų) nustatymo metodai;
- c) augalo dalys, kuriose išreiškiama įterpta seka;
- d) įterptos sekos genetinis patvarumas ir GMAA fenotipinis patvarumas;

2.2.3. molekulinio apibūdinimo išvados;

2.3. informacija apie konkrečias rizikos sritis:

2.3.1. bet kuris GMAA atsparumo ar invaziškumo ir jo gebėjimo perduoti genetinę medžiagą lytiškai suderinamoms giminingoms rūšims pokytis ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

2.3.2. bet kuris GMAA gebėjimo perduoti genetinę medžiagą mikroorganizmams pokytis ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

2.3.3. GMAA ir tikslinių organizmų sąveikos mechanizmas (prireikus) ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

2.3.4. dėl genetinės modifikacijos galintys pasireikšti GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos pokyčiai ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

2.3.5. dėl genetinės modifikacijos galintys pasireikšti žemės ūkio praktikos ir GMAA valdymo pokyčiai ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

2.3.6. galima sąveika su abiotine aplinka ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

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

2.3.8. išvados dėl konkrečių rizikos sričių;

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

2.4.1. bet kokios priemonės, kurių imtasi, įskaitant:

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

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

2.4.2. vietos tvarkymo metodų po išleidimo į aplinką aprašymas;

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

2.4.4. monitoringo planų ir metodų aprašymas;

2.4.5. avarijos likvidavimo priemonių planų aprašymas;

2.4.6. aprašymas metodų ir procedūrų, kuriais:

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

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

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

2.5. GMAA aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas;

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

III. INFORMACIJA, TEIKTINA PRANEŠIMUOSE APIE GMAA IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ, TEIKIAMUOSE PAGAL TVARKOS VII SKYRIŲ

1. Bendro pobūdžio informacija:

1.1. pranešėjo (juridinio asmens) pavadinimas ir adresas;

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

1.3. GMAA paskirtis ir specifikacija;

1.4. pranešimo taikymo sritis:

a) auginimas;

b) kiti naudojimo būdai (nurodoma pranešime).

2. Mokslinė informacija:

2.1. informacija apie augalą recipientą ar (atitinkamais atvejais) motininis augalus:

2.1.1. visas pavadinimas:

a) šeimos pavadinimas;

b) gentis;

c) rūšis;

d) porūšis;

e) veislė arba veisimo linija;

f) įprastas pavadinimas;

2.1.2. geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas Sąjungos viduje;

2.1.3. informacija apie reprodukciją:

a) reprodukcijos būdas (-ai);

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

c) dauginimosi laikas;

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

2.1.5. gebėjimas išlikti:

a) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras;

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

2.1.6. plitimas:

a) plitimo būdai ir mastas;

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

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

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

2.2. molekulinis apibūdinimas:

2.2.1. informacija apie genetinę modifikaciją:

a) naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas;

b) naudoto vektoriaus prigimtis ir šaltiniai;

c) nukleorūgšties (-čių), naudotos (-ų) transformacijai, šaltinis, kiekvieno įterpti numatomo sudedamosios dalies fragmento dydis ir numatoma funkcija;

2.2.2. informacija apie genetiškai modifikuotą augalą:

a) naujo (-ų) ar modifikuoto (-ų) bruožo (-ų) ir savybių aprašymas;

b) informacija apie faktiškai įterptas ar pašalintas sekas:

– visų galimų aptikti įterptų sekų (visų ir dalinių) dydis ir kopijų skaičius, jai (joms) apibūdinti naudoti metodai;

– įterptos genetinės medžiagos sandara ir seka kiekvienoje įterpimo vietoje, pateikta standartiniu elektroniniu formatu;

– jei pašalinta, pašalintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija;

– įterptos (-ų) sekos (-ų) vieta (-os) ląstelės viduje (integruota į branduolį, chloroplastus, mitochondrijas ar išlaikyta neintegruota forma) ir jos (jų) nustatymo metodai;

– jei tai kitos modifikacijos nei įterpimas ar pašalinimas, modifikuotos genetinės medžiagos funkcija prieš modifikaciją ir po jos, taip pat tiesioginiai genų raiškos pokyčiai dėl modifikacijos;

– informacija standartiniu elektroniniu formatu apie 5' ir 3' sekų kraštines sritis kiekvienoje įterpimo vietoje;

– bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant nustatyti galimus žinomų genų pertrūkius;

– visi atviri skaitymo rėmeliai (toliau – ORF) įterptoje sekoje (dėl išdėstymo pakeitimų arba kitų priežasčių), taip pat sukurti kaip genetinės modifikacijos rezultatas jungčių su genomine DNR vietose. ORF apibrėžiami kaip nukleotidų seka, kurioje yra kodonų juosta, kuri nepertraukta stabdomojo kodono tuose pačiuose skaitymo rėmeliuose;

– bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant ištirti galimus ORF panašumus ir žinomus genus, kurie gali turėti neigiamą poveikį;

– naujai išreikšto baltymo pirminė struktūra (aminorūgščių seka) ir prireikus kitos struktūros;

– bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant ištirti galimą sekos homologiškumą ir prireikus naujai išreikšto baltymo ir žinomų proteinų arba peptidų, kurie gali turėti neigiamą poveikį, struktūrinius panašumus;

c) informacija apie įterptos sekos raišką:

– metodas (-ai), naudojamas (-i) raiškos analizei, kartu su jo (jų) praktinio taikymo charakteristikomis;

– informacija apie įterptos sekos raiškos eigą augalo gyvavimo ciklo laikotarpiu;

– augalo dalys, kuriose išreikšta įterpta seka arba modifikuota seka;

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

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

d) įterptos sekos genetinis patvarumas ir GMAA fenotipinis patvarumas;

2.2.3. molekulinio apibūdinimo išvados;

2.3. lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų ir sudėties analizė:

2.3.1. tradicinio analogo ir papildomų komparatorių pasirinkimas;

2.3.2. lauko tyrimams atlikti skirtų vietų pasirinkimas;

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

- a) lauko tyrimų plano aprašymas;
- b) priimančios aplinkos atitinkamo aspekto aprašymas;
- c) statistinė analizė;

2.3.4. augalinės medžiagos atranka analizės tikslu (prireikus);

2.3.5. lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų analizė;

2.3.6. lyginamoji sudėties analizė (prireikus);

2.3.7. lyginamosios analizės išvados;

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

2.4.1. atsparumas ir invaziškumas, įskaitant augalų genų perdavimą augalams:

- a) galimybės, kad GMAA taps atsparesnis ar invaziškesnis, vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;
- b) galimybės, kad GMAA perduos transgeną (-us) lytiškai suderinamoms giminingoms rūšims, vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;
- c) išvados dėl GMAA atsparumo ir invaziškumo neigiamo poveikio aplinkai, įskaitant augalų genų perdavimą augalams neigiamą poveikį aplinkai;

2.4.2. augalų genų perdavimas mikroorganizmams:

- a) galimybės, kad GMAA mikroorganizmams perduos naujai įterptą DNR, ir su tuo susijęs neigiamas poveikis;
- b) išvados dėl GMAA mikroorganizmams perduoto naujai įterpto DNR neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, aplinkai;

2.4.3. GMAA ir tikslinių organizmų sąveika (prireikus):

- a) galimybės, kad pasikeis GMAA ir tikslinių organizmų tiesioginė ir netiesioginė sąveika, vertinimas ir neigiamas poveikis aplinkai;
- b) galimybės, kad tikslinis organizmas išvystys atsparumą išreikštam baltymui (remiantis atsparumo tradiciniams pesticidams arba transgeniniams augalams, turintiems panašių bruožų, vystymosi istorija), vertinimas ir bet koks su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai;

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

2.4.4. GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveika:

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

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

2.4.5. poveikis konkrečioms auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdams:

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

2.4.6. poveikis biogeocheminiams procesams:

- a) biogeocheminių procesų pokyčių teritorijoje, kurioje turi būti auginamas GMAA, ir platesnėje aplinkoje vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis;
- b) išvados dėl neigiamo poveikio biogeocheminiams procesams;

2.4.7. poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai:

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

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

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

d) išvados dėl poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai;

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

2.5. GMAA aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas;

2.6. prireikusi informacija apie ankstesnius GMAA išleidimo į aplinką atvejus.“

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

1. Pranešant apie GMO, kaip atskiro produkto arba esančio kitame produkte, tiekimą rinkai, be Tvarkos 2 ar 3 priede nurodytos informacijos, papildomai teikiama ši informacija:

1.1. siūlomi komerciniai produktų pavadinimai ir juose esančių GMO pavadinimai, pasiūlymas dėl unikalaus GMO identifikatoriaus, sukurto pagal 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004, nustatantį genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (*OL* 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 33 tomas, p. 11); Gavus sutikimą, visi nauji komerciniai pavadinimai turėtų būti perduoti Aplinkos ministerijai;

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

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

1.4. 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;

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

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

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

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

2. Be šio priedo 1 punkte nurodytos informacijos, atitinkamais atvejais, pranešime teikiama ši informacija:

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

2.2. konkrečios sandėliavimo ir tvarkymo instrukcijos, rekomendacijos;

2.3. konkrečios monitoringo atlikimo ir atsiskaitymo su pranešėju ir, jei reikia, su Aplinkos ministerija instrukcijos pagal šio tvarkos aprašo 12 priedo 3 punkto reikalavimus, kad Europos Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms būtų pranešta apie bet kokią neigiamą poveikį;

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

2.5. siūlomas pakavimas;

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

2.7. siūlomas papildomas ženklinimas: 1.4, 1.5, 2.1, 2.2, 2.3 ir 2.4 papunkčiuose nurodyta informacija.“

MONITORINGO PLANAS

1. Monitoringo plano tikslas:

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

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

2. Gavus sutikimą GMO tiekti rinkai, monitoringas atliekamas pagal 2002 m. spalio 3 d. Tarybos sprendimą 2002/811/EB, pateikiantį nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB VII priedą (OL 2004 *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 7 tomas, p. 188).

3. Monitoringo planas sudaromas:

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

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

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

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

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

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

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

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