



APLINKOS
APSAUGOS
AGENTŪRA

**ESMINIAI REIKALAVIMAI SIEKIANT GAUTI
LEIDIMĄ/PRITARIMĄ RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLAI SU
GENETIŠKAI MODIFIKUOTAIS
MIKROORGANIZMAIS(GMM)/ORGANIZMAIS (GMO)**

TEISĖS AKTAI, REGLAMENTUOJANTYS LEIDIMŲ RIBORO NAUDOJIMO VEIKLAI SU GMM/GMO IŠDAVIMA

- Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.10BD9188E48C/asr> (toliau - Įstatymas)
- Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas)
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.5906F0C6442B/asr>
- Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB 2009 m. gegužės 6 d. dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0041&from=LT>
- Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir genetiškai modifikuotų mikroorganizmų arba organizmų riboto naudojimo kontrolės tvarkos aprašas
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.7E3EBD4B8899/asr>



GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLA

Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo veikla skirstoma į:

- **genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) riboto naudojimo veiklą;**
- **genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), išskyrus mikroorganizmus, riboto naudojimo veiklą.**

Pagal rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai dydį genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo veiklos pavojingumas priskiriamas:

- **vienai iš keturių pavojingumo klasių, kai planuojama GMM riboto naudojimo veikla.** Šios veiklos pavojingumo klasės didesnis skaičius reiškia didesnę riziką žmonių sveikatai ir aplinkai;
- **pirmajam ar aukštesniajam pavojingumo lygiui, kai planuojama GMO riboto naudojimo veikla.** Šios veiklos aukštesnysis pavojingumo lygis reiškia didesnę riziką žmonių sveikatai ir aplinkai.

Veiklą, kurios metu ribotai naudojami GMM arba GMO, kai riboto naudojimo veikla susijusi su rizika žmonių sveikatai ir aplinkai, gali vykdyti fiziniai ir juridiniai asmenys, gavę leidimą/sutikimą ribotai naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus arba organizmus.

REIKALAVIMAI ASMENIMS, NORINTIEMS VYKDYTI RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLĄ SU GMM AR GMO

Fiziniai ir juridiniai asmenys, planuojantys vykdyti genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo veiklą, turi:

- 1) pateikti Aplinkos apsaugos agentūrai pranešimą apie riboto naudojimo veiklą;
- 2) turėti riboto naudojimo veiklai tinkamas patalpas ar įrenginius (toliau – uždaros patalpos) ir apie jas pranešti Aplinkos apsaugos agentūrai;
- 3) atlikti planuojamos riboto naudojimo veiklos rizikos aplinkai vertinimą;
- 4) atliekant rizikos aplinkai vertinimą, nustatyti numatomų ribotai naudoti GMM galimas žalingas savybes (pavojus) ir, atsižvelgiant į galimo neigiamo (žalingo) poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai dydį, GMM priskirti vienai iš keturių pavojingumo klasių, o GMO, išskyrus mikroorganizmus, – pirmajam ar aukštesniajam pavojingumo lygiui;
- 5) užtikrinti kiekvienai GMM pavojingumo klasei ar GMO pavojingumo lygiui taikomas specialias ribojimo priemones, įskaitant atliekų tvarkymą ir priežiūrą;
- 6) parengti avarinį reagavimo planą, kuriame nurodyti priemones ir veiksmus nelaimingo atsitikimo atveju, kai numatoma vykdyti GMM trečiosios ar ketvirtosios pavojingumo klasės ar GMO aukštesniojo pavojingumo lygio riboto naudojimo veiklą, ir šį planą paskelbti viešai, kad informacija būtų prieinama fiziniams ir juridiniams asmenims, kurie tokio įvykio atveju gali patirti neigiamą poveikį;
- 7) gauti leidimą/sutikimą riboto naudojimo veiklai, kai riboto naudojimo veikla susijusi su rizika žmonių sveikatai ir aplinkai.

GMM IR GMO RIZIKOS APLINKAI VERTINIMAS

Rengiant dokumentus dėl GMM riboto naudojimo veiklos asmuo turi įvertinti galimą GMM riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal [Tvarkos aprašo 1 priedo A dalį](#) ir pildydamas [Tvarkos aprašo 7 priedo](#) GMM rizikos vertinimo formą nustatyti atitinkamą GMM riboto naudojimo pavojingumo klasę:

- 1 klasė – nekenksminga ar nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 1 ribojimo lygio, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka;
- ribojimo lygio, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka;
- 2 klasė – nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 2 ribojimo lygio, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka;
- 3 klasė – vidutinio rizikingumo veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 3 ribojimo lygio, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka;
- 4 klasė – labai rizikinga veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 4 ribojimo lygio, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka.

Rengiant dokumentus dėl GMO riboto naudojimo veiklos asmuo turi įvertinti galimą GMO riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal [Tvarkos prašo 1 priedo B dalį](#) ir nustatyti GMO pavojingumo lygį:

- Pirmąjį pavojingumo lygį:
 - ✓ kai genetiškai modifikuoti augalai neturi galimybių perduoti genetinės medžiagos vietinėms augalų rūšims, kurios lytiškai nesuderinamos, arba dėl genetinės modifikacijos, kai nesusiformuoja žiedadulkės arba perduodamas mažas jų kiekis;
 - ✓ kai genetinei modifikacijai naudojami augalų patogenai yra negyvybingos padermės;
 - ✓ kai genetiškai modifikuoti gyvūnai negali išgyventi aplinkoje;
 - ✓ kai genetiškai modifikuoti gyvūnai turi ribotas galimybes perduoti genetinę medžiagą vietinėms gyvūnų rūšims;
 - ✓ kai genetiškai modifikuotų gyvūnai nėra užkrėsti patogenais ir genetinė modifikacija nekelia didesnio pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai nei (nemodifikuoti) tėviniai organizmai.
- Aukštesnįjį pavojingumo lygį, kai atitinka vieną ar kelias iš šių sąlygų:
 - genetiškai modifikuoti augalai gali kryžmintis su vietinėmis giminingomis augalų rūšimis;
 - ✓ genetiškai modifikuotų augalų genetinei modifikacijai naudojami augalų patogenai yra gyvybingos padermės;
 - ✓ galimas horizontalus genetiškai modifikuotų augalų genetinės medžiagos perdavimas kitoms giminingoms rūšims, dėl kurio gali atsirasti neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai;
 - ✓ genetiškai modifikuoti gyvūnai sugeba išgyventi aplinkoje;
 - ✓ genetiškai modifikuoti gyvūnai gali pakenkti žmonių sveikatai ir (ar) aplinkai, jei išplinta iš kontroliuojamos uždaros patalpos ir turi galimybę perduoti genetinę medžiagą vietinėms giminingoms gyvūnų rūšims;
 - ✓ genetiškai modifikuoti gyvūnai neužkrėsti patogenais, bet genetinė modifikacija sukelia didesnę riziką žmonių sveikatai ir (ar) aplinkai nei (nemodifikuoti) tėviniai organizmai.

Kai abejojama, prie kurios klasės priskirti GMM ir prie kurio pavojingumo lygio priskirti GMO riboto naudojimo veiklą, ir nėra pakankamo pagrindimo, kuriam pritarė Agentūra, taikomos griežtesnės apsaugos priemonės.

DOKUMENTAI, KURIUOS TURI PATEIKTI ASMUO, PLANUOJANTIS GMM IR GMO RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLĄ

Norėdamas gauti leidimą vykdyti riboto naudojimo veiklą su GMM ir GMO, naudotojas turi:

- pateikti Aplinkos apsaugos agentūrai prašymą ([Tvarkos aprašo 3 priedas](#)) išduoti leidimą vykdyti riboto naudojimo veiklą;
- pateikti Aplinkos apsaugos agentūrai pranešimą ([GMM – pagal Tvarkos aprašo 4 priedą, genetiškai modifikuotų augalai – pagal Tvarkos aprašo 5 priedą, genetiškai modifikuotų gyvūnai – pagal Tvarkos aprašo 6 priedą](#)) apie ribotą naudojimą, kuris turi būti proporcingas planuojamos vykdyti veiklos pobūdžiui ir su tokia veikla susijusiai rizikai vadovaujantis Tvarkos aprašo V ir III skyriuose nurodytais reikalavimais.

Aplinkos apsaugos agentūra išduoda leidimą vykdyti riboto naudojimo veiklą su 2, 3, 4 klasėmis GMM ir aukštesnio pavojingumo lygio GMO. Kai planuojama veikla su 1 GMM riboto naudojimo klase ir 1 GMO pavojingumo lygiu, leidimo nereikia, todėl teikiamas tik pranešimas.

 **Visi reikiami dokumentai, siekiant gauti leidimą/sutikimą riboto naudojimo veiklai su GMM ir GMO, siunčiami Aplinkos apsaugos agentūrai el. pašto adresu aaa@gamta.lt**



KONFIDENCIALI INFORMACIJA

Teikdamas dokumentus, asmuo pranešime gali nurodyti informaciją, kurios atskleidimas galėtų pakenkti jo konkurencingumui, todėl ji turėtų būti laikoma konfidencialia, išskyrus atvejus, nurodytus [Istatymo 12 straipsnio 5 dalies 1, 5, 6, 7 punktuose](#).

Tokiu atveju asmuo privalo su pranešimu pateikti Aplinkos apsaugos agentūrai konfidencialumą pagrindžiančius dokumentus, kuriuos būtų įmanoma patikrinti, ir prašymą nurodytą informaciją laikyti konfidencialia.

Agentūra, gavusi pranešimą, įvertina pranešėjo prašymą laikyti informaciją konfidencialia ir sprendimą priima vadovaudamasi [Istatymo 12 straipsnio 4 dalimi](#). Konfidencialia būtų laikoma nurodyta informacija, kai pranešėjas pateikia konfidencialumą pagrindžiančius dokumentus, kurie įrodo, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams.

LEIDIMO PAKEITIMO GALIMYBĖS

Aplinkos apsaugos agentūra, gavusi iš naudotojo informaciją dėl pasikeitusių leidimo turėtojo rekvizitų (juridinio ar fizinio asmens pavadinimas, adresas, telefonas, el. paštas, juridinio asmens kodas, riboto naudojimo patalpų vieta) ar esant Tvarkos aprašo 18 punkte numatytoms aplinkybėms, priima sprendimą dėl nurodytų leidimo duomenų pakeitimo, kuris laikomas neatskiriama išduoto leidimo dalimi.

Keičiantis pranešime ar leidime nurodytiems GMM ar GMO, būtina atlikti naują vertinimo procedūrą pagal Tvarkos aprašo V skyriaus reikalavimus ir turėti naują Agentūros patvirtintą pranešimą ir (ar) išduotą leidimą veiklai, susijusiai su kitų GMM ir (ar) GMO ribotu naudojimu uždaroje patalpose.

LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS IR PANAIKINIMAS

Kai leidimo riboto naudojimo veiklai turėtojas nesilaiko nustatytų veiklos vykdymo sąlygų, priimamas sprendimas sustabdyti leidimo riboto naudojimo veiklai galiojimą visose arba dalyje uždarų patalpų, kuriose riboto naudojimo veikla neatitinka pavojingumo klasei ar lygiui nustatytų specialių ribojimo priemonių.

Leidimo riboto naudojimo veiklai galiojimo sustabdymas panaikinamas, kai leidimo riboto naudojimo veiklai turėtojas per nustatytą terminą atlieka reikiamus veiksmus leidimo riboto naudojimo veiklai galiojimo sustabdymo priežastims pašalinti.

Aplinkos apsaugos agentūra priima sprendimą panaikinti leidimo riboto naudojimo veiklai galiojimą, jeigu leidimo riboto naudojimo veiklai galiojimas sustabdytas, o leidimo riboto naudojimo veiklai turėtojas per nustatytą terminą neatlieka reikiamų veiksmų leidimo riboto naudojimo veiklai galiojimo sustabdymo priežastims pašalinti arba yra naujos pagrįstos informacijos apie galimus reikšmingus padarinius riboto naudojimo veiklos keliamai rizikai žmonių sveikatai ir aplinkai, kuri nebuvo pateikta pranešime, taip pat jeigu:

- to prašo leidimo riboto naudojimo veiklai turėtojas;
- leidimo riboto naudojimo veiklai turėtojas likviduojamas arba miršta.

DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI (DUK)

Kaip atlikti GMM/GMO rizikos aplinkai vertinimą?

Rengiant dokumentus dėl GMM riboto naudojimo veiklos asmuo turi įvertinti galimą GMM riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašo <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.5906F0C6442B/asr> (toliau - Tvarkos aprašo) 1 priedo A dalį ir pildydamas Tvarkos aprašo 7 priedo GMM rizikos vertinimo formą nustatyti atitinkamą GMM riboto naudojimo pavojingumo klasę. Rengiant dokumentus dėl GMO riboto naudojimo veiklos asmuo turi įvertinti galimą GMO riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal Tvarkos aprašo 1 priedo B dalį ir nustatyti GMO pavojingumo lygį.

Ar reikia teikti naują pranešimą jei keičiasi GMM AR GMO?

Vadovaujantis Tvarkos aprašo 45 punkto nuostatomis, keičiantis pranešime ar leidime nurodytiems GMM ar GMO, būtina atlikti naują vertinimo procedūrą pagal Tvarkos aprašo V skyriaus reikalavimus ir turėti naują Agentūros patvirtintą pranešimą ir (ar) išduotą leidimą veiklai, susijusiai su kitų GMM ir (ar) GMO ribotu naudojimu uždaroje patalpose.

Ar prieš išduodant leidimą/sutikimą GMM riboto naudojimo veiklai patalpos yra patikrinamos?

Agentūra turi teisę prieš išduodama leidimą vykdyti riboto naudojimo veiklą, prašyti Aplinkos apsaugos departamento prie Aplinkos ministerijos atlikti patikrinimą ir įvertinti, ar naudotojas yra tinkamai pasirengęs vykdyti GMM riboto naudojimo veiklą pranešime nurodytose patalpose.