

Suvestinė redakcija nuo 2019-06-05

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, TIEKIMO RINKAI TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2004 m. balandžio 29 d. Nr. D1-225

Vilnius

Pakeistas teisės akto pavadinimas:

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

Vadovaudamasis 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, *Preambulės pakeitimai:*

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

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

Punkto pakeitimai:

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

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

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2004 m. balandžio 29 d. įsakymu Nr. D1-225

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

Pakeistas priedo pavadinimas:

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

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

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 panaikiniančią 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).

Punkto pakeitimai:

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

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

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 (OL 2004 *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 32 tomas, p. 432) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 298/2008 (OL 2008 L 97, p.64);

Papunkčio pakeitimai:

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

2.2. iš GMO arba jų kombinacijų sudarytiems ar jų turintiems žmonėms skirtiems ir veterinarijos vaistams;

Papunkčio pakeitimai:

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

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 sukuriama 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 Tvaroje vartojamos sąvokos:

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

3.2. Pranešimas – šioje Tvaroje nustatytos informacijos pateikimas Kompetentingai institucijai;

3.3. Pranešėjas – juridinis ar fizinis asmuo, valstybėje narėje ar kitoje Europos ekonominės erdvės valstybėje įsteigtas juridinis asmuo, kita organizacija ar jų filialai, kitos užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos filialas, įsteigtas Lietuvos Respublikoje, pateikiantis pranešimą;

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

3.5. Sutikimas – dokumentas, skirtas kontroliuoti GMO tiekimą rinkai, siekiant reglamentuoti jų naudojimą konkrečiomis naudojimo sąlygomis, nustatytoje aplinkoje ir (arba) geografinėje srityje;

3.6. Genetiškai modifikuotas organizmas – organizmas, išskyrus žmogų, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris paprastai nepasitaiko natūraliai dauginantis ir (arba) natūralios rekombinacijos atveju:

3.6.1. pagal šį apibrėžimą genetinė modifikacija įvyksta taikant:

3.6.1.1. rekombinantinius nukleino rūgšties metodus, kuriais gaunamos naujos genetinių medžiagų kombinacijos, įterpiant koku nors būdu į bet kurį virusą, bakterines plazmidas 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;

3.6.1.2. metodus, kuriais į organizmą tiesiogiai įterpiama ne pačiame organizme paruošta paveldima medžiaga, įskaitant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ir mikrokapsuliuojimą;

3.6.1.3. 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;

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

3.6.2.1. *in vitro* apvaisinimas;

3.6.2.2. tokie natūralūs procesai, kaip konjugacija, transdukcija, transformacija;

3.6.2.3. poliploidų sužadinimas;

3.7. Tiekimas rinkai – produkto tiekimas trečiosioms šalims už užmokestį arba nemokamai;

3.8. toliau išvardyti veiksmai tiekimu rinkai nelaikomi:

3.8.1. Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų tiekimas naudoti veikloje, kurią

reglamentuoja Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos aprašas, patvirtintas aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 413 (Žin., 2003, Nr. [80-3671](#); 2010, Nr. [110-5650](#)), įskaitant kultūros surinkimą;

3.8.2. GMO, išskyrus 3.8.1 punkte minėtus mikroorganizmus, naudojimas tik toje veikloje, kur taikomas reikiamos griežto ribojimo priemonės, apribojančios jų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei užtikrinančios aukštą gyventojų ir aplinkos pasaugos lygį;

3.8.3. GMO tiekimas naudoti tik apgalvotam išleidimui į aplinką, kuris atitinka šios Tvarkos VI skyriuje nustatytus reikalavimus;

3.9. Produktas – preparatas, turintis GMO ar GMO kombinaciją arba iš jų susidedantis, kuris tiekiamas rinkai;

3.10. Komisija – Europos Komisija;

3.11. Kompetentinga institucija – Aplinkos ministerija;

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

Punkto pakeitimai:

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

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

4. Kitos šioje Tvarkoje vartojamos sąvokos 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 aprašo patvirtinimo“, 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 mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų arba jų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. [12-456](#); 2010, Nr. [120-6151](#)) ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

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

III. RIZIKOS APLINKAI VERTINIMAS

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

Punkto pakeitimai:

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

5.1. pagal Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų arba jų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos aprašą;

Papunkčio pakeitimai:

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

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, atsparių antibiotikams, vartojamiems žmonėms ir gyvūnams gydyti. Genetiškai modifikuotame organizme esantys atsparūs antibiotikams žymenys turi būti panaikinti:

Papunkčio pakeitimai:

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

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. Pranešėjas teikia paraišką Aplinkos ministerijai gauti Leidimą ar raštišką Sutikimą šioms veikloms vykdyti:

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

6.2. tiekti rinkai GMO pagal šios Tvarkos 9 priedą.

Punkto pakeitimai:

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

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 Tvarą 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 Tvarą 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, GMO valdymo priežiūros komitetas (toliau – Priežiūros komitetas) ir GMO ekspertų komitetas (toliau – Ekspertų komitetas), kuriems pagal kompetenciją buvo pateikti pranešimai su konfidencialia informacija, privalo saugoti pateiktos informacijos konfidencialumą.

Punkto pakeitimai:

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

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 TIEKIMO RINKAI TIKSLAIS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

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

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 aukštesniuosisius augalus;

17.1.2. šios Tvarkos 2 priede, išskyrus atvejus, nurodytus 17.1.1 punkte;

Papunkčio pakeitimai:

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

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 leidimą, 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 pakeitimai:

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

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 17 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

Punkto pakeitimai:

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

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 išvadai pateikti per 20 dienų nuo pranešimo išsiuntimo dienos;

19.5. gautą pranešimą per 10 dienų elektroniniu paštu, paštu išsiunčia Ekspertų komitetui išvadai 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 20 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

Punkto pakeitimai:

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

21.1. laukia trūkstamos ar papildomos informacijos, kurios ji pareikalavo iš pranešėjo pagal šios Tvarkos 19.2 ar 19.3 punktus;

Papunkčio pakeitimai:

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

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 pateiktą Aplinkos ministerijai, šios paraiškos ir pranešimo nagrinėjimą bei Leidimo išdavimą, laikydamasis Visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus naudoti genetiškai modifikuotus organizmus tvarkos ir gali išleisti GMO į aplinką tik gavęs Aplinkos ministerijos Leidimą pagal šios tvarkos 20.1 punktą, laikydamasis visų jame nurodytų sąlygų. Taip pat pranešėjas privalo užtikrinti, kad jokia medžiaga, gauta iš GMO, kurie apgalvotai išleidžiami į aplinką kitais nei tiekimo rinkai tikslais, nebūtų tiekiami rinkai, išskyrus VII skyriuje numatytus atvejus.

Punkto pakeitimai:

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

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. peržiūri pranešime nurodytas priemones, patikslina pranešime nurodytą informaciją ir sąlygas.

Papunkčio pakeitimai:

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

24. Jei šios Tvarkos 23 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 pakeitimai:

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

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 23 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

Punkto pakeitimai:

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

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 TIEKIMAS RINKAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

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

PIRMAS SKIRSNIS PARAIŠKA IR PRANEŠIMAS

26. Pranešėjas Sutikimui pirmą kartą tiekti GMO rinkai 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

Punkto pakeitimai:

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

26.1. informacija, nurodyta:

26.1.1. šios Tvarkos 3 priede, kai prašoma Sutikimo tiekti rinkai genetiškai modifikuotus

aukštesniuosis augalus;

Papunkčio pakeitimai:

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

26.1.2. šios Tvarkos 2 priede, išskyrus atvejus, nurodytus 26.1.1 punkte;

Papunkčio pakeitimai:

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

26.2. papildoma informacija, nurodyta šios Tvarkos 5 priede;

26.3. rizikos aplinkai vertinimas ir išvados;

26.4. produkto teikimo rinkai sąlygos, įskaitant konkrečias jo naudojimo ir tvarkymo sąlygas;

Papunkčio pakeitimai:

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

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

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;

Papunkčio pakeitimai:

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

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

26.7. pasiūlymas dėl ženklavimo, kuris turi atitikti šios Tvarkos 5 priede nustatytus reikalavimus. Etiketėje ar produkto lydimajame dokumente turi būti aiškiai užrašyta, ar produkte yra genetiškai modifikuotų organizmų: „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų“;

Papunkčio pakeitimai:

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

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 tiekimas rinkai ir jo naudojimas nekelia rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai;

Papunkčio pakeitimai:

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

27.2. nurodyti duomenis ar rezultatus, paimtus 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 26 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

Punkto pakeitimai:

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

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;

29.5. gali savo iniciatyva pateikti pasiūlymą dėl kriterijų ir informacijos pateikimo reikalavimų, kuriuos turi atitikti pranešimas apie tam tikrų rūšių GMO kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose tiekimą rinkai.

Papildyta punktu:

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

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 tiekiamas (-i) rinkai;

Papunkčio pakeitimai:

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

30.2. siunčia šios Tvarkos 30.1. punkte nurodytą ataskaitą pranešėjui.

Papunkčio pakeitimai:

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

31. Apskaičiuojant šios Tvarkos 30 punkte nurodytą 90 dienų laikotarpį, neįskaitomas laikas, kai Aplinkos ministerija laukia trūkstamos ar papildomos informacijos, kurios ji paprašė pranešėjo pagal šios Tvarkos 29.2 ir 29.3 punktus.

Punkto pakeitimai:

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

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 26.9 punkte nurodytą informaciją (dokumentų santrauką).

Punkto pakeitimai:

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

34. Šios Tvarkos 30.1 punkte numatytu atveju, kai atitinkamas (-i) GMO gali būti tiekiamas (-i) rinkai, Aplinkos ministerija siunčia Komisijai savo ataskaitą kartu su papildomai pateikta ar bet kokia kita informacija, kuria ji rėmėsi rengdama ataskaitą.

Punkto pakeitimai:

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

35. Šios Tvarkos 30.1 punkte numatytu atveju, kai atitinkamas (-i) GMO negali būti tiekiamas (-i) rinkai, 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 pakeitimai:

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

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 30.1 punktą nurodyta, kad GMO negali būti tiekiamas (-i) rinkai, kiekvienu atveju nurodomos tokio vertinimo priežastys.

Punkto pakeitimai:

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

37. Sutikimas tiekti GMO rinkai išduodamas:

37.1. Aplinkos ministerijai nusprendus, kad GMO gali būti tiekiamas rinkai;

37.2. jei per 60 dienų nuo šios Tvarkos 30.1 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.

Punkto pakeitimai:

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

38. 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 rinkai pateikimą Aplinkos ministerijai, šios paraiškos ir pranešimo nagrinėjimą bei Sutikimo davimą, laikydamasis Visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus naudoti genetiškai modifikuotus organizmus tvarkos.

Punkto pakeitimai:

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

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 turinčios augalo veislės pirmojo įtraukimo į oficialų augalų veislių sąrašą pagal Nacionalinių augalų veislių sąrašo sudarymo ir tvarkymo nuostatus, patvirtintus žemės ūkio ministro 2004 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. 3D-692 (*Žin.*, 2005, Nr. [3-55](#); 2010, Nr. [144-7388](#)).

Punkto pakeitimai:

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

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

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 rinkai, 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

Punkto pakeitimai:

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

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 44 punktą apie galimą GMO poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai;

Papunkčio pakeitimai:

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

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

Papunkčio pakeitimai:

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

46. Jei šios Tvarkos 45 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

Punkto pakeitimai:

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

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 narės ir Komisiją.

PENKTAS SKIRSNIS SUTIKIMO APRIBOJIMAS, SUSTABDYMAS AR NUTRAUKIMAS

48. Negali būti draudžiama, ribojama ar trukdoma tiekti GMO rinkai, jei jų pateikimas atitinka šioje Tvaroje nustatytus reikalavimus, išskyrus atvejus, nurodytus šios Tvarkos 49 ir 50 punktuose.

Punkto pakeitimai:

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

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 tiekti rinkai pagal šią Tvarą 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

Punkto pakeitimai:

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

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 tiekti rinkai Lietuvoje ir informuoti visuomenę.

Punkto pakeitimai:

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

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 49, 50 punktus, ir pagrindžia savo sprendimą, pateikdama rizikos aplinkai vertinimo apžvalgą, kurioje nurodo:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

Punkto pakeitimai:

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

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

- 52.1. pirmojo Sutikimo tiekti rinkai GMO kopijos;

Papunkčio pakeitimai:

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

- 52.2. pagal Pateiktų rinkai genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų stebėsenos plano rengimo taisykles vykdytos stebėsenos ataskaitos;

Papunkčio pakeitimai:

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

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

55. Aplinkos ministerija atnaujina Sutikimą dėl atitinkamo GMO patiekimo rinkai, kai:

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

Punkto pakeitimai:

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

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 susitariant 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 52 punktą pateikęs pranešimą, gali tiekti GMO rinkai pagal pirmame Sutikime nurodytas sąlygas.

Punkto pakeitimai:

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

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 tiekti rinkai leidžiama pagal Europos Bendrijos teisės aktus, numatančius konkretų rizikos aplinkai įvertinimą, atitinkantį Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų arba jų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos apraše nurodytus principus ir remiantis šios Tvarkos 2 ir 3 priede nurodyta informacija, nepažeidžiant:

58.1. papildomų reikalavimų, numatytų minėtuose Europos Bendrijos teisės aktuose, pagal kuriuos leidžiamas tiekimas rinkai;

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

Punkto pakeitimai:

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

59. Šios Tvarkos VII skyriaus nuostatos netaikomos GMO kaip atskiriems produktams ar esantiems kituose produktuose, kuriuos tiekti rinkai leista pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 229), remiantis šios Tvarkos 2 ir 3 priede nurodyta informacija ir jeigu:

59.1. atliekamas konkretus rizikos aplinkai vertinimas, kuris yra lygiavertis Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, Genetiškai modifikuotų organizmų arba jų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos apraše nurodytiems principams;

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

Punkto pakeitimai:

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

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 60-61 punktai), Aplinkos ministerija kartą per metus siunčia Komisijai GMO, kurie buvo išleisti į aplinką Lietuvos Respublikos teritorijoje, bei pranešimų, kurie buvo atmesti, sąrašus.

Punkto pakeitimai:

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

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:

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

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

Punkto pakeitimai:

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

65. Aplinkos ministerija, gavusi iš Komisijos ar kitų valstybių Europos Sąjungos narių kompetentingų institucijų įvertinimo ataskaitas dėl GMO tiekimo rinkai, 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

Punkto pakeitimai:

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

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 tiekimo rinkai.

Papunkčio pakeitimai:

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

66. Rengdama šios Tvarkos 64 ir 65 punktuose nurodytas išvadas, Aplinkos ministerija konsultuojasi su Priežiūros komitetu, Suinteresuotomis institucijomis, Ekspertų komitetu.

Punkto pakeitimai:

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

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 tiekti rinkai. Apie GMO išleidimo į aplinką rezultatus, kuriuos gavo pagal šios Tvarkos 71.1 punktą, Aplinkos ministerija informuoja Komisiją.

Punkto pakeitimai:

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

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. Pranešėjas, išleidžiantis 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

Punkto pakeitimai:

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

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. Pranešėjas, tiekiantis rinkai GMO, privalo kiekvienais metais iki sausio 25 dienos pateikti Aplinkos ministerijai pagal Pateiktą rinkai genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų stebėsenos plano rengimo taisykles vykdytos stebėsenos ataskaitą.

Punkto pakeitimai:

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

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 tiekiantys rinkai GMO pranešėjai atsako už saugų genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudojimą, įskaitant technikos ir aptarnaujančio personalo pasirengimą šiam darbui.

Punkto pakeitimai:

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

Punkto numeracijos pakeitimas:

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

75. Pranešėjai už šios Tvarkos reikalavimų pažeidimus atsako įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

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

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, tiekimo rinkai tvarkos aprašo
1 priedas

(Paraiškos formos pavyzdys)

(pareiškėjo pavadinimas)

(kodas, adresas, telefonas, el. paštas)

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerijai

PARAIŠKA GAUTI LEIDIMĄ AR SUTIKIMĄ
GENETIŠKAI MODIFIKUOTIEMS
ORGANIZMAMS APGALVOTAI IŠLEISTI Į
APLINKĄ, TIEKTI RINKAI

_____ Nr. _____
(data)

<input type="checkbox"/> 1. Apgalvotai išleisti į aplinką	Forma GM-1
<input type="checkbox"/> 2. Tiekti rinkai	

Pateikti dokumentai (pažymėti x):

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

ĮPAREIGOJIMAI

Aš, toliau pasirašęs įgaliotas asmuo, pareiškiu, kad:

1. visa šioje paraiškoje ir prie jos pridėtuose dokumentuose pateikta informacija yra tikra ir teisinga;
2. informuosiu Aplinkos ministeriją apie bet kokius pateiktuose dokumentuose nurodytų duomenų pasikeitimus tiek dokumentų nagrinėjimo metu, tiek gavęs leidimą ar sutikimą;
3. grąžinsiu Aplinkos ministerijai nepanaudotą leidimą;
4. ši paraiška užpildyta vadovaujantis Lietuvos Respublikos GMO įstatymo ir jo įgyvendinimą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka;
5. žinau ir suderinau su galutiniu naudotoju, kad GMO ar jų produktų tiekimo rinkai, 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;
6. pristatau Aplinkos ministerijai būtinus dokumentus leidimui ar sutikimui gauti.

PAREIŠKĖJO ĮGALIJOTAS
ASMUO

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

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

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

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 Tvarcos VII skyrių.

Papildyta skyriumi:

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

II. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

A. Pranešėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas

.....

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

.....

C. Projekto pavadinimas

.....

Skyriaus numeracijos pakeitimas:

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

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

Skyriaus numeracijos pakeitimas:

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

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, simbiontus 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, alergiškumas, patogeno nešėjas (vektorius), galimi vektoriai, galimi šeimininkai, įskaitant atsitiktinai paveiktus organizmus. Galima latentinių virusų (provirusų) aktyvacija. Gebėjimas kolonizuoti kitus organizmus

e) atsparumas antibiotikams ir galimybės naudoti šiuos antibiotikus žmonių ir naminių gyvulių profilaktikai ir gydymui

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

12. vietinių vektorių prigimtis:

a) seka

b) mobilizacijos dažnumas

c) specifiskumas

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 numatyta 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:

- sukeliama 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

- alergiškas

- turimos atitinkamos terapinės priemonės

v) kiti produkto keitimo pavojai

IV. INFORMACIJA APIE IŠLEIDIMO Į APLINKĄ SĄLYGAS IR PRIIMANČIĄ APLINKĄ

Skyriaus numeracijos pakeitimas:

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

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.

V. INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ IR APLINKOS SAŪVEIKĄ

Skyriaus numeracijos pakeitimas:

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

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 veiksnium būdai, įskaitant įkvėpimą, nuriimą, 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. prareikusių pasirinktų organizmų identifikavimas ir aprašymas
.....
11. prareikusių 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 šeiminių tikėtini pokyčiai po išleidimo į aplinką
.....
14. žinoma ar numanoma sąveika su aplinkoje atsitiktinai paveiktais organizmais, įskaitant konkurentus, kenkėjus, šeiminius, simbiotus, priešus, parazitus ir patogenus
.....
15. žinomas ar numanomas dalyvavimas biogeocheminiuose procesuose
.....
16. kita galima sąveika su aplinka .
.....

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

Skyriaus numeracijos pakeitimas:

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

A. Monitoringo metodai:

1. genetiškai modifikuotų organizmų aptikimo ir jų poveikio monitoringo metodai

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

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

.....
4. monitoringo trukmė 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.

.....
Priedo pakeitimai:

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

PRANEŠIMUOSE TEIKTINA INFORMACIJA APIE GMO – GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ AUKŠTESNIŲŲ 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 *Spermatophytae* (*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) motininis augalus:

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 simbiونتus;

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) nukleorūgštis (-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 toki 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) motininius 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) nukleorūgštis (-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 bazines, 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 bazines, siekiant iširti 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 bazines, siekiant iširti 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 auginamas;

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

Priedo pakeitimai:

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

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.

I 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* sisteminiams 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 (karalystė, tipas ir klasė)
--------------------------	--

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 paplitęs:	Ne	Nežinoma
Taip b) Kilęs iš kitų EB šalių arba kitaip jose paplitęs: i) Taip Jei taip, nurodyti ekosistemų, kuriose jis sutinkamas, tipą: Atlanto Juodosios jūros Viduržemio Šiaurės Aukštikalnių Žemyninės Makaronezijos Panoninės Stepinės		
ii) Ne		
iii) Nežinoma		
c) Ar dažnai naudojamas šalyje, kurioje pranešta?	Ne	
Taip d) Ar dažnai laikomas šalyje, kurioje pranešta?	Ne	
Taip		

Punkto pakeitimai:

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

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 Ne 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

Ne

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 taisykles, 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 recipiento išliekamumo savybėmis? Taip Nežinoma Nurodyti	Ne
b) ar GMO skiriasi nuo recipiento dauginimosi būdu ir/arba sparta? Taip Nežinoma Nurodyti	Ne
c) ar GMO skiriasi nuo recipiento paplitimo savybėmis? Taip Nežinoma Nurodyti	Ne
ar GMO skiriasi nuo recipiento patogeniškumu? Taip Nežinoma Nurodyti	Ne

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 javus, 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 recipiento 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 (m²)*

5. *Monitoringo trukmė*

6. *Monitoringo dažnis*

I. Informacija apie apdorojimą po išleidimo ir atliekų apdorojimą

1. *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 planus

1. *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

priemonės, 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)

--

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 unikalios 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 pateiktą 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 neteisėtai 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.

Priedo pakeitimai:

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

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 aukštesnius 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 ženklinimo 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 recepto ir motininio organizmo aprašymas

41. *Sveikatos aplinkybės*

a) GMO toksiškas arba alergiškas poveikis ir/arba jų metaboliniai produktai, jei jie žymiai skiriasi nuo recepto ar motininio organizmo (-ų)

b) Produkto keliami pavojai, jei jie svarbūs

c) GMO sulginimas su donoru, receptu ar motininio organizmu dėl patogeniškumo, jei jis žymiai skiriasi

d) Kolonizavimo gebėjimas, jei ji žymiai skiriasi nuo recepto ar motininio organizmo (-ų)

e) Jei organizmas yra patogeniškesnis imunokompetentingiems žmonėms už receptą ar motininį organizmą (-us), pateikti III A priedo II C dalies 2 skyriaus i-iv punktuose nurodytą informaciją

GMO SAŪVEIKA SU APLINKA

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

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

**C. Numatytos produkto savybės, jei skiriasi nuo recepto 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
i) Bendrijoje
ii) 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 paskirti ir pašalinimo bei apdoravimo 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 (-ų) 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 svetimą 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 recipiento

a) Reprodukcijos būdas(-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 recipiento ar motininio organizmo (-ų)

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

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

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

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

a) Poveikis biologinei įvairovei kultivavimo zonoje

b) Poveikis biologinei įvairovei kitose buveinėse

c) Poveikis dulkintojams
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 sukومercinimo 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,
tiekimo rinkai tvarkos aprašo
8 priedas

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTERIJA
LEIDIMAS VEIKLAI APGALVOTAI IŠLEISTI Į APLINKĄ GMO
KITAIS NEI TIEKIMO RINKAI TIKSLAIS

_____ Nr. _____
(data)
Vilnius

Juridinio, fizinio asmens pavadinimas, adresas, kodas
.....
.....
Priimančio juridinio, fizinio asmens pavadinimas, kodas
.....
.....
Genetiškai modifikuotų organizmų lietuviškas ir lotyniškas pavadinimas .
.....
.....
Genetiškai modifikuotų organizmų kilmės šalis
.....
.....
Kiekis kilogramais ar pakuočių vienetais
.....
Pakuotė
Išleidimo į aplinką tikslas
.....
Išleidimo į aplinką vieta, vietos dydis
.....
Išleidimo į aplinką laikas (metai, mėnuo, diena, valanda), dažnumas ir trukmė
.....
.....
Specialiosios genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką sąlygos
.....
.....
Leidimas galioja iki 20..... m. d.

(pareigų pavadinimas)

A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

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

Genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką,
tiekimo rinkai tvarkos aprašo
9 priedas

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTERIJA

SUTIKIMAS VEIKLAI APGALVOTAI IŠLEISTI Į APLINKĄ GMO TIEKIMO RINKAI
TIKSLAIS

_____ Nr. _____
(data)
Vilnius

Tiekiančio juridinio, fizinio asmens pavadinimas, adresas, kodas

.....
.....

Priimančio juridinio, fizinio asmens pavadinimas, kodas

.....
.....

Genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose lietuviškas
ir lotyniškas pavadinimas, unikalus identifikavimo kodas

.....
Genetiškai modifikuotų organizmų tiekimo rinkai tikslai, sutikimo taikymo sritis

Genetiškai modifikuotų organizmų kilmės šalis

Kiekis kilogramais ar pakuočių vienetais

Pakuotė

Tiekimo rinkai laikas (metai, mėnuo, diena, valanda), dažnumas ir trukmė

.....
Genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose tiekimo
rinkai sąlygos, įskaitant specialias tvarkymo, naudojimo, pakavimo sąlygas, taip pat konkrečių
ekosistemų (aplinkos) ir/arba geografinių sričių apsaugos sąlygos

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

.....
Monitoringo reikalavimai ir įpareigojimas atsiskaityti Komisijai ir kompetentingoms institucijoms

.....
Laikotarpis, per kurį rengiamas monitoringo planas

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

.....
Pagal šį sutikimą asmuo, tiekiantis GMO rinkai, privalo Aplinkos ministerijos prašymu pateikti
kontrolinius mėginius. Šiuo atveju užtikrinamas informacijos konfidencialumas laikantis tvarkos.
Taip pat Aplinkos ministerijai turi būti perduoti visi nauji komerciniai pavadinimai.

Sutikimas galioja iki 20..... m. d.

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

A. V.

Priedo pakeitimai:

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

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

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 transformuotų augalų kaip produktų, tiekimų į rinką pagal Bendrijos teisės aktus, paskesnį 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);

Papunkčio pakeitimai:

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

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 plėtros 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

² Pranešime pateikiamos informacijos santraukos forma (=PISF)

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

- 5.5. Apgalvotas išleidimas (išleidimai) parodymo tikslais
- 5.6. Sėklų dauginimas
- 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 stebėsena
 - Atsparių vabzdžių stebėsena
 - 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 nustatytais 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 nubyrijimo 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 nariama dirva
- Netinkamos sėjos lysvės
- Savaiame 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 (Direktyvos 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 imamos ar buvo imtos ar imamos ir priemonės taikymo vietą (išleidimo vietoje ar arti išleidimo vietos (pvz., laukų ribose).

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

Nurodyti:

- Stebėsenos priemonės, kurių imamos išleidimo vietoje

Trukmė:

Apsilankymų dažnis (vidutinis):

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

Trukmė:

Apsilankymų dažnis (vidutinis):

Srities kontrolė

- Atsparių giminingų augalų stebėseną
- Atsparių vabzdžių stebėseną
- Savaiame 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 sukuriami 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 kiekvienu konkrečiu atveju, išvadas.

² Pranešime pateikiamos informacijos santraukos forma (=PISF)

Siekiant susisteminti informaciją ir užtikrinti efektyvią pateiktos informacijos paiešką, pranešėjas įrašo, kiek įmanoma labiau, specifinius raktinius žodžius į teksto laukelius, kaip numatyta 6 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 atskaitos 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. Gerai žinomas genetiškai nemodifikuoto organizmo (recipientų) klasifikacinis statusas ir biologija (pavyzdžiui, reprodukcijos ir apsidulkinimo 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, žinomas 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.
-

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.

Papildyta priedu:

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

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

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

Dėl aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-225 "Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

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

Dėl aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymo Nr. D1-225 "Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

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

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

4.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

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

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