

Suvestinė redakcija nuo 2011-02-09 iki 2014-02-20

Isakymas paskelbtas: Žin. 2003, Nr. [80-3671](#), i. k. 103301MISAK00000413

Nauja redakcija nuo 2010-09-19:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, Žin. 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

**LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRAS
Į S A K Y M A S**

**DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ RIBOTO NAUDOJIMO
LIETUVOS RESPUBLIKOJE TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2003 m. rugpjūčio 4 d. Nr. 413
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo (Žin., 2001, Nr. [56-1976](#); 2006, Nr. [77-2967](#)) 9 straipsnio 1 dalimi, Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatymo (Žin., 1992, Nr. [5-75](#); 1996, Nr. [57-1335](#); 2002, Nr. [2-49](#); 2003, Nr. [61-2763](#); 2004, Nr. [60-2121](#); 2005, Nr. [47-1558](#)) 6 straipsnio 5 dalies 9 punktu,

t v i r t i n u pridedamus:

1. Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos aprašą;
2. Paraiškos gauti leidimą veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu, formą;
3. Pranešimo apie veiklą, susijusią su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu, formą;
4. Leidimo veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu, formą.

APLINKOS MINISTRAS

ARŪNAS KUNDROTAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 413

GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ RIBOTO NAUDOJIMO LIETUVOS RESPUBLIKOJE TVARKOS APRAŠAS

Pakeistas priedo pavadinimas:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (toliau – GMM) riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos aprašas (toliau – Tvarka) parengtas įgyvendinant 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL 2009 L 125, p. 75)

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

2. Šios Tvarkos tikslas – reglamentuoti GMM riboto naudojimo reikalavimus Lietuvos Respublikoje bei sudaryti sąlygas GMM genetinei modifikacijai, GMM naudotojams dalyvauti pasaulio rinkoje, užtikrinti biosaugumą bei informacijos, susijusios su GMM ribotu naudojimu, kaupimą ir teikimą visuomenei.

3. Ši Tvarka yra privaloma visiems fiziniams ir juridiniams asmenims, užsiimantiems veikla susijusia su GMM ribotu naudojimu Lietuvos Respublikos teritorijoje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

4. Ši Tvarka netaikoma:

4.1. kai genetinė modifikacija atliekama nenaudojant rekombinantinių nukleino rūgščių molekulių;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

4.2. tokiems GMM, kurie yra gauti taikant šiuos metodus:

4.2.1. mutagenezę;

4.2.2. Visų prokariotinių rūšių ląstelių susiliejimas (įskaitant protoplazminį suliejimą), per kurį genetinė medžiaga pakeičiama per žinomus fiziologinius procesus;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

4.2.3. Visų eukariotinių rūšių ląstelių susiliejimas (įskaitant protoplazminį suliejimą), įskaitant hibridomos sudarymą ir augalų ląstelių suliejimą;

Papildyta punktu:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

4.2.4. Įsiklonavimą, vykstantį iš organizmo ląstelės pasišalinant nukleino rūgšties sekoms, kai po to visa arba dalis tos nukleino rūgšties (arba sintetinio ekvivalento) gali būti dar kartą įterpta, su arba be išankstinių fermentinių ar mechaninių pakopų, į tos pačios rūšies ląsteles ar filogenetiškai artimas giminingų rūšių ląsteles, kurios gali pasikeisti genetinė medžiaga per natūralius fiziologinius procesus. Taip susidaręs mikroorganizmas negalėtų sukelti žmonių, gyvulių ar augalų ligų. Įsiklonavimas gali apimti rekombinantinių vektorių naudojimą, kurie jau yra ilgą laiką saugiai naudoti tam tikruose mikroorganizmuose;

Papildyta punktu:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, Žin., 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

4.3. jeigu ribotas naudojimas atitinka GMM pateikimo rinkai keliamas sąlygas, kai GMM saugomi, veisiami, transportuojami, naikinami, šalinami ar naudojami ir kenksmingumo aplinkai vertinimą reglamentuoja kiti teisės aktai, ir tais atvejais, kai ribotai naudojamos tik tos GMM rūšys, kurios nekenksmingos žmonių sveikatai ir aplinkai ir atitinka Europos Komisijos nustatytus kriterijus.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, Žin., 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

5. Jeigu Lietuvos Respublikos tarptautinės sutartys nustato kitokį GMM ribotą naudojimą, taikomos Lietuvos Respublikos tarptautinių sutarčių nuostatos.

II. PAGRINDINĖS SĄVOKOS

6. Šioje Tvarkoje vartojamos sąvokos:

6.1. **Apribojimas ir kitos apsaugos priemonės** – mažiausias darbo vietos ir aplinkos sąlyčio su GMM palaikymas ir užtikrintas aukštas apribojamų priemonių lygis;

6.2. **Avarinis planas** – planas, skirtas nelaimingo atsitikimo atveju, kai nesuėmus riboto naudojimo apsaugos priemonėms gali iškilti tiesioginis ar uždelstas pavojus, žmonėms, esantiems darbo patalpose arba aplinkai;

6.3. **Genetiškai modifikuotas mikroorganizmas (GMM)** – tai mikroorganizmas, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris natūraliai nepasitaiko nei poruojantis, nei natūralios rekombinacijos būdu;

6.3.1. pagal šį apibrėžimą genetinė modifikacija įvyksta taikant:

6.3.1.1. rekombinantinių nukleino rūgščių metodus, kuriais gaunami nauji genetinės medžiagos junginiai įterpiant kokių nors būdu į bet kurį virusą, bakterines plazmides ar kitas vektorių sistemas už organizmo ribų paimtas nukleino rūgšties molekules ir įvedant jas į šeimininką, kuriame tokių molekulių nepasitaiko, tačiau kuriame jos gali toliau daugintis;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, Žin., 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

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

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

6.3.2. pagal šį apibrėžimą genetinė modifikacija neįvyksta, jei rekombinantinės nukleino rūgšties molekulės gautos taikant kitus, nei nurodyta šios Tvarkos 6.3.1 punkte, metodus arba jei nesukurti genetiškai modifikuoti organizmai:

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, Žin., 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

6.3.2.1. *in vitro* apvaisinimas;

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

6.3.2.3. poliploidų sužadinimas;

6.3.3. GMM turi būti:

6.3.3.1. žinoma ir patvirtinta modifikacija;

6.3.3.2. genetinis stabilumas;

6.3.3.3. nepatogeninis (netoksiškas, nesukeliantis alergijų);

6.3.3.4. nesusijęs su žinomais žalingais papildomais veiksniais;

6.3.3.5. nedarantis žalos, kai perduodama genetinė medžiaga, taip pat perduodama genetinė medžiaga neturi persiduoti arba būti perduodama didesniu dažniu negu kiti recipiento ar motininio mikroorganizmo genai;

6.3.3.6. nekenksmingas aplinkai, netgi įvykus tokiam nelaimingam atsitikimui, kai į aplinką papuola didelis kiekis GMM;

Papildyta punktu:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

6.4. *Neteko galios nuo 2010-09-19*

Papunkčio naikinimas:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.* 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

6.5. Kompetentinga institucija – Aplinkos ministerija.

6.6. Naudotojas – tai fizinis ar juridinis 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, atsakingas už ribotą GMM naudojimą;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

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

7. Kitos šioje Tvarkoje vartojamos sąvokos ir apibrėžimai atitinka Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme (*Žin.*, 2001, Nr. [56-1976](#)), Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakyme Nr. D1-225 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, pateikimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo“ (*Žin.*, 2004, Nr. [71-2487](#)) vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

III. RIZIKOS ĮVERTINIMAS

8. Prieš pateikdamas Aplinkos ministerijai pranešimą apie veiklą, susijusią su GMM ribotu naudojimu tam tikrose patalpose (toliau – Pranešimas), ir paraišką gauti leidimą veiklai, susijusiai su GMM ribotu naudojimu tam tikrose patalpose (toliau – Paraiška), naudotojas privalo įvertinti riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal 2000 m. rugsėjo 27 d. Europos Komisijos sprendimą 2000/608/EB „Dėl rekomendacinių pastabų rizikos įvertinimui, išdėstytam Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo III priede“ (OL 2000 *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 05 tomas, p.218) ir nustatyti GMM riboto naudojimo klasę remdamasis GMM klasifikavimo kriterijais, patvirtintais Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. D1-693/V-954/B1-1107 (*Žin.*, 2004, Nr. [188-7041](#)), taikyti bendrus principus, nustatyti apribojimo bei kitas šios Tvarkos priede nurodytas apsaugos priemonės, atitinkančias konkrečią riboto naudojimo klasę.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

9. Naudotojas pateikia rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai vertinimo aprašymą kartu su pranešimu ir, vertindamas GMM potencialius pavojus aplinkai ir žmonių sveikatai, turi atsižvelgti į keliančius riziką faktorius:

9.1. patogeniškus (įskaitant alerginius, toksinius) žmonėms, gyvūnams, augalams;

9.2. profilaktinius, terapinius sutrikimus;

9.3. GMM natūralų išplitimą;

9.4. atsirandančius dėl dirbtinai įterptos genetinės medžiagos ir natūraliais būdais patenkančius į kitą organizmą;

9.5. fenotipinį ir genetinį GMM nestabilumą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, Žin., 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

10. Nustatant rizikos faktorius, turi būti išanalizuota bei aprašyta rizikos įvertinime:

10.1. nemodifikuotas organizmas (recipientas);

10.2. genetinės medžiagos, naudotos modifikacijoje, įskaitant vektoriaus molekules;

10.3. donoras mikroorganizmas (kol donoras mikroorganizmas naudojamas genetinės modifikacijos metu);

10.4. genetinės modifikacijos metu naudojami metodai;

10.5. sukurto GMM naujos charakteristikos;

10.6. būsimo modifikuoto organizmo naudojimas;

10.7. ekosistema, į kurią gali patekti modifikuotas organizmas;

10.8. galima sąveika tarp modifikuoto organizmo ir ekosistemos;

10.9. galimo kenksmingo poveikio rimtumas;

Papildyta punktu:

Nr. [D1-587](#), 2007-11-07, Žin., 2007, Nr. 115-4725 (2007-11-10), i. k. 107301MISAK00D1-587

10.10. kenksmingo poveikio tikimybė.

Papildyta punktu:

Nr. [D1-587](#), 2007-11-07, Žin., 2007, Nr. 115-4725 (2007-11-10), i. k. 107301MISAK00D1-587

11. Riboto naudojimo veikla, vadovaujantis Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų klasifikavimo kriterijais, patvirtintais Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. D1-693/V-954/B1-1107 (Žin., 2004, Nr. [188-7041](#)), priskiriama vienai iš šių riboto naudojimo klasių, atsižvelgiant į taikytiną izoliavimo lygmenį, kuris nustatomas pagal Darbuotojų apsaugos nuo biologinių medžiagų poveikio darbe nuostatus, patvirtintus Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. 80/353“ (Žin., 2001, Nr. [56-1999](#)):

11.1. 1 klasė – nekenksminga ar nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 1 lygio izoliavimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka;

11.2. 2 klasė – nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 2 lygio izoliavimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka;

11.3. 3 klasė – vidutinio rizikingumo veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 3 lygio izoliavimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka;

11.4. 4 klasė – labai rizikinga veikla, t. y. veikla, kuriai reikalingas 4 lygio izoliavimas, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, Žin., 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

12. Kai abejojama, prie kurios klasės priskirti ribotą naudojimą, ir nėra pakankamai įrodymų, kuriems pritartų Aplinkos ministerija, taikomos griežtesnės apsaugos priemonės.

13. Naudotojas nutraukęs riboto naudojimo veiklą privalo saugoti registruotą rizikos įvertinimo raštą 10 metų nuo tos datos, kada tokia veikla nutraukiama.

IV. APRIBOJIMO IR KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS

14. Riboto naudojimo veikla planuojama, organizuojama ir tvarkoma tokiu būdu, kad būtų išlaikomas GMM žemiausias rizikos lygis, vykdomas įrenginiuose bei jų poveikio zonose.

15. Pagal 14 šios Tvarkos punktą aprašomos šios priemonės ir sąlygos:

15.1. riboto naudojimo veiklai parinkti GMM, kurie keltų kuo mažesnę riziką žmogaus sveikatai bei aplinkai;

15.2. darbo metodai, darbo eiga ir techninė įranga tokie, kad GMM rizika žmonių sveikatai bei aplinkai nedidėtų;

15.3. nustatytų apribojimų ir kitų apsaugos priemonių laikymasis;

15.4. darbo vieta naudojama tik personalui.

16. Atlikus įvertinimą žmogaus sveikatai bei aplinkai, nustačius riboto naudojimo klasę ir atsižvelgus į 17 ir 18 šios Tvarkos punktus, riboto naudojimo veiklai priskiriamas apribojimo lygis. Kiekvienai riboto naudojimo klasei atitinkamai taikomos apribojimo bei kitos apsaugos priemonės detalios nurodytos šios Tvarkos priede.

17. Rizikos įvertinimas ir apribojimas bei kitos taikomos apsaugos priemonės Aplinkos ministerijos nustatyta tvarka peržiūrimos periodiškai, o šiais dviem toliau nurodytais atvejais nedelsiant:

17.1. jeigu taikytų apribojimo priemonių nebepakanka ar nebetinka klasė, kuriai anksčiau buvo priskirtas ribotas naudojimas;

17.2. jeigu dėl tam tikrų priežasčių įtariama, kad, atsižvelgiant į naujas mokslo ar technikos žinias, ankstesnis rizikos įvertinimas nebetinka.

18. Jei pakinta darbo pobūdis ar mastas arba jei gaunama naujų mokslo ar technikos žinių taip, kad rizikos įvertinimas tampa nebetinkamas, rizikos įvertinimą reikia peržiūrėti atsižvelgiant į pokyčius. Bet kokį ribojimo sąlygų pakeitimą, nurodomą kaip rizikos vertinimo peržiūrėjimo rezultatą, reikia nedelsiant taikyti.

19. Aplinkos apsaugos agentūra pagal šią Tvarką reguliariai kontroliuoja:

19.1. riboto naudojimo 1 klasės veiklą – ne rečiau kaip vieną kartą kas trejus metus;

19.2. riboto naudojimo 2 klasės veiklą – ne rečiau kaip vieną kartą kas dvejus metus;

19.3. riboto naudojimo 3 ir 4 klasės veiklas – ne rečiau kaip kasmet.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

V. PARAIŠKA IR PRANEŠIMAS

20. GMM gali būti ribotai naudojamas tik gavus Aplinkos ministerijos leidimą veiklai, susijusiai su GMM ribotu naudojimu. Kai vykdoma veikla su 1 riboto naudojimo klase, Aplinkos ministerijos leidimo nereikia.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

21. Naudotojas, norintis gauti 20 punkte nurodytą leidimą, turi užpildyti ir pateikti Aplinkos ministerijai Paraišką ir Pranešimą. Naudotojas, vykdamas 1 klasės riboto naudojimo veiklą, turi informuoti apie šią veiklą Aplinkos ministeriją, pateikdamas tik Pranešimą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

22. Jeigu keičiasi 1 klasės GMM riboto naudojimo veikla, o klasė išlieka ta pati, naudotojas raštu informuoja apie tai Aplinkos ministeriją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

23. Naudotojas, vykdamas 1 klasės riboto naudojimo veiklą, norėdamas pradėti veiklą su aukštesne klase, turi pateikti Paraišką ir Pranešimą Aplinkos ministerijai, kuri priima sprendimą dėl leidimo išdavimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

24. Pasibaigus leidimo galiojimo laikui, naudotojas, norintis pratęsti 2 klasės riboto naudojimo veiklą, ją gali tęsti pateikęs Pranešimą Aplinkos ministerijai, kuri pratęsia leidimą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

25. Naudotojas, norintis tęsti 3 ar 4 klasės riboto naudojimo veiklą, pasibaigus leidimo galiojimo laikui, turi pagal šios tvarkos reikalavimus iš naujo kreiptis į Aplinkos ministeriją dėl leidimo, nurodyto 20 punkte, išdavimo. 3 ar 4 klasės riboto naudojimo veikla gali būti tęsiama tik gavus minėtą leidimą.

26. Jei Aplinkos ministerija, išdavusi leidimą ribotai naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, gauna informaciją apie GMM riboto naudojimo keliamą riziką ir galimas reikšmingas pasekmes, ji gali pareikalauti, kad naudotojas pakeistų riboto naudojimo sąlygas arba sustabdytų ar nutrauktų riboto naudojimo veiklą.

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

VI. KONFIDENCIALI INFORMACIJA

27. Pasitarusi su naudotoju, Aplinkos ministerija nusprendžia, kuri informacija pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus bus laikoma konfidencialia, ir apie tai praneša naudotojui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

27¹. naudotojas gali Pranešimuose nurodyti informaciją, kuri pagal Informacijos apie aplinką Lietuvos Respublikoje teikimo visuomenei tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. spalio 22 d. nutarimu Nr. 102 (*Žin.*, 1999, Nr. [90-2660](#); 2010, Nr. [19-864](#)), būtų laikoma neteikiama informacija ir pateikti motyvuotą pagrindimą.

Papildyta punktu:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

27². Aplinkos ministerija neatskleidžia trečiosioms šalims bet kokios informacijos, kuri pagal 27 ir 27¹ punktus laikoma konfidencialia.

Papildyta punktu:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

28. Negalima laikyti konfidencialia tokios informacijos:

28.1. naudotojo pavadinimo, buveinės adreso (jei naudotojas fizinis asmuo – vardo, pavardės, gyvenamosios vietos);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

28.2. GMM bendro aprašymo ir GMM naudojimo vietos;

28.3. riboto naudojimo klasės ir apribojimo bei apsaugos priemonių;

28.4. numatomo poveikio, ypač žmonių sveikatai ir aplinkai kenksmingo poveikio, vertinimo.

29. Naudotojas, pateikęs pranešimą Aplinkos ministerijai, gali bet kuriuo pranešimo nagrinėjimo proceso metu jį atsiimti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

30. Jei naudotojas atsiima pranešimą, Aplinkos ministerija, suinteresuotos valstybės institucijos ir Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komitetas (toliau – Priežiūros komitetas), kuriems pagal kompetenciją buvo pateikta tokia informacija, privalo saugoti pateiktos informacijos konfidencialumą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

VII. LEIDIMŲ IŠDAVIMO PROCEDŪRA

31. Gavusi Pranešimą kartu su Paraiška išduoti leidimą 2 riboto naudojimo klasei, Aplinkos ministerija per 45 dienas priima sprendimą dėl leidimo išdavimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK00D1-91

32. Gavusi pranešimą kartu su Paraiška išduoti leidimą 3 ar 4 riboto naudojimo klasei, Aplinkos ministerija per 90 dienų priima sprendimą dėl leidimo išdavimo. Jei didelės rizikos klasės naudojimo patalpoms leidimas jau buvo išduotas ir visi reikalavimai atlikti, Aplinkos ministerija priima sprendimą dėl leidimo išdavimo per 45 dienas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK00D1-91

33. Aplinkos ministerija, gavusi naudotojo Paraišką GMM riboto naudojimo veiklai, pateikia jį Priežiūros komitetui, suinteresuotoms valstybės institucijoms, kurie per 10 dienų pateikia pastabas Aplinkos ministerijai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

34. Aplinkos ministerija išnagrinėja, ar pranešimas atitinka šios Tvarkos reikalavimus, ar suteiktoji informacija yra tiksli ir išsami, ar šios Tvarkos III skyriuje numatytas įvertinimas ir riboto naudojimo klasė yra teisingi ir, kai reikia, ar tinka apribojimo ir kitos apsaugos priemonės, atliekų tvarkymas ir reagavimo būdai nelaimingo atsitikimo atveju.

35. Aplinkos ministerija gali:

35.1. paprašyti GMM naudotojo suteikti daugiau informacijos arba pakeisti planuojamo riboto naudojimo sąlygas ir priskirti ribotą naudojimą kitai klasei. Tokiu atveju Aplinkos ministerija gali reikalauti, kad ribotas naudojimas, jei jis tik planuojamas, nebūtų pradėtas, o, jei jis jau atliekamas, tai būtų sustabdytas ar nutrauktas, kol Aplinkos ministerija, remdamasi gauta išsamesne informacija arba pakeistomis riboto naudojimo sąlygomis, priims sprendimą dėl leidimo išdavimo;

35.2. apriboti leistiną riboto naudojimo laiką ar nustatyti riboto naudojimo veiklai tam tikras specialias sąlygas.

36. Jei GMM naudotojas gauna svarbios naujos informacijos ar pakeičia ribotą naudojimą taip, kad tai gali turėti reikšmingų pasekmių jo keliamai rizikai, apie tai jis nedelsdamas praneša Aplinkos ministerijai ir papildo pranešimą.

37. Skaičiuojant 31 ir 32 šios Tvarkos punktuose minėtus laikotarpius, neįskaičiuojami laikotarpiai, kai Aplinkos ministerija:

37.1. laukia daugiau informacijos, kurios ji pareikalavo iš naudotojo pagal 35.1 punktą;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

37.2. vykdo viešą konsultavimąsi su visuomene pagal Visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus genetiškai modifikuotų organizmų naudojimui tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. birželio 11 d. įsakymu Nr. 299 (*Žin.*, 2003, Nr. [62-2832](#));

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

37.3. Aplinkos ministerija, vykdydama konsultavimąsi su kitomis valstybėmis Europos Sąjungos narėmis, teikia šioms valstybėms narėms tą pačią informaciją, kuri teikiama visuomenei, pagal 37.2 punktą.

Papildyta punktu:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

38. Jei Aplinkos ministerija vėliau gauna informacijos apie galimas reikšmingas pasekmes riboto naudojimo keliamai rizikai, ji gali pareikalauti, kad GMM naudotojas pakeistų riboto naudojimo sąlygas, jį sustabdytų ar nutrauktų.

39. Jei naudojant GMM padidėja rizika ir dėl to keičiasi riboto naudojimo klasė, GMM naudotojas privalo nedelsdamas pateikti Aplinkos ministerijai naują Pranešimą ir Paraišką leidimui gauti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

40. Naudotojas, kuriam buvo išduotas leidimas riboto naudojimo veiklai, bet nebuvo ta veikla vykdoma, privalo grąžinti leidimą Aplinkos ministerijai ne vėliau kaip per 10 dienų nuo leidimo galiojimo pabaigos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

41. Naudotojas, pametęs leidimą, turi ne vėliau kaip per 5 dienas apie tai raštu informuoti Aplinkos ministeriją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

42. Leidimas riboto naudojimo veiklai neišduodamas, o išduotas panaikinamas, jei:

42.1. naudotojas nesilaiko šios Tvarkos ar leidime nurodytų sąlygų;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, *Žin.*, 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

42.2. vertinant riziką paaiškėja, kad GMM gali kelti pavojų žmonių sveikatai.

43. Leidimas išduodamas:

43.1. Neteko galios nuo 2011-02-09

Papunkčio naikinimas:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK00D1-91

43.2. riboto naudojimo 2 klasei ne ilgiau kaip 4 metams;

43.3. riboto naudojimo 3, 4 klasei ne ilgiau kaip 3 metams.

VIII. NELAIMINGAS ATSITIKIMAS

44. Naudotojas privalo:

44.1. prieš pradėdamas riboto naudojimo veiklą, sudaryti žmonių sveikatos ir įrenginio išorės aplinkos apsaugos avarinį planą nelaimingų atsitikimų atveju bei tiems riboto naudojimo atvejams, kai nesuveikus apribojimo priemonėms gali iškilti tiesioginis ar uždelstas pavojus žmonėms, esantiems už patalpų ribų, aplinkai, jei toks avarinis planas nėra parengtas pagal Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus;

44.2. informaciją apie avarinius planus, nurodytus 44.1 punkte, ir apie nelaimingo atsitikimo atveju taikytinas apsaugos priemones suteikti atitinkamoms tarnyboms pagal Darbuotojų apsaugos nuo biologinių medžiagų poveikio darbe nuostatus, patvirtintus Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. 80/353 (*Žin.*, 2001, Nr. [56-1999](#));

44.3. informaciją apie priemones, kurių reikia imtis nelaimingo atsitikimo atveju, teikti be specialaus prašymo asmenims, kuriems nelaimingas atsitikimas gali daryti poveikį;

44.4. pasikeitus 44 punkte nurodytai informacijai, ją atnaujinti, ši informacija viešai skelbiama Aplinkos ministerijos GMO duomenų bazėje.

Papildyta punktu:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, *Žin.*, 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

45. Nelaimingo atsitikimo metu GMM naudotojas privalo nedelsdamas pranešti Aplinkos ministerijai:

45.1. nelaimingo atsitikimo aplinkybes;

45.2. išleistų GMM tapatybę ir kiekius;

45.3. visą informaciją, būtiną nelaimingo atsitikimo poveikiui gyventojų sveikatai ir aplinkai įvertinti;

45.4. evakuacines priemones, kurių yra imtasi.

46. Įvykus nelaimingam atsitikimui, Aplinkos ministerija privalo:

46.1. teikti informaciją pagal Genetiškai modifikuotų organizmų duomenų bazės tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2004 m. spalio 18 d. įsakymu Nr. D1-542 (*Žin.*, 2004, Nr. [157-5735](#));

Punkto pakeitimai:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

46.2. naudotojui įgyvendinant avarinius planus, konsultuotis su valstybėmis narėmis, kurioms įvykęs nelaimingas atsitikimas gali turėti poveikio;

46.3. nedelsiant informuoti Komisiją, detalai nurodant avarijos aplinkybes, išleistų GMM tapatybę ir kiekį, taikytinas avarines reagavimo priemones ir jų veiksmingumą bei avarijos analizę, įskaitant rekomendacijas, kaip apriboti jos poveikį ir išvengti panašių atsitikimų ateityje.

Papildyta punktu:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

IX. ATSAKOMYBĖ

47. Aplinkos ministerija, suinteresuotos valstybės institucijos ir Priežiūros komitetas, ekspertai, kuriems pateikiamas pranešimas, privalo saugoti pateiktą konfidencialią informaciją.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

48. Nelaimingų atsitikimų, kai naudojant GMM buvo padaryti nuostoliai, padarinių šalinimų išlaidas, taip pat padarytos žalos nuostolius aplinkai atlygina kalti asmenys Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

49. GMM naudotojas atsako už saugų GMM ribotą naudojimą, įskaitant tinkamos technikos ir aptarnaujančio personalo pasirengimą šiam darbui.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

50. Naudotojas privalo kaupti ir saugoti dokumentus, nurodytus šios Tvarkos priedo 2.4 punkte, ir teikti juos Aplinkos ministerijai, jai pareikalavus.

Papildyta punktu:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

51. Juridiniai ir fiziniai asmenys už šios Tvarkos reikalavimų pažeidimus traukiami atsakomybėn Lietuvos Respublikos nustatyta tvarka.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

X. APLINKOS MINISTERIJOS REGULIARIAI KOMISIJAI TEIKIAMA INFORMACIJA

52. Kiekvienų metų pabaigoje Aplinkos ministerija siunčia apibendrintą ataskaitą apie visus tais metais praneštus 3-ios ir 4-os klasės riboto naudojimo atvejus kartu su riboto naudojimo, jo tikslo ir rizikos aprašymu.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

53. Kas treji metai Aplinkos ministerija Europos Komisijai siunčia apibendrintą ataskaitą apie Lietuvos patirtį, susijusią su ribotu genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimu.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, *Žin.*, 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

Papildyta skyriumi:

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, *Žin.*, 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLAI

1. Darbo su GMM bendrieji principai:

1.1. laboratorija:

1.1.1. dydis, išplanavimas ir vieta turi atitikti atliekamam tyrinėjimui keliamus reikalavimus. Turi būti kuo mažiau aplinkos sąlygų trukdžių, galinčių turėti įtakos tyrinėjimo patikimumui;

1.1.2. išplanavimas turi būti tinkamas skirtingai veiklai atskirose vietose vykdyti, siekiant garantuoti kiekvieno tyrinėjimo atlikimą;

1.1.3. tyrimo laboratorija privalo turėti pakankamo ploto patalpas, jų turi būti pakankamas skaičius, kad būtų galima izoliuoti tyrimo sistemas, izoliuotai atlikti atskirus tyrinėjimus, kurių metu dirbama su genetiškai modifikuotais organizmais;

1.1.4. tiriamųjų objektų saugojimo patalpos ir vietos turi būti atskirtos nuo patalpų, kuriose yra tyrimo sistemos. Jos turi būti tinkamos tiriamųjų objektų tapatybei, koncentracijai, grynumui ir stabilumui išsaugoti ir garantuoti genetiškai modifikuotų organizmų saugų laikymą;

1.2. veikla, susijusi su GMM, turi būti vykdoma vadovaujantis šiais saugumo ir higienos principais:

1.2.1. tinkamai tikrinamos ir prižiūrimos apsaugos priemonės ir įranga;

1.2.2. esant būtinybei, tikrinamas GMM pasklidimas už teritorijos, kurioje dirbama su GMM, ribų;

1.2.3. organizuojami tinkami personalo mokymai;

1.2.4. sudaromos ir įgyvendinamos personalo saugaus elgesio taisyklės;

1.2.5. atliekama tinkama registracija;

1.2.6. esant būtinybei, veiklos tvarka pateikiama raštu.

2. Apribojimai ir apsaugos priemonės:

2.1. įrangos ir jos priedų, įrankių kontrolė:

2.1.1. privaloma užtikrinti, kad į laboratoriją, laboratorijos teritoriją ar didelės apimties eksperimentams skirtą erdvę galėtų patekti tik tokią teisę turintys asmenys. Šie asmenys, išskyrus 1 klasę, turi būti tinkamai apmokyti ir įspėti apie riziką;

2.1.2. į 3–4 klasėms priskirtas laboratorijas patenkama tik per oro sandarinimo kamerą su įrengtu dušu bei sąlygomis persirengti. Visi reikmenys turi būti įnešami per oro sandarinimo kamerą tokiais pačiais principais kaip įeinant į laboratoriją;

2.1.3. įranga, jos priedai ir įrankiai turi būti sukonstruoti ar sumontuoti taip, kad būtų išvengta su GMM ribotu naudojimu susijusios rizikos, apribotas GMM pasklidimas bei būtų palengvintas būtinas valymas ir nukenksminimas;

2.1.4. siekiant išvengti GMM keliamos rizikos sveikatai ar aplinkai, imamasi kontrolės bei remonto priemonių tokia apimtimi, kokia yra būtina;

2.1.5. darbo vietoje, kur dirbama su GMM, turi būti tik darbui atlikti būtina įranga;

2.1.6. paviršiai turi būti atsparūs rūgštims, šarmams, tirpikliams, dezinfekavimo ir nukenksminimo priemonėms, lygūs ir lengvai valomi. Siekiant minimizuoti ar išvengti oro užteršimo, laboratorijose įrengiamos specialios kontroliuojamos vietos ventiliavimui skirtos priemonės;

2.1.7. uždaros sistemos aprūpinamos stebėsenos bei sensoriniais prietaisais, kurie darbo laboratorijoje metu fiksuotų nustatyto ribojimo vientisumą;

2.2. įspėjamieji ženklai:

2.2.1. Jeigu būtina, laboratorijai priskirtos patalpos nuo likusios pastato dalies atskiriamos specialiomis priemonėmis arba įrengtos atskirame pastate ar visiškai izoliuotoje pastato dalyje;

2.2.2. pritvirtinami ant patalpų durų, kuriose ribotai naudojami GMM. Ženkluose nurodomas biologinio pavojaus simbolis, ribojimo lygis, kur reikia, infekcijos rizika bei kita informacija. Ženkluose, kuriuose nurodyta 3 arba 4 apribojimo klasė, taip pat pažymima apie įėjimo apribojimus;

2.2.3. ant medžiagų, susijusių su ribotu naudojimu, įskaitant konteinerius bei kitus įrenginius, savyje turinčius GMM. Ženkluose nurodomas biologinio pavojaus simbolis, ribojimo lygis, kur reikia, infekcijos rizika bei kita informacija, būtina apsaugoti sveikatą ir aplinką nuo potencialiai GMM keliamos žalos;

2.3. reikalavimai darbo žurnalui:

2.3.1. pildo kiekvienas asmuo, atliekantis bet kokius veiksmus su GMM, aprašant visus darbo etapus bei laiką, pildoma neišsivalančiu rašalu, asmuo, pildęs žurnalą, pasirašo jame (vardas, pavardė, data, parašas);

2.3.2. lapai privalo būti numeruojami ir neišsegami;

2.3.3. reguliariai tikrina atsakingas asmuo (vadovas);

2.3.4. numeruojami ir archyvuojami.

2.4. kaupiami ir saugomi dokumentai:

2.4.1. darbų planas, pirminiai duomenys ir galutinė kiekvieno tyrinėjimo ataskaita;

2.4.2. darbo žurnalai;

2.4.3. įrašai apie personalo kvalifikaciją, mokymą ir patirtį bei pareiginiai nuostatai;

2.4.4. įrenginių priežiūros ir kalibravimo įrašai bei ataskaitos;

2.4.5. aplinkos sąlygų kontrolės įrašai;

2.5. įrenginiai, medžiagos ir reagentai:

2.5.1. įrenginiai, įskaitant įteisintas kompiuterines sistemas, naudojami duomenims gauti, saugoti ir atgauti bei aplinkos veiksniams, svarbiems tyrinėjimui, kontroliuoti, turi būti tinkamai išdėstyti ir suprojektuoti bei reikiamo galingumo;

2.5.2. tyrinėjime naudojami įrenginiai turi būti reguliariai tikrinami, valomi, prižiūrimi ir kalibruojami pagal standartinių veiklos procedūrų reikalavimus. Įrašai apie šiuos veiksmus turi būti išsaugoti. Kalibravimas, kai jo reikia, turi būti susietas su nacionaliniais ar tarptautiniais etalonais;

2.5.3. tyrinėjime naudojami įrenginiai ir medžiagos neturi neigiamai veikti tyrimo sistemų;

2.5.4. cheminės medžiagos, reagentai ir tirpalai turi būti ženklinami, nurodant jų tapatybę (jei reikia ir koncentraciją), galiojimo laiką ir specifines saugojimo sąlygas. Informacija apie jų gavimo šaltinį, pagaminimo datą ir stabilumą turi būti prieinama. Galiojimo data gali būti pratęsiama remiantis dokumentuotu įvertinimu arba analizės duomenimis;

2.6. valymas, nukenksminimas bei užterštų medžiagų perkėlimas:

2.6.1. siekiant išvengti GMM keliamos rizikos (žalos) sveikatai ar aplinkai, valymas ir nukenksminimas privalo būti atliekami tokia apimtimi, kuri yra būtina minėtiems tikslams pasiekti. Pasirinkti metodai turi būti tokie, kad būtų išvengta GMM pasklidimo. Jei būtina, naudojamos veikliosios medžiagos bei nukenksminimo metodai. Turi būti nustatyta speciali tvarka GMM išsiliejimo ar nutekėjimo atvejams;

2.6.2. darbo vieta laboratorijoje privalo būti tvarkinga. Mažiausiai vieną kartą per dieną ji turi būti išvaloma ir dezinfekuojama. Laboratorijoje turi būti tinkamų dezinfekavimo, nukenksminimo ir plovimo priemonių, kuriomis neutralizuojami išsilieję GMM;

2.6.3. GMM perkėlimas privalo būti kontroliuojamas. Turi būti sukurta procedūra GMM transportavimui bei transportavimo taros ženklinimui. Medžiagos, prieš pašalinant jas iš laboratorijos, nuaktyvuojamos;

2.6.4. panaudojus švirkštų adatas, vienkartinius švirkštus, daiktus aštriais kampais bei panašius daiktus, šie nedelsiant privalo būti sudėti į uždarus konteinerius ir prieš išmetimą tinkamai dezinfekuojami arba apdorojami;

2.7. asmeninės apsaugos prietaisai ir higiena:

2.7.1. kiekvienas asmuo, kuris dirba su GMM ar gali patirti GMM poveikį, privalo

laikytis rūpestingos asmens higienos. Šiam tikslui reikalingos priemonės ir įranga turi būti laisvai prieinama. Tais atvejais, kai darbo pobūdis kelia infekcijos riziką, darbo vietoje privalo būti lengvai prieinamos odos apsaugos bei rankų plovimo priemonės ir įranga;

2.7.2. dirbant su GMM, privaloma dėvėti apsauginius drabužius, kurie turi būti laikomi atskirai nuo darbuotojų asmeninių drabužių. Valant darbo vietą, apsauginiai drabužiai ir kitos asmeninės apsaugos priemonės iš laboratorijos išnešamos. Asmenys, dirbantys su GMM, esant rizikai, jog GMM pateks ant odos ir sukels sveikatos sutrikimus ar ligas, taip pat ir kitais atvejais pagal aplinkybes, privalo mūvėti apsaugines pirštines. Norint apsaugoti kvėpavimo takus, dėvimas respiratorius ir naudojamos kitos kvėpavimo takų apsaugos priemonės. Jeigu būtina, dirbant su GMM taip pat turi būti naudojamos kitos asmeninės apsaugos priemonės;

2.7.3. darbui su GMM turi būti naudojamos tinkamos apsauginės pirštinės. Rankos turi būti plaunamos: po užteršimo GMM, išsiliejimų, kontaktų su gyvūnais, prieš pertraukas, po darbo pabaigos. Šiam tikslui privalo tinkamai būti įrengti praustuvai, o darbuotojai aprūpinti tinkamomis GMM nukenksminimo bei plovimo priemonėmis;

2.7.4. priklausomai nuo GMM klasės naudojami vienkartiniai darbo drabužiai arba jie keičiami nustatyta tvarka ir dažnumu. Asmenys, dirbantys su GMM, privalo mūvėti tinkamą avalynę, ją tinkamai prižiūrėti ir keisti;

2.8. žinios, informacija ir instrukcijos:

2.8.1. yra būtina užtikrinti, kad asmenys, dirbantys su GMM, ir kiekvienas, kuris gali patirti GMM poveikį, turėtų pakankamai žinių apie konkretaus GMM savybes, riziką, kuri yra susijusi su šiais organizmais, bei tai, kaip šio GMM poveikį galima neutralizuoti;

2.8.2. asmenims, dirbantiems su GMM, raštu pateikiamos darbo su GMM atlikimo ir saugos instrukcijos. Instrukcijose privalo būti nurodytos priemonės ir veiksmai, kurių reikia imtis atsitikus nepageidaujamam įvykiui, galinčiam pakenkti asmens sveikatai ar aplinkai;

2.9. susirgimai, nelaimingi atsitikimai ir incidentai:

2.9.1. asmuo, užsiimantis GMM tyrimu, privalo laikytis darbuotojų saugą ir sveikatą reglamentuojančių teisės aktų. Privaloma užtikrinti, kad apie susirgimus, nelaimingus atsitikimus, incidentus, susijusius su GMM naudojimu, būtų pranešama kompetentingoms institucijoms. Tiriant šiuos susirgimus, nelaimingus atsitikimus ir incidentus, atsakingi asmenys privalo bendradarbiauti su kompetentingomis institucijomis. Siekiant išvengti susirgimų, nelaimingų atsitikimų ir incidentų pasikartojimo, turi būti peržiūrėtos ir atitinkamai pakeistos apsaugos priemonės, instrukcijos, taip pat imamas kitų reikiamų apsaugos priemonių;

2.9.2. parengiama ir patvirtinama tvarka, nustatanti veiksmus, kurie turi būti atliekami laboratorijoje įvykus nelaimingam atsitikimui;

2.10. kiti apribojimai ir apsaugos priemonės:

2.10.1. laboratorijoje veikla turi būti planuojama, organizuojama ir vykdoma taip, kad GMM neigiamas poveikis žmogui ir aplinkai būtų minimalus. Tam būtina laikytis šių reikalavimų:

2.10.1.1. pasirinkti tokius GMM, kurie yra mažiausiai rizikingi žmogui ir aplinkai, atsižvelgiant į veiklos pobūdį ir siekiamus tikslus;

2.10.1.2. darbo metodai, procedūros ir techninės priemonės turi būti parinktos ir naudojamos taip, kad neigiamas GMM poveikis būtų minimalus ir, jeigu įmanoma, neutralizuotas;

2.10.1.3. apsaugos priemonės tokios, kad niekas nepatirtų neigiamų darbo su GMM pasekmių;

2.10.1.4. darbas su GMM atliekamas tinkamai izoliuotoje vietoje ir tinkamu laiku. Tik tinkamai įgalioti asmenys turi teisę patekti į teritoriją, kurioje dirbama su GMM;

2.10.1.5. turi būti naudojamos tinkamos asmens apsaugos priemonės;

2.11. avarinis planas:

2.11.1. vykdant su GMM susijusią veiklą laboratorijoje, laboratorijos teritorijoje ar dideliems eksperimentams skirtoje erdvėje, privaloma parengti avarinį planą;

2.11.2. avariniame plane turi būti numatytos priemonės, kurių būtina imtis atsitiktinio

GMO išsiveržimo atveju, galinčio nedelsiant ar po kurio laiko sukelti didelį pavojų žmonėms, tiek esantiems teritorijos viduje, tiek už jos ribų, arba aplinkai;

2.11.3. avarinis planas turi užtikrinti, kad apie atsitiktinį išsiveržimą ir veiksmus, kurių turi būti imamasi avarijos atveju, būtų informuotos civilinės saugos, aplinkos apsaugos ir kitos kompetentingos institucijos;

2.11.4. civilinės saugos ir aplinkos apsaugos institucijoms avarijos atveju turi būti nedelsiant pateikta informacija apie:

2.11.4.1. tiksliai įvykio aplinkybes;

2.11.4.2. išsiveržusius GMM ir jų kiekį;

2.11.4.3. galimą avarijos poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;

2.11.4.4. gelbėjimo ir apsaugos priemonės, kurių buvo imtasi;

2.12. atliekų tvarkymo taisyklės:

2.12.1. atliekos turi būti tvarkomos ir šalinamos taip, kad nesudarytų pavojaus tyrimų patikimumui;

2.12.2. atliekos ir kitos medžiagos, kurių sudėtyje yra GMM, turi būti tvarkomos pagal nustatytą tvarką tokiu būdu, kad būtų išvengta neigiamų pasekmių žmonių sveikatai ir aplinkai;

2.12.3. asmuo, kuriam tokios medžiagos yra perduotos transportuoti ar sunaikinti, turi būti iš anksto informuotas apie medžiagas, riziką, susijusią su šia medžiaga, reikalavimus tarai bei kitas būtinas apsaugos priemones.

II. KONKRETŪS REIKALAVIMAI

3. Šiame priede esančiose lentelėse pateikiami įprastiniai kiekvienam ribojimo lygmeniui būtini reikalavimai ir priemonės saugos bei higienos darbo vietoje principai:

3.1. darbo vietoje ir aplinkoje išlaikyti kiek įmanoma mažesnę sąlyčio su bet kokiais GMM lygį;

3.2. prireikus taikyti inžinerinės kontrolės priemones ir aprūpinti reikiama asmeniniais apsauginiais drabužiais ir įranga;

3.3. deramai tikrinti ir prižiūrėti kontrolės priemones ir įrangą;

3.4. jei būtina, patikrinti, ar nėra gyvybingų proceso organizmų už pirminio fizinio apribojimo ribų;

3.5. tinkamai mokyti personalą;

3.6. jei reikia, sukurti biologinės saugos komitetus ar pakomitečius;

3.7. deramai suformuluoti ir įdiegti vietinės personalo darbo saugos taisykles;

3.8. kur reikia, iškabinti biologinio pavojaus ženklus;

3.9. aprūpinti personalą skalbikliais ir nukenksminimo priemonėmis;

3.10. tvarkyti reikalingus registrus;

3.11. uždrausti darbo vietoje valgyti, gerti, rūkyti, naudotis kosmetika ar laikyti žmonėms skirtą maistą;

3.12. naudoti tik automatines pipetes;

3.13. parengti rašytines darbo tvarkos taisykles, jei tai reikalinga saugumui užtikrinti;

3.14. turėti lengvai pasiekiamoje vietoje veiksmingų dezinfekavimo priemonių ir tiksliai dezinfekavimo taisykles GMM nutekėjimo atvejais;

3.15. tam tikrais atvejais įrengti saugų sandėlių užkrėstiems laboratoriniams įrengimams ir medžiagoms.

4. Lentelėse pateikta ši informacija:

I lentelėje pateikiami būtiniausi reikalavimai laboratorijų veiklai.

II lentelėje pateikiami I lentelės papildymai ir pakeitimai, skirti su GMM susijusiai veiklai su gyvūnais.

III lentelėje pateikiami I lentelės papildymai ir pakeitimai, skirti su GMM susijusiai veiklai inspektuose/šiltnamiuose.

IV lentelėje pateikiami būtiniausi reikalavimai veiklai, atliekamai ne laboratorijoje.

Kai kuriais ypatingais atvejais gali būti privalu sujungti to paties lygio priemones iš I ir IV lentelių.

Kai kuriais atvejais naudotojai, kompetentingai institucijai sutinkant, gali netaikyti reikalavimų tam tikram konkrečiam ribojimo lygiui ar nederinti dviem skirtingiems lygiams keliamų reikalavimų.

Šiose lentelėse „pasirinktinai“ reiškia tai, kad naudotojas gali taikyti šias priemones individualiems atvejams priklausomai nuo Tvarkos 8 ir 9 punktuose minėto vertinimo.

I lentelė

**APRIBOJIMO BEI KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS LABORATORIJOSE IR
LABORATORIJŲ ZONOSE**

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
ADMINISTRACINIAI REIKALAI					
1.	Patekimas į laboratoriją	Neribojamas patekimas į laboratoriją	Patekti leidžiama tik tinkamai apmokytam bei apie riziką įspėtam personalui, kuriam būtina atlikti darbą.	Patekti leidžiama specialiai įvardintam bei apie riziką įspėtam personalui, kuriam būtina atlikti darbą. Įėjimas per oro sandarinimo kamerą su įrengtu dušu bei sąlygomis persirengti (pasirinktinai)	Patekti leidžiama specialiai įvardintam bei apie riziką įspėtam personalui, kuriam būtina atlikti darbą. Įėjimas tik per oro sandarinimo kamerą ⁽¹⁾ su įrengtu dušu bei sąlygomis persirengti
2.	Laboratorijoje praleisto laiko registravimo žurnalas	Nereikalinga	Nereikalinga	Vedamas žurnalas, kuriame registruojamas personalo laboratorijoje praleistas laiko tarpas	Vedamas žurnalas, kuriame registruojamas personalo laboratorijoje praleistas laiko tarpas
3.	Įsinešami daiktai ir priemonės	Įsinešami tik darbui reikalingi daiktai	Įsinešami tik darbui reikalingi daiktai	Įsinešami tik darbui reikalingi daiktai per oro sandarinimo kamerą tokiais pačiais principais kaip ir įeinant	Įsinešami tik darbui reikalingi daiktai per oro sandarinimo kamerą tokiais pačiais principais kaip ir įeinant

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
4.	Apranga bei avalynė laboratorijoje	Laboratorijoje vilkima laboratoriniais chalatais arba kitais darbui tinkamais drabužiais, avima tinkama avalynė	Laboratorijoje vilkima laboratoriniais chalatais arba kitais darbui tinkamais drabužiais, avima tinkama avalynė	Specialūs reikalavimai, susiję su darbo drabužiais ir asmeniniais apsaugos įrenginiais, avima tinkama avalynė	Specialūs reikalavimai, susiję su darbo drabužiais ir asmeniniais apsaugos įrenginiais, avima tinkama avalynė
5.	Išėjimas bei išsinešimas iš laboratorijos	Darbui skirti drabužiai nusivelkami prieš valgymą bei pasibaigus darbo laikui	Prieš išeinant iš laboratorijos, personalas privalo nusivilkti darbui skirtus drabužius bei nusiauti darbui skirtą avalynę	Išeinama per oro sandarinimo kamerą su įrengtu dušu bei sąlygomis persirengti. Išeidami darbuotojai privalo nusiprausti po dušu bei pasikeisti drabužius	Išeinama per oro sandarinimo kamerą su įrengtu dušu bei sąlygomis persirengti. Išeidami darbuotojai privalo nusiprausti po dušu bei pasikeisti drabužius
6.	Transportavimas	Turi būti sukurta procedūra GMM transportavimui bei transportavimo taros ženklavimui	Turi būti sukurta procedūra GMM transportavimui bei transportavimo taros ženklavimui	Turi būti sukurta procedūra GMM transportavimui bei transportavimo taros ženklavimui	Neturi būti išsineštos jokios medžiagos, kurios nėra apdorojamos autoklave. Patalpose turi būti šiam tikslui skirti atitinkami įrenginiai

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
7.	Tabako gaminiai, gėrimai ir kosmetika	Laboratorijoje draudžiama naudoti tabako gaminius, valgyti, gerti bei naudoti kosmetiką. Jei tokie daiktai atsinešami, jie saugomi specialioje patalpoje. Tačiau maistas ir gėrimai į laboratoriją neįsinešami.	Laboratorijoje draudžiama naudoti tabako gaminius, valgyti, gerti bei naudoti kosmetiką. Jei tokie daiktai atsinešami, jie saugomi specialioje patalpoje. Tačiau maistas ir gėrimai į laboratoriją neįsinešami.	Laboratorijoje draudžiama naudoti tabako gaminius, valgyti, gerti bei naudoti kosmetiką. Jei tokie daiktai atsinešami, jie saugomi specialioje patalpoje. Tačiau maistas ir gėrimai į laboratoriją neįsinešami.	Laboratorijoje draudžiama naudoti tabako gaminius, valgyti, gerti bei naudoti kosmetiką. Jei tokie daiktai atsinešami, jie saugomi specialioje patalpoje. Tačiau maistas ir gėrimai į laboratoriją neįsinešami.
8.	Nesusiję su darbu gyvūnai, augalai	Jokių specialių reikalavimų	Neturi būti gyvūnų ir augalų, nesusijusių su darbu	Neturi būti gyvūnų ir augalų, nesusijusių su darbu	Neturi būti gyvūnų ir augalų, nesusijusių su darbu
9.	Rankų plovimas išeinant	Prieš išeidami iš laboratorijos visi darbuotojai privalo plauti rankas	Prieš išeidami iš laboratorijos visi darbuotojai privalo plauti rankas	Prieš išeidami iš laboratorijos visi darbuotojai privalo tinkamai dezinfekuoti rankas	Prieš išeidami iš laboratorijos visi darbuotojai privalo tinkamai dezinfekuoti rankas
10.	Atliekos	Visos GMM turinčios atliekos kaupiamos specialiuose konteneriuose, apdorojamos autoklave arba atitinkamai dezinfekuojamos prieš išmetant	Prieš išmetant (pašalinant) visos atliekos apdorojamos autoklave šiai kategorijai priskirtoje patalpoje	Prieš išmetant (pašalinant) visos atliekos apdorojamos autoklave šiai kategorijai priskirtoje patalpoje	Prieš išmetant (pašalinant) visos atliekos apdorojamos autoklave šiai kategorijai priskirtoje patalpoje

	Specifikācijas	Rībojimo lygis (klasē)			
		1	2	3	4
11.	Atliekos, hermetiski konteineri	Jeigu GMM turinčios atliekos tam, kad būtū apdorojamo s autoklave arba dezinfekuoamos, turi būti išneštos iš tai kategorijai priskirtos vietas	Jeigu GMM turinčios atliekos tam, kad būtū apdorojamos autoklave, turi būti išneštos iš šiai kategorijai priskirtos vietas, jos privalo būti transportuojamos hermetiškuose konteineriuose	Jeigu GMM turinčios atliekos tam, kad būtū apdorojamos autoklave, turi būti išneštos iš šiai kategorijai priskirtos vietas, jos privalo būti transportuojamos hermetiškuose konteineriuose	Jeigu GMM turinčios atliekos tam, kad būtū apdorojamos autoklave, turi būti išneštos iš šiai kategorijai priskirtos vietas, jos privalo būti transportuojamos hermetiškuose konteineriuose
12.	Saugus sunaikinimas	Jeigu autoklavo procedūra ir dezinfekcija yra nepraktiškos, atliekos iš karto gali būti transportuojamos saugiam sunaikinimui. Transportuojama tinkamai hermetizuotoje taroje	Jeigu autoklavo procedūra ir dezinfekcija yra nepraktiškos, atliekos iš karto gali būti transportuojamos saugiam sunaikinimui. Transportuojama tinkamai hermetizuotoje taroje	Jeigu autoklavo procedūra ir dezinfekcija yra nepraktiškos, atliekos iš karto gali būti transportuojamos saugiam sunaikinimui. Transportuojama tinkamai hermetizuotoje taroje	Jeigu autoklavo procedūra ir dezinfekcija yra nepraktiškos, atliekos iš karto gali būti transportuojamos saugiam sunaikinimui. Transportuojama tinkamai hermetizuotoje taroje

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
13.	Švirkštų, vienkartinių švirkštų, adatų, daiktų aštriais kampais išmetimas	Panaudojus švirkštų adatas, vienkartinius švirkštus, daiktus aštriais kampais bei panašius daiktus, šie nedelsiant privalo būti patalpinti į uždarus konteinerius, taip pat prieš išmetimą ar valymą turi būti apdorojami autoklave arba dezinfekuojami	Panaudojus švirkštų adatas, vienkartinius švirkštus, daiktus aštriais kampais bei panašius daiktus, šie nedelsiant privalo būti patalpinti į uždarus konteinerius, taip pat prieš išmetimą ar valymą turi būti apdorojami autoklave	Panaudojus švirkštų adatas, vienkartinius švirkštus, daiktus aštriais kampais bei panašius daiktus, šie nedelsiant privalo būti patalpinti į uždarus konteinerius ir prieš išmetimą ar valymą turi būti apdorojami autoklave tai kategorijai priskirtoje vietoje	Panaudojus švirkštų adatas, vienkartinius švirkštus, daiktus aštriais kampais bei panašius daiktus, šie nedelsiant privalo būti patalpinti į uždarus konteinerius ir prieš išmetimą ar valymą turi būti apdorojami autoklave tai kategorijai priskirtoje vietoje
14.	Įvairių reikmenų, stiklo dirbinių bei panašių daiktų valymas	Reikmenys, stiklo dirbiniai bei panašūs daiktai, užteršti GMM, prieš plovimą turi būti apdorojami autoklave arba dezinfekuojami	Reikmenys, stiklo dirbiniai bei panašūs daiktai, užteršti GMM, prieš plovimą turi būti apdorojami autoklave	Reikmenys, stiklo dirbiniai bei panašūs daiktai prieš plovimą turi būti apdorojami autoklave šiai kategorijai priskirtoje vietoje	Reikmenys, stiklo dirbiniai bei panašūs daiktai prieš plovimą turi būti apdorojami autoklave šiai kategorijai priskirtoje vietoje
15.	Pagalbinių medžiagų pašalinimas	Nereikalinga	Nereikalinga	Būtinės pagalbinės medžiagos tol, kol nebuvo apdorotos autoklave, negali būti pašalinamos iš šiai kategorijai priskirtos vietos	Būtinės pagalbinės medžiagos tol, kol nebuvo apdorotos autoklave, negali būti pašalinamos iš šiai kategorijai priskirtos vietos

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
16.	Darbai skirtų drabužių valymas, plovimas	Darbai skirti drabužiai iki plovimo laikomi uždaramė konteineriuje arba maišuose.	Darbai skirti drabužiai surenkami į uždara konteinerį bei prieš arba plovimo metu tinkamai apdorojami autoklave.	Darbai skirti drabužiai surenkami į uždara konteinerį bei prieš plaunant apdorojami autoklave tai kategorijai priskirtoje vietoje	Darbai skirti drabužiai surenkami į uždara konteinerį bei prieš plaunant apdorojami autoklave tai kategorijai priskirtoje vietoje
17.	Transportuojamų konteinerių išorinis paviršius	Nereikalinga	Prieš tai, kai transportuojami konteineriai išnešami iš šiai kategorijai priskirtos vietos, jų išorinis paviršius privalo būti tinkamai dezinfekuotas	Prieš tai, kai transportuojami konteineriai išnešami iš šiai kategorijai priskirtos vietos, jų išorinis paviršius privalo būti tinkamai dezinfekuotas	Prieš tai, kai transportuojami konteineriai išnešami iš šiai kategorijai priskirtos vietos, jų išorinis paviršius privalo būti tinkamai dezinfekuotas
18.	Darbuotojų apmokymai ir instruktavimas	Nereikalinga	Darbas privalo būti prižiūrimas (darbai turi vadovauti) asmens, turinčio būtinas atitinkamos darbo srities žinias	Specialūs reikalavimai, susiję su profesine darbuotojų kvalifikacija	Specialūs reikalavimai, susiję su profesine darbuotojų kvalifikacija
SAUGUMO ĮRENGIMAI IR TAISYKLĖS					
19.	Aliarmo sistema, pranešanti apie techninių apsaugos priemonių sugedimą	Nereikalinga	Įrengiama mikrobiologinio saugumo poste arba pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Privaloma įrengti	Privaloma įrengti
20.	Atsarginis energijos tiekimas, numatytas apsaugos įrenginiams laboratorijoje	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasiriktinai pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
21.	Autoklavas	Vietoje	Pastate	Laboratorijos patalpose (atliekant patvirtintas procedūras, per kurias galima saugiai perleisti medžiagą į autoklavą ne laboratorijoje ir suteikti to pat lygio apsaugą), jei yra galimybė, dvigubu galu.	Laboratorijoje – dvigubu galu
22.	Autoklavo veiksmingumo stebėseną	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga
23.	Mikrobiologinio saugumo postas su įrengtais HEPA⁽²⁾ filtrais arba darbo vietoje sumontuotas atitinkamas aptvaras	Nereikalinga	Jei yra didelė aerosolių atsiradimo rizika, mikrobiologinis postas įrengiamas užkrėstų medžiagų tvarkymui	Įrengiamas 1 arba 2 klasės mikrobiologinio saugumo postas užkrėstų medžiagų tvarkymui. Reikalinga HEPA Išeinančiam orui, išskyrus veiklą, kai perdavimas vyksta kanalais, kuriuose nėra oro	Įrengiamas 3 klasės mikrobiologinio saugumo postas. Reikalinga HEPA Įeinančiam ir išeinančiam orui, išskyrus naudojant virusus, kurių nesulaiko HEPA filtrai – išeinančiam orui būtina nustatyti papildomus reikalavimus

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
24.	Nelaimingų atsitikimų ir pavočių situacijų registracijos žurnalas	Reikalinga (visi nelaimingi atsitikimai bei pavojingos situacijos, kurios sukėlė riziką žmonių sveikatai ar saugumui arba išorinei aplinkai)	Reikalinga (visi nelaimingi atsitikimai bei pavojingos situacijos, kurios sukėlė riziką žmonių sveikatai ar saugumui arba išorinei aplinkai)	Reikalinga (visi nelaimingi atsitikimai bei pavojingos situacijos)	Reikalinga (visi nelaimingi atsitikimai bei pavojingos situacijos)
25.	Patvirtinta tvarka, kaip elgtis susirgimų, nelaimingų atsitikimų ir incidentų metu	Reikalinga	Reikalinga. Kiekvienam darbuotojui įteikiamos rašytinės instrukcijos	Reikalinga. Kiekvienam darbuotojui įteikiamos rašytinės instrukcijos	Reikalinga. Kiekvienam darbuotojui įteikiamos rašytinės instrukcijos
26.	Pranešimas apie nelaimingus atsitikimus	Aplinkos ministerijai nedelsiant pranešama apie nelaimingus atsitikimus	Aplinkos ministerijai nedelsiant pranešama apie nelaimingus atsitikimus	Aplinkos ministerijai nedelsiant pranešama apie pagrindinius nelaimingus atsitikimus	Aplinkos ministerijai nedelsiant pranešama apie pagrindinius nelaimingus atsitikimus
27.	Efektyvios priemonės bei kontrolė nuo parazitų (pvz., graužikų ir vabzdžių)	Pasirinktina i, priklausoma i nuo rizikos įvertinimo	Reikalinga. Vykdoma nuolatinė kontrolė	Reikalinga. Vykdoma nuolatinė kontrolė	Reikalinga. Vykdoma nuolatinė kontrolė
DARBO ATLIKIMAS					
28.	Saugus GMM laikymas	Priklausomai nuo rizikos įvertinimo	GMM laikomi taip, kad nei vienas neįgaliotas asmuo negalėtų prie jų prieiti ar būti netyčia paveiktas	GMM laikomi taip, kad nei vienas neįgaliotas asmuo negalėtų prie jų prieiti ar būti netyčia paveiktas.	GMM laikomi taip, kad nei vienas neįgaliotas asmuo negalėtų prie jų prieiti ar būti netyčia paveiktas. Saugoma gerai

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
				Saugoma gerai kontroliuojamoje vietoje	kontroliuojamoje vietoje
29.	Aerozolių susidarymas	Darbas atliekamas taip, kad aerozolių susidarymas būtų minimalus	Darbas atliekamas taip, kad aerozolių susidarymas būtų minimalus	Darbas atliekamas taip, kad aerozolių susidarymas būtų minimalus	Darbas atliekamas taip, kad aerozolių susidarymas būtų minimalus
30.	Darbas ventiliuojamose patalpose	Jeigu yra sveikatai žalingo oro užteršimo pavojus, darbas privalo būti atliekamas patalpoje su atskira ventiliacijos sistema	Darbas privalo būti atliekamas patalpoje su atskira ventiliacijos sistema, jeigu yra sveikatai žalingo oro užteršimo pavojus, įskaitant atvejus, kada: 1) yra GMM turinčių aerozolių susiformavimo pavojus 2) darbe naudojama dideli kiekiai GMM turinčių skysčių 3) darbe naudojamos didelės koncentracijos GMM	Visas darbas su GMM už uždaros sistemos ribų atliekamas patalpoje, kurioje įrengta atskira ventiliavimo sistema	Visas darbas su GMM už uždaros sistemos ribų atliekamas patalpoje, kurioje įrengta atskira ventiliavimo sistema
31.	Švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais naudojimas	Minimizuojamas švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais bei panašių daiktų naudojimas	Minimizuojamas švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais bei panašių daiktų naudojimas	Minimizuojamas švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais bei panašių daiktų naudojimas	Minimizuojamas švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais bei panašių daiktų naudojimas
VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS					

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
32.	Darbo vietos valymas ir dezinfekavimas kiekvieną dieną	Reikalinga	Reikalinga (pagal specialią tvarką)	Reikalinga (pagal specialią tvarką)	Reikalinga (pagal specialią tvarką)
33.	Tinkamos dezinfekavimo priemonės laboratorijoje	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
34.	Išsiliejusios nedelsiant dezinfekuojamos tinkamomis dezinfekcinėmis priemonėmis	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga. Veiksmingai dezinfekuojami visi išsiliejimai	Reikalinga. Veiksmingai dezinfekuojami visi išsiliejimai
35.	Darbui skirtos aprangos, avalynės ir asmeninės apsaugos priemonių išsinešimas iš laboratorijos tik plovimo ir sunaikinimo tikslais	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
36.	Tinkamos pirštinės	Nereikalinga	Pasirinktinai (jeigu dirbama su gyvūnais arba yra sąlyčio su GMM pavojus)	Reikalinga	Reikalinga
37.	Kruopšti avalynės dezinfekcija tinkamomis priemonėmis išsiliejimo atveju	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
38.	Asmeninė higiena	Rankos turi būti plaunamos: - po užteršimo GMM;	Rankos turi būti plaunamos: - po užteršimo GMM;	Rankos turi būti plaunamos: - po užteršimo GMM;	Rankos turi būti plaunamos: po užteršimo GMM;

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
		- po išsiliejimų; - po kontaktų su gyvūnais; - prieš pertraukas; - po darbo pabaigos	- po išsiliejimų; - po kontaktų su gyvūnais; - prieš pertraukas; - po darbo pabaigos	- po išsiliejimų; - po kontaktų su gyvūnais; - prieš pertraukas; - po darbo pabaigos	- po išsiliejimų; - po kontaktų su gyvūnais; - prieš pertraukas; - po darbo pabaigos
39.	Darbo metu durys privalo būti uždarytos	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
DARBO VIETOS SUPLANAVIMAS IR APRŪPINIMAS					
40.	Langai	Pasirinktinai	Langai arba turi būti uždaryti, arba uždengti pertvaromis nuo vabzdžių	Langai turi būti uždaryti bei sandarūs	Langai turi būti uždaryti, sandarūs ir nedūžtantys
41.	Ženkla ant durų	Ant durų į šiai kategorijai priskirtas patalpas gali būti pažymėta: „Dirbama su GMM, klasė 1“	Ant durų į šiai kategorijai priskirtas patalpas turi būti pažymėta: „Dirbama su GMM, klasė 2“	Ant durų į šiai kategorijai priskirtas patalpas turi būti pažymėta: „Dirbama su GMM, klasė 3“, patekimo į laboratoriją apribojimais.	Ant durų į šiai kategorijai priskirtas patalpas turi būti pažymėta: „Dirbama su GMM, klasė 4“, patekimo į laboratoriją apribojimais.
42.	Izoliavimas⁽³⁾	Nereikalinga	Pasirinktina pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga. Atskiriama specialiomis priemonėmis	Reikalinga. Šiai kategorijai priskirtos patalpos turi būti atskirame pastate arba visiškai izoliuotoje pastato dalyje
43.	Sumontavimas, įrenginiai, įtaisai bei baldai	Laboratorija turi būti taip sumontuota ir įrengta, kad būtų lengva valyti bei dezinfekuoti	Laboratorija turi būti taip sumontuota ir įrengta, kad būtų lengva valyti bei dezinfekuoti. Ten, kur laboratorijoje dirbama su GMM, darbo vietoje turi būti tik būtina įranga	Šiai kategorijai priskirtos patalpos turi būti taip sumontuotos ir įrengtos, kad būtų labai lengvai valomos. Ten, kur laboratorijoje	Specialūs reikalavimai, susiję su valymo procedūra bei darbuotojų kvalifikacija. Ten, kur laboratorijoje dirbama su GMM, darbo vietoje turi būti tik būtina įranga

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
				dirbama su GMM, darbo vietoje turi būti tik būtina įranga	
44.	Stalų, kėdžių ir pan. paviršiai laboratorijoje turi būti lygūs ir lengvai valomi	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
45.	Grindų paviršius lygus ir nesuskilinėjęs, prie sienų apvalėjantis perėjimas nuo grindų	Pasirinktina i pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
46.	Sienų paviršius, sujungimai	Laboratorijos sienų paviršius turi būti lygus ir lengvai plaunamas.	Laboratorijos sienų paviršius turi būti lygus ir lengvai plaunamas. Perėjimai tarp įrangos ir konstrukcijų turi būti arba visiškai sandarūs, arba būti pakankamai prieinami juos veiksmingai valyti	Laboratorijos sienų paviršius turi būti lygus ir lengvai plaunamas. Perėjimai tarp įrangos ir konstrukcijų turi būti arba visiškai sandarūs, arba būti pakankamai prieinami juos veiksmingai valyti	Laboratorijos sienų paviršius turi būti lygus ir lengvai plaunamas. Perėjimai tarp įrangos ir konstrukcijų turi būti arba visiškai sandarūs, arba būti pakankamai prieinami juos veiksmingai valyti
47.	Kilnojamieji baldai privalo būti lengvai perkeliami valymo ir dezinfekavimo metu	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
48.	Atsparumas, vandeniui, rūgštims, šarmams, organiniams tirpikliams ir vidutiniam karščiui Ir lengvai valomi paviršiai	Reikalinga (įrangos, baldų ir grindų paviršiai laboratorijoje)	Reikalinga (įrangos, baldų ir grindų paviršiai laboratorijoje)	Reikalinga (įrangos, baldų ir grindų paviršiai laboratorijoje)	Reikalinga (įrangos, baldų, grindų, sienų ir lubų paviršiai laboratorijoje)
49.	Nukenksminimo ir plovimo priemonės darbo vietoje	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
50.	Įrenginiai rankoms plauti	Įrengiamas lengvas priėjimas prie kriauklės rankoms plauti	Įrengiamas lengvas priėjimas prie kriauklės rankoms plauti	Lengvas priėjimas prie kriauklės rankoms plauti su dezinfekcinėmis priemonėmis. Kriauklė turi būti įrengta arti išėjimo. Vandens čiaupai neturi būti atsukami rankomis	Lengvas priėjimas prie kriauklės rankoms plauti su dezinfekcinėmis priemonėmis. Kriauklė turi būti įrengta arti išėjimo. Vandens čiaupai neturi būti atsukami rankomis
51.	Automatiškai užsidarančios durys oro sandarinimo kameroje. Oro slėgis žemesnis nei aplinkinėse patalpose ir aukštesnis nei šiai klasei priskirtose patalpose	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga, išskyrus veiklą, kai perdavimas vyksta kanalais, kuriuose nėra oro	Reikalinga

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
52.	Specialūs reikalavimai oro sandarinimo kameros suprojektavimui	Nereikalinga	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga
53.	Stebėjimo langai	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga, kad galima būtų matyti šiai klasei priskirtoje patalpoje dirbančius asmenis	Reikalinga, kad galima būtų matyti šiai klasei priskirtoje patalpoje dirbančius asmenis
54.	Patalpų sandarumas, kai reikia dezinfekuoti ar atlikti fumigaciją	Nereikalinga	Nereikalinga	Šiai klasei priskirtos patalpos turi būti sandarios, kad jas būtų galima dezinfekuoti ir atlikti fumigaciją	Šiai klasei priskirtos patalpos turi būti sandarios, kad jas būtų galima dezinfekuoti ir atlikti fumigaciją
55.	Specialūs reikalavimai vandentiekio sistemai bei šildymui	Nereikalinga	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga
56.	Oro grąžinimas į ventiliavimo sistemą	Iš bendrosios ventiliacijos išėjęs oras neturi būti grąžinamas į tas pačias ar kitas vidines patalpas. Tačiau, ypatingais atvejais, pvz., steriliose patalpose, tai yra priimtina	Iš bendrosios ventiliacijos išėjęs oras neturi būti grąžinamas į tas pačias ar kitas vidines patalpas. Tačiau, ypatingais atvejais, pvz., steriliose patalpose, tai yra priimtina	Oras išėjęs iš ventiliavimo sistemos neturi būti grąžinamas į tas pačias ar kitas vidines patalpas	Oras išėjęs iš ventiliavimo sistemos neturi būti grąžinamas į tas pačias ar kitas vidines patalpas

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
57.	Specialūs reikalavimai uždarams sistemoms	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga
58.	Išeinančio oro filtravimas, filtrų apdorojimas autoklave	Pasirinktinai	Iš kabinetų su atskiromis ventiliavimo sistemomis išėjus oras turi būti filtruojamas per ypač tankius filtrus, o filtrai prieš išmetimą apdorojami autoklave	Visas išėjus oras filtruojamas per ypač tankius filtrus, o filtrai prieš išmetimą apdorojami autoklave	Visas įėjus bei išėjus oras filtruojamas per ypač tankius filtrus, o filtrai prieš išmetimą apdorojami autoklave
59.	Filtrų veikimo stebėseną bei remontą	Turi būti nustatyta filtrų stebėsenos bei remonto procedūra, taip pat ventiliavimo sistemos efektyvios stebėsenos ir remonto procedūra	Turi būti nustatyta filtrų stebėsenos bei remonto procedūra, taip pat ventiliavimo sistemos efektyvios stebėsenos ir remonto procedūra	Specialūs reikalavimai, susiję su stebėseną ir remontu	Specialūs reikalavimai, susiję su stebėseną ir remontu
60.	Nutekamieji vamzdžiai	GMM negali būti nuleidžiamos į nutekamuosius ir kanalizacijos vamzdžius	Privaloma imtis priemonių, kad GMM nepatektų iš nutekamųjų vamzdžių į kanalizaciją. Privalo būti priemonės, kuriomis GMM turinčios nuotekos būtų surenkamos ir apdorojamos autoklave. Šie reikalavimai netaikomi nutekamųjų vamzdžių iš kriauklių, kuriose plaunamos tik	Privaloma imtis priemonių, kad GMM nepatektų iš nutekamųjų vamzdžių į kanalizaciją, įskaitant dušo nutekamuosius vamzdžius. Privaloma surinkti ir apdoroti autoklave visas nuotekas.	Privaloma imtis priemonių, kad GMM nepatektų iš nutekamųjų vamzdžių į kanalizaciją, įskaitant dušo nutekamuosius vamzdžius. Privaloma surinkti ir apdoroti autoklave visas nuotekas.

	Specifikacijos	Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
			rankos, naudojimui		

(1) *Oro sandarinimo kamera* – įėjimas turi būti įrengtas per oro sandarinimo patalpą, kuri yra nuo laboratorijos izoliuota kamera. Tarp oro sandarinimo kameros neužterštosios pusės ir apsaugotosios pusės turi būti įrengtos persirengimo ar dušo patalpos ir pageidautina – blokuojančios durys.

(2) *HEPA* – itin veiksmingos oro dalelės.

(3) *Izoliavimas* – laboratorija atskiriama nuo kitų to paties pastato erdvių arba įrengiama atskirame pastate.

II lentelė

RIBOJIMO IR KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS DIRBANT SU GYVŪNAIS, SĄMONINGAI APKRĖSTAIS GMM AR GM GYVŪNAIS

Taikomos visos I lentelės nuostatos su šiais papildymais ir pakeitimais:

ĮRANGA		Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
1.	Izoliatoriai arba izoliuotų kambarių filtrai⁽¹⁾	Nereikalinga	Pasirinktinai, priklausomai nuo rizikos įvertinimo	Reikalinga ore pakilusios infekcijos atveju, kitaip pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga
2.	Patalpos gyvūnams atskirtos sandariomis užrakinamomis durimis⁽²⁾	Pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
	Patalpos gyvūnams suprojektuojamos taip, kad lengva būtų nukenksminti (neperšlampamos ir lengvai nuplaunamos medžiagos (narvai ir pan.))	Pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga	Reikalinga
3.	Priemonės, ribojančios galimybę gyvūnams pabėgti iš kontroliuojamos vietos (narvai, gardai, rezervuarai)	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai
4.	Lengvai valomi	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

	paviršiai (grindys ir sienos)	pagal rizikos įvertinimą	(grindys)	(grindys ir sienos)	(grindys ir sienos)
5.	Gyvūnų sekcijos izoliavimas⁽³⁾	Pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
Darbo tvarka ir organizavimas					
6.	Gyvūnų palaikų sudegimas	Rekomenduoti na	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga, sudeginti nedelsiant
7.	Naudojami vienkartiniai drabužiai, kiekvieną kartą keičiami	Nereikalinga	Pasiriktinai pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga	Reikalinga. Visų rūbų pakeitimas
8.	Kraiko ir atliekų nukenksminimas	Pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
9.	Respiracinė apsauga	Nereikalinga	Pasirinktina i	Naudojami tinkami respiraciniai filtrai	Naudojami tinkami respiraciniai filtrai

(1) *Izoliatoriai* – skaidrios dėžės narvo viduje arba ne narve, kuriose laikomi smulkūs gyvūnai; dideliems gyvuliams labiau tiktų izoliuoti kambariai

(2) *Patalpos gyvuliams* – patalpos, kuriose paprastai laikomi galvijai, veisliniai ar eksperimentiniai gyvuliai, arba patalpos, naudojamos smulkioms chirurginėms procedūroms atlikti.

(3) *Gyvūnų sekcija* – pastatas ar atskiras plotas pastate, kuriame yra tokios patalpos ir kiti plotai, kaip persirengimo kambariai, dušai, autoklavai, maisto sandėliai ir pan.

III lentelė

RIBOJIMO IR KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS DIRBANT SU AUGALAIS, SAŪMONINGAI APKRĖSTAIS GMM AR GM AUGALAIS

Taikomos visos I lentelės nuostatos su šiais papildymais ir pakeitimais:

Įranga		Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
1.	Šiltnamiai/patalpos auginimui: konstrukcija su sienomis, stogu bei grindimis, skirta kontroliuojamoje bei apsaugotoje aplinkoje auginti augalus	Pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2.	Inspektas (stacionari konstrukcija) ⁽¹⁾	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Įranga		Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
3.	Įėjimas ir išėjimas iš šiltnamio tik per oro sandarinimo kamerą	Nereikalinga	Pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Reikalinga
4.	Gyvų medžiagų pernešimo tarp inspekto/šiltnamio, apsauginės konstrukcijos ir laboratorijos procedūra kontroliuoja genetiškai modifikuotų mikroorganizmų plitimą	Iki minimumo sumažinti plitimą	Iki minimumo sumažinti plitimą	Neleisti plisti	Neleisti plisti
5.	Užterštų vandens nuotekų kontrolė	Pasirinktinai pagal rizikos įvertinimą	Iki minimumo sumažinti nutekėjimą, kai GMM gali būti pernešami per žemę.	Neleisti nutekėti	Neleisti nutekėti
6.	Efektyvi parazitų kontrolė (pvz., graužikų, vabzdžių, artropodų)	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

(1) *Inspektas* – tai vietoje, į kurią nepatenka nutekantys paviršiniai vandenys, pastatyta stacionari konstrukcija su nuolatine vandeniui atsparia danga ir su savaime užsidarančiomis sandariomis durimis.

IV lentelė

**RIBOJIMAS BEI KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS DIDELĖS APIMTIES
EKSPERIMENTAMS IR SU JAIS SUSIJUSIAI ĮRANGAI**

Bendrosios nuostatos		Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
1.	Gyvybingi mikroorganizmai laikomi tokioje sistemoje, kuri yra fiziškai atskirta nuo aplinkos (uždara sistema)	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Bendrosios nuostatos		Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
2.	Iš uždaros sistemos išmetamų dujų kontrolė vykdoma taip, kad dujų emisija:	Nepakenktų žmonių sveikatai ir aplinkai	Reikalinga, kad būtų sumažinta iki minimalaus lygio	Reikalinga, kad būtų sumažinta iki minimalaus lygio	Reikalinga, kad bet kokiam dujų išmetimui būtų užkertamas kelias
3.	Mėginių surinkimo, medžiagų įnešimo į uždara sistemą ar pernešimo į kitą uždara sistemą metu vykdoma aerozolių kontrolė	Pasirinktinai	Reikalinga, iki minimalaus lygio sumažinama s jų išmetimas	Reikalinga, užkertamas kelias išmetimui	Reikalinga, užkertamas kelias išmetimui
4.	Didelio kiekio skysčių nuaktyvavimas prieš pašalinimą iš uždaros sistemos	Pasirinktinai	Reikalinga, naudojamos patvirtintos priemonės	Reikalinga, naudojamos patvirtintos fizinio poveikio bei cheminės priemonės	Reikalinga, naudojamos patvirtintos fizinio poveikio bei cheminės priemonės
5.	Izoliacinis sluoksnis taip sumodeliuotas, kad išleidimas būtų minimizuojamas arba jam užkertamas kelias	Jokių specialių reikalavimų, tačiau privalo nekelti pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai	Iki minimalaus lygio sumažinama s išleidimas	Užkertamas kelias išleidimui	Užkertamas kelias išleidimui
6.	Kontroliuojama vieta taip suprojektuota, kad sulaikytų viso uždaros sistemos turinio išsiliejimą nelaimingo atsitikimo atveju	Pasirinktinai, priklausomai nuo rizikos įvertinimo	Pasirinktinai , priklausoma i nuo rizikos įvertinimo	Reikalinga	Reikalinga
7.	Galimybės užsandarinti kontroliuojamą vietą, kad galima būtų dezinfekuoti ir atlikti fumigaciją	Nereikalinga	Pasirinktinai , priklausoma i nuo rizikos įvertinimo	Pasirinktinai , priklausoma i nuo rizikos įvertinimo	Reikalinga
ĮRANGA					
8.	Įėjimas į kontroliuojamą vietą per oro sandarinimo kamerą	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga

Bendrosios nuostatos		Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
9.	Paviršiai turi būti atsparūs rūgštims, šarmams, tirpikliams, dezinfekavimo ir nukenksminimo agentams bei lengvai valomi	Reikalinga (darbo stalams)	Reikalinga (darbo stalams, grindims)	Reikalinga (darbo stalams, grindims)	Reikalinga (darbo stalams, grindims, luboms, sienoms)
10.	Specialios kontroliuojamos vietos ventiliavimui skirtos priemonės, tam kad būtų minimizuotas oro užteršimas	Pasirinktinai, priklausomai nuo rizikos įvertinimo	Pasirinktinai, priklausoma i nuo rizikos įvertinimo	Pasirinktinai, priklausoma i nuo rizikos įvertinimo	Reikalinga
11.	Kontroliuojamoje vietoje turi būti palaikomas žemesnis oro slėgis nei aplinkinėse patalpose	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai, priklausoma i nuo rizikos įvertinimo	Reikalinga
12.	Iš kontroliuojamos vietos išeinantis bei į ją įeinantis oras filtruojamas HEPA filtrais	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga išeinančiam orui, priklausoma i nuo rizikos įvertinimo, pasirinktinai įeinančiam orui	Reikalinga tiek įeinančiam, tiek išeinančiam orui
13.	Uždara sistema neatidaroama remontui tol, kol pripažintais metodais sistema nebuvo sterilizuota	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
14.	Uždaros sistemos aprūpinamos stebėsenos bei sensoriniais prietaisais, kurie operacijų metu matuotų numatyto ribojimo vientisumą	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
15.	Uždarų sistemų ribojimo vientisumas tikrinamas naudojant atitinkamus užkrėstus (host) organizmus prieš tai, kai sistema pradedama naudoti	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga

<i>Bendrosios nuostatos</i>		Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
DARBO SISTEMA					
16.	Uždaros sistemos yra kontroliuojamos vietos ribose	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
17.	Įeiti leidžiama tik įvardintiems asmenims	Nereikalinga	Reikalinga, įleidžiami tik asmenys, supažindinti su galima rizika	Reikalinga, vykdoma griežta kontrolė, įleidžiami tik įgalioti asmenys	Reikalinga ir įeinama per oro sandarinimo kamerą. Vykdoma griežta kontrolė, įleidžiami tik įgalioti asmenys
18.	Genetinės inžinerijos vieta privalo būti pažymėta	Pažymima „Klasė 1“	Pažymima „Klasė 2“	Pažymima „Klasė 3“	Pažymima „Klasė 4“
19.	Biologinio pavojaus ženklai	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
20.	Prieš palikdami kontroliuojamą vietą, darbuotojai privalo praustis po dušu	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
21.	Įrengiamos kriauklės rankoms plauti	Reikalinga	Reikalinga, automatinis vandens bėgimo mechanizmas neličiant rankomis	Reikalinga, automatinis vandens bėgimo mechanizmas neličiant rankomis	Reikalinga, automatinis vandens bėgimo mechanizmas neličiant rankomis
21.	Darbuotojai turi būti aprūpinti nukenksminimo bei plovimo priemonėmis	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
22.	Darbuotojai privalo vilkėti apsauginius rūbus	Reikalinga (rūbai, skirti darbui)	Reikalinga (rūbai, skirti darbui)	Reikalinga	Privaloma visiškai pasikeisti rūbus prieš įeinant ir išėinant
ATLIEKOS					
23.	Iš kriauklių, skirtų rankoms plauti, dušo ar kitų vamzdžių į kanalizacijos vamzdžius nutekantys GMM	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga

<i>Bendrosios nuostatos</i>		Ribojimo lygis (klasė)			
		1	2	3	4
	privalo būti nuaktyvinami				
24.	Užterštose medžiagose ir atliekose esantys GMM, įskaitant tuos, kurie patenka į vamzdžius prieš galutinai nutekant, privalo būti nuaktyvinami	Pasirinktinai	Reikalinga, taikomos patvirtintos priemonės	Reikalinga, taikomos patvirtintos fizinio poveikio ir cheminės priemonės	Reikalinga, taikomos patvirtintos cheminės priemonės

Priedo pakeitimai:

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, Žin., 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 413
(Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2011 m. sausio 27 d.
įsakymo Nr. D1-91 redakcija)

(naudotojo pavadinimas)

(juridinio asmens kodas, adresas, telefonas, el. paštas)

Lietuvos Respublikos aplinkos
ministerijai

**PARAIŠKA GAUTI LEIDIMĄ VEIKLAI, SUSIJUSIAI SU GENETIŠKAI
MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ RIBOTU NAUDOJIMU**

_____ Nr. _____
(data)

1. Darbo apimtis per metus (pažymėti langelių): ☐ maža (iki 600 l/metams) ☐ didelė (daugiau kaip 600 l/metams)	
2. Darbo pavadinimas	
3. Darbo tikslas	
4. Darbe apribojamų priemonių lygis (pažymėti langelių):	
Laboratorija	☐ 1 lygis; ☐ 2 lygis; ☐ 3 lygis; ☐ 4 lygis
Fermentatorius	☐ 1 lygis; ☐ 2 lygis; ☐ 3 lygis; ☐ 4 lygis
Šiltnamiai, inspektas	☐ 1 lygis; ☐ 2 lygis; ☐ 3 lygis; ☐ 4 lygis
Auginimo kambarys	☐ 1 lygis; ☐ 2 lygis; ☐ 3 lygis; ☐ 4 lygis
Gyvūnų skyrius	☐ 1 lygis; ☐ 2 lygis; ☐ 3 lygis; ☐ 4 lygis
Kita mikroorganizmų riboto naudojimo veikla	☐ 1 lygis; ☐ 2 lygis; ☐ 3 lygis; ☐ 4 lygis
5. Numatomas gauti GMM (pažymėti langelių): ☐ bakterija; ☐ virusas; ☐ kiti	
6. Darbas su GMM: 6.1. pažymėti, koks bus naudojamas kultūros kiekis vienam kartui: ☐ iki 1 litro; ☐ iki 10 litrų; ☐ iki 100 litrų; ☐ iki 600 litrų; ☐ daugiau kaip 600 litrų ()	

6.2. kultūros koncentracija.....
7. GMM atsparumas (pvz., antibiotikams)
8. Iš GMM išskirto produkto pavadinimas, panaudojimo sritis (medicina, žemės ūkis, maisto pramonė, mokslo tikslais ir kt.)
9. NAUDOTOJO PAREIŠKIMAS: Aš, žemiau pasirašęs, pareiškiu, kad: 1) visa šioje paraiškoje pateikta informacija ir visi pateikti dokumentai yra tikri ir teisingi; 2) rizikos įvertinimo dokumentus saugosiu ir pateiksiu Aplinkos ministerijai, jai pareikalavus; 3) informuosiu Aplinkos ministeriją apie pateiktų dokumentų nurodytų duomenų pasikeitimus ir paraiškos nagrinėjimo metu, ir gavęs leidimą. Ši paraiška užpildyta vadovaujantis LR GMO įstatymo ir jo įgyvendinimą reglamentuojančių teisės aktų nustatyta tvarka.
PRIDEDAMA (pažymėti x): ☐ 1. Pranešimas 1 riboto naudojimo klasei, ____ lapas (-ai). ☐ 2. Pranešimas 2 riboto naudojimo klasei, ____ lapas (-ai). ☐ 3. Pranešimas 3 riboto naudojimo klasei, ____ lapas (-ai). ☐ 4. Pranešimas 4 riboto naudojimo klasei, ____ lapas (-ai). ☐ 5. Rizikos žmogaus sveikatai bei aplinkai įvertinimas, ____ lapas (-ai). ☐ 6. Avarinis planas, ____ lapas (-ai). ☐ 7. Apribojimo priemonių sąrašas, ____ lapas (-ai). ☐ 8. Atliekų tvarkymo planas ____ lapas (-ai). ☐ 9. Naudotos literatūros sąrašas ____ lapas (-ai). ☐ 10. Kita papildoma informacija ____ lapas (-ai). Bendras pateiktų dokumentų skaičius ____.

(vadovo ar įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Formos pakeitimai:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, Žin., 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 413
(Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2011 m. sausio 27d.
įsakymo Nr. D1-91 redakcija)

(naudotojo pavadinimas)

(juridinio asmens kodas, adresas, telefonas, el. paštas)

Lietuvos Respublikos aplinkos
ministerijai

**PRANEŠIMAS APIE VEIKLĄ, SUSIJUSIĄ SU GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ
MIKROORGANIZMŲ RIBOTU NAUDOJIMU**

Nr. _____

(data)

1. Asmenų, atsakingų už veiklos priežiūrą, saugą, vardai, pavardės, adresai, telefono numeriai, fakso numeriai, el. pašto adresai; mokymas bei kvalifikacija

2. Detali informacija apie ekspertus, atlikusius rizikos įvertinimą: vardai, pavardės, adresai, telefono numeriai, fakso numeriai, el. pašto adresai; mokymas bei kvalifikacija

3. Galutinis GMM (pažymėti langelį):

☐ bakterija; ☐ virusas; ☐ grybas; ☐ kiti

4. Darbas su GMM:

4.1. pažymėti langelį, koks kultūros kiekis bus naudojamas vienam kartui:

☐ iki 1 litro; ☐ iki 10 litrų; ☐ iki 100 litrų;

☐ iki 600 litrų;

☐ daugiau kaip 600 litrų ();

4.2. kultūros koncentracija

5. Ar jau buvote pateikę pranešimą dėl tokio paties GMM ☐ riboto naudojimo?
(pažymėkite, jei taip)

6. Riboto naudojimo veiklos klasė – pažymėkite langelį

Klasė 1 ☐

Klasė 2 ☐

Klasė 3 ☐

Klasė 4 ☐

7. Trumpas veiklos aprašymas ir patalpų, kuriose vykdoma veikla, adresas

8. Riboto naudojimo tikslas ir numatomi rezultatai

9. GMM charakteristikos, atsižvelgiant į numatomų rezultatų vertinimą:

9.1. recipientas/motininis organizmas (pvz., genotipas, rizikos lygis, šaltinis, katalogo numeris, kitos rizikos įvertinimo savybės);

9.2. šeimininko/vektoriaus sistema (pvz., genotipas, rizikos lygis, šaltinis, katalogo numeris, kitos rizikos įvertinimo savybės);

9.3. modifikacijai naudojamos genetinės medžiagos šaltiniai ir numatomos funkcijos;

9.4. GMM tapatybė ir charakteristikos;

9.5. numatomų neigiamų padarinių, susijusių su riboto naudojimo veikla, ar gauto GMM analizė;

9.6. įterptos genetinės medžiagos aprašymas;

10. Taikomas apribojimo priemonių lygis

Taikomas apribojimo priemonių lygis (pažymėti langelį)	Lygis 2	Lygis 3	Lygis 4
Laboratorija			
Fermentatorius			
Šiltnamis, inspektas			
Auginimo kambarys			
Gyvūnų skyrius			
Kita GMM riboto naudojimo priemonė			

11. Informacija apie personalą (maksimalus patalpoje dirbančių darbuotojų skaičius ir tiesiogiai su GMM dirbančių darbuotojų skaičius)

12. Informacija apie įrenginį (veikla, kurioje planuojama naudoti GMM technologinius procesus; įrenginio dalių aprašymas, vyraujančių meteorologinių sąlygų ir kylančio dėl įrenginio vietos konkretaus pavojaus aprašymas)

13. Informacija apie nelaimingų atsitikimų prevenciją ir reagavimo avariniu atveju planus (pavojaus šaltiniai ir sąlygos, kuriomis nelaimingas atsitikimas gali įvykti; taikomos prevencinės priemonės, tokios kaip saugos įrenginiai, pavojaus signalizavimo sistemos, apribojimo metodai, procedūros ir turimi ištekčiai)

14. Apribojimo priemonių testinio veiksmingumo tikrinimo tvarka ir planai

15. Informacija apie atliekų tvarkymą (atliekų, atsirandančių dėl mikroorganizmo (-ų) naudojimo, tipai, kiekis ir galimi pavojai; atliekų tvarkymo metodai, įskaitant skystų ir kietų atliekų panaudojimo ir nukenksminimo metodus; galutinė nukenksmintų atliekų forma ir jų paskirties vieta)

16. Pažymėti, kad prie šios formos yra pridėtas avarinis planas []

17. Pažymėti, kad prie šios formos yra pridėtas rizikos įvertinimas ir jo santrauka []

18. Informacija, reikalinga Aplinkos ministerijai, kad ji galėtų sudaryti ir nustatyti būtinus reagavimo nelaimingo atsitikimo atveju planus

19. Darbuotojams suteiktos informacijos aprašymas

20. Asmeninė informacija (vardas, pavardė, mokymas ir kvalifikacija asmens, atsakingo už patalpų, kuriose vykdoma GMM riboto naudojimo veikla, priežiūrą ir saugą)

21. Pagrįsta konfidenciali informacija

22. Išsami informacija apie visus biologinės saugos komitetus ar pakomitečius, jeigu tokie yra.

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Formos pakeitimai:

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, Žin., 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2010 m. rugsėjo 14 d. įsakymu Nr. D1-766

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTERIJA

**LEIDIMAS VEIKLAI, SUSIJUSIAI SU GENETIŠKAI
MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ RIBOTU NAUDOJIMU**

_____ Nr. _____
(data)
Vilnius

Juridinio ar fizinio asmens pavadinimas, adresas, telefonas, faksas, juridinio asmens kodas
.....
.....
.....

Riboto naudojimo genetiškai modifikuotų mikroorganizmų lietuviškas bei lotyniškas pavadinimas
.....
.....
.....

Riboto naudojimo genetiškai modifikuotų mikroorganizmų kilmės šalis
.....
.....

Riboto naudojimo genetiškai modifikuotų mikroorganizmų panaudojimo sritis
Maksimalus eksperimento metu naudojamų riboto naudojimo genetiškai modifikuotų mikroorganizmų
kiekis, litrais/vnt.

Riboto naudojimo veiklos klasė

Riboto naudojimo patalpų vieta

.....
Riboto naudojimo pradžia (metai, mėnuo)

Specialiosios genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo sąlygos
.....
.....
.....
.....

Leidimas galioja iki 20... m d.

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

A. V.

Leidimas pratęsiamas iki 20... m d.

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

A. V.

Leidimas pratęsiamas iki 20... m d.

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

A. V.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-233](#), 2004-04-29, Žin., 2004, Nr. 78-2765 (2004-05-11), i. k. 104301MISAK00D1-233

Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymo Nr. 413 "Dėl Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-130](#), 2005-03-04, Žin., 2005, Nr. 34-1120 (2005-03-15), i. k. 105301MISAK00D1-130

Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymo Nr. 413 "Dėl Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-587](#), 2007-11-07, Žin., 2007, Nr. 115-4725 (2007-11-10), i. k. 107301MISAK00D1-587

Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymo Nr. 413 "Dėl Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos respublikoje tvarkos patvirtinimo" papildymo

4.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-766](#), 2010-09-14, Žin., 2010, Nr. 110-5650 (2010-09-18), i. k. 110301MISAK00D1-766

Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymo Nr. 413 "Dėl Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos patvirtinimo" pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas

Nr. [D1-91](#), 2011-01-27, Žin., 2011, Nr. 16-755 (2011-02-08), i. k. 111301MISAK000D1-91

Dėl Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymo Nr. 413 "Dėl Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos respublikoje tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo