

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO,  
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO,  
LIETUVOS RESPUBLIKOS ŽEMĖS ŪKIO MINISTRO  
IR VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIAUS  
Į S A K Y M A S

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO, LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO, LIETUVOS RESPUBLIKOS ŽEMĖS ŪKIO MINISTRO IR  
VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIAUS 2002 M.  
GRUODŽIO 31 D. ĮSAKYMO NR. 681/689/525/753  
„DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ IR GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ  
PRODUKTŲ RIZIKOS ŽMONIŲ SVEIKATAI IR APLINKAI VERTINIMO TVARKOS APRAŠO  
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2010 m. spalio 4 d. Nr. D1-841/V-869/3D-894/B1-348

Vilnius

P a k e i č i a m e Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus patvirtintą 2002 m. gruodžio 31 d. Nr. 681/689/525/753 įsakymą „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2003, 12-456; 2004, Nr. 154-5620) ir išdėstome jį nauja redakcija:

**„LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRAS  
LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS  
LIETUVOS RESPUBLIKOS ŽEMĖS ŪKIO MINISTRAS  
VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS**

**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**

Vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatymo (Žin., 1992, Nr. [5-75](#); 1996, Nr. [57-1335](#); 2002, Nr. [2-49](#); 2004, Nr. [60-2121](#)) 6 straipsnio 5 dalies 9 punktu, Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo (Žin., 2001, Nr. [56-1976](#)) 4 straipsnio 2 punktu, atsižvelgdami į 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, panaikinančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 6 tomas, p. 77), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/27/EB (OL 2008 L 81, p. 45), 2002 m. liepos 24 d. Europos Komisijos sprendimą 2002/623/EB, pateikiantį nurodymus, papildančius Direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB II priedą (OL 2004 specialusis leidimas, 15 skyrius, 7 tomas, p. 118), į 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 tvarkos ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL 2004 m. *specialusis leidimas*,

13 skyrius, 34 tomas, p. 229), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 470/2009 (OL 2009 L 152, p. 11), 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL 2004 m. *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),

t v i r t i n a m e Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos aprašą (pridedama).“

APLINKOS MINISTRAS

GEDIMINAS KAZLAUSKAS

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

ŽEMĖS ŪKIO MINISTRAS

KAZYS STARKEVIČIUS

VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIUS

JONAS MILIUS

---

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos aplinkos ministro,  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministro, Lietuvos Respublikos žemės  
ūkio ministro, Valstybinės maisto ir  
veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002  
m. gruodžio

31 d. įsakymu Nr. 681/689/525/753  
(Lietuvos Respublikos aplinkos ministro,  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministro, Lietuvos Respublikos žemės  
ūkio ministro, Valstybinės maisto ir  
veterinarijos tarnybos direktoriaus 2010  
m. spalio 4 d. įsakymo Nr. D1-841/V-  
869/3D-894/B1-348  
redakcija)

**GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ, GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ  
ORGANIZMŲ  
ARBA JŲ, KAIP ATSKIRŲ PRODUKTŲ AR ESANČIŲ KITUOSE PRODUKTUOSE,  
RIZIKOS ŽMONIŲ SVEIKATAI IR APLINKAI VERTINIMO TVARKOS APRAŠAS**

**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Šis Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato veiklos, susijusios su genetiškai modifikuotais mikroorganizmais, genetiškai modifikuotais organizmais, arba jais, kaip atskirais produktais ar esančiais kituose produktuose

(toliau – GMO), skirtais apgalvotai išleisti į aplinką ar tiekti rinkai, rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tikslus, principus, metodus bei atlikimo tvarką.

2. Šis Tvarkos aprašas netaikomas ribotam naudojimui skirtiems genetiškai modifikuotiems mikroorganizmams.

3. Jeigu Lietuvos Respublikos tarptautinės sutartys nustato kitokias GMO rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai vertinimo procedūras nei šis Tvarkos aprašas, taikomos tarptautinių sutarčių nuostatos.

## II. PAGRINDINĖS SĄVOKOS

4. Šiame Tvarkos apraše vartojamos sąvokos:

**Bendras ilgalaikis poveikis** – tai dėl duotų sutikimų susikaupęs poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai, įskaitant florą ir fauną, dirvožemio trąšumą, organinių medžiagų irimą dirvožemyje, mitybos grandinę, biologinę įvairovę, gyvūnų sveikatą ir atsparumo antibiotikams problemas.

**Greitas poveikis** – tai pastebimas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai išleidžiant į aplinką GMO. Greitas poveikis gali būti tiesioginis arba netiesioginis.

**Mastas** – tai bet kurių apgalvotai ketinamų išleisti į aplinką ar tiekti rinkai GMO galimų pavojų pasekmių pasireiškimo laipsnis.

**Neigiamas poveikis** – poveikių, pažeidžiančių natūralius gyvybinius ar biogeocheminius procesus, visuma. GMO galimas neigiamas poveikis gali būti:

- žmonių liga, įskaitant alerginį ar toksinį poveikį;
- gyvūnų ir augalų liga, įskaitant toksinį ir atitinkamais atvejais alerginį poveikį;
- poveikis rūšių populiacijų dinamikai bei kiekvienos šių populiacijų genetinei įvairovei priimančioje aplinkoje;
- pakitęs jautrumas patogenams, dėl ko lengviau plinta infekcinės ligos ir/arba atsiranda naujų ligų židinių ar vektorių;
- pakenkimas profilaktiniam ar terapiniam gydymui, veterinariniam ar augalų apsaugos priemonėms, pavyzdžiui, perkeliama antibiotikams, kurie naudojami veterinarijoje ar žmonėms gydyti, atsparius genus;
- poveikis biogeochemijai (biogeocheminiams ciklams), ypač anglies ir azoto perdirbimui, kai kinta organinių medžiagų skaidymasis dirvoje.

**Netiesioginis poveikis** – tai per priežastinę įvykių grandinę, per sąveikos su kitais organizmais, genetinės medžiagos perkėlimo, jos naudojimo ar valdymo pakeitimų mechanizmus pasireiškiantis poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai.

**Pavojus** – organizmo galimybė sukelti žalą arba neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir/arba aplinkai.

**Pavojaus nustatymas** – žalos ar neigiamo poveikio, kurį gali sukelti GMO dėl savo savybių, nustatymas.

**Rizika** – tai pavojaus pasekmių, jei jų yra, dydžio derinys ir tikimybė, kad pasekmių bus.

**Rizikos aplinkai vertinimo pakartotinis svarstymas** – rizikos aplinkai vertinimo ir rizikos valdymo veiksmingumo ir tikslumo svarstymas, atsižvelgiant į tyrimų duomenis, kitų apgalvotų išleidimų į aplinką ir stebėsenos duomenis.

**Rizikos valdymas** – priemonių ir metodų visuma, leidžianti sumažinti ar pašalinti GMO poveikio žmonių sveikatai bei aplinkai riziką. Konkretūs rizikos valdymo procesai priklauso nuo: GMO naudojimo, GMO rūšies, bendro buveinės tipo, žemės ūkio buveinės rūšies, natūralios buveinės rūšies.

**Tiesioginis poveikis** – tai paties GMO pirminis poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, kuris nepasireiškia per priežastinę įvykių grandinę.

**Uždelstas poveikis** – tai poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, kurio, į aplinką išleidžiant GMO, galima nepastebėti, tačiau kuris tiesiogiai arba netiesiogiai pasireiškia vėliau arba pasibaigus išleidimui į aplinką.

5. Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme (Žin., 2001, Nr. [56-1976](#)), Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į

aplinką, pateikimo į rinką Tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymu Nr. D1-225 (Žin., 2004, Nr. [71-2487](#)), Pateiktų rinkai genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų stebėsenos plano rengimo taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 1 d. įsakymu Nr. 601 (Žin., 2003, Nr. [115-5234](#); 2010, Nr. [36-1740](#)) ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

### **III. GMO RIZIKOS ŽMONIŲ SVEIKATAI IR APLINKAI VERTINIMO TIKSLAI, PRINCIPAI IR ETAPAI**

6. Rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo tikslai:

6.1. kiekvienu konkrečiu atveju nustatyti ir įvertinti galimą neigiamą GMO poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai, kuris gali būti tiesioginis arba netiesioginis, greitas arba uždelstas ir kuris gali pasireikšti dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką arba jų tiekimo rinkai;

6.2. nustatyti poreikį valdyti riziką, vykdyti stebėseną pagal planą, parengtą pagal Pateiktų rinkai genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų stebėsenos plano rengimo taisyklės, ir parinkti tinkamus rizikos valdymo metodus, atsižvelgiant į poveikį aplinkai pagal perkeltą organizmo ir priimančios aplinkos kilmę;

6.3. nustatyti poreikį pateikti papildomus nurodymus vertinant atsparumo antibiotikams žymimų genų naudojimo riziką.

7. Rizikos aplinkai vertinimo (toliau – RAV) bendrasis principas yra atsargumo principas, kai vertinamas GMO poveikis ir atsižvelgiama į bet kokią galimą neigiamą poveikį net tada, kai jis gali ir nepasireikšti.

8. Vadovaujantis atsargumo principu (Priedo priedėlis):

8.1. lyginamos GMO charakteristikos su nemodifikuotu organizmu ir/ar nemodifikuotu produktu, iš kurio GMO buvo gautas, ir jo naudojimo charakteristikomis;

8.2. pavojaus nustatymo metu atliekami tyrimai bei jų metodai turi atitikti tarptautinius standartus ir reikalavimus;

8.3. vertinimas turi būti atliekamas kiekvienu konkrečiu atveju priklausomai nuo atitinkamos GMO rūšies, jo tikslinės paskirties ir priimančios aplinkos, atsižvelgiant ir į aplinkoje jau esančius GMO;

8.4. turi būti nustatytos visos su genetinė modifikacija susijusios GMO savybės, dėl kurių gali pasireikšti neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai, atsižvelgiant į bet kokią galimą žalingą poveikį net tada, kai jis gali ir nepasireikšti;

8.5. naudojant GMO, turi būti nustatytas pavojus žmonių sveikatai, apibūdinta poveikio aplinkai rizika, įskaitant gyvūnų sveikatą, biologinę įvairovę ir žemės ūkio praktiką;

8.6. rizikos įvertinimo metu turi būti naudojama visa prieinama teisinė, mokslinė, techninė informacija;

8.7. kai negalima atlikti kiekybinio rizikos rezultatų įvertinimo apibūdinimo, turi būti atliktas kokybinis apibūdinimas.

9. GMO rizikos aplinkai vertinimas atliekamas etapais (Tvarkos aprašo priedas):

9.1. charakteristikų, dėl kurių gali pasireikšti neigiamas poveikis, nustatymas;

9.2. kiekvieno pasireiškusio neigiamo poveikio galimų pasekmių įvertinimas;

9.3. kiekvieno galimo neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės įvertinimas;

9.4. kiekvienos GMO iširtos charakteristikos keliamo pavojaus nustatymas;

9.5. GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ar tiekimo rinkai keliamos rizikos strategijų taikymas;

9.6. bendros GMO rizikos nustatymas.

#### **IV. REIKALAVIMAI PRANEŠĖJUI RENGIANŲ GMO RIZIKOS ŽMONIŲ SVEIKATAI IR APLINKAI ĮVERTINIMĄ IR IŠVADAS**

10. Pranešėjas atlieka rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimą savo lėšomis savarankiškai arba mokslo įstaigose ir organizacijose, turinčiose nustatyta tvarka suteiktą teisę atlikti atitinkamus tyrimus.

11. GMO rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai įvertinimą bei išvadas sudaro:

11.1. rizikos žmonių sveikatai įvertinimas bei išvados dėl GMO išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai galimo poveikio žmogaus sveikatai;

11.2. rizikos aplinkai įvertinimas bei išvados dėl GMO išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai galimo poveikio aplinkai;

11.3. rizikos valdymo įvertinimas.

12. 11 punkte nurodyta informacija rengiama pagal Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai reikalavimus (Tvarkos aprašo priedas).

13. Rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai įvertinimas bei išvados rengiami lietuvių kalba.

14. Jei gaunama naujos informacijos apie GMO poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, rizikos įvertinimas atliekamas iš naujo, siekiant nustatyti, ar nepasikeitė rizika ir ar nereikia atitinkamai pakeisti rizikos valdymo priemonių ir metodų.

15. Jei po rizikos įvertinimo ir išvadų pateikimo Aplinkos ministerijai gaunama naujos informacijos apie GMO keliamą riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, pranešėjas apie tai per penkias darbo dienas turi raštu informuoti Aplinkos ministeriją bei patikslinti rizikos įvertinime bei išvadose nurodytą informaciją.

#### **V. GMO RIZIKOS ŽMONIŲ SVEIKATAI IR APLINKAI ĮVERTINIMO BEI IŠVADŲ NAGRINĖJIMAS**

16. Pranešėjas teikia Aplinkos ministerijai GMO rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai įvertinimą bei išvadas kartu su kitais dokumentais, nurodytais Genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos apraše.

17. Aplinkos ministerija, gavusi paraišką ir pranešimą išduoti Leidimą ar Sutikimą apgalvotai išleisti į aplinką ar tiekti rinkai GMO, per 10 darbo dienų nuo tokio prašymo gavimo datos Genetiškai modifikuotų organizmų priežiūros komitetui (toliau – Priežiūros komitetas) bei Ekspertų komitetui pateikia GMO rizikos žmonių sveikatai, aplinkai įvertinimus bei išvadas.

18. Priežiūros komitetas, gavęs Ekspertų komiteto ir, jei reikia, papildomų ekspertų išvadas, per dešimt darbo dienų parengia ir pateikia Aplinkos ministerijai sprendimo dėl GMO išleidimo (neišleidimo) į aplinką ar tiekimo (netiekimo) rinkai projektą kartu su Ekspertų komiteto išvadomis.

19. Jei pranešėjas teikia GMO rizikos aplinkai įvertinimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus Nr. 726/2004, Nr. 1829/2003, Aplinkos ministerija nagrinėja RAV ir pranešėjui pateikia GMO rizikos aplinkai vertinimo išvadą.

#### **VI. ATSAKOMYBĖ IR GINČŲ SPRENDIMO TVARKA**

20. Už GMO rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai įvertinimo ir išvadų, pateikiamų Aplinkos ministerijai, duomenų tikslumą ir teisingumą atsako pranešėjas.

21. Juridiniai ir fiziniai asmenys, pažeidę šio Tvarkos aprašo reikalavimus, atsako Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

---

Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai vertinimo tvarkos aprašo priedas

## **GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ, GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ ARBA JŲ, KAIP ATSKIRŲ PRODUKTŲ AR ESANČIŲ KITUOSE PRODUKTUOSE, RIZIKOS ŽMONIŲ SVEIKATAI IR APLINKAI ĮVERTINIMO REIKALAVIMAI**

### **I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Šiame priede pateikiami genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose (toliau – GMO), rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai įvertinimo bei išvadų rengimo reikalavimai, siekiant užtikrinti, kad GMO atitiktų nustatytus žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos reikalavimus.

2. Atliekant rizikos aplinkai vertinimą (toliau – RAV), ketinant GMO apgalvotai išleisti į aplinką ar tiekti rinkai, ir rengiant išvadas, reikia atsižvelgti į:

2.1. atitinkamus techninius ir mokslinius duomenis, susijusius su šiomis charakteristikomis:

2.1.1. recepto (-ų) ar motininio (-ių) organizmo (-ų);

2.1.2. genetinė (-ėmis) modifikacija (-omis), ar tai būtų genetinės medžiagos įterpimas, ar jos pašalinimas, bei informacija apie vektorių ir donorą;

2.1.3. GMO;

2.1.4. numatomo išleidimo į aplinką arba naudojimo, įskaitant jo mastą;

2.1.5. potencialiai priimančios aplinkos;

2.1.6. jų tarpusavio sąveikos. Atliekant rizikos aplinkai vertinimą, galima pasinaudoti informacija apie panašių organizmų ir panašius bruožus turinčių organizmų išleidimą į aplinką bei apie jų sąveiką su panašia aplinka;

2.2. į pagrindinius rizikos aplinkai vertinimo etapus:

2.2.1. charakteristikų, dėl kurių gali pasireikšti neigiamas poveikis, nustatymas;

2.2.2. kiekvieno pasireiškusio neigiamo poveikio galimų pasekmių įvertinimas;

2.2.3. kiekvieno galimo neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės įvertinimas;

2.2.4. kiekvienos GMO iširtos charakteristikos keliamo pavojaus nustatymas;

2.2.5. apgalvoto GMO išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai juo (jais) keliamos rizikos valdymo strategijos taikymas;

2.2.6. bendras GMO rizikos nustatymas;

2.3. bendro ilgalaikio poveikio tyrimus bei tokius aspektus:

2.3.1. ilgalaikę GMO ir priimančios aplinkos sąveiką;

2.3.2. GMO savybes, kurios ilgai tampa svarbios;

2.3.3. daugkartinį apgalvotą išleidimą į aplinką arba pateikimą į rinką per ilgą laikotarpį;

2.3.4. praeityje apgalvotai išleistus į aplinką arba tiektus rinkai GMO.

## II. METODIKA

3. Pirmojo rizikos įvertinimo etapo (charakteristikų, dėl kurių gali pasireikšti neigiamas poveikis, nustatymas) metu yra nustatomi pavojai ir potencialūs neigiami poveikiai, kurie gali būti susiję su genetinėmis modifikacijomis ar būti jų sukelti, tarp jų:

3.1. žmonių sveikatos sutrikimai, tarp jų alerginis ar toksinis poveikis;

3.2. augalų ir gyvūnų ligos, tarp jų alerginis ar toksinis poveikis;

3.3. priimančios aplinkos organizmų populiacijų dinamikos ar įvairovės pakitimas;

3.4. pakitęs jautrumas patogenams, palengvinantis infekcinių ligų plitimą, ir/ar naujų vietų patogenams kaupis ar vektorių atsiradimas;

3.5. medicininės ir veterinarinės profilaktikos ir terapijos ar augalų apsaugos metodų efektyvumo sumažėjimas, pavyzdžiui, dėl genų, lemiančių atsparumą antibiotikams, pernašos;

3.6. biogeocheminių procesų pasikeitimai.

4. Pirmojo rizikos įvertinimo etapo metu yra nustatomi procesai, dėl kurių pavojai gali pasireikšti, taip pat ir susiję su:

4.1. GMO išlikimu, dauginimusi ir plitimu;

4.2. įterptos geninės medžiagos pernaša į kitus organizmus arba į tą patį genetiškai modifikuotą ar nemodifikuotą organizmą;

4.3. fenotipiniu ar genotipiniu nestabilumu;

4.4. sąveika su kitais organizmais, taip pat ir su žmogumi, bei konkurencingumo pasikeitimu;

4.5. GMO perdurbimu, kultivavimu, agrotechnika, valdymo ir ūkininkavimo pokyčiais.

5. Dauguma galimų identifiкуotų pavojų, kurie gali neigiamai veikti, yra susiję su dominančiu genu ar genais, apgalvotai įterptais į GMO, ir iš tų genų pagamintu atitinkamu baltymu (-ais). Kitoks neigiamas poveikis, pvz., pleotropinis, gali pasireikšti dėl transgenams kurti taikyto metodo ir transgenų įterpimo vietos GMO genome.

6. Jei konkrečiu atveju buvo identifiкуota neigiamo poveikio žmonių sveikatai alergiškumo ir toksiškumo galimybė, tokius poveikius reikia įvertinti atskirai.

7. GMO pavojus reikia apibendrinti atskirai: jei pavojus slypi GMO viduje, jis yra nuolatos ir jį galima laikyti būdinga savybe, yra nustatyta tikimybė (3 etapas), kad pavojai gali sukelti neigiamas pasekmes, o pasekmės gali būti įvairaus masto (2 etapas).

8. Pirmajame etape išnagrinėjami dėl geninės modifikacijos atsiradę pavojai.

9. 1 etapas suteikia mokslinį pagrindą kitiems etapams. Net ir šiuo etapu labai svarbu nustatyti kiekvieno galimo pavojaus specifinį mokslinį neapibrėžtumą, kad vėliau būtų galima į jį atsižvelgti.

10. Neigiamas poveikis gali pasireikšti tiesiogiai ar netiesiogiai per šiuos mechanizmus:

10.1. GMO pasklidimą aplinkoje. Pasklidimo būdai atskleidžia galimus GMO arba galimo pavojaus pasklidimo į aplinką ir joje atvejus (pvz., toksiškumas žmonėms: toksiškų mikroorganizmų arba baltymų įkvėpimas). GMO galimybės išplisti aplinkoje priklauso nuo:

10.1.1. jo biologinio tinkamumo (GMO, skirti geriau gyvuoti paskirties aplinkoje, suaktyvinant savybes, kurios didina konkurencingumą natūralioje aplinkoje, arba kokybiškai ar kiekybiškai pakeičiant sudėtinių dalių sudėtį, arba GMO, atsparūs natūraliai atrankai, pvz., ligoms ar abiotiniams veiksniams, būtent: karščiui, šalčiui, druskai arba antimikrobinų medžiagų gaminimuisi mikroorganizmuose);

10.1.2. apgalvoto išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai sąlygų (išleidimo teritorijos ir masto ir išleistų GMO skaičiaus);

10.1.3. apgalvoto išleidimo į aplinką ar tiekimo rinkai arba atsitiktinio išleidimo į aplinką tikimybės (pvz., perdurbimui skirtų GMO);

10.1.4. įvairių medžiagų (pvz., sėklų, sporų ir t. t.) pasklidimo su vėju, vandeniu, per gyvūnus ir kt. kelių;

10.1.5. ypatingų aplinkos sąlygų (būdingų vietai arba regionui). Tam, kad būtų galima įvertinti konkrečią vietą arba regioną, būtina suklasifikuoti duomenis pagal buveinės vietą (pvz., botaniniai duomenys apie GMO augalų laukinių giminingų kryžminamų rūšių atsiradimą įvairiuose Europos žemės ūkio ar natūraliose buveinėse). Turi būti įvertinta, kiek laiko gali išgyventi atskiras GMO arba tam tikras tam tikros rūšies GMO kiekis, ir jų pasklidimo bei įsikūrimo įvairiose buveinėse laikotarpis;

10.1.6. reprodukcinių galimybių įvertinimo, išlikimo ramybės būklėje esančių formų, pvz., augalams – žiedadulkių, sėklų ir vegetacinių struktūrų gyvybingumas, mikroorganizmams – sporų, kaip išlikimo formų, gyvybingumas arba mikroorganizmų pajėgumas pereiti į gyvybingą, tačiau ne kultivuojamą būseną. Bendras pasklidimo potencialas gali būti labai skirtingas, atsižvelgiant į rūšį, genetinę modifikaciją ir priimančią aplinką, pvz., augalų auginimą dykumoje arba žuvų auginimą jūroje;

10.2. įterptos geninės medžiagos perkėlimą į kitus organizmus arba į tokį patį GMO ar nemodifikuotą organizmą:

10.2.1. pavojus gali pasireikšti neigiamu poveikiu per genų perdavimą tai pačiai rūšiai arba kitoms rūšims (vertikalus ir horizontalus genų perdavimas). Genų perdavimo kitoms rūšims sparta ir mastas priklauso nuo:

10.2.1.1. GMO reprodukcinių savybių, įskaitant modifikuotas sekas;

10.2.1.2. išleidimo sąlygų ir ypač aplinkos aspektų, pvz., klimato (vėjo);

10.2.1.3. reprodukcijos biologijos skirtumų;

10.2.1.4. žemės ūkio praktikos;

10.2.1.5. galimų kryžminimosi partnerių buvimo;

10.2.1.6. judėjimo ir apdulkinimo galimybių;

10.2.1.7. parazitų nešiotojų buvimo;

10.2.2. konkretaus neigiamo poveikio pasireiškimas dėl genų perdavimo gali būti susijęs su išleistu į aplinką GMO. Didelių transgeninių augalų laukų genų perdavimo pajėgumas gali būti visiškai kitoks nei mažų laukų, net atsižvelgiant į proporcingumą. Be to, labai svarbi yra kokybinė ir kiekybinė informacija apie galimų kryžminimosi partnerių arba recipientų (atitinkamu atstumu esantiems augalams) buvimą;

10.2.3. vertinant aukštesniuosis augalus ir gyvūnus, reikia papildomai išskirti galimą genų perdavimą toms pačioms, artimai giminingoms, tolimai giminingoms ir negiminingoms rūšims;

10.2.4. mikroorganizmams svarbesnis yra horizontalus genų perdavimas. Genetinė medžiaga gali būti lengvai perduota tarp artimiausių giminingų organizmų, pvz., per plazmidės arba bakteriofagus;

10.2.5. dėl transgenų perdavimo ilgainiui gali susidaryti mišrios GMO populiacijos arba įvairūs genų ir augalų deriniai, kurie gali sukelti ilgalaikį labai sudėtingą neigiamą poveikį;

10.2.6. kai kuriais atvejais genetinė modifikacija gali pakeisti genų perkėlimo pajėgumą, pvz., neįsiterpiančių plazmidžių ar virusinių vektorių atvejis. Genų perkėlimo pajėgumą gali sumažinti geninės modifikacijos būdas, pvz., chloroplastinė transformacija;

10.2.7. dėl genų perkėlimo įterpta geninė medžiaga gali ilgai išlikti natūraliose populiacijose;

10.3. fenotipinį ir genetinį nepatvarumą:

10.3.1. reikia įvertinti, koku mastu genetinis nepatvarumas gali sukelti fenotipinį nepatvarumą ir kelti pavojų. Geninės modifikacijos nepatvarumas tam tikrais atvejais gali sąlygoti atavizmą į laukinės rūšies fenotipą. Turi būti įvertinti šie atvejai:

10.3.1.1. jei dėl tolesnės segregacijos proceso transgeninio augalo linijoje, kurioje yra daugiau kaip vienas transgenas, šie transgenai pasidalija palikuoniams, gali atsirasti augalų su mažiau transgenų, tačiau naujais fenotipais;

10.3.1.2. jei susilpnėję mutantai dėl nestabilumo (dėl konkrečios mutacijos struktūros) gali vėl tapti virulentiškais;

10.3.1.3. jei dėl transgenų dublikacijos genai yra nuslopinami;

10.3.1.4. jei kopijų skaičius yra labai didelis;

10.3.1.5. jei pakartotinai įterpus perkeltus elementus dėl transgeno dezaktyvavimo įterpiant mobilius genetinius elementus susidaro nauji fenotipai;

10.3.1.6. jei transgenų aktyvumo lygis yra svarbus (pvz., labai mažas toksinės medžiagos aktyvumas), dėl reguliavimo elementų genetinio nestabilumo transgeninis aktyvumas gali padidėti;

10.3.2. fenotipinis nestabilumas gali pasireikšti dėl sąveikos su aplinka auginimo metu, todėl atliekant RAV reikia įvertinti aplinkos ir agronominių veiksnių poveikį transgenų aktyvumui;

10.3.3. jei transgenų aktyvumas apribotas tam tikra GMO dalimi (pvz., tam tikru augalo audiniu), reguliavimo nestabilumas gali pasireikšti transgeno aktyvumu visame organizme, todėl reikia įvertinti reguliavimo signalus (pvz., aktyvatorius);

10.3.4. reikia įvertinti transgeno aktyvumą tam tikru organizmo gyvavimo ciklo metu arba specifinėmis aplinkos sąlygomis;

10.3.5. į GMO gali būti įterpti specialūs nevaisingumo transgenai, kad jis taptų nevaisingas (pvz., siekiant apsaugoti nuo tam tikrų transgenų perdavimo ir paplitimo). Dėl nevaisingumo transgenų nestabilumo gali vėl aktyvuotis augalo vaisingumas ir būti paskleisti transgenai, kurių poveikis gali būti neigiamas;

10.3.6. įvairaus(-ių) transgeno(-ų) stabilumas ne tik pirmoje GMO kartoje, bet ir jo palikuonyse yra ypač svarbus ilgalaikiam poveikiui;

10.4. sąveiką su kitais organizmais (išskyrus pasikeitimą genetinė medžiaga ir žiedadulkėmis):

10.4.1. reikia įvertinti galimą sąveiką su kitais organizmais, įskaitant kitus GMO, atsižvelgiant į multitrofinės sąveikos sudėtingumą. Tiesiogiai pavojinga sąveika, kurios poveikis gali būti neigiamas:

10.4.1.1. sąlytis su žmonėmis (ūkininkais, vartotojais);

10.4.1.2. sąlytis su gyvūnais;

10.4.1.3. kova už būvį, pvz., dėl dirvožemio, ploto, vandens, šviesos;

10.4.1.4. natūralių kitų organizmų populiacijų išstūmimas;

10.4.1.5. toksiškų medžiagų išnešiojimas;

10.4.1.6. skirtingi augimo modeliai;

10.5. valdymo ir ūkininkavimo pokyčius:

10.5.1. reikia įvertinti valdymo procesų pokyčius. Ūkio valdymo pokyčiai gali būti susiję su:

10.5.1.1. javų sėjimo, sodinimo, auginimo, derliaus nuėmimo ir vežimo (pvz., auginimo dideliuose ar mažuose laukuose) laiko parinkimu;

10.5.1.2. javų rotacija (pvz., tos pačios rūšies augalų kultivavimas kiekvienais metais arba kas ketverius metus);

10.5.1.3. ligų ir kenkėjų kontrole (pvz., insekticidų augalams, antibiotikų gyvūnams arba alternatyvių priemonių rūšimi ar doze);

10.5.1.4. atsparumo valdymu (pvz., herbicidų rūšimi ir doze jiems atspariems augalams, biologinės kontrolės per Bt baltymus naudojimo pokyčiu arba poveikiu virusams);

10.5.1.5. izoliavimu žemės ūkio ir akvakultūros sistemose (pvz., izoliavimo atstumais, kai kultivuojami augalai arba izoliavimo kokybe žuvininkystės ūkiuose);

10.5.1.6. žemės ūkio praktika (GM augalų pasėlių ir tradicinio ar ekologinio žemės ūkio praktikos);

10.5.1.7. ne žemės ūkio sistemų valdymu (pvz., teritorijos, jų atstumai tarp GM augalų ir natūralių buveinių).

11. Antrojo rizikos įvertinimo etapo (kiekvieno pasireiškusio neigiamo poveikio galimų pasekmių įvertinimas) metu yra įvertinamos kiekvieno pavojaus ir galimo neigiamo poveikio pasekmės ir jų mastas. Atliekant rizikos vertinimą, turi būti:

11.1. daroma prielaida, jog toks neigiamas poveikis pasireišk;

11.2. vertinant pasekmių mastą, įtakos gali turėti aplinka, į kurią ketinama išleisti GMO ir išleidimo į aplinką būdas – tai svarbiausi neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės įvertinimo veiksniai. Mastas lyginamas su pagrindine linija, jam gali turėti įtakos:

- 11.2.1. genetinė struktūra;
- 11.2.2. kiekvienas identifikuotas neigiamas poveikis;
- 11.2.3. išleistų į aplinką GMO skaičius (mastas);
- 11.2.4. aplinka, į kurią ketinama išleisti GMO;
- 11.2.5. išleidimo sąlygos, įskaitant kontrolės priemones;
- 11.2.6. pirmiau minėtų veiksnių derinys;

11.3. vertinamos kiekvieno identifikuoto neigiamo poveikio pasekmės kitiems organizmams, populiacijoms, rūšims ar ekosistemoms, kuriuos gali paveikti GMO. Tam reikia išsamių žinių apie aplinką, į kurią ketinama išleisti GMO (vietą, regioną), ir išleidimo būdą. Pasekmės gali būti nuo nereikšmingų arba nesvarbių ir savaime apsiribojančių iki rimtų arba svarbių, kurios gali turėti rimtą neigiamą poveikį arba sukelti ilgalaikį nuolatinį neigiamą poveikį;

11.4. kokybiniu aspektu mastas, jei įmanoma, turi būti išreikštas kaip didelis, vidutinis, nedidelis arba nereikšmingas;

11.5. pasekmės gali būti:

11.5.1. rimtos – žymūs vienos ar daugiau kitų organizmų rūšių skaičiaus pokyčiai per trumpą ar ilgą laiką, įskaitant nykstančias ir saugomas rūšis. Tokie pokyčiai gali būti rūšies individų sumažėjimas arba visiškas jos išnykimas, dėl to pakenkiama ekosistemos ir (arba) kitų susijusių ekosistemų funkcionavimui. Tokius pokyčius gali būti sunku ištaisyti, o ekosistemos atsikūrimas vyktų lėtai;

11.5.2. vidutinės – dideli kitų organizmų populiacijų augimo pokyčiai, tačiau ne tokie dideli, kad visiškai išnyktų rūšys ar būtų labiau paveiktos nykstančios ir saugomos rūšys. Laikini dideli populiacijų pokyčiai galimi, jei tikėtina, kad galima bus atkurti buvusią padėtį. Galimas ilgalaikis poveikis, jei tai rimtai nepakenkia ekosistemos funkcionavimui;

11.5.3. nedidelės – nedideli kitų organizmų populiacijų dydžio pokyčiai, dėl kurių negalėtų visiškai išnykti kitų organizmų populiacija ar nebūtų neigimo poveikio ekosistemos funkcionavimui. Per trumpą ar ilgą laiką gali būti paveiktos tik ne nykstančios ar saugomos rūšys,

11.5.4. nereikšmingos – kai nėra jokių didelių populiacijos ar ekosistemų pokyčių toje aplinkoje;

11.6. 11.5 papunktyje pateiktos pasekmės atspindi galimą GMO neigiamą poveikį populiacijoms. Vienas atskiras pavojus gali veikti daugiau kaip vieną rūšį, o atskirų rūšių neigiamo poveikio mastas gali būti skirtingas. Toks atskiras pavojus gali skirtingai neigiamai veikti žmonių sveikatą ir aplinką;

11.7. galimos pasekmės turi būti apibendrintos taip, kad būtų aprėpti visi ekologiniai vienetai, kuriems jos gali turėti įtakos (pvz., rūšys, populiacijos, tropiniai lygiai, ekosistemos), įskaitant galimą poveikį ir neapibrėžtumo lygį.

12. Trečiojo rizikos įvertinimo etapo (kiekvieno galimo neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės įvertinimas) metu yra įvertinamos kiekvieno pavojaus ir galimo neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės. Aplinkos į kurią ketinama išleisti GMO, charakteristikos ir išleidimo į aplinką būdas yra svarbiausias neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės įvertinimo veiksnys.

13. Trečiasis etapas skirtas įvertinti, kokia tikimybė, kad neigiamas poveikis iš tikrųjų pasireikš. Reikia atsižvelgti tiek į tikimybę, tiek į dažnumą. Kaip ir 2 etape (vertinant galimas kiekvienos rūšies neigiamo poveikio pasekmes, jei jų yra), tikimybei nustatyti be paties pavojaus yra svarbus GMO skaičius, priimanti aplinka ir išleidimo sąlygos. Svarbūs veiksniai yra klimato, geografinės, dirvožemio ir demografinės sąlygos ir galimos priimančios aplinkos floros bei faunos rūšys.

14. Vertinant išlikimo gebą, reikėtų įvertinti, kokia GMO dalis galėtų išlikti, nepaisant numatomų rizikos valdymo priemonių, kurios siūlomos taikyti apgalvotai išleidžiant į aplinką arba tiekiant rinkai. Kai tikėtinas genų perkėlimas, reikia įvertinti galimą tokių įvykių skaičių arba perdavimo mastą. Jei GMO turi patogeninių arba toksinių savybių, reikia įvertinti pasirinktų organizmų proporciją aplinkoje, kuri greičiausiai galėtų būti paveikta.

15. Poveikio pasireiškimo tikimybė priklauso nuo specialių rizikos valdymo priemonių, kurios gali užkirsti kelią rizikos atsiradimui (pvz., jei žiedadulkių pasklidimas neįmanomas dėl žiedynų sunaikinimo).

16. Jei kiekvienos identifikuotos rūšies neigiamo poveikio pasekmių santykinė tikimybė nebus įvertinta kiekybiškai, ją galima išreikšti sąvokomis „didelė“, „vidutinė“, „maža“ arba „nereikšminga“.

17. 16 punkte pateiktos pasekmių sąvokos atspindi galimą GMO neigiamą poveikį populiacijoms, nors kai kuriais atvejais labiau tiktų įvertinti tikėtiną poveikį atskiriems organizmams. Vienas atskiras pavojus gali turėti daugiau kaip vienos rūšies poveikį, o atskirų rūšių neigiamo poveikio mastas gali būti skirtingas. Toks atskiras pavojus gali skirtingai neigiamai veikti žmonių sveikatą ir aplinką.

18. Tikimybę reikia apibendrinti taip, kad apimtų visus ekologinius vienetus, kurie gali būti paveikti (pvz., rūšys, populiacijos, tropiniai lygiai, ekosistemos), įskaitant galimo poveikio priemones ir neapibrėžtumą lygį.

19. Atsižvelgiant į mokslinius pasiekimus, turi būti tiksliai nustatytas kiekvienos iširtos GMO, galinčio turėti neigiamą poveikį, charakteristikos keliamas pavojus aplinkai ir žmonių sveikatai, derinant neigiamą poveikį, jei toks yra, pasireiškimo tikimybę su jo pasekmių mastu.

20. Ketvirtojo rizikos įvertinimo etapo (kiekvienos GMO iširtos charakteristikos keliamo pavojaus nustatymas) metu yra įvertinama kiekvieno pavojaus ir tikėtino neigiamo poveikio rizika, kuri yra suminė kiekvieno pavojaus ir galimo žalingo poveikio tikėtino masto ir pasireiškimo tikimybės išraiška.

21. Pagal 2 ir 3 etapuose pateiktas išvadas reikia atlikti kiekvieno 1 etape nustatyto pavojaus neigiamo poveikio įvertinimą. Vertinant kiekvieną pavojų, reikia atsižvelgti į:

21.1. pasekmių mastą (rimtos, vidutinės, nedidelės arba nereikšmingos);

21.2. neigiamo poveikio tikimybę (didelė, vidutinė, maža arba nereikšminga);

21.3. jei pavojus turi daugiau kaip vienai rūšiai neigiamą poveikį – kiekvienai atskirai rūšiai neigiamo poveikio mastą ir tikimybę.

22. Kiekvienas GMO turi būti įvertintas kiekvienu konkrečiu atveju. Bet kokie mėginimai apibendrintai kiekybiškai įvertinti pirmiau aprašytus aspektus turi būti daromi labai atsargiai. Pavyzdžiui, vienu atveju didelis neigiamo poveikio pasekmių mastas gali turėti mažą pasireiškimo tikimybę, todėl rizika gali būti pati įvairiausia – nuo didelės iki nereikšmingos. Rezultatas priklausys nuo konkretaus atvejo aplinkybių ir pranešėjo atlikto tam tikrų veiksnių įvertinimo – visa tai turi būti aiškiai išdėstyta ir pagrįsta surašytame RAV.

23. Reikia aprašyti bendrą kiekvienos nustatytos rūšies rizikos neapibrėžtumą, susijusį su:

23.1. prielaidomis ir ekstrapoliacijomis, padarytomis įvairiais RAV lygiais;

23.2. moksliniu įvertinimu;

23.3. neapibrėžtumais;

23.4. žinomais priemonių apribojimais.

24. Nors RAV turi būti paremtas kiekybiškai apibrėžtomis išvadomis, daugelis RAV rezultatų bus kokybiniai. Tačiau, kiek įmanoma, būtina gauti santykinius RAV rezultatus (pvz., sulyginimą su etalonu be genetinių modifikacijų), net jei jie yra kokybiniai.

25. Penktojo rizikos įvertinimo etapo (apgalvoto GMO išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai juo (jais) keliamos rizikos valdymo strategijų taikymas) metu yra nustatomi pavojai ir neigiami poveikiai, kuriems reikalingas rizikos valdymas ir pateikiama rizikos valdymo strategija.

26. Prieš taikant rizikos valdymą, atsižvelgiant į prevenciją, reikia įvertinti išleidimo į aplinką sąlygų pakeitimo galimybes. Pavyzdžiui, kuriant genų struktūras reikėtų vengti genetinių elementų, kurie gali neigiamai veikti arba yra nenustatyti. Jei tai neįmanoma, tokius genetinius elementus geriausia pašalinti iš GMO vėlesniu etapu, iki apgalvotai išleidžiant į aplinką arba tiekiant rinkai. Į tai reikėtų atsižvelgti 1–4 etape.

27. Tam, kad valdymu rizika būtų sumažinta, priemonės turi aiškiai pasiekti savo tikslą. Pvz., jei yra rizika, kad į javą įterptas vabzdžiams toksiškas genas gali būti perduotas giminingoms augalo rūšims,

tinkamos kontrolės priemonės gali būti erdvinis arba laikinas izoliavimas nuo tokių rūšių arba išleidimo į aplinką vietos pakeitimas į tokią vietą, kurioje nėra tam tikros rizikos (pvz., augalų rūšiai).

28. Valdymo strategija gali aprėpti izoliavimo priemones kiekvienu atitinkamu GMO tvarkymo ir naudojimo etapu. Taip pat gali būti naudojamos įvairios kitos priemonės, įskaitant reprodukcijos izoliavimą, fizines arba biologines kliūtis ir sąlytį su GMO turėjusių įrenginių bei talpyklų valymą.

29. Konkretūs rizikos valdymo procesai priklauso nuo:

29.1. GMO naudojimo (apgalvoto išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai tipo ir masto);

29.2. GMO rūšies (pvz., genetiškai modifikuoti mikroorganizmai, aukštesnieji metiniai augalai, aukštesnieji ilgaamžiai augalai arba gyvūnai, vienos ar kelių modifikacijų GMO, vienos ar įvairių rūšių GMO);

29.3. bendro buveinės tipo (pvz., biogeocheminės padėties, klimato, tarprūšinio kryžminimosi partnerių buvimo, kilmės centrų, skirtingų arealų ryšio);

29.4. žemės ūkio buveinės rūšies (pvz., žemės ūkio, miško, akvakultūros, kaimo zonų, vietovių dydžio, skirtingų GMO skaičiaus);

29.5. natūralios buveinės rūšies (pvz., saugomų teritorijų vietos).

30. Turi būti aiškiai nurodyta rizikos valdymo prasmė – būtini eksperimentų, tiekimo rinkai sąlygų pakeitimai.

31. Šeštojo rizikos įvertinimo etapo (bendras GMO rizikos nustatymas) metu yra nustatoma bendra (visuminė) genetiškai modifikuoto organizmo ir genetiškai modifikuotų produkto rizika, įvertinant visus pavojus ir neigiamus poveikius bei rizikos valdymo strategiją.

32. Remiantis 4 ir 5 etapais, pagal kiekvienos atskiros neigiamo poveikio rūšies rizikos derinį turi būti įvertinta bendra rizika, įskaitant neigiamo GMO poveikio mastą ir tikimybę. Toks galutinis vertinimas turi būti pateiktas bendroje apgalvoto išleidimo į aplinką ar tiekimo rinkai rizikos, įskaitant bendrą neapibrėžtumą, suvestinėje.

### **III. IŠVADOS DĖL GMO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ ARBA TIEKIMO RINKAI GALIMO POVEIKIO APLINKAI**

33. Remiantis rizikos įvertinimu, atliktu pagal pateiktus principus (Priedo priedėlis) ir šių reikalavimų II skyrių, į pranešimus atitinkamai reikia įtraukti:

33.1. pranešant apie genetiškai modifikuotus organizmus, išskyrus aukštesnius augalus:

33.1.1. tikimybę, jog planuojamo (-ų) išleidimo (-ų) į aplinką sąlygomis natūraliose buveinėse GMO taps nuolatinis ir grobuoniškas;

33.1.2. bet kurį GMO suteiktą atrankinį pranašumą ar trūkumą ir tikimybę, jog šios savybės pasireikš planuojamos naujos aplinkos sąlygomis;

33.1.3. galimybę perkelti genus iš GMO į kitas rūšis planuojamo išleidimo į aplinką sąlygomis ir bet kuris toms rūšims suteiktą atrankinį pranašumą ar trūkumą;

33.1.4. galimą tiesioginės ar netiesioginės GMO ir pasirinktų organizmų (jei taikytina) sąveikos greitą ir (arba) uždelstą poveikį aplinkai;

33.1.5. galimą tiesioginės ar netiesioginės GMO ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos greitą ir (arba) uždelstą poveikį aplinkai, įskaitant poveikį konkurentų, plėšrūnų, šeimininkų, simbiونتų, kenkėjų, parazitų ir patogenų populiacijos lygiais;

33.1.6. galimą tiesioginės ar netiesioginės GMO ir asmenų, kurie su juo dirba arba kontaktuoja, arba yra šalia, kai į aplinką išleidžiamas GMO, sąveikos greitą ir (arba) uždelstą poveikį žmonių sveikatai;

33.1.7. jei šis genetiškai modifikuotas organizmas skirtas pašarui, galima greitą ir (arba) uždelstą poveikį gyvūnų sveikatai bei dėl GMO ir kitų iš jo pagamintų produktų vartojimo pasireiškiančio poveikio pasekmę mitybos/maisto grandinei;

33.1.8. dėl tiesioginės ir netiesioginės GMO ir pasirinktų bei atsitiktinai paveiktų organizmų, esančių šalia, kai į aplinką išleidžiamos GMO, sąveikos galima greitą ir (arba) uždelstą poveikį biogeocheminiams procesams;

33.1.9. galima specifinių GMO valdymui taikomų metodų greitą ir (arba) uždelstą, tiesioginį ir netiesioginį poveikį aplinkai, jei šie metodai skiriasi nuo taikomų genetiškai nemodifikuotiems organizmams;

33.2. pranešant apie genetiškai modifikuotus aukštesnius augalus (toliau – GMAA):

33.2.1. tikimybę, kad GMAA taps patvaresni nei augalai recipientai ar motininiai augalai žemės ūkio pasėliuose arba intensyviau plėsis į natūralias buveines;

33.2.2. bet kurio GMAA suteiktą atrankinį pranašumą ar trūkumą;

33.2.3. galimybę perkelti genus į tas pačias arba kitas lytiškai suderinamas augalų rūšis GMAA auginimo sąlygomis ir bet kurioms augalų rūšims suteiktą atrankinį pranašumą ar trūkumą;

33.2.4. galima tiesioginės ar netiesioginės GMAA ir pasirinktų organizmų – kenkėjų, parazitų, patogenų (jei taikytina) – sąveikos greitą ir (arba) uždelstą poveikį aplinkai;

33.2.5. galima tiesioginės ir netiesioginės GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos greitą ir (arba) uždelstą poveikį aplinkai (taip pat atsižvelgiant į organizmus, kurie sąveikauja su pasirinktais organizmais), įskaitant poveikį konkurentų, žolėdžių, simbiotų (jei taikytina), parazitų ir patogenų populiacijos lygiais;

33.2.6. galima tiesioginės ar netiesioginės GMAA ir asmenų, kurie su jais dirba arba kontaktuoja, arba yra šalia, kai į aplinką išleidžiamas GMAA, sąveikos greitą ir (arba) uždelstą poveikį žmonių sveikatai;

33.2.7. jei šis genetiškai modifikuotas organizmas skirtas pašarui, galima greitą ir (arba) uždelstą poveikį gyvūnų sveikatai bei dėl GMO ir kitų iš jo pagamintų produktų vartojimo pasireiškiančio poveikio pasekmę mitybos/maisto grandinei;

33.2.8. dėl galimos tiesioginės ir netiesioginės GMO ir pasirinktų bei atsitiktinai paveiktų organizmų, esančių šalia, kai į aplinką išleidžiamas GMO, sąveikos galima greitą ir (arba) uždelstą poveikį biogeocheminiams procesams;

33.2.9. galima specifinių GMAA auginimo, valdymo ir nuėmimo metodų greitą ir (arba) uždelstą, tiesioginį ir netiesioginį poveikį aplinkai, jei šie metodai skiriasi nuo genetiškai nemodifikuotiems aukštesniesiems augalams taikomų metodų.

34. RAV neturi būti laikomas nekintamu. Jį reikia reguliariai iš naujo apsvarstyti ir atnaujinti arba pakeisti, atsižvelgiant į naujus duomenis. Pakartotinai svarstant reikia įvertinti RAV ir rizikos valdymo veiksmingumą ir tikslumą, atsižvelgiant į tyrimų duomenis, kitų apgalvotų išleidimų į aplinką ir monitoringo duomenis, technikos pažangą.

---

Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, genetiškai modifikuotų organizmų arba jų, kaip produktų ar esančių kituose produktuose, rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai vertinimo tvarkos aprašo priedo priedėlis

## AIŠKINAMOSIOS PASTABOS

## **A. Bendrosios pastabos**

Genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) rizikos aplinkai vertinimas (toliau – RAV) apima apgalvotą išleidimą į aplinką ir tiekimą rinkai. GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ir tiekimo rinkai RAV gali skirtis, pvz., dėl turimų duomenų, laiko ir teritorijos skirtumų.

Šios aiškinamosios pastabos skirtos visiems GMO, įskaitant mikroorganizmus, augalus ir gyvūnus. RAV remiamasi nustatant, ar reikalingas rizikos valdymas, o jei jo reikia – kokius tinkamiausius metodus taikyti, ir ar reikia atlikti stebėseną (žr.C dalį).

Bendras konkretaus (-čių) atvejo (-ų) GMO įvertinimas apima susijusį (-ius) GMO (atskirų GMO įvertinimas) ir aplinką (-as), į kurią GMO ketinama išleisti (pvz., atskirų vietų ir atskirų regionų, įvertinimas).

## **B. Sąvokos**

Tiesioginio poveikio pavyzdžiai: tiesioginis Bt toksino poveikis pasirinktiems organizmams arba GM mikroorganizmo patogeninis poveikis žmogaus sveikatai;

netiesioginio poveikio pavyzdžiai: pasirinktos vabzdžių populiacijos mažėjimas daro įtaką kitiems vabzdžiams;

greito poveikio pavyzdžiai: transgenetinėmis augalais mintančių vabzdžių žūtis arba dėl tam tikro GMO poveikio atsiradusi alergija jautriems žmonėms;

uždelsto poveikio pavyzdžiai: po keleto kartų apgalvotai išleistų į aplinką invazinių GMO savybių atsiradimas. Šis faktas yra labai svarbus, jei GMO gyvuoja ilgai, pvz., genetiškai modifikuotų medžių rūšys; arba natūraliose ekosistemose invaziniais tampa giminingų transgeninių javų rūšių hibridai.

Uždelstą poveikį gali būti ypač sunku nustatyti, jei jis išryškėja tik per ilgą laiką, tačiau tai padaryti gali padėti atitinkamos priemonės, pvz., stebėsenos planas.

## **C. Bendrieji principai**

Tam, kad nustatyti GMO savybes, prieš tai reikia apibūdinti priimančios aplinkos pagrindinę liniją, įskaitant jos organizmus, jų sąveiką ir žinomus genetinius pakitimus. Pagrindinė linija yra atskaitos taškas, su kuriuo galima lyginti būsimus pokyčius. Pavyzdžiui, vegetatyviškai besidauginančių javų lyginamoji analizė turi būti atliekama ir su pirminėmis rūšimis, kurios buvo panaudotos transgeninėms linijoms kurti.

Tiriant sėklomis besidauginančius javus, reikia analizuoti atitinkamas izogenines linijas. Jei javai kuriami grįžtamojo kryžminimo būdu, tiriant esminę atitiktį turi būti atliekami eksperimentai, ir turi būti pasikliaujama vien tik lyginimu su pirmine motinine medžiaga.

Jei duomenų nepakanka, palyginimui reikalingos pagrindinės savybės turi būti nustatytos pagal kitus atskaitos duomenis. Pagrindinė linija yra priklausoma nuo priimančios aplinkos, įskaitant biotinius ir abiotinius veiksnius (pvz., natūraliai išsilaikę arealai, dirbama žemės ūkio paskirties žemė arba užteršta žemė), arba įvairių aplinkų derinio.

Galimo neigiamo poveikio vertinimas turi būti grindžiamas mokslo ir technikos naujais duomenimis ir bendrąja reikiamų duomenų identifikavimo, rinkimo ir aiškinimo metodika. Duomenys, matavimai ir bandymai turi būti aiškiai aprašyti. Be to, RAV naudingus trūkstamus duomenis gali suteikti patikimo modeliavimo procedūros.

RAV veikia įvairių lygių neapibrėžtumas. Mokslinis neapibrėžtumas paprastai susidaro iš penkių mokslinio metodo charakteristikų: pasirinkto kintamojo, atliktų matavimų, paimtų mėginių, panaudotų modelių ir taikytų priežastinių santykių. Mokslinis neapibrėžtumas taip pat gali susidaryti dėl nesutarimų dėl turimų duomenų arba kai kurių reikiamų duomenų trūkumo. Neapibrėžtumas gali būti susijęs su kokybiniais arba kiekybiniais analizės elementais. Žinias arba duomenis apie pagrindinę liniją atspindi neapibrėžtumo lygis, kurį turi nurodyti pranešėjas (neapibrėžtumo įvertinimas, įskaitant duomenų trūkumą, žinių spragas, standartinį nuokrypį, sudėtingumą ir kt.), sulygindamas su įprastos praktikos moksliniu neapibrėžtumu.

RAV ne visuomet gali galutinai atsakyti į visus nagrinėjamus klausimus dėl duomenų trūkumo. Gali būti ypač sunku gauti duomenis apie galimą ilgalaikį poveikį. Tokiais atvejais reikia taikyti reikiamą rizikos valdymą (apsaugos priemonės) pagal atsargumo principą, kad nuo neigiamo poveikio būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka.

Pagal vieną iš bendrųjų RAV principų, jame turi būti pateikti reikiamo tyrimo dėl galimo apgalvoto GMO išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai rizikos rezultatai ir aiškiai dokumentais pagrįsti lygintini praktiniai duomenys.

Turi būti naudojamas „žingsnis po žingsnio“ metodas (t. y. kai visos pakopos pradedamos eksperimentais uždaroje sistemoje, vėliau apgalvotu būdu išleidžiant į aplinką ir baigiamos tiekimu rinkai).

Kiekvienos pakopos duomenys turi būti surinkti kiek galima anksčiau. Modeliuojant aplinkos sąlygas uždaroje sistemoje galima gauti su apgalvotu išleidimu į aplinką susijusius rezultatus (pvz., tam tikru lygiu būtų galima modeliuoti mikroorganizmų elgseną su mikroorganizmais arba augalų elgseną šiltnamiuose).

Apie tiectus rinkai GMO turi būti pateikta reikiama ir turima informacija apie apgalvotą išleidimą į aplinką pagal aplinkos, kurioje GMO bus naudojami, rūšis.

– RAV turėtų būti atliekamas konkrečiu atveju, kadangi priklausomai nuo atitinkamos GMO rūšies, jo tikslinės paskirties ir galimos priimančios aplinkos, atsižvelgiant *inter alia* į aplinkoje jau esančius GMO, reikalinga informacija gali skirtis.

– Atliekant RAV turi būti taikomas kiekvieno konkretaus atvejo principas, nes yra daug skirtingų organizmų individualių savybių (atskiri GMO) ir skirtingų rūšių aplinkos (atskiros vietos ir atskiri regionai).

GMO poveikis aplinkai gali būti įvairus: mikroorganizmų dėl mažo dydžio ir dažnai nežinomų sąveikų; augalų, pvz., maistui ir pašarams naudojami aukštesnieji augalai arba medžiai dėl jų ilgaamžiškumo; gyvūnų, pvz., vabzdžių dėl jų mažo dydžio ir didelio kliūčių įveikimo pajėgumo, arba sūriųjų vandenių žuvys dėl didelių išplitimo galimybių.

Reikia atsižvelgti į aplinkos savybes, būdingas konkrečiai vietai ar regionui. Turi būti suklasifikuoti regionų duomenis pagal buveinės teritoriją, išskiriant su GMO susijusius priimančios aplinkos aspektus (pvz., botaniniai duomenys apie GMO augalų laukinių giminingų rūšių atsiradimą įvairiuose Europos žemės ūkio ar natūraliose buveinėse).

Pranešėjas turi atsižvelgti į pavojingą GMO sąveiką su GMO, kurie galėjo būti apgalvotai išleisti į aplinką arba tiekti rinkai anksčiau, įskaitant pakartotinį tokių pačių GMO išleidimą, pvz., naudojant augalų apsaugos produktus. Dėl dažno išleidimo, skirtingai nei tuomet, kai tai daroma retai, per tam tikrą laiką gali susidaryti didelė GMO koncentracija ir jie gali negrįžtamai vyrauti aplinkoje.

Jei gaunama naujos informacijos apie GMO ir jo poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, turi būti iš naujo atliktas RAV siekiant nustatyti, ar nepasikeitė rizika, nereikia atitinkamai pakeisti rizikos valdymo.

Atsiradus naujai informacijai, neatsižvelgiant į tai, ar reikia imtis neatidėliotinų veiksmų, turi būti atliktas naujas RAV, kuriuo būtų įvertinta, ar reikia pakeisti GMO išleidimo į aplinką arba tiekimo rinkai leidimo sąlygas arba patikslinti rizikos valdymo priemonės. Nauja informacija gali būti gauta iš tyrimų, atliktų pagal stebėsenos planus arba remiantis kitų patirtimi.

RAV ir stebėseną yra artimai susiję. RAV suteikia pagrindą stebėsenos planams, kurie padeda nustatyti ilgalaikį neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai. Stebėsenos rezultatai gali patvirtinti RAV arba sąlygoti, kad jis būtų pakartotas.

Tiriant galimą didėjančią ilgalaikį poveikį, atliekant RAV reikia atsižvelgti į: ilgalaikę GMO ir priimančios aplinkos sąveiką, GMO savybes, kurios ilgainiui tampa svarbios, daugkartinį apgalvotą išleidimą arba tiekimą rinkai per ilgą laikotarpį, praeityje apgalvotai išleistus į aplinką arba tiectus rinkai GMO.

Turi būti nagrinėjama papildoma informacija, ypač apie ilgalaikį poveikį (pvz., daugialypį herbicidų atsparumą), atliekami tyrimai, susiję su stebėsenos planais, kurie suteiktų svarbių duomenų didėjančiam ilgalaikiam poveikiui įvertinti.