

Suvestinė redakcija nuo 2022-05-13

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

Nauja redakcija nuo 2022-05-13:

Nr. [D1-131](#), 2022-05-11, paskelbta TAR 2022-05-12, i. k. 2022-09979

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ RIBOTO NAUDOJIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2003 m. rugpjūčio 4 d. Nr. 413
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatymo 6 straipsnio 5 dalies 9 punktu, Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 9 straipsnio 1 dalimi, 10¹ straipsnio 3 dalies 1 punktu, 10² straipsnio 1 dalimi, 12 straipsnio 8 dalimi, 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2003/1946 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo nuostatomis ir įgyvendindamas 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo:

1. T v i r t i n u Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u Aplinkos apsaugos agentūrai vykdyti genetiškai modifikuotų organizmų ir (ar) genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo veiklos licencijavimą nuo 2023 m. sausio 1 d..

APLINKOS MINISTRAS

ARŪNAS KUNDROTAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. 413
(Lietuvos Respublikos aplinkos ministro
2022 m. gegužės 11 d. įsakymo Nr. D1-131
redakcija)

GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ RIBOTO NAUDOJIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) įgyvendina 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2003/1946 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo nuostatas dėl riboto naudojimo.

2. Aprašas reglamentuoja genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (toliau – GMM) ir genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) riboto naudojimo veiklos vykdymo reikalavimus siekiant apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką ir yra privalomas visiems fiziniams ir juridiniams asmenims, planuojantiems vykdyti ir vykdančioms GMM ir GMO riboto naudojimo veiklą.

3. Aprašas taikomas, kai GMM ir GMO yra gauti vienu iš šių genetinės modifikacijos metodų:

3.1. rekombinantinių nukleorūgščių gavimo, kuriuos taikant nukleorūgštys už ląstelės ribų įterpiamos į virusus, prokariotų ir eukariotų mikroorganizmų DNR, įskaitant bakterijų plazmides, dirbtines chromosomas ar kitas vektorių sistemas, per kurias rekombinantinių nukleorūgščių molekulės įterpiamos į šeimininką (recipientą), kuris šių molekulių neturėjo, bet kuriame jos gali būti palaikomos ir atgaminamos;

3.2. kai į organizmo genomą tiesiogiai įterpiama ne pačiame organizme paruošta paveldimoji medžiaga, įskaitant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ir mikrokapsuliavimą;

3.3. ląstelių suliejimo (įskaitant protoplastų suliejimą) ar hibridizacijos, kai gaunamos naujos gyvos ląstelės su naujais paveldimos genetinės medžiagos deriniais, suliejant dvi ląsteles ar daugiau jų natūraliai gamtoje neegzistuojančiais būdais.

4. Aprašas netaikomas:

4.1. GMM ir GMO naudojimui, kai taikomos išimtys, nurodytos Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 1 straipsnio 3, 4, 5, 7 dalyse;

4.2. GMO apgalvoto išleidimo į aplinką, išskyrus tiekimo rinkai, ir GMO, kaip produkto ar esančio kituose produktuose, tiekimo rinkai veiklai, kurią reglamentuoja Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo trečiasis² skirsnis;

4.3. pagal GMM ir GMO apibrėžtį, nurodytą Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, jei taikant genetinės modifikacijos metodus nenaudotos rekombinantinės nukleorūgšties molekulės arba GMM ir GMO sukurti vienu ar keliais šiais genetinės modifikacijos būdais ar metodais, nenurodytais Aprašo 4.5 papunktyje:

4.3.1. apvaisinimas *in vitro*;

4.3.2. natūralūs procesai konjugacija, transdukcija, transformacija;

4.3.3. poliploidinis įjungimas (indukcija);

4.4. GMM turi būti:

4.4.1. su žinoma ir patvirtinta modifikacija;

4.4.2. genetiškai stabilus;

4.4.3. nepatogeninis (netoksiškas, nesukeliantis alergijų);

4.4.4. nesusijęs su žinomais žalingais papildomais veiksniais;

(1) 2000/608/EB Komisijos sprendimas

(2) Taikoma tik tiems gyvūnams ir augalams, kurie gali būti paveikti.

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

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

4.5. GMM ir GMO, gautiems taikant šiuos metodus:

4.5.1. mutagenezę;

4.5.2. visų prokariotinių rūšių ląstelių susiliejimą (įskaitant protoplazminį), kai žinomų fiziologinių procesų metu genetinė medžiaga yra pakeičiama;

4.5.3. visų eukariotinių rūšių ląstelių susiliejimą (įskaitant protoplazminį), hibridomos sudarymą ir augalų ląstelių suliejimą;

4.5.4. įsiklonavimą, vykstantį iš organizmo ląstelės pasišalinant nukleorūgšties sekoms, kai po to visa nukleorūgštis (arba sintetinis ekvivalentas) ar jos dalis gali būti dar kartą įterpta su išankstinėmis fermentinėmis ar mechaninėmis pakopomis arba be jų į tos pačios rūšies ar filogenetiškai artimas giminingų rūšių ląsteles, kurios gali pasikeisti genetinė medžiaga per natūralius fiziologinius procesus. Taip gaunamas mikroorganizmas negalėtų sukelti žmonių, gyvūnams ar augalams ligų. Įsiklonavimas gali apimti rekombinantinių vektorių naudojimą, kurie jau yra ilgą laiką saugiai naudoti tam tikruose mikroorganizmuose;

4.6. kai genetinė modifikacija atliekama nenaudojant rekombinantinių nukleorūgščių molekulių ir tų organizmų, mikroorganizmų, kurie atsiranda vykstant natūraliems procesams;

4.7. kai riboto naudojimo veikla nelaikomi veiksmai: kai GMM ar GMO, patiekti rinkai saugoti, veisti, transportuoti, naikinti, šalinti ar kitaip naudoti, atitinka produkto tiekimo rinkai sutikime nustatytas veiklos vykdymo sąlygas ir numatytą rizikos aplinkai vertinimą; kai ribotai naudojami tik GMM, kurie yra nekenksmingi žmonių sveikatai ir aplinkai ir atitinka Europos Komisijos nustatytus kriterijus.

II SKYRIUS PAGRINDINĖS SĄVOKOS

5. Apraše vartojamos sąvokos:

5.1. **Avarinis planas** – planas, taikomas įvykus nelaimingam atsitikimui, kai nesuveikus specialioms ribojimo priemonėms gali iškilti tiesioginis ar uždelstas pavojus žmonėms, esantiems darbo patalpose, ir (ar) aplinkai.

5.2. **Naudotojas** – Lietuvos Respublikos fizinis ar juridinis asmuo arba Lietuvos Respublikoje įregistruota užsienio juridinio asmens ar kitos organizacijos atstovybė ar filialas, atsakingi už ribotą genetiškai modifikuoto mikroorganizmo, genetiškai modifikuoto organizmo naudojimą.

5.3. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos aplinkos apsaugos įstatyme, Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme ir Reglamente (ES) 2003/182 vartojamas sąvokas.

III SKYRIUS GMM IR GMO RIZIKOS VERTINIMAS IR KLASIFIKAVIMAS

6. Naudotojas, planuojantis pateikti Aplinkos apsaugos agentūrai (toliau – Agentūra), kuri išduoda leidimus vykdyti GMM ir GMO riboto naudojimo veiklą, pranešimą apie veiklą, susijusią su GMM ir GMO ribotu naudojimu (toliau – pranešimas) įrenginiuose, patalpose (toliau – uždaro patalpos) pagal Aprašo V skyriaus reikalavimus, ir prašymą išduoti leidimą veiklai, susijusiai su GMM ir GMO ribotu naudojimu uždaroje patalpoje (toliau – prašymas), privalo įvertinti riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal 2000 m. rugsėjo 27 d. Europos Komisijos sprendimą 2000/608/EB dėl rekomendacinių pastabų rizikos įvertinimui Direktyvos 90/269/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo III priede, ir pagal aplinkos ministro, sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatytus kriterijus, patvirtintus

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 „Dėl Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų klasifikavimo kriterijų“, nustatyti specialias ribojimo priemonės ir kitas apsaugos priemonės, atitinkančias konkrečią riboto naudojimo klasę ir pavojingumo lygį siekiant užtikrinti, kad GMM ir GMO riboto naudojimo veikla būtų vykdoma saugiai ir nedarytų neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai.

7. Rengiant Aprašo 6 punkte nurodytus dokumentus dėl GMM riboto naudojimo:

7.1. pagal Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10¹ straipsnio 1 dalies 1 punktą ir Aprašo 6 punktą naudotojas turi įvertinti galimą GMM riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal Aprašo 1 priedo A dalį ir pildydamas Aprašo 7 priedo GMM rizikos vertinimo formą nustatyti atitinkamą GMM riboto naudojimo pavojingumo klasę:

7.1.1. 1 klasė – nekenksminga ar nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 1 ribojimo lygio, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka;

ribojimo lygio, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka;

7.1.2. 2 klasė – nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 2 ribojimo lygio, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka;

7.1.3. 3 klasė – vidutinio rizikingumo veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 3 ribojimo lygio, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka;

7.1.4. 4 klasė – labai rizikinga veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 4 ribojimo lygio, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka.

8. Rengiant Aprašo 6 punkte nurodytus dokumentus GMO riboto naudojimo atveju:

8.1. pagal Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10¹ straipsnio 1 dalies 2 punktą ir Aprašo 6 punktą, naudotojas turi įvertinti galimą GMO riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal Aprašo 1 priedo B dalį ir nustatyti GMO pavojingumo lygį:

8.1.1. Pirmąjį pavojingumo lygį:

8.1.1.1. kai genetiškai modifikuoti augalai neturi galimybių perduoti genetinės medžiagos vietinėms augalų rūšims, kurios lytiškai nesuderinamos, arba dėl genetinės modifikacijos, kai nesusiformuoja žiedadulkės arba perduodamas mažas jų kiekis;

8.1.1.2. kai genetinei modifikacijai naudojami augalų patogenai yra negyvybingos padermės;

8.1.1.3. kai genetiškai modifikuoti gyvūnai negali išgyventi aplinkoje;

8.1.1.4. kai genetiškai modifikuoti gyvūnai turi ribotas galimybes perduoti genetinę medžiagą vietinėms gyvūnų rūšims;

8.1.1.5. kai genetiškai modifikuotų gyvūnai nėra užkrėsti patogenais ir genetinė modifikacija nekelia didesnio pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai nei (nemodifikuoti) tėviniai organizmai.

8.1.2. Aukštesnįjį pavojingumo lygį, kai atitinka vieną ar kelias iš šių sąlygų:

8.1.2.1. genetiškai modifikuoti augalai gali kryžmintis su vietinėmis giminingomis augalų rūšimis;

8.1.2.2. genetiškai modifikuotų augalų genetinei modifikacijai naudojami augalų patogenai yra gyvybingos padermės;

8.1.2.3. galimas horizontalus genetiškai modifikuotų augalų genetinės medžiagos perdavimas kitoms giminingoms rūšims, dėl kurio gali atsirasti neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai;

8.1.2.4. genetiškai modifikuoti gyvūnai sugeba išgyventi aplinkoje;

8.1.2.5. genetiškai modifikuoti gyvūnai gali pakenkti žmonių sveikatai ir (ar) aplinkai, jei išplinta iš kontroliuojamos uždaro patalpos ir turi galimybę perduoti genetinę medžiagą vietinėms giminingoms gyvūnų rūšims;

8.1.2.6. genetiškai modifikuoti gyvūnai neužkrėsti patogenais, bet genetinė modifikacija sukelia didesnę riziką žmonių sveikatai ir (ar) aplinkai nei (nemodifikuoti) tėviniai organizmai.

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

10. Naudotojas, vertindamas Aprašo 7 ir 8 punktuose nurodytą riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, turi atsižvelgti į saugų atliekų ir nuotekų šalinimą ir pagal Aprašo IV skyriuje pateiktus

reikalavimus parinkti specialias ribojimo, kitas apsaugos priemones, atitinkančias konkrečią riboto naudojimo klasę ir pavojingumo lygį.

11. Naudotojas, vertindamas GMM ir GMO galimą riziką žmonių sveikatai ir aplinkai pagal Aprašo 7 ir 8 punktus, turi aprašyti rizikos vertinimą ir jį pateikti su pranešimu. Vertinant GMM, rizikos vertinimo aprašymas rengiamas pagal Aprašo 7 priedą. Naudotojas, nutraukęs riboto naudojimo veiklą, privalo saugoti registruotą rizikos vertinimo aprašymą 10 metų nuo veiklos nutraukimo.

IV SKYRIUS

SPECIALIOS RIBOJIMO IR KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS

12. Naudotojas taiko Aprašo 2 priedo 1, 2, 3 punktuose nustatytus bendruosius principus, reikalingą ribojimą ir kitas Aprašo 2 priede nustatytas specialias ribojimo ir kitas apsaugos priemones, atitinkančias konkrečią ribojimo klasę, pavojingumo lygį, kad būtų kuo mažesnis darbo vietos ir aplinkos sąlytis su bet kokiais GMM, GMO, o riboto naudojimo veikla būtų planuojama, organizuojama, vykdoma uždaroje patalpoje, įrenginiuose ir jų poveikio zonose išlaikant GMM ir GMO žemiausią rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai lygį, išskyrus atvejus, kai pagal Aprašo 2 priedo 4 punktą leidžiama taikyti kitas priemones atsižvelgiant į šias sąlygas:

12.1. riboto naudojimo veiklai pasirinkti GMM ir GMO, kurie keltų kuo mažesnę riziką žmonių sveikatai ir aplinkai;

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

12.3. laikytis atitinkamų privalomų specialių ribojimo ir kitų apsaugos priemonių;

12.4. darbo vieta turi būti skirta tik personalui.

13. Siekiant užtikrinti kuo mažesnę darbo vietos su aplinka ryšį su bet kokiais GMM ir aukštą saugos lygį, naudotojas turi įvertinti riziką vadovaudamasis Aprašo 7 punktu. Nustačius GMM riboto naudojimo klasę ir atsižvelgus į Aprašo 12, 15 ir 16 punktus, riboto naudojimo veiklai priskiriamas atitinkamas ribojimo lygis. Kiekvienai riboto naudojimo klasei taikomos specialios ribojimo ir kitos apsaugos priemonės, nurodytos Aprašo 2 priede.

14. Atlikus rizikos vertinimą pagal Aprašo 8 punktą ir nustačius GMO riboto naudojimo pavojingumo lygį, atsižvelgus į Aprašo 12, 15 ir 16 punktus, specialios ribojimo ir kitos apsaugos priemonės turi atitikti gerąją laboratorinės veiklos praktiką. Kiekvienam riboto naudojimo pavojingumo lygiui taikomos atitinkamos apribojimo, kitos apsaugos priemonės, nurodytos Aprašo 2 priede.

15. Pagal Aprašo III skyriuje nurodytus reikalavimus parengtas rizikos vertinimo aprašymas, specialios ribojimo ir kitos apsaugos priemonės peržiūrimos periodiškai, nedelsiant šiais atvejais:

15.1. jeigu taikytų ribojimo priemonių nebepakanka ar nebetinka GMM klasei / GMO pavojingumo lygis, kuriai / kuriam anksčiau buvo priskirtas ribotas naudojimas;

15.2. jeigu dėl tam tikrų priežasčių įtariama, kad atsižvelgus į naujas mokslo ar technikos žinias ankstesnis rizikos vertinimas nebetinka.

16. Pasikeitus darbo pobūdžiui, mastui ir (ar) žinioms, susijusioms su mokslo ir technikos pažanga, rizikos vertinimo aprašymas turi būti patikslintas. Bet koks ribojimo sąlygų pakeitimas, nurodomas kaip rizikos vertinimo peržiūros rezultatas, turi būti taikomas.

17. Naudotojas, vykdamas GMM ir GMO riboto naudojimo veiklą, privalo kiekvienais kalendoriniais metais peržiūrėti kiekvienai klasei ir lygiui taikomas specialias ribojimo ir kitas apsaugos priemones, pagal patvirtintas vidaus taisykles nurodant atsakingus asmenis ir laikytis jų, kad būtų kuo mažesnis darbo vietos ir aplinkos sąlytis su bet kokiais GMM ir GMO, užkirstas kelias kilti pavojui žmonių sveikatai ir aplinkai.

18. Vadovaujantis Aprašo 15, 16 punktais, jeigu naudotojas gauna naujos informacijos apie reikšmingą neigiamą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai ir jei planuojamoje ar leistoje veikloje daromi nenumatyti pakeitimai ar atsiranda nenumatytų pasikeitimų, dėl kurių kyla ar gali kilti neigiamas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, turi:

18.1. imtis būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti;

18.2. per 5 darbo dienas pranešti Agentūrai ir Aplinkos apsaugos departamentui prie Aplinkos ministerijos (toliau – AAD), kuris užtikrina GMM ir GMO riboto naudojimo veiklą priežiūros ir kontrolės funkcijas, raštu ar per Genetiškai modifikuotų organizmų interneto svetainę, nurodytą Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 1 dalyje (toliau – GMOS), kokių priemonių ėmėsi ar ketina imtis, kad apsaugotų žmonių sveikatą ir aplinką;

18.3. per 10 darbo dienų patikslinti pranešime nurodytas priemones, informaciją ir sąlygas raštu ar per GMOS informuojant apie tai Agentūrą.

V SKYRIUS

BENDRIEJI PRANEŠIMO REIKALAVIMAI

19. Prieš pradėdamas pirmą kartą vykdyti GMM ir GMO riboto naudojimo veiklą uždaroje patalpose, naudotojas turi parengti pranešimą, kuriame nurodoma:

19.1. naudotojo pavadinimas, už priežiūrą ir saugą atsakingų asmenų vardai ir pavardės, išsilavinimas ir kvalifikacija;

19.2. išsami informacija apie visus biologinius komitetus, pakomitečius;

19.3. uždarų patalpų adresas ir bendras jų aprašymas, planuojamos veiklos aprašymas;

19.4. GMM riboto naudojimo klasė / GMO pavojingumo lygis ir pridedamas pagal Aprašo III skyriaus reikalavimus parengtas naudotojo atliktas rizikos vertinimo aprašymas, informacija apie atliekų tvarkymą.

20. Pateikus Aprašo 19 punkte nurodytą pranešimą, galima vykdyti 1 GMM riboto naudojimo klasės ir 1 GMO pavojingumo lygio riboto naudojimo veiklą. 1 GMM riboto naudojimo klasės ir 1 GMO pavojingumo lygio riboto naudojimo veiklos naudotojai privalo aprašyti kiekvieną rizikos vertinimą, nurodytą Aprašo III skyriuje, ir pateikti aprašymą Agentūrai pareikalavus.

21. Pirmą kartą ir vėliau atliekant 2 GMM klasės ir GMO aukštesniojo pavojingumo lygio riboto naudojimo veiklą uždaroje patalpose, apie kurias pranešta pagal Aprašo 20 punktą, pateikiamas pranešimas, kuriame nurodoma:

21.1. pagal Aprašo 19 punktą pateikto pranešimo pateikimo data;

21.2. už priežiūrą ir saugą atsakingų asmenų vardai ir pavardės, duomenys apie išsilavinimą ir kvalifikaciją;

21.3. recipientas, donoras ir (ar) motininis mikroorganizmas ir, kai kada – naudojama šeimininko vektoriaus sistema;

21.4. genetinei modifikacijai atlikti planuojamos naudoti genetinės medžiagos šaltinis ir numatoma funkcija;

21.5. GMM / GMO tapatybė ir charakteristikos;

21.6. riboto naudojimo veiklos tikslas, planuojami rezultatai;

21.7. numatomi naudoti mikroorganizmų / organizmų kiekiai (pvz., ląstelių kultūroje koncentracija / vnt.);

21.8. specialių riboto ir kitų apsaugos priemonių aprašymas, įskaitant informaciją apie atliekų tvarkymą, aprašant, kokios atliekos susidarys, kaip jos bus tvarkomos, koks bus jų pavidalas ir kur jos pateks;

21.9. pagal Aprašo III skyriaus reikalavimus rizikos vertinimo aprašymas;

21.10. pagal Aprašo VIII skyriuje nurodytus reikalavimus duomenis apie visų galimų padarinių likvidavimo priemones;

22. Pirmą kartą ir vėliau atliekant 3 ar 4 klasės GMM riboto naudojimo veiklą uždaroje patalpose, apie kurias pranešta pagal Aprašo 19 punktą, naudotojas teikia pranešimą, kuriame nurodoma:

22.1. pateikto pranešimo pateikimo data;

22.2. už priežiūrą ir saugą atsakingų asmenų vardai ir pavardės, duomenys apie išsilavinimą ir kvalifikaciją;

22.3. recipientas, donoras ir (ar) motininis mikroorganizmas ir, kai kada – naudojama šeimininko vektoriaus sistema;

- 22.4. genetinei modifikacijai atlikti naudota genetinė medžiagos šaltinis ir numatoma funkcija;
- 22.5. GMM tapatybė ir charakteristikos;
- 22.6. numatomi naudoti mikroorganizmų / organizmų kiekiai (pvz., ląstelių kultūroje koncentracija / vnt.);
- 22.7. riboto naudojimo veiklos tikslas, numatomi rezultatai;
- 22.8. instaliacijos dalių aprašymas;
- 22.9. specialių riboto ir kitų apsaugos priemonių aprašymas, įskaitant informaciją apie atliekų tvarkymą, aprašant, kokios atliekos susidarys, kaip jos bus tvarkomos, koks bus jų pavidalas ir kur jos pateks;
- 22.10. rizikos vertinimo aprašymas vadovaujantis Aprašo III skyriaus reikalavimais;
- 22.11. informacija apie nelaimingų atsitikimų prevencijos ir padarinių likvidavimo avarinius planus, jei jų yra:
 - 22.11.1. visi pavojai, kylantys dėl instaliacijos vietos;
 - 22.11.2. taikomos prevencinės priemonės: saugumo įrengimai, signalizacijos sistemos ir ribojimo metodai;
 - 22.11.3. specialių ribojimo priemonių veiksmingumo tikrinimo tvarka ir planai;
 - 22.11.4. darbuotojams suteiktos informacijos aprašymas.
- 23. Pranešimas rengiamas lietuvių kalba ir teikiamas Agentūrai el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS.

VI SKYRIUS

KONFIDENCIALI INFORMACIJA

24. Vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 3 dalimi, naudotojas pranešime gali nurodyti informaciją, kurios atskleidimas galėtų pakenkti jo konkurencingumui, todėl ji turėtų būti laikoma konfidencialia, išskyrus atvejus, nurodytus Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 5 dalies 1, 5, 6, 7 punktuose.

25. Aprašo 24 punkte nurodytu atveju naudotojas privalo su pranešimu pateikti Agentūrai konfidencialumą pagrindžiančius dokumentus, kuriuos būtų įmanoma patikrinti, ir prašymą Aprašo 26 ir 27 punktuose nurodytą informaciją laikyti konfidencialia.

26. Agentūra, gavusi pranešimą, įvertina pranešėjo prašymą laikyti informaciją konfidencialia ir sprendimą priima vadovaudamasi Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 4 dalimi. Konfidencialia būtų laikoma nurodyta informacija, kai pranešėjas pateikia konfidencialumą pagrindžiančius dokumentus, kurie įrodo, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams, pvz., DNR sekos informacija.

27. Agentūra, gavusi pranešimą, neatskleidžia trečiosioms šalims jokios pagal Aprašą gautuose pranešimuose esančios konfidencialios informacijos ir užtikrina su gautais duomenimis susijusias intelektinės nuosavybės teises.

28. Agentūra, gavusi pranešimą, Aprašo 26 punkte nurodytą konfidencialią informaciją gali atskleisti, kai, esant ekstremaliai situacijai ar įvykus kitam įvykiui, būtina apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką.

29. Asmens duomenys tvarkomi asmenų identifikacijos ir komunikacijos tikslais vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu. Dokumentai, kuriuose yra asmens duomenų, tvarkomi ir saugomi Aplinkos apsaugos agentūros ar Aplinkos ministerijos patvirtintame dokumentacijos plane nurodytą bylos saugojimo terminą vadovaujantis Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymu, Dokumentų tvarkymo ir apskaitos taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos vyriausiojo archyvaro 2011 m. liepos 4 d. įsakymu Nr. V-118 „Dėl Dokumentų tvarkymo ir apskaitos taisyklių patvirtinimo“. Pasibaigus dokumentų saugojimo terminui, dokumentai, kuriuose yra asmens duomenų, sunaikinami, išskyrus tuos, kurie įstatymų ar kitų teisės aktų, reglamentuojančių duomenų

saugojimą, nustatytais atvejais perduodami saugoti pagal Dokumentų ir archyvų įstatymą, jo įgyvendinamuosius ir kitus teisės aktus, reglamentuojančius tokių dokumentų saugojimą.

30. Jei naudotojas atsiima pranešimą, Agentūra, GMO ekspertų komitetas, kuriam pagal kompetenciją pateikta konfidenciali informacija, privalo saugoti šios informacijos konfidencialumą.

VII SKYRIUS

BENDROJI PRANEŠIMO NAGRINĖJIMO IR LEIDIMO IŠDAVIMO TVARKA, ATSISAKYMAS IŠDUOTI LEIDIMĄ, LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS / PANAIKINIMAS IR LEIDIMO GALIOJIMO PANAIKINIMAS

31. GMM ir GMO riboto naudojimo veiklą vykdyti draudžiama, išskyrus Aprašo 4 punkte numatytus atvejus, be Agentūros patvirtinto pranešimo pagal Aprašo V skyriaus reikalavimus ir (ar) išduoto leidimo veiklai, susijusiai su GMM ir GMO ribotu naudojimui uždaroje patalpose. Agentūra išduoda leidimą (Aprašo 8 priedas) vykdyti riboto naudojimo veiklą su 2, 3, 4 klasėmis GMM ir antrojo pavojingumo lygio GMO. Kai planuojama veikla su 1 GMM riboto naudojimo klase ir 1 GMO pavojingumo lygiu, Agentūros leidimo nereikia, teikiamas tik pranešimas el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS.

32. Pagal Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10¹ straipsnio 3 dalį ir 10² straipsnio 1 dalį norėdamas gauti leidimą vykdyti riboto naudojimo veiklą su GMM ir GMO, naudotojas turi:

32.1. pateikti Agentūrai prašymą (Aprašo 3 priedas) išduoti leidimą vykdyti riboto naudojimo veiklą;

32.2. pateikti Agentūrai pranešimą (GMM – pagal Aprašo 4 priedą, genetiškai modifikuotų augalai – pagal Aprašo 5 priedą, genetiškai modifikuotų gyvūnai – pagal Aprašo 6 priedą) apie ribotą naudojimą, kuris turi būti proporcingas planuojamos vykdyti veiklos pobūdžiui ir su tokia veikla susijusiai rizikai vadovaujantis Aprašo V ir III skyriuose nurodytais reikalavimais;

32.3. turėti riboto naudojimo veiklai tinkamas uždaras patalpas ir jas aprašyti pranešime;

32.4. atlikti planuojamos riboto naudojimo veiklos rizikos aplinkai vertinimą pagal Aprašo III skyriuje nurodytus reikalavimus;

32.5. atliekant rizikos aplinkai vertinimą, nustatyti planuojamų ribotai naudoti GMM ar GMO galimas žalingas savybes (pavojus) ir, atsižvelgiant į galimo neigiamo (žalingo) poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai dydį, GMM priskirti vienai iš keturių pavojingumo klasių, kaip nurodyta Aprašo 7 punkte; GMO, išskyrus mikroorganizmus, – pirmajam ar aukštesniajam pavojingumo lygiui, kaip nurodyta Aprašo 8 punkte;

32.6. užtikrinti kiekvienai GMM klasei ir GMO pavojingumo lygiui taikomas specialias ribojimo priemones, įskaitant atliekų tvarkymą ir priežiūrą pagal aprašo IV skyriuje nurodytus reikalavimus;

32.7. parengti avarinį planą nurodant priemones ir veiksmus nelaimingo atsitikimo atveju, kai numatoma vykdyti GMM 3 ar 4 klasės ar GMO aukštesniojo pavojingumo lygio riboto naudojimo veiklą; šį planą paskelbti viešai, kad informacija būtų prieinama fiziniams ir juridiniams asmenims, kurie tokio įvykio atveju gali patirti neigiamą poveikį pagal Aprašo VIII skyriuje nurodytus reikalavimus;

32.8. Aprašo 32 punkte nurodytus dokumentus teikti el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS.

33. Pagal Aprašo 34 punktą GMM 1 klasės ar GMO pirmojo pavojingumo lygio riboto naudojimo veiklą gali vykdyti naudotojai, pateikę pranešimą, kuris atitinka 32.2, 32.3, 32.4 ir 32.5 papunkčiuose nustatytas GMM ar GMO riboto naudojimo veiklos vykdymo sąlygas.

34. Pranešimas apie planuojamą 1 klasės GMM ir 1 pavojingumo lygio GMO riboto naudojimo veiklą nagrinėjamas ir derinamas per 45 kalendorines dienas šia tvarka:

34.1. naudotojas pateikia pranešimą Agentūrai;

34.2. Agentūra užregistruoja pranešimą;

34.3. Agentūra per 5 darbo dienas patikrina, ar pagal teisės aktų reikalavimus yra pateikti visi dokumentai, prireikus prašo naudotojo el. paštu ar tiesiogiai per GMOS patikslinti duomenis;

34.4. vadovaudamasi VI skyriaus reikalavimais, teikia el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS pranešimą GMO ekspertų komiteto pirmininkui, kuris per 10 darbo dienų pateikia mokslinę išvadą (10 priedas) Agentūrai el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS;

34.5. atsižvelgusi į mokslinę išvadą, Agentūra išnagrinėja, ar pranešimas atitinka Aprašo reikalavimus, ar pateikta informacija yra tiksli ir išsami, ar Aprašo III skyriuje numatytas vertinimas ir riboto naudojimo klasė ar pavojingumo lygis yra teisingi, kai reikia, – ar tinkamai parinktos specialios ribojimo ir kitos apsaugos priemonės, atliekų tvarkymas ir avarinis planas (reagavimo būdai) nelaimingo atsitikimo atveju, raštu ar per GMOS atsako naudotojui apie pranešimo išnagrinėjimą ir Agentūros sprendimą.

35. Pranešimas apie planuojamą 2 klasės GMM ir aukštesniojo pavojingumo lygio GMO riboto naudojimo veiklą nagrinėjamas ir derinamas per 45 kalendorines dienas šia tvarka:

35.1. naudotojas pateikia Agentūrai prašymą išduoti leidimą ir pranešimą;

35.2. Agentūra užregistruoja prašymą išduoti leidimą ir pranešimą;

35.3. Agentūra per 5 darbo dienas patikrina ar pagal teisės aktų reikalavimus yra pateikti visi dokumentai, prireikus prašo naudotojo el. paštu ar tiesiogiai per GMOS patikslinti duomenis;

35.4. vadovaudamasi VI skyriaus reikalavimais, teikia el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS pranešimą GMO ekspertų komiteto pirmininkui, kuris per 14 darbo dienų pateikia mokslinę išvadą (10 priedas) Agentūrai el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS;

35.5. vadovaudamasi VI skyriaus reikalavimais, teikia pranešimą el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komitetui, kuris per 14 darbo dienų teikia apibendrintas motyvuotas pastabas ir pasiūlymus Agentūrai el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS;

35.6. aukštesniojo pavojingumo lygio GMO riboto naudojimo atveju, vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 5, 8, 9 dalimis, Agentūra informuoja visuomenę per GMOS, kuri per 30 kalendorinių dienų gali teikti pastabas ir pasiūlymus Agentūrai el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS;

35.7. atsižvelgusi į mokslinę išvadą, pastabas ir pasiūlymus, Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 10 dalį dėl GMO aukštesniojo pavojingumo lygio, Agentūra išnagrinėja, ar pranešimas atitinka Aprašo reikalavimus, ar pateikta informacija yra tiksli ir išsami, ar Aprašo III skyriuje numatytas vertinimas ir riboto naudojimo klasė ar pavojingumo lygis yra teisingi ir, kai reikia, – ar tinkamai parinktos specialios ribojimo ir kitos apsaugos priemonės, atliekų tvarkymas ir avarinis planas (reagavimo būdai) nelaimingo atsitikimo atveju, priima sprendimą ar išduoti leidimą vykdyti riboto naudojimo veiklą ir apie tai informuoja naudotoją el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS.

36. Pranešimas apie planuojamą 3, 4 klasių GMM riboto naudojimo veiklą nagrinėjamas ir derinamas šia tvarka per 90 kalendorinių dienų (jei didelės (3, 4) rizikos klasės riboto naudojimo patalpoms leidimas išduotas ir visi reikalavimai atlikti, Agentūra gali priimti sprendimą dėl leidimo išdavimo per 45 dienas):

36.1. naudotojas pateikia Agentūrai prašymą išduoti leidimą ir pranešimą;

36.2. Agentūra užregistruoja prašymą išduoti leidimą ir pranešimą;

36.3. Agentūra per 5 darbo dienas patikrina, ar pagal teisės aktų reikalavimus yra pateikti visi dokumentai, prireikus prašo naudotojo el. paštu ar tiesiogiai per GMOS patikslinti duomenis;

36.4. vadovaudamasi VI skyriaus reikalavimais, teikia el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS pranešimą GMO ekspertų komiteto pirmininkui, kuris per 20 darbo dienų pateikia mokslinę išvadą (10 priedas) Agentūrai el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS;

36.5. vadovaudamasi VI skyriaus reikalavimais, teikia pranešimą el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS GMO valdymo priežiūros komitetui pranešimą, kuris per 20 darbo dienų pateikia apibendrintas motyvuotas pastabas ir pasiūlymus Agentūrai el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS;

36.6. nepažeisdama VI skyriaus reikalavimų, teikia pranešimą suinteresuotoms valstybės institucijoms (Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerija, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba) raštu ar el. paštu, kurios per 20 darbo dienų pateikia pastabas ir pasiūlymus raštu ar el. paštu Agentūrai;

36.7. vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 5, 8, 9 dalimis, Agentūra informuoja visuomenę per GMOS, kuri per 30 kalendorinių dienų gali teikti pastabas ir pasiūlymus Agentūrai el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS;

36.8. atsižvelgusi į mokslinę išvadą, pastabas ir pasiūlymus, Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 10 dalį, Agentūra išnagrinėja, ar pranešimas atitinka Aprašo reikalavimus, ar pateikta informacija yra tiksli ir išsami, ar Aprašo III skyriuje numatytas vertinimas ir riboto naudojimo klasė ar pavojingumo lygis yra teisingi, kai reikia, – ar tinkamai parinktos specialios ribojimo ir kitos apsaugos priemonės, atliekų tvarkymas ir reagavimo būdai nelaimingo atsitikimo atveju, priima sprendimą ar išduoti leidimą vykdyti riboto naudojimo veiklą ir apie tai informuoja naudotoją el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS.

37. Agentūra, turi teisę:

37.1. prašyti AAD raštu ar el. paštu arba kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS atlikti patikrinimą ir įvertinti, ar naudotojas pasirengęs vykdyti šiame skyriuje nurodytą riboto naudojimo veiklą. AAD pateikia Agentūrai atsakymą raštu ar el. paštu arba kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS per 30 kalendorinių dienų;

37.2. prašyti naudotojo pateikti daugiau informacijos ar pakeisti planuojamo riboto naudojimo sąlygas arba priskirti ribotą naudojimą kitai klasei ar lygiui. Tokiu atveju Agentūra gali reikalauti, kad ribotas naudojimas, jei jis tik planuojamas, nebūtų pradėtas, o jei jau atliekamas, – kad būtų sustabdytas ar nutrauktas, kol Agentūra, remdamasi gauta informacija arba pakeistomis riboto naudojimo sąlygomis, išduos leidimą. Šiame punkte nurodytą veiklos stabdymą ar nutraukimą atlieka AAD teisės aktų numatyta tvarka;

37.3. apriboti leistiną riboto naudojimo laiką ar nustatyti jam atitinkamas specialias sąlygas;

37.4. prašyti naudotojo patikslinti ar papildyti pranešimo duomenis el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS.

38. Skaičiuojant Aprašo 34, 35, 36 punktuose nurodytus pranešimų nagrinėjimo laikotarpius, neįskaičiuojami laikotarpiai, kai Agentūra:

38.1. dar nėra gavusi trūkstamos ir papildomos informacijos, kurios ji pareikalavo iš naudotojo ir (ar) AAD pagal Aprašo 42 punktą, 37.2 ir 37.4 papunkčius;

38.2. vykdo viešą konsultavimąsi su visuomene, kaip nustatyta Aprašo 9 priede.

39. Agentūra naudotojui išduoda leidimą vykdyti 3 ar 4 klasės riboto naudojimo veiklą:

39.1. per 90 kalendorinių dienų nuo visų išsamių ir tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos, jeigu uždaro patalpos atitinka atitinkamos klasės reikalavimus;

39.2. per 45 kalendorines dienas nuo visų išsamių ir tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos, jeigu veikla bus vykdoma uždaroje patalpoje, kurios atitinka priskirtos klasės reikalavimus ir kuriose naudotojas vykdė leistą tokios pačios arba aukštesnės klasės veiklą.

40. Jeigu naudotojui pateikus visus išsamius ir tinkamai įformintus dokumentus, būtinus išduoti leidimą vykdyti GMM 2 klasės ar GMO aukštesniojo pavojingumo lygio riboto naudojimo veiklą, leidimas riboto naudojimo veiklai neišduodamas ir motyvuotas atsisakymas jį išduoti per 45 kalendorines dienas nuo prašymo gavimo dienos nepateikiamas, nes laikoma, kad leidimas vykdyti riboto naudojimo veiklą išduotas.

41. Leidimo nereikia planuojant tęsti GMM 2 klasės ar GMO aukštesniojo pavojingumo lygio riboto naudojimo veiklą, jeigu naudotojas vykdė leistą 2 arba aukštesnės klasės riboto naudojimo veiklą, laikėsi Aprašo 32 punkte nurodyto leidimo reikalavimų ir pateikė Agentūrai naują pranešimą, nebent naudotojas gali pareikalauti, kad Agentūra priimtų sprendimą dėl oficialaus leidimo suteikimo.

42. Agentūra turi teisę prieš išduodama leidimą vykdyti riboto naudojimo veiklą, konsultuotis su Aplinkos apsaugos ministerija, prašyti AAD raštu ar el. paštu arba kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS atlikti patikrinimą ir įvertinti, ar naudotojas yra tinkamai

pasirengęs. AAD pateikia Agentūrai atsakymą raštu ar el. paštu arba kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS per 30 kalendorinių dienų.

43. Leidimo vykdyti riboto naudojimo veiklą terminas negali būti ilgesnis kaip 10 metų nuo jo išdavimo dienos.

44. Kai išdavusi leidimą Agentūra gauna naujos informacijos apie reikšmingą neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai raštu, el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS informuoja AAD, kuris:

44.1. sustabdo leidimo galiojimą vadovaudamasis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10² straipsnio 7 dalimi ir imasi veiksmų, kurie nustatyti šio įstatymo 10² straipsnio 8 dalyje;

44.2. galiojimo sustabdymą panaikina vadovaudamasis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10² straipsnio 9 dalimi.

Agentūra panaikina leidimo galiojimą vadovaudamasis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10² straipsnio 10 dalimi.

45. Agentūra, gavusi iš naudotojo informaciją dėl pasikeitusių leidimo turėtojo rekvizitų (juridinio ar fizinio asmens pavadinimas, adresas, telefonas, el. paštas, juridinio asmens kodas, riboto naudojimo patalpų vieta) ar esant Aprašo 18 punkte numatytoms aplinkybėms, priima sprendimą dėl nurodytų leidimo duomenų pakeitimo, kuris laikomas neatskiriama išduoto leidimo dalimi ir informuoja visuomenę per GMOS. Keičiantis pranešime ar leidime nurodytiems GMM ar GMO, būtina atlikti naują vertinimo procedūrą pagal Aprašo V skyriaus reikalavimus ir turėti naują Agentūros patvirtintą pranešimą ir (ar) išduotą leidimą veiklai, susijusiai su kitų GMM ir (ar) GMO ribotu naudojimu uždaroje patalpose.

46. Sprendimas išduoti leidimą, leidimo galiojimą sustabdyti ar leidimo galiojimo sustabdymą panaikinti ir leidimas vykdyti riboto naudojimo veiklą teikiama elektroniniu formatu (išskyrus atvejus, kai tam nėra techninių galimybių) ir turi būti pasirašyti kvalifikuotu elektroniniu parašu arba suformuotas elektroninėmis ryšio priemonėmis, kurios leidžia užtikrinti teksto vientisumą, nepakeičiamumą ir identifikuoti sprendimą priėmusį asmenį. Jei leidimas išduodamas popieriniu formatu, leidimo tituliname lape pasirašo Agentūros atsakingas asmuo.

47. Leidimas išduodamas, galiojimo sustabdymas panaikinamas ar pakeičiamos leidimo sąlygos, atsisakoma jį išduoti, galiojimo sustabdymą panaikinti ar pakeisti leidimo sąlygas Agentūros sprendimu, vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10² straipsnyje nurodytomis sąlygomis. Sprendimas išduoti leidimą ar galiojimo sustabdymą panaikinti (pakeisti leidimo sąlygas) arba neišduoti leidimo ar galiojimo sustabdymo nepanaikinti surašomas Agentūros blanke.

48. Leidimas išduodamas, jo galiojimas sustabdomas, galiojimo sustabdymas panaikinamas (pakeičiamos leidimo sąlygos) arba motyvuotai atsisakoma jį išduoti arba pakeisti jo sąlygas per Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 10² straipsnio 3 ir 8 dalyse nustatytus terminus. Dėl objektyvių priežasčių, nurodytų Aprašo 18, 38 ir 44 punktuose, Agentūra motyvuotu sprendimu gali pratęsti terminą sprendimui priimti. Naudotojui apie leidimo išdavimo ar jo galiojimo sustabdymo panaikinimo (pakeitus leidimo sąlygas) termino pratęsimą pranešama raštu nurodant pratęsimo priežastis.

49. Leidimui suteikiamas registracijos numeris; panaikinus leidimo galiojimo sustabdymą (pakeitus leidimo sąlygas), registracijos numeris nekeičiamas.

50. Leidimas ir su jo išdavimu ar sąlygų pakeitimu susiję dokumentai saugomi Agentūroje Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

51. Agentūra neišduoda leidimo, jeigu neįvykdytos Aprašo 32, 34-36 punktuose nustatytos planuoto riboto naudojimo veiklos vykdymo sąlygos ar pranešime pateikta klaidinga informacija. Apie sprendimą atsisakyti išduoti leidimą vykdyti riboto naudojimo veiklą Agentūra per 45 kalendorines dienas nuo prašymo gavimo dienos informuoja prašymą išduoti leidimą pateikusi naudotoją raštu ar per GMOS.

52. Leidimo GMM 3 ar 4 klasės riboto naudojimo veiklai neišdavimas arba motyvuoto atsisakymo išduoti leidimą GMM 3 ar 4 klasės riboto naudojimo veiklai nepateikimas per Aprašo 38 punkte nustatytus terminus nelaikomas leidimo GMM 3 ar 4 klasės riboto naudojimo veiklai išdavimu.

VIII SKYRIUS

VISUOMENĖS INFORMAVIMAS IR DALYVAVIMAS PRIIMANT SPRENDIMUS DĖL LEIDIMO IŠDAVIMO

53. Informacija ir duomenys, pateikti 3, 4 klasių GMM ir aukštesniojo pavojingumo lygio GMO pranešimuose apie planuojamą GMM ar GMO riboto naudojimo veiklą, viešinami per GMOS, išskyrus konfidencialią informaciją, nurodytą Aprašo VI skyriuje. Vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 straipsnio 8–10 dalimis, pagal Aprašo 35.5 ir 36.6 papunkčius visuomenė teikia pastabas ir pasiūlymus dėl leidimo išdavimo 3, 4 klasių GMM ir aukštesniojo lygio GMO riboto naudojimo veiklai.

54. Pagal Aprašo V skyriaus reikalavimus teikiamame pranešime naudotojas turi teisę nurodyti informaciją, kurios atskleidimas galėtų pakenkti jo konkurencingumui, todėl ji turėtų būti laikoma konfidencialia. Naudotojo nurodyta konfidenciali informacija gali būti laikoma konfidencialia, kai naudotojas įrodo, kodėl informacija yra konfidenciali. Jeigu naudotojai nepateikia tokių įrodymų arba pateikia netinkamus įrodymus, laikoma, kad tokia informacija yra nekonfidenciali.

55. Agentūra, gavusi pranešimą ir pasitarusi su naudotoju, pateikusių pranešimą ir pagrindimą dėl konfidencialios verslo informacijos, vadovaudamasi Aprašo 56 punktu, nustato, kokia informacija turėtų būti laikoma konfidencialia ir apie savo sprendimą per 14 kalendorinių dienų nuo pagrįstos informacijos pagal Aprašo 54 punktą pateikimo dienos praneša naudotojui, pateikusiam pranešimą apie GMM ar GMO riboto naudojimo veiklą. Agentūra neatskleidžia trečiosioms šalims informacijos, kuri pagal Aprašo VI skyriuje pateiktus reikalavimus laikoma konfidencialia.

56. Konfidencialia informacija nelaikoma:

56.1. bendras GMM ar GMO aprašymas, naudotojų, teikiančių pranešimą, vardas, pavardė ir adresas, juridinių asmenų, teikiančių pranešimą, pavadinimas, adresas (buveinė);

56.2. riboto naudojimo veiklos tikslas ir uždarų patalpų vieta, GMM klasė ir GMO pavojingumo lygis, jų specialių ribojimo priemonių aprašymas, įskaitant rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimą;

56.3. avariniai planai ir priemonės nelaimingo atsitikimo atveju;

56.4. informacija apie atliekų tvarkymą ir apie kenksmingumo iš jų pašalinimą;

56.5. išduoti leidimai riboto naudojimo veiklai pagal Aprašo reikalavimus ir mokslinė rizikos vertinimo išvada.

57. Konfidencialia informacija negali būti laikomi duomenys, kurie viešai prieinami, taip pat duomenys, kurie negali būti laikomi konfidencialiais ar kurių apsaugai naudotojai, teikiantys pranešimą, nesiima protingų priemonių. Konfidencialios informacijos atskleidimo draudimas netaikomas, kai informacija teikiama pagal atskirą prašymą Agentūrai, kitoms institucijoms, atsakingoms už sprendimų priėmimą dėl GMM ar GMO naudojimo ir koordinuojančioms jų priežiūrą, GMO ekspertams, vykdančioms ekspertizę, kurie neturi teisės atskleisti jos tretiesiems asmenims, jeigu įstatymuose nenumatyta kitaip.

58. Jeigu naudotojas atsiima arba atsiėmė prašymą išduoti leidimą ar pranešimą vykdyti GMM ar GMO riboto naudojimo veiklą, GMO ekspertai, GMO valdymo priežiūros komitetas, institucijos laikosi komercinės ir gamybinės informacijos slaptumo, įskaitant informaciją apie tyrimus ir tobulinimą, taip pat informaciją apie skirtingą institucijos, gavusios pranešimą, ir naudotojų, pateikusių prašymą dėl GMM ar GMO riboto naudojimo veiklos vykdymo, nuomonę apie konfidencialumą.

IX SKYRIUS

NELAIMINGAS ATSITIKIMAS VYKDANT RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLĄ

59. Prieš pradėdamas vykdyti riboto naudojimo veiklą, naudotojas privalo sudaryti žmonių sveikatos ir uždarų patalpų ir (ar) įrenginio išorės aplinkos apsaugos avarinį planą (Aprašo 32.7 papunktis) nelaimingų atsitikimų atveju, kai, nesuveikus specialioms ribojimo ir kitoms apsaugos

priemonėms, gali kilti tiesioginis ar uždelstas pavojus žmonėms už patalpų ribų, aplinkai, jei toks avarinis planas neparengtas pagal Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus. Avarinis planas kartu su informaciniu pranešimu apie nelaimingo atsitikimo atveju taikytinas apsaugos priemonės turi būti pakabintas bendrose riboto naudojimo patalpose darbuotojams gerai matomoje vietoje.

60. Vadovaujantis Aprašo 59 punktu ir Darbuotojų apsaugos nuo biologinių medžiagų poveikio darbe nuostatais, patvirtintais Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. 80/353 „Dėl Darbuotojų apsaugos nuo biologinių profesinės rizikos veiksnių poveikio darbe nuostatų patvirtinimo“ naudotojas turi:

60.1. teikti informaciją apie avarinį planą ir nelaimingo atsitikimo atveju taikytinas apsaugos priemones Agentūrai ir AAD vadovaudamasis Aprašo 32.7 papunkčio reikalavimais. Agentūra teikia kitoms valstybėms narėms iš naudotojo gautą informaciją apie avarinį planą ir nelaimingo atsitikimo atveju taikytinas apsaugos priemones;

60.2. teikti informaciją apie priemones, kurių reikia imtis nelaimingo atsitikimo atveju, asmenims, įstaigoms ar institucijoms, kurios gali nukentėti dėl nelaimingo atsitikimo;

60.3. kiekvienais metais atnaujinti bendrose riboto naudojimo patalpose pakabintą darbuotojams matomoje vietoje avarinį planą ir informacinį pranešimą apie nelaimingo atsitikimo atveju taikytinas apsaugos priemones.

61. Naudotojas, pasikeitus informacijai, pateiktai pagal Aprašo 60 punkte nurodytus reikalavimus, turi informuoti Agentūrą ir AAD per 3 darbo dienas atnaujinant duomenis raštu ar per GMOS.

62. Nelaimingo atsitikimo atveju naudotojas veikia pagal avarinį planą, parengtą vadovaujantis Aprašo 59 ir 60 punktų reikalavimais:

62.1. ir nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 3 darbo dienas privalo apie tai pranešti Agentūrai ir AAD apie įvykusį nelaimingą atsitikimą, išsamiai nurodyti aplinkybes, išleistų GMM ir GMO rūšių ir kiekių, taikytinas avarines reagavimo priemones, jų veiksmingumą ir avarijos analizę, įskaitant rekomendacijas, kaip apriboti įvykusio atsitikimo poveikį ir išvengti panašių atsitikimų ateityje;

62.2. kartu su Aplinkos ministerija ir AAD konsultuojasi su Europos Sąjungos valstybėmis narėmis, kurioms įvykęs nelaimingas atsitikimas gali daryti poveikį;

62.3. teikia visą informaciją, būtiną nelaimingo atsitikimo poveikiui gyventojų sveikatai ir aplinkai įvertinti.

63. AAD, gavęs informaciją pagal Aprašo 62 punkte nurodytus reikalavimus:

63.1. kuo skubiau, bet ne vėliau kaip per 2 darbo dienas pateikia informaciją raštu Aplinkos ministerijai apie įvykusį nelaimingą atsitikimą išsamiai nurodydamas aplinkybes, išleistų GMM ir GMO tapatybę ir kiekių, taikytinas avarines reagavimo priemones, jų veiksmingumą ir avarijos analizę, įskaitant rekomendacijas, kaip sumažinti poveikį ir išvengti panašių atsitikimų ateityje. Aplinkos ministerija, gavusi iš AAD šią informaciją, per 2 darbo dienas informuoja Europos Komisiją ir Europos ekonominės erdvės valstybes nares, kurioms nelaimingas atsitikimas gali daryti poveikį;

63.2. AAD teisės aktų nustatyta tvarka atlieka neplaninį patikrinimą ir apie gautus rezultatus informuoja Agentūrą raštu, el. paštu ar kitomis elektroninėmis ryšio priemonėmis, tiesiogiai ar per GMOS;

63.3. kartu su Agentūra surenka visą būtiną informaciją išsamiai nelaimingo atsitikimo analizei, ir, jei reikia, teikia rekomendacijas, kad ateityje būtų išvengta panašių nelaimingų atsitikimų ir kaip sumažinti jų poveikį.

64. AAD vadovaudamasis Aprašu, reguliariai kontroliuoja:

64.1. riboto naudojimo 1 klasės / 1 pavojingumo lygio veiklą – ne rečiau kaip vieną kartą kas trejus metus;

64.2. riboto naudojimo 2 klasės / aukštesniojo pavojingumo lygio veiklą – ne rečiau kaip vieną kartą kas dvejus metus;

64.3. riboto naudojimo 3 ir 4 klasės veiklą – kiekvienais metais.

ATASKAITŲ APIE RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLĄ TEIKIMAS, INFORMACIJOS KEITIMASIS SU KITOMIS INSTITUCIJOMIS IR EUROPOS KOMISIJA

65. Kiekvienais metais iki sausio 31 d. naudotojas privalo pateikti Aplinkos ministerijai, Agentūrai ir AAD raštu, el. paštu ar per GMOS metinę ataskaitą pagal Aprašo 11 priedą apie vykdytą riboto naudojimo veiklą per ataskaitinį 12 mėnesių laikotarpį (nuo sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.).

66. Apie išduotus leidimus ar pakeistas jų sąlygas Agentūra per 10 darbo dienų nuo sprendimo išduoti ar panaikinti leidimo sustabdymo galiojimą (pakeisti leidimo sąlygas) priėmimo dienos raštu informuoja Aplinkos ministeriją ir AAD. Teikdama šią informaciją, nurodo sprendimo priėmimo datą, leidimo numerį, pavojingumo klases ir lygius, informaciją, atliktą procedūrą (išduotas, panaikintas leidimo GMM / GMO riboto naudojimo veiklai sustabdymo galiojimas (pakeistos leidimo sąlygos), patikslintas sąlygas, tikslintus rekvizitus ir kt.

67. Ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo informacijos pagal Aprašo 66 punktą gavimo dienos Aplinkos ministerija skelbia Agentūros išduotų leidimų ar jų galiojimo sustabdymo panaikinimo (leidimų sąlygų pakeitimų) ir sprendimų dėl leidimų sąlygų patikslinimo ir leidimų galiojimo panaikinimo per GMOS informaciją vadovaujantis Aprašo VI skyriaus reikalavimais.

68. Kiekvienų metų pabaigoje Aplinkos ministerija raštu ir (ar) el. paštu teikia ataskaitą Europos Komisijai apie visus tais metais praneštus 3-ios ir 4-os klasės riboto naudojimo atvejus kartu su riboto naudojimo, jo tikslo ir rizikos vertinimo aprašymu.

69. Aplinkos ministerija kas trejus metus teikia Europos Komisijai ataskaitą apie Lietuvos patirtį vykdant GMM ir GMO riboto naudojimo veiklą.

XI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

70. Naudotojas, pažeidęs Aprašo reikalavimus, atsako Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

GMM IR GMO RIZIKOS VERTINIMO ELEMENTAI IR PROCEDŪRA

A DALIS

1. GMM rizikos vertinimo elementai:

- 1.1. galimas kenksmingas poveikis yra:
 - 1.1.1. žmonių ligos, įskaitant alergizuojantį, toksinį poveikį;
 - 1.1.2. gyvūnų ir augalų ligos;
 - 1.1.3. žalingos pasekmės, atsirandančios dėl profilaktinių, terapinių sutrikimų, kurių negalima išgydyti;
 - 1.1.4. žalingas poveikis, atsirandantis GMM patekus į aplinką ir (ar) išplitus;
 - 1.1.5. žalingas poveikis, atsirandantis dėl įterptos genetinės medžiagos ir natūraliais būdais galintis paveikti kitus organizmus;
 - 1.1.6. fenotipinis ir genetinis GMM nestabilumas;
- 1.2. atliekant vertinimą, turi būti:
 - 1.2.1. nustatytas bet koks galimas GMM kenksmingas poveikis, susijęs su:
 - 1.2.1.1. nemodifikuotu mikroorganizmu (recipientu);
 - 1.2.1.2. įterpta genetinė (donoro) medžiaga, įskaitant vektoriaus molekules;
 - 1.2.1.3. vektoriumi;
 - 1.2.1.4. donoru mikroorganizmu (kol donoras mikroorganizmas naudojamas genetinės modifikacijos metu);
 - 1.2.1.5. sukurto GMM naujomis charakteristikomis;
 - 1.2.1.6. genetinės modifikacijos metu naudojamais metodais;
 - 1.2.1.7. ekosistema, į kurią gali patekti GMM;
 - 1.2.1.8. galima GMM ir ekosistemos sąveika;
 - 1.2.1.9. galimo kenksmingo poveikio rimtumu;
 - 1.2.1.10. kenksmingo poveikio tikimybe.

2. Procedūra:

- 2.1. Vertinimas turi apimti:
 - 2.1.1. visų kenksmingų recipientų savybių nustatymą ir, jei reikia, mikroorganizmo donoro;
 - 2.1.2. visų kenksmingų savybių, susijusių su vektoriumi, nustatymą arba įterptos medžiagos, įskaitant bet kokią esamų recipientų savybių pakitimą;
 - 2.1.3. 1 pavojingumo klasei galėtų būti priskirti tik šias savybes turintys GMM:
 - 2.1.3.1. nedidelė tikimybė, kad recipientas ar motininis mikroorganizmas sukels žmonių, gyvūnų ar augalų ligas¹;
 - 2.1.3.2. vektoriaus ir įterptos sekos pobūdis toks, kad jie nesukuria tokio GMM fenotipo, kuris galėtų sukelti žmonių gyvūnų ar augalų ligas² arba daryti žalingą poveikį aplinkai;
 - 2.1.3.3. tikimybė, kad GMM sukels žmonių, gyvūnų ar augalų ligas², ir turės žalingo poveikio aplinkai, nedidelę.
 - 2.1.3. peržiūrą atitinkamų nacionalinių (Darbuotojų apsaugos nuo biologinių medžiagų poveikio darbe nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. 80/353 „Dėl darbuotojų apsaugos nuo biologinių profesinės rizikos veiksnių poveikio darbe nuostatų patvirtinimo“) atsižvelgiant į Europos Sąjungos ar tarptautinės (PSO) klasifikacijos schemas ir jų pakeitimus, susijusius su naujausių mokslo žinių ir technikos pažanga (klasifikavimo schemas taikomos natūraliems mikroorganizmams, ir dažniausiai jos yra pagrįstos mikroorganizmų gebėjimu sukelti žmonių, gyvūnų ar augalų ligas ir ligų, kurias jie gali sukelti, rimtumu ir perdavimu. Mikroorganizmai

(1) 2000/608/EB Komisijos sprendimas

(2) Taikoma tik tiems gyvūnams ir augalams, kurie gali būti paveikti.

kaip biologiniai veiksniai pagal galimą poveikį sveikiems suaugusiems žmonėms yra suskirstyti į keturias rizikos klases. Pagal šias rizikos klases riboto naudojimo veiklą galima skirstyti į keturias, nurodytas Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 7 punkte nurodytas pavojingumo klases. Naudotojas taip pat gali atsižvelgti į gyvūnų ir augalų ligų sukėlėjus nurodančias klasifikavimo schemas, patvirtintas Lietuvos Respublikos teisės aktais. Šiose klasifikacijos schemose nurodomos veiklos rizikos klasės ir atitinkamos ribojimo ir kontrolės priemonės yra tik laikinos);

2.1.4. atlikus 2.1.1–2.1.3 papunkčiuose minėtus veiksmus, rizikos klasės nustatymą, susijusį su GMM;

2.1.5. specialių ribojimo priemonių nustatymą (2 priedas) pagal nustatytą ribojimo lygį ir atsižvelgus į:

2.1.5.1. aplinkos, kuri gali būti veikiama, savybes (pvz., ar aplinkoje, kuri gali būti veikiama GMM, yra žinoma biota, kurią galėtų neigiamai paveikti mikroorganizmas);

2.1.5.2. veiklos savybes (pvz., jos mastą, pobūdį);

2.1.5.3. visos nestandartinės operacijos (pvz., gyvūnų skiepijimas GMM, įrangos, kuri gali generuoti aerozolius);

2.1.5.4. atsižvelgiant į 10.1.5 papunktyje minėtų procedūrų rezultatus, nustatytos rizikos lygio peržiūrą ir, prireikus, koregavimą;

2.1.5.5. riboto naudojimo klasifikavimą į vieną iš klasių, nurodytų Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašo 7 punkte;

2.1.5.6. galutinio riboto naudojimo klasifikavimo patvirtinimą peržiūrint baigtą pagal Aprašo 7.1 papunktį vertinimą.

B DALIS

1. GMO rizikos vertinimo elementai:

1.1. galimas kenksmingas poveikis yra:

1.1.1. žmonių ligos, įskaitant alerginį, toksinį poveikį;

1.1.2. tikimybė tapti žmonių ligų pernešėju;

1.1.3. gyvūnų / augalų ligos;

1.1.4. neigiamas poveikis žmonių sveikatai, atsirandantis dėl GMO elgsenos ar fizinio pobūdžio pokyčių;

1.1.5. žalingos pasekmės, atsirandančios dėl profilaktinių, terapinių sutrikimų, kurių negalima išgydyti;

1.2. atliekant vertinimą, turi būti nustatytas bet koks galimas GMO kenksmingas poveikis, susijęs su:

1.2.1. nemodifikuotu organizmu (recipientu);

1.2.2. įterpta genetinė (donoro) medžiaga, įskaitant vektoriaus molekules;

1.2.3. vektoriumi;

1.2.4. donoru mikroorganizmu / organizmu (kol donoras organizmas naudojamas genetinės modifikacijos metu);

1.2.5. sukurto GMO naujomis charakteristikomis;

1.2.6. genetinės modifikacijos metu naudojamais metodais;

1.2.7. ekosistema, į kurią gali patekti GMO;

1.2.8. galima GMO ir ekosistemos sąveika;

1.2.9. galimo kenksmingo poveikio rimtumu;

1.2.10. kenksmingo poveikio tikimybė.

1.3. Procedūra:

1.3.1 etapas:

1.3.1.1. visų kenksmingų recipientų savybių nustatymą ir, jei reikia, donoro organizmo;

1.3.1.2. visų kenksmingų savybių, susijusių su vektoriumi, nustatymą arba įterptos medžiagos, įskaitant bet kokią pakitimą esamų recipientų savybių;

- 1.3.2. 2 etapas: pavojingumo lygio nustatymas, susijęs su GMO;
- 1.3.3. 3 etapas:
 - 1.3.3.1. specialių ribojimo ir kitų izoliavimo priemonių pasirinkimas atsižvelgiant į:
 - 1.3.3.1.1. su GMO susijusį pavojingumo lygį;
 - 1.3.3.1.2. aplinkos, kuri gali būti veikiama, savybes;
 - 1.3.3.1.3. veiklos ypatybes;
 - 1.3.4. 4 etapas: galutinio riboto naudojimo klasifikavimo patvirtinimą peržiūrint baigtą pagal Aprašo 8.1 papunktį vertinimą

I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLAI

1. Darbo su GMM / GMO bendrieji principai:

1.1. laboratorija:

1.1.1. dydis, išplanavimas ir vieta turi atitikti atliekamam tyrinėjimui keliamus reikalavimus. Turi būti kuo mažiau aplinkos trukdžių, galinčių paveikti tyrinėjimo patikimumą;

1.1.2. išplanavimas turi būti tinkamas vykdyti veiklą;

1.1.3. tyrimo laboratorija privalo turėti pakankamo ploto patalpas, jų turi pakakti norint izoliuoti tyrimo sistemas, izoliuotai atlikti tyrinėjimus, kurių metu dirbama su genetiškai modifikuotais organizmais;

1.1.4. tiriamųjų objektų saugojimo patalpos ir vietos turi būti tinkamos tiriamųjų objektų tapatybei, koncentracijai, grynumui, stabilumui išsaugoti ir garantuoti genetiškai modifikuotų organizmų saugų laikymą;

1.1.5. jei būtina, laboratorijai priskirtos patalpos nuo likusios pastato dalies atskiriamos specialiomis priemonėmis arba įrengiamos atskirame pastate ar visiškai izoliuotoje pastato dalyje;

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

1.2.1. tinkamai tikrinamos ir periodiškai peržiūrimos apsaugos priemonės ir įranga;

1.2.2. prireikus tikrinamas GMM / GMO pasklidimas už teritorijos, kurioje dirbama su GMM / GMO, ribų;

1.2.3. organizuojami personalo mokymai;

1.2.4. sudaromos ir įgyvendinamos personalo saugaus elgesio taisyklės;

1.2.5. prireikus 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, jos teritoriją ar didelės apimties eksperimentams skirtą erdvę galėtų patekti tik tokia teisę turintys asmenys. Šie asmenys, išskyrus 1 klasę, turi būti apmokyti ir įspėti apie riziką;

2.1.2. į 3-4 klases priskirtas laboratorijas patenkama tik per oro sandarinimo kamerą su įrengtu dušu ir sąlygomis persirengti. Visi reikmenys turi būti įnešami per oro sandarinimo kamerą kaip ir įeinant į laboratoriją;

2.1.3. įranga, jos priedai ir įrankiai turi būti sukonstruoti ar sumontuoti taip, kad būtų išvengta su ribotu naudojimui susijusios rizikos, apribotas GMM / GMO pasklidimas;

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

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

2.1.6. uždaros sistemos aprūpinamos stebėsenos ir sensoriniais prietaisais, kurie darbo laboratorijoje metu fiksuotų nustatyto ribojimo sąlygų laikymąsi;

2.2. įspėjamieji ženklai:

2.2.1. pritvirtinami ant patalpų durų, kuriose ribotai naudojami GMM / GMO. Ženkluose nurodomas biologinio pavojaus simbolis, ribojimo lygis, kur reikia, infekcijos rizika ir kita informacija. Ženkluose, kuriuose nurodyta 3 arba 4 klasė, pažymima apie įėjimo apribojimus;

2.2.2. tvirtinami ant medžiagų, susijusių su ribotu naudojimui, įskaitant kontenerius ir kitus įrenginius, savyje turinčius GMM / GMO. Ženkluose nurodomas biologinio pavojaus simbolis, ribojimo lygis, kur reikia, infekcijos rizika ir kita informacija, būtina apsaugoti sveikatą ir aplinką nuo galimai GMM / GMO keliamos žalos;

2.3. reikalavimai darbo žurnalui:

2.3.1. pildo kiekvienas asmuo, atliekantis bet kokius veiksmus su GMM / GMO, aprašydamas visus darbo etapus ir laiką, pildoma neišsivalančiu rašalu. Pildęs žurnalą asmuo pasirašo (vardas, pavardė, data, parašas);

2.3.2. lapai privalo būti numeruojami ir neišsegami;

2.3.3. žurnalą reguliariai tikrina atsakingas asmuo (vadovas);

2.3.4. žurnalai 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, pareiginiai nuostatai;

2.4.4. įrenginių priežiūros ir kalibravimo įrašai, 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, taip pat tyrinėjimui svarbiems aplinkos veiksniams kontroliuoti, turi būti tinkamai išdėstyti ir suprojektuoti, būti reikiamo galingumo;

2.5.2. tyrinėjimui naudojami įrenginiai turi būti reguliariai tikrinami, valomi, prižiūrimi ir kalibruojami pagal standartinių veiklos procedūrų reikalavimus. Įrašai apie šiuos veiksmus turi būti saugomi. Kalibravimas, kai jo reikia, turi būti atliktas vadovaujantis nacionaliniais ar tarptautiniais etalonais;

2.5.3. tyrinėjimui 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 vertinimu arba analizės duomenimis;

2.6. valymas, nukenksminimas ir užterštų medžiagų perkėlimas:

2.6.1. siekiant išvengti GMM / GMO keliamos rizikos (žalos) sveikatai ar aplinkai, valymas ir nukenksminimas privalo būti atliekami kiek yra būtina. Turi būti parinkti metodai, kad būtų išvengta GMM / GMO pasklidimo. Jei būtina, naudojamos veikliosios medžiagos ir nukenksminimo metodai. Turi būti nustatyta speciali tvarka, ką daryti išsiliejus ar nutekėjus GMM / GMO;

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

2.6.3. GMM perkėlimas privalo būti kontroliuojamas. Turi būti sukurta procedūra GMM / GMO transportavimui ir transportavimo taros ženklinimui. Prieš pašalinant medžiagas iš laboratorijos, jos nukenksminamos;

2.6.4. panaudotus vienkartinius švirkštus, švirkštų adatas, daiktus aštriais kampais ir panašius daiktus, šie nedelsiant turi būti sudedami į uždarus kontenerius ir prieš išmetant tinkamai dezinfekuojami arba apdorojami;

2.7. asmeninės apsaugos prietaisai ir higiena:

2.7.1. kiekvienas asmuo, kuris dirba su GMM / GMO ar gali patirti GMM / GMO poveikį, privalo laikytis asmens higienos: reikalingos priemonės ir įranga turi būti laisvai prieinama. Kai darbo pobūdis kelia infekcijos riziką, darbo vietoje privalo būti lengvai prieinamos odos apsaugos, rankų plovimo priemonės ir įranga;

2.7.2. dirbant su GMM / GMO, 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 / GMO, esant rizikai, kad GMM / GMO 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. Jei būtina, dirbant su GMM / GMO turi būti naudojamos kitos asmeninės apsaugos priemonės;

2.7.3. darbui su GMM / GMO turi būti naudojamos tinkamos apsauginės pirštinės. Rankos turi būti plaunamos: po užteršimo GMM / GMO, išsiliejimų, kontaktų su gyvūnais, prieš pertraukas, pabaigus darbą. Turi būti įrengti praustuvai, darbuotojai – aprūpinti tinkamomis GMM / GMO nukenksminimo ir plovimo priemonėmis;

2.7.4. atsižvelgiant į GMM klasę, GMO pavojingumo lygį, naudojami vienkartiniai darbo drabužiai arba jie keičiami nustatyta tvarka ir dažnumu. Asmenys, dirbantys su GMM / GMO, privalo mūvėti tinkamą avalynę, ją tinkamai prižiūrėti ir keisti;

2.8. žinios, informacija ir instrukcijos:

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

2.8.2. asmenims, dirbantiems su GMM / GMO, raštu pateikiamos darbo su GMM / GMO 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 / GMO tyrimu, privalo laikytis darbuotojų saugą ir sveikatą reglamentuojančių teisės aktų. Privaloma užtikrinti, kad apie susirgimus, nelaimingus atsitikimus, incidentus, susijusius su GMM / GMO 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 pakeistos apsaugos priemonės, instrukcijos, imamasi 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 / GMO neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai būtų minimalus. todėl būtina laikytis šių reikalavimų:

2.10.1.1. pasirinkti tokius GMM / GMO, kurie yra mažiausiai rizikingi žmonių sveikatai ir aplinkai, atsižvelgiant į veiklos pobūdį ir tikslus;

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

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

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

2.10.1.5. turi būti naudojamos tinkamos asmens apsaugos priemonės;

2.11. avarinis planas:

2.11.1. vykdant su GMM / GMO susijusią veiklą laboratorijoje, laboratorijos teritorijoje ar dideliems eksperimentams skirtose erdvėse, privaloma parengti avarinį planą;

2.11.2. avariniame plane turi būti numatytos priemonės, kurių būtina imtis atsitiktinio GMO / GMO išsiveržimo atveju, galinčio nedelsiant ar po kurio laiko sukelti didelį pavojų žmonėms, esantiems teritorijos viduje ar 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 / GMO ir jų kiekį;

2.11.4.3. galimą avarijos poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;

2.11.4.4. gelbėjimo ir apsaugos priemones, kurių 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 / GMO, turi būti tvarkomos pagal nustatytą tvarką, kad būtų išvengta neigiamų pasekmių žmonių sveikatai ir aplinkai;

2.12.3. asmuo, kuriam tokios medžiagos perduotos transportuoti ar sunaikinti, turi būti iš anksto informuotas apie medžiagas, su jomis susijusią riziką, reikalavimus tarai ir kitas būtinas apsaugos priemonės.

II. KONKRETŪS REIKALAVIMAI

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

3.1. darbo vietoje ir aplinkoje išlaikyti kuo trumpesnę ryšį su bet kokiais GMM / GMO;

3.2. prireikus taikyti inžinerinės kontrolės priemonės, aprūpinti reikiamais asmeniniais apsauginiais drabužiais ir įranga;

3.3. atsakingai tikrinti ir prižiūrėti kontrolės priemonės ir įrangą;

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

3.5. mokyti personalą;

3.6. jei reikia, sukurti biologinės saugos komitetus;

3.7. suprantamai suformuluoti ir įdiegti vietines personalo darbo saugos taisykles;

3.8. kur reikia, iškabinti biologinio pavojaus ženklus;

3.9. aprūpinti personalą skalbikliais ir nukenksminimo priemonėmis;

3.10. tvarkyti privalomus 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 to reikia saugumui užtikrinti;

3.14. turėti lengvai pasiekiamoje vietoje veiksmingų dezinfekavimo priemonių ir tiksliai dezinfekavimo taisykles GMM / GMO 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 – I lentelės papildymai ir pakeitimai, skirti su GMM / GMO susijusiai veiklai su gyvūnais.

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

IV lentelėje pateikiami būtiniausi reikalavimai veiklai, atliekamai ne laboratorijoje.

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

Kai kada naudotojai, kompetentingai institucijai sutinkant, gali netaikyti reikalavimų atitinkamam konkrečiam ribojimo lygiui ar nederinti dviem skirtingiems lygiams keliamų reikalavimų.

Šiose lentelėse „pasirinktinai“ reiškia, kad naudotojas gali taikyti šias priemones individualiems atvejams, atsižvelgdamas į Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašo III skyriuje nurodytą vertinimą.

1 lentelė. Specialios ribojimo ir kitos apsaugos priemonės laboratorijose ir laboratorijų zonose

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
Administracija					
1.	Patekimas į laboratoriją	Neribojamas patekimas į laboratoriją	Patekti leidžiama tik apmokytam ir apie riziką įspėtam personalui, kuriam būtina atlikti darbą.	Patekti leidžiama paskirtam ir apie riziką įspėtam personalui, kuriam būtina atlikti darbą. Įėjimas per oro sandarinimo kamerą su įrengtu dušu ir sąlygomis persirengti (pasirinktinai)	Patekti leidžiama įvardintam ir apie riziką įspėtam personalui, kuriam būtina atlikti darbą. Įėjimas tik per oro sandarinimo kamerą ⁽¹⁾ su įrengtu dušu ir sąlygomis persirengti
2.	Laboratorijoje praleisto laiko registravimo žurnalas	Nereikalinga	Nereikalinga	Pildomas žurnalas, kuriame registruojamas personalo laboratorijoje praleistas laikas	Pildomas žurnalas, kuriame registruojamas personalo laboratorijoje praleistas laikas
3.	Įsinešami daiktai ir priemonės	Įsinešami tik darbui reikalingi daiktai	Įsinešami tik darbui reikalingi daiktai	Įsinešami tik darbui reikalingi daiktai per oro sandarinimo kamerą kaip ir įeinant	Įsinešami tik darbui reikalingi daiktai per oro sandarinimo kamerą kaip ir įeinant
4.	Apranga ir avalynė laboratorijoje	Laboratorijoje vilkima laboratoriniais chalatais arba kitais darbui tinkamais drabužiais, avima atitinkama avalynė	Laboratorijoje vilkima laboratoriniais chalatais arba kitais darbui tinkamais drabužiais, avima tinkama avalynė	Specialieji 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 ir išsinešimas iš laboratorijos	Darbui skirti drabužiai nusivelkami prieš valgant ir pasibaigus darbo laikui	Prieš išeinant iš laboratorijos, personalas privalo nusivilkti darbinius drabužius ir nusiauti darbinę avalynę	Išeinama per oro sandarinimo kamerą su įrengtu dušu ir sąlygomis persirengti. Išeidami darbuotojai privalo	Išeinama per oro sandarinimo kamerą su įrengtu dušu ir sąlygomis persirengti. Išeidami darbuotojai privalo

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
				nusiprausti po dušu ir pasikeisti drabužius	nusiprausti po dušu ir pasikeisti drabužius
6.	Transportavimas	Turi būti sukurta procedūra GMM, GMO transportavimui ir transportavimo taros ženklavimui	Turi būti sukurta procedūra GMM, GMO transportavimui ir transportavimo taros ženklavimui	Turi būti sukurta procedūra GMM, GMO transportavimui ir transportavimo taros ženklavimui	Negalima išsinešti jokių medžiagų, kurios neapdorotos autoklave. Patalpose turi būti apdorojimui skirti įrenginiai
7.	Tabako gaminiai, gėrimai ir kosmetika	Laboratorijoje draudžiama naudoti tabako gaminius, valgyti, gerti, naudoti kosmetiką. Jei minėti daiktai atsinešami, jie paliekami specialioje patalpoje. Maisto ir gėrimų į laboratoriją įsinešti negalima	Laboratorijoje draudžiama naudoti tabako gaminius, valgyti, gerti ir naudoti kosmetiką. Jei tokie daiktai atsinešami, jie saugomi specialioje patalpoje. Tačiau maistas ir gėrimai į laboratoriją neįsinešami	Laboratorijoje draudžiama naudoti tabako gaminius, valgyti, gerti ir naudoti kosmetiką. Jei tokie daiktai atsinešami, jie saugomi specialioje patalpoje. Tačiau maistas ir gėrimai į laboratoriją neįsinešami	Laboratorijoje draudžiama naudoti tabako gaminius, valgyti, gerti ir 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 dezinfekuoti rankas	Prieš išeidami iš laboratorijos visi darbuotojai privalo tinkamai dezinfekuoti rankas
10.	Atliekos	Visos atliekos, turinčios GMM, GMO, kaupiamos specialiuose konteineriuose, apdorojamos	Prieš išmetant (pašalinant) visos atliekos apdorojamos autoklave riboto naudojimo veiklai	Prieš išmetant (pašalinant) visos atliekos apdorojamos autoklave riboto naudojimo veiklai	Prieš išmetant (pašalinant) visos atliekos apdorojamos autoklave riboto naudojimo veiklai

	Specifikacija	Riboavimo lygis			
		1	2	3	4
		autoklave arba dezinfekuojamos prieš išmetant	priskirtoje patalpoje	priskirtoje patalpoje	veiklai priskirtoje patalpoje
11.	Atliekos, hermetiški konteineriai	Jeigu norint apdoroti autoklave arba dezinfekuoti GMM, GMO turinčias atliekas, jas reikia išnešti iš riboto naudojimo veiklai priskirtos patalpos	Jeigu GMM, GMO turinčios atliekos tam, kad būtų apdorojamos autoklave, turi būti išneštos iš šiai kategorijai priskirtos vietos, jos transportuojamos hermetiškuose konteineriuose	Jeigu GMM, GMO turinčios atliekos tam, kad būtų apdorojamos autoklave, turi būti išneštos iš šiai kategorijai priskirtos vietos, jos privalo būti transportuojamos hermetiškuose konteineriuose	Jeigu GMM, GMO turinčios atliekos tam, kad būtų apdorojamos autoklave, turi būti išneštos iš šiai kategorijai priskirtos vietos, jos privalo būti transportuojamos hermetiškuose konteineriuose
12.	Saugus sunaikinimas	Jeigu apdorojimas autoklave ir dezinfekcija netinka, atliekos iš karto gali būti transportuojamos saugiam sunaikinimui. Transportuojama 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
13.	Švirkštų, vienkartinų švirkštų, adatų, daiktų aštriais kampais išmetimas	Panaudojus švirkštų adatas, vienkartinius švirkštus, daiktus aštriais kampais ir panašius daiktus, šie iš karto turi būti dedami į uždarus konteinerius; prieš juos išmetant ar valant – apdorojami	Panaudojus švirkštų adatas, vienkartinius švirkštus, daiktus aštriais kampais ir 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 ir panašius daiktus, šie nedelsiant privalo būti patalpinti į uždarus konteinerius ir prieš išmetimą ar valymą turi būti apdorojami autoklave tai kategorijai	Panaudojus švirkštų adatas, vienkartinius švirkštus, daiktus aštriais kampais ir panašius daiktus, šie nedelsiant privalo būti patalpinti į uždarus konteinerius ir prieš išmetimą ar valymą turi būti apdorojami autoklave tai kategorijai priskirtoje vietoje

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
		autoklave arba dezinfekuoja mi		priskirtoje vietoje	
14.	Įvairių reikmenų, stiklo dirbinių ir panašių daiktų valymas	Reikmenys, stiklo dirbiniai ir panašūs daiktai, užteršti GMM, GMO, prieš plaunant turi būti apdorojami autoklave arba dezinfekuoja mi	Reikmenys, stiklo dirbiniai ir panašūs daiktai, užteršti GMM, GMO, prieš plovimą turi būti apdorojami autoklave	Reikmenys, stiklo dirbiniai ir panašūs daiktai prieš plovimą turi būti apdorojami autoklave šiai kategorijai priskirtoje vietoje	Reikmenys, stiklo dirbiniai ir panašūs daiktai prieš plovimą turi būti apdorojami autoklave šiai kategorijai priskirtoje vietoje
15.	Pagalbinių medžiagų pašalinimas	Nereikalinga	Nereikalinga	Autoklave neapdorojus pagalbinių medžiagų, jų negalima pašalinti iš šiai kategorijai priskirtos vietos	Būtinios pagalbinės medžiagos, neapdorotos autoklave, negali būti pašalinamos iš šiai kategorijai priskirtos vietos
16.	Darbui skirtų drabužių valymas, plovimas	Darbui skirti drabužiai iki plovimo laikomi uždarame konteineryje arba maišuose.	Darbui skirti drabužiai surenkami į uždarą konteinerį, prieš arba skalbiant apdorojami autoklave.	Darbui skirti drabužiai surenkami į uždarą konteinerį ir prieš plaunant apdorojami autoklave tai kategorijai priskirtoje vietoje	Darbui skirti drabužiai surenkami į uždarą konteinerį ir prieš plaunant apdorojami autoklave tai kategorijai priskirtoje vietoje
17.	Transportuojamų konteinerių išorinis paviršius	Nereikalinga	Reikalinga. Prieš transportuojant konteinerių išorinis paviršius dezinfekuojamas	Reikalinga. Prieš transportuojant konteinerių išorinis paviršius tinkamai dezinfekuojamas	Reikalinga. Prieš transportuojant konteinerių išorinis paviršius tinkamai dezinfekuojamas
18.	Darbuotojų apmokymai ir instruktavimas	Nereikalinga	Reikalinga. Darbui turi vadovauti kompetentingas asmuo	Reikalinga. Specialūs reikalavimai, susiję su profesine	Reikalinga. Specialūs reikalavimai, susiję su profesine

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
				darbuotojų kvalifikacija	darbuotojų kvalifikacija
SAUGUMO ĮRENGIMAI IR TAISYKLĖS					
19.	Aliarmo sistema, pranešanti apie techninių apsaugos priemonių gedimą	Nereikalinga	Reikalinga. Įrengiama mikrobiologinio saugumo poste arba pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Privaloma įrengti	Privaloma įrengti
20.	Atsarginis energijos tiekimas, numatytas apsaugos įrenginiams laboratorijoje	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Reikalinga
21.	Autoklavas	Vietoje	Pastate	Laboratorijos patalpose (atliekant patvirtintas procedūras, kurių metu galima saugiai perleisti medžiagą į autoklavą ne laboratorijoje ir suteikti to paties ribojimo lygio apsaugą), jei yra galimybė, dvigubu galu.	Laboratorijos patalpose (atliekant patvirtintas procedūras, kurių metu galima saugiai perleisti medžiagą į autoklavą ne laboratorijoje ir suteikti to paties ribojimo lygio apsaugą), jei yra galimybė, 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	Reikalinga, jei yra didelė aerozolių atsiradimo rizika, mikrobiologinis postas įrengiamas užkrėstų medžiagų tvarkymui	Reikalinga. Įrengiamas 1 arba 2 klasės mikrobiologinio saugumo postas užkrėstų medžiagų tvarkymui. HEPA filtras išeinančiam orui, išskyrus	Reikalinga. Įrengiamas 3 klasės mikrobiologinio saugumo postas. HEPA filtras įeinančiam ir išeinančiam orui, išskyrus naudojant virusus, kurių

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
				veiklą, kai perdavimas vyksta kanalais, kuriuose nėra oro	nesulaiko HEPA filtrai – išeinančiam orui būtina nustatyti papildomus reikalavimus
24.	Nelaimingų atsitikimų ir pavojingų situacijų registracijos žurnalas	Reikalinga (visi nelaimingi atsitikimai ir pavojingos situacijos, kurios sukėlė riziką žmonių sveikatai ar saugumui arba išorinei aplinkai)	Reikalinga (visi nelaimingi atsitikimai ir pavojingos situacijos, kurios sukėlė riziką žmonių sveikatai ar saugumui arba išorinei aplinkai)	Reikalinga (visi nelaimingi atsitikimai ir pavojingos situacijos, kurios sukėlė riziką žmonių sveikatai ar saugumui arba išorinei aplinkai)	Reikalinga (visi nelaimingi atsitikimai ir pavojingos situacijos, kurios sukėlė riziką žmonių sveikatai ar saugumui arba išorinei aplinkai)
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	Nedelsiant pranešama apie nelaimingus atsitikimus	Nedelsiant pranešama apie nelaimingus atsitikimus	Nedelsiant pranešama apie nelaimingus atsitikimus	Nedelsiant pranešama apie nelaimingus atsitikimus
27.	Efektyvios priemonės ir kontrolė nuo parazitų (pvz., graužikų, vabzdžių)	Pasirinktinai, atsižvelgiant į riziką	Reikalinga. Vykdoma nuolatinė kontrolė	Reikalinga. Vykdoma nuolatinė kontrolė	Reikalinga. Vykdoma nuolatinė kontrolė
DARBO ATLIKIMAS					
28.	Saugus GMM, GMO laikymas	Priklausomai nuo rizikos vertinimo	GMM, GMO laikomi taip, kad nė vienas nedirbantis personalo darbuotojas negalėtų prie jų prieiti ar būti netyčia paveiktas	GMM, GMO laikomi taip, kad nei vienas nedirbantis personalo darbuotojas negalėtų prie jų prieiti ar būti netyčia paveiktas.	GMM, GMO laikomi taip, kad nei vienas nedirbantis personalo darbuotojas negalėtų prie jų prieiti ar būti netyčia paveiktas. Saugoma gerai

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
				Saugoma gerai kontroliuojamoje vietoje	kontroliuojamoje vietoje
29.	Aerozolių susidarymas	Darbas atliekamas taip, kad kuo mažiau susidarytų aerozolių	Darbas atliekamas taip, kad kuo mažiau susidarytų aerozolių	Darbas atliekamas taip, kad kuo mažiau susidarytų aerozolių	Darbas atliekamas taip, kad kuo mažiau susidarytų aerozolių
30.	Darbas ventiliuojamoje patalpose	Jeigu yra sveikatai žalingo oro užteršimo pavojus, turi būti dirbama 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, GMO turinčių aerozolių susiformavimo pavojus 2) dirbant naudojama didelis kiekis GMM, GMO turinčių skysčių 3) dirbant naudojamos didelės koncentracijos GMM ir didelis kiekis GMO	Visas darbas su GMM, GMO už uždaros sistemos ribų atliekamas patalpoje, kurioje įrengta atskira ventiliavimo sistema	Visas darbas su GMM, GMO už uždaros sistemos ribų atliekamas patalpoje, kurioje įrengta atskira ventiliavimo sistema
31.	Švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais naudojimas	Turi būti naudojama kuo mažiau švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais ir panašių daiktų	Minimizuojama s švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais ir panašių daiktų naudojimas	Minimizuojama s švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais ir panašių daiktų naudojimas	Minimizuojamas švirkštų adatų, švirkštų, objektų aštriais kampais ir panašių daiktų naudojimas
VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS					

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
32.	Darbo vieta valoma ir dezinfekuojama 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 medžiagos su GMM, GMO tuoj pat dezinfekuojamos dezinfekcinėmis priemonėmis	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga. Veiksmingai dezinfekuojami visi išsiliejimai	Reikalinga. Veiksmingai dezinfekuojami visi išsiliejimai
35.	Darbui skirta apranga, avalynė ir asmeninės apsaugos priemonės išnešamos iš laboratorijos tik norint jas išskalbti ir (ar) sunaikinti	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
36.	Tinkamos pirštinės	Nereikalinga	Pasirinktinai (jei dirbama su gyvūnais arba yra sąlyčio su GMM, GMO pavojus)	Reikalinga	Reikalinga
37.	Kruopšti avalynės dezinfekcija	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
38.	Asmeninė higiena	Rankas plauti:	Rankos turi būti plaunamos:	Rankos turi būti plaunamos:	Rankos turi būti plaunamos:
		- po užteršimo GMM, GMO;	- po užteršimo GMM, GMO;	- po užteršimo GMM, GMO;	po užteršimo GMM, GMO;
		- po skysčio su GMM, GMO išsiliejimų;	- po skysčio su GMM, GMO išsiliejimų;	- po skysčio su GMM, GMO išsiliejimų;	- po skysčio su GMM, GMO išsiliejimų;
		- po kontaktų su gyvūnais;	- po kontaktų su gyvūnais;	- po kontaktų su gyvūnais;	- po kontaktų su gyvūnais;

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
		- prieš pertraukas;	- prieš pertraukas;	- prieš pertraukas;	- prieš pertraukas;
		- baigus darbą	- po darbo pabaigos	- po darbo pabaigos	- po darbo pabaigos
39.	Darbo metu durys turi būti uždarytos	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
DARBO VIETOS SUPLANAVIMAS IR APRŪPINIMAS					
40.	Langai	Pasirinktinai	Langai turi būti uždaryti arba uždengti tinkleliais nuo vabzdžių	Langai turi būti uždaryti ir sandarūs	Langai turi būti uždaryti, sandarūs ir nedūžtantys
41.	Ženkilai ant durų	Ant durų į šiai kategorijai priskirtas patalpas gali būti pažymėta: „Dirbama su GMM, klasė 1“ ar „Dirbama su pirmojo pavojingumo lygio GMO“	Ant durų į šiai kategorijai priskirtas patalpas turi būti pažymėta: „Dirbama su GMM, klasė 2“ ar „Dirbama su aukštesniojo pavojingumo lygio GMO“	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	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Reikalinga. Atskiriama specialiomis priemonėmis	Reikalinga. Šiai kategorijai priskirtos patalpos turi būti atskirame pastate arba izoliuotoje pastato dalyje
43.	Montavimas. Įrenginiai, įtaisai ir baldai	Laboratorija turi būti taip įrengta, kad patalpas būtų lengva valyti ir dezinfekuoti	Laboratorija turi būti taip sumontuota ir įrengta, kad būtų lengva valyti ir dezinfekuoti. Ten, kur laboratorijoje dirbama su GMM, GMO 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 dirbama su GMM, GMO darbo vietoje turi būti tik būtina įranga	Specialūs reikalavimai, susiję su valymo procedūra ir darbuotojų kvalifikacija. Ten, kur laboratorijoje dirbama su GMM, GMO darbo vietoje turi būti tik būtina įranga

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
44.	Stalų, kėdžių ir pan. paviršiai laboratorijoje turi būti lygūs ir lengvai valomi	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
45.	Grindų paviršius lygus, nesutrūkinėjęs, apvalėjantis perėjimas tarp sienų ir grindų	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	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.	Nešiojami baldai privalo būti lengvai perkeliami valymo ir dezinfekavimo metu	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
48.	Atsparumas, vandeniui, rūgštims, šarmams, organiniams tirpikliams ir vidutiniam karščiui; 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.	Nukenksmini mo ir plovimo	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
	priemonės darbo vietoje				
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
52.	Specialūs reikalavimai oro sandarinimo kameros projektavimui	Nereikalinga	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga
53.	Stebėjimo langai	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga, kad galima būtų matyti šiai klasei ar priskirtoje patalpoje dirbantį personalą	Reikalinga, kad galima būtų matyti šiai klasei priskirtoje patalpoje dirbantį personalą
54.	Patalpų sandarumas, kai reikia dezinfekuoti ar atlikti fumigaciją	Nereikalinga	Nereikalinga	Šiai klasei priskirtos patalpos turi būti sandarios, kad jas būtų galima	Šiai klasei priskirtos patalpos turi būti sandarios, kad jas būtų galima

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
				dezinfekuoti ir atlikti fumigaciją	dezinfekuoti ir atlikti fumigaciją
55.	Specialieji reikalavimai vandentiekio sistemai ir 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
57.	Specialūs reikalavimai uždarams sistemoms	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga
58.	Išeinančio oro filtravimas, filtrų apdorojimas autoklave	Pasirinktinai	Iš kabinetų su atskiromis ventiliavimo sistemomis išėjęs oras turi būti filtruojamas per ypač tankius filtrus, filtrai apdorojami autoklave prieš juos išmetant	Visas išėjęs oras filtruojamas per ypač tankius filtrus, o filtrai prieš išmetimą apdorojami autoklave	Visas įėjęs ir išėjęs oras filtruojamas per ypač tankius filtrus, o filtrai prieš išmetimą apdorojami autoklave
59.	Filtrų veikimo stebėseną ir remontas	Turi būti nustatyta filtrų stebėsenos ir remonto procedūra, taip pat ventiliavimo sistemos efektyvios stebėsenos ir	Turi būti nustatyta filtrų stebėsenos ir 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

	Specifikacija	Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
		remonto procedūra			
60.	Nutekamieji vamzdžiai	GMM, GMO negali būti nuleidžiamos į nutekamuosius ir kanalizacijos vamzdžius	Privaloma imtis priemonių, kad GMM, GMO nepatektų iš nutekamųjų vamzdžių į kanalizaciją. Turi būti taikomos priemonės, kuriomis GMM, GMO turinčios nuotekos būtų surenkamos ir apdorojamos autoklave. Šie reikalavimai netaikomi nutekamųjų vamzdžių iš kriauklių, kuriose plaunamos rankos, naudojimui	Privaloma imtis priemonių, kad GMM, GMO nepatektų iš nutekamųjų vamzdžių į kanalizaciją, įskaitant dušo nutekamuosius vamzdžius. Privaloma surinkti ir apdoroti autoklave visas nuotekas.	Privaloma imtis priemonių, kad GMM, GMO nepatektų iš nutekamųjų vamzdžių į kanalizaciją, įskaitant dušo nutekamuosius vamzdžius. Privaloma surinkti ir apdoroti autoklave visas nuotekas.

(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.

2 lentelė. Ribojimo ir kitos apsaugos priemonės dirbant su gyvūnais, sąmoningai apkrėstais GMM ir genetiškai modifikuotais gyvūnais. Taikomos visos 1 lentelės nuostatos ir šie papildymai ir pakeitimai

ĮRANGA		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
1.	Izoliatoriai arba izoliuotų kambarių filtrai ⁽¹⁾	Nereikalinga	Pasirinktinai, atsižvelgiant į riziką	Reikalinga ore pasklidus infekcijai, kitu atveju, – pasirinktinai, pagal rizikos vertinimą	Reikalinga

2.	Patalpos gyvūnams, atskirtos sandariomis užrakinamomis durimis ⁽²⁾	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
3.	Patalpos gyvūnams įrengiamos taip, kad lengva būtų nukenksminti (neperšlamamos ir lengvai nuplaunamos medžiagos)	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Reikalinga	Reikalinga
4.	Priemonės, ribojančios galimybę gyvūnams pabėgti iš kontroliuojamos vietos (narvai, gardai, rezervuarai)	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai
5.	Lengvai valomi paviršiai (grindys ir sienos)	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Reikalinga (grindys)	Reikalinga (grindys ir sienos)	Reikalinga (grindys ir sienos)
6.	Gyvūnų sekcijos izoliavimas ⁽³⁾	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
Darbo tvarka ir organizavimas					
7.	Gyvūnų palaikų sudeginimas	Rekomenduoti na	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga, sudeginti nedelsiant
8.	Naudojami vienkartiniai drabužiai, kiekvieną kartą keičiami	Nereikalinga	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Reikalinga	Reikalinga. Visų drabužių pakeitimas
9.	Kraiko ir atliekų nukenksminimas	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
10.	Respiracinė apsauga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Naudojami respiraciniai filtrai	Naudojami respiraciniai filtrai

(1) Izoliatoriai – skaidrios dėžės narvo viduje arba ne narve, kuriuose laikomi maži gyvūnai; dideliems gyvūnams labiau tiktų izoliuoti kambariai.

(2) Patalpos gyvūnams – patalpos, kuriose paprastai laikomi galvijai, veisliniai ar eksperimentiniai gyvūnai, arba nesudėtingoms chirurginėms procedūroms atlikti naudojamos patalpos.

(3) Gyvūnų sekcija – pastatas ar atskiras plotas pastate, kuriame yra įrengta, pvz., persirengimo kambariai, dušai, autoklavai, maisto sandėliai ir pan.

3 lentelė. **Ribojimo ir kitos apsaugos priemonės dirbant su augalais, sąmoningai apkrėstais GMM ar genetiškai modifikuotais augalais. Taikomos visos 1 lentelės nuostatos su šiais papildymais ir pakeitimais**

Įranga		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
1.	Šiltnamiai / patalpos auginimui: konstrukcija su sienomis, stogu, grindimis, skirta kontroliuojamoje ir apsaugotoje aplinkoje auginti augalus	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2.	Inspektas (stacionari konstrukcija) ⁽¹⁾	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
3.	Įeinama ir išeinama iš šiltnamio tik per oro sandarinimo kamerą	Nereikalinga	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Reikalinga
4.	Užterštų vandens nuotekų kontrolė	Pasirinktinai pagal rizikos vertinimą	Iki minimumo sumažinti nutekėjimą, kai GMM, GMO (dalys) gali būti pernešami per žemę.	Neleisti nutekėti	Neleisti nutekėti
5.	Efektyvi parazitų kontrolė (pvz., graužikų, vabzdžių, artropodų)	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

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

4 lentelė. **Ribojimo ir kitos apsaugos priemonės didelės apimties eksperimentams ir juose naudojamai įrangai**

Bendrosios nuostatos		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
1.	Gyvybingi mikroorganizmai laikomi fiziškai atskirtoje nuo aplinkos (uždaroje) sistemoje	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Bendrosios nuostatos		Ribojimo lygis			
		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 būtų užkirstas kelias išmetimui
3.	Mėginių surinkimo, medžiagų įnešimo į uždara sistemą ar pernešimo į kitą uždara sistemą metu vykdoma aerolių kontrolė	Pasirinktinai	Reikalinga, iki minimalaus lygio sumažinti jų išmetimą	Reikalinga, užkertamas kelias išmetimui	Reikalinga, užkertamas kelias išmetimui
4.	Didelio kiekio skysčių nukenksminimas prieš pašalinimą iš uždaros sistemos	Pasirinktinai	Reikalinga, naudojamos patvirtintos priemonės	Reikalinga, naudojamos patvirtintos fizinio poveikio ir cheminės priemonės	Reikalinga, naudojamos patvirtintos fizinio poveikio ir cheminės priemonės
5.	Izoliacinis sluoksnis sumodeliuotas taip, kad išleidimas būtų minimizuojamas arba jam užkertamas kelias	Jokių specialių reikalavimų, tačiau neturi kelti pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai	Iki minimalaus lygio sumažinamas išleidimas	Užkertamas kelias išleidimui	Užkertamas kelias išleidimui
6.	Kontroliuojama vieta taip įrengta, kad sulaikytų viso uždaros sistemos turinio išsiliejimą nelaimingo atsitikimo atveju	Pasirinktinai, priklausomai nuo rizikos vertinimo	Pasirinktinai, priklausomai nuo rizikos vertinimo	Reikalinga	Reikalinga
7.	Galimybės užsandarinti kontroliuojamą vietą, kad galima būtų dezinfekuoti ir atlikti fumigaciją	Nereikalinga	Pasirinktinai, priklausomai nuo rizikos vertinimo	Pasirinktinai, priklausomai nuo rizikos vertinimo	Reikalinga
ĮRANGA					
8.	Įėjimas į kontroliuojamą vietą per oro sandarinimo kamerą	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
9.	Paviršiai turi būti atsparūs rūgštims, šarmams, tirpikliams, dezinfekavimo ir nukenksminimo	Reikalinga (darbo stalams)	Reikalinga (darbo stalams, grindims)	Reikalinga (darbo stalams, grindims)	Reikalinga (darbo stalams, grindims, luboms, sienoms)

Bendrosios nuostatos		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
	agentams ir lengvai valomi				
10.	Kontroliuojamos vietos ventiliavimui skirtos priemonės, kad būtų sumažintas oro užteršimas	Pasirinktinai, priklausomai nuo rizikos vertinimo	Pasirinktinai, priklausomai nuo rizikos vertinimo	Pasirinktinai, priklausomai nuo rizikos vertinimo	Reikalinga
11.	Kontroliuojamoje vietoje turi būti palaikomas žemesnis oro slėgis nei aplinkinėse patalpose	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai, atsižvelgiant į rizikos vertinimą	Reikalinga
12.	Iš kontroliuojamos vietos išeinantis ir į ją įeinantis oras filtruojamas HEPA filtrais	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga išeinančiam orui, priklausomai nuo rizikos vertinimo, pasirinktinai įeinančiam orui	Reikalinga tiek įeinančiam, tiek išeinančiam orui
13.	Uždara sistema neatidaroma remontui, kol pripažintais metodais sistema nebuvo sterilizuota	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
14.	Uždaros sistemos aprūpinamos stebėsenos ir sensoriniais prietaisais, kurie operacijų metu matuotų numatyto ribojimo vientisumą	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
15.	Prieš pardedant naudoti uždaras sistemas, patikrinti jų ribojimo vientisumą atitinkamai užkrėstais (<i>host</i>) organizmais	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
DARBO SISTEMA					
16.	Uždaros sistemos yra kontroliuojamos vietos ribose	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
17.	Įeiti leidžiama tik dirbančiam personalui	Nereikalinga	Reikalinga, įleidžiami tik su galima rizika supažindinti asmenys	Reikalinga, vykdoma griežta kontrolė, įleidžiamas	Reikalinga ir įeinama per oro sandarinimo kamerą. Vykdoma

Bendrosios nuostatos		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
				tik dirbantis personalas	griežta kontrolė, įleidžiamas tik dirbantis personalas
18.	Genetinės inžinerijos vieta privalo būti pažymėta	Jei dirbama su GMM pažymima „Klasė 1“, jei dirbama su GMO pažymima „pirmas pavojingumo lygis“	Jei dirbama su GMM pažymima „Klasė 2“, jei dirbama su GMO pažymima „Aukštesnysis pavojingumo lygis“	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 neliečiant rankomis	Reikalinga, automatinis vandens bėgimo mechanizmas neliečiant rankomis	Reikalinga, automatinis vandens bėgimo mechanizmas neliečiant rankomis
22.	Darbuotojai turi būti aprūpinti nukenksminimo ir plovimo priemonėmis	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
23.	Darbuotojai privalo vilkėti apsauginius drabužius	Reikalinga (darbiniai drabužiai)	Reikalinga (darbiniai drabužiai)	Reikalinga	Privaloma pasikeisti drabužius prieš įeinant ir išeinant
ATLIEKOS					
24.	Iš kriauklių, skirtų rankoms plauti, dušo ar kitų vamzdžių į kanalizacijos vamzdžius nutekantys GMM turi būti nuaktyvinami	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
25.	Užterštose medžiagose ir atliekose esantys GMM, GMO, įskaitant tuos, kurie patenka į vamzdžius prieš	Pasirinktinai	Reikalinga, taikomos patvirtintos priemonės	Reikalinga, taikomos patvirtintos fizinio poveikio ir	Reikalinga, taikomos patvirtintos cheminės priemonės

Bendrosios nuostatos		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
	galutinai nutekant, privalo būti nukenksminti			cheminės priemonės	

(naudotojo pavadinimas)

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

Aplinkos apsaugos agentūrai

PRAŠYMAS IŠDUOTI LEIDIMĄ VYKDYTI GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ / GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLĄ

(pateikimo data) Nr. _____
(prašymo numeris)

1. Riboto naudojimo veiklos pavadinimas
2. Riboto naudojimo veiklos tikslas
3. Planuojama riboto naudojimo veiklos trukmė
4. GMM klasė / GMO pavojingumo lygis
5. Ribojamų priemonių lygis
6. Galutinis GMM / GMO
7. GMM / GMO atsparumas (pvz., antibiotikams)
8. NAUDOTOJO PAREIŠKIMAS: Aš, žemiau pasirašęs, pareiškiu, kad: 1) prašyme pateikta informacija ir visi pateikti dokumentai yra tikri ir teisingi; 2) rizikos vertinimo dokumentus saugosiu ir pateiksiu, kai Aplinkos apsaugos agentūra pareikalaus; 3) informuosiu Aplinkos apsaugos agentūrą apie pateiktų duomenų pasikeitimus ir pranešimo nagrinėjimo metu, ir gavęs leidimą. Šis prašymas užpildytas vadovaujantis Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo ir jo įgyvendinamaisiais teisės aktais.
PRIDEDAMA (pažymėti): ☐ 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. Pranešimas 1 pavojingumo lygiui, ____ lapas (-ai). ☐ 6. Pranešimas aukštesniajam pavojingumo lygiui, ____ lapas (-ai). ☐ 7. Rizikos vertinimo aprašymas, ____ lapas (-ai). ☐ 8. Avarinis planas, ____ lapas (-ai). ☐ 9. Ribojimo priemonių sąrašas, ____ lapas (-ai). ☐ 10. Atliekų tvarkymo planas ____ lapas (-ai). ☐ 11. Naudotos literatūros sąrašas ____ lapas (-ai). ☐ 12. Konfidenciali informacija, pagrindimas ____ lapas (-ai). ☐ 13. Kita papildoma informacija ____ lapas (-ai). Bendras pateiktų dokumentų skaičius ____.

(vadovo ar įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(naudotojo pavadinimas)

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

Aplinkos apsaugos agentūrai

PRANEŠIMAS APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLĄ

(pateikimo data) Nr. _____
(pranešimo numeris)

BENDROJI DALIS

1. Asmenų, atsakingų už riboto naudojimo veiklos priežiūrą, kontrolę ir saugą, vardai, pavardės, darbovietės adresas, telefono numeris, el. paštas, išsilavinimas, mokslinė patirtis, kvalifikacija.

2. Asmenų, atsakingų už patalpų, kuriose vykdoma GMM riboto naudojimo veikla, priežiūrą, kontrolę ir saugą vardai, pavardės, darbovietės adresas, telefono numeris, el. paštas, išsilavinimas, pareigos, kvalifikacija.

3. Išsami informacija apie ekspertus, atlikusius rizikos vertinimą: vardai, pavardės, darbovietės adresas, telefono numeris, el. paštas, išsilavinimas, mokslinė patirtis, kvalifikacija.

4. Išsami informacija apie visus biosaugos komitetus, jeigu tokie yra.

5. Nurodyti, ar pranešime yra konfidencialios informacijos:

☐ yra / ☐ nėra.

Konfidenciali informacija ir konfidencialumo priežastys pateikiamos atskiru priedu (duomenys apie naudotoją, pranešimo punktai, pagrindimas ir konfidenciali informacija) prie šio pranešimo.

INFORMACIJĄ APIE MIKROORGANIZMĄ / ORGANIZMĄ

1. Pranešimas taikomas GMM priklausančiam šiai grupei (pažymėti langeli):

- ☐ bakterija
- ☐ virusas
- ☐ grybas
- ☐ augalas
- ☐ gyvūnas
- ☐ augalinių ląstelių kultūra
- ☐ RNR virusas
- ☐ žmogaus ląstelių kultūra
- ☐ DNR virusas
- ☐ gyvūninių ląstelių kultūra
- ☐ kiti (nurodyti).

☐ pažymėti, jei naudojami GMM, tačiau genetinė modifikacija nebus atliekama

☐ pažymėti, jei genetinė modifikacija bus atliekama su mikroorganizmais

☐ kita (nurodyti).

2. Ar jau teikėte pranešimą dėl GMM / GMO riboto naudojimo:

☐ Taip (nurodyti pateikto pranešimo datą ir numerį) / ☐ Ne.

3. Riboto naudojimo klasė (pažymėti langeli):

☐ Klasė 1

☐ Klasė 2

☐ Klasė 3

☐ Klasė 4.

4. GMM charakteristikos atsižvelgiant į numatomų rezultatų vertinimą:

4.1. recipientas / motininis organizmas (rizikos vertinimo santrauka pagal Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 7 priedo 3.1.2-3.1.11 papunkčius);

4.2. donoras (rūšies pavadinimas ir rizikos vertinimo santrauka pagal Aprašo 5 priedo 3.2.1-3.2.5 papunkčius);

4.3. genetinės modifikacijos metu bus naudojama kita genetinė medžiaga, kuri nėra aprašyta 4.2 papunktyje (tokie atvejai, kai paveldima medžiaga yra susintetinta arba kilusi iš nenustatyto šaltinio);

4.4. nurodyti, koku tikslu genetinės modifikacijos metu bus įterpta genetinė medžiaga (toliau – intarpas) pagal Aprašo 7 priedo 3.3 papunktį;

4.5. vektorius (pavadinimas ir rizikos vertinimo santrauka pagal Aprašo 7 priedo 3.4 papunktį

4.6. gauto GMM savybių pokyčiai, palyginti su pirminiu recipiento organizmu:

a) patogeniškumas, toksiškumas, alergeniškumas (pažymėti langeli):

☐ nepakitęs

☐ pakitęs

☐ sumažėjęs

☐ nežinomas.

Išsamus aprašymas:

b) išgyvenimo, dauginimosi ar sklaidos (plitimo) galimybės (pažymėti langeli):

☐ nepakitęs

☐ pakitęs

☐ sumažėjęs

☐ nežinomas.

Išsamus aprašymas:

c) paaiškinti kitas pakitusias savybes.

5. Galutinio GMM nustatymo metodai (pvz., kokiais metodais GMM galima atskirti nuo pirminio organizmo recipientų).

RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLOS APIBŪDINIMAS

1. Veiklą apibūdinantis terminas (pažymėti langeli):

☐ bioanalitika

☐ maisto tyrimas

☐ genų terapija

☐ bandomieji gyvūnai

☐ mokymas

☐ rizikos vertinimas

☐ biologinių procesų vystymas

☐ gyvūnų dauginimas

☐ augalų dauginimas

☐ vaistų kūrimas / gamyba

☐ ligų modeliai

☐ aplinkos tyrimai

☐ diagnostika

☐ fermentų ir (ar) kitų baltymų gamyba

☐ augalų apsauga

☐ miškų mokslas

☐ fundamentiniai tyrimai medicinos srityje

☐ pramoninė gamyba

☐ kita (nurodyti).

2. Trumpas riboto naudojimo aprašymas, jo tikslas ir tikėtini rezultatai (aprašyti GMM funkcijas, kur jie bus naudojami. Šiame etape dar neteikiama informacija apie taikytinas specialias ribojimo priemones arba neaiškinama, kodėl naudojimas nekelia pavojaus).

3. GMM auginimo būdas ir apskaičiuota kultūros apimtis.

PATALPOS, SPECIALIOS RIBOJIMO IR KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS, IR ATLIEKŲ TVARKYMAS

1. Riboto naudojimo patalpų adresas ir jų aprašymas.

2. Darbuotojams suteiktos informacijos trumpas aprašymas.

3. Taikomų specialių ribojimo ir kitų apsaugos priemonių aprašymas.

Taikomas ribojimo priemonių lygis (pažymėti langelių)	Ribojimo lygis 1	Ribojimo lygis 2	Ribojimo lygis 3	Ribojimo lygis 4
Laboratorija				
Fermentatorius				
Šiltnamis / inspektas				
Auginimo kambarys				
Gyvūnų skyrius				
Akvariumas				
Kita GMM / GMO riboto naudojimo priemonė (nurodyti)				

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

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

6. Informacija apie nelaimingų atsitikimų prevenciją ir reagavimo avariniu atveju planus (pavojaus šaltiniai ir sąlygos, kada nelaimingas atsitikimas gali įvykti; taikomos prevencinės priemonės: pvz., saugos įrengimai, pavojaus signalizavimo sistemos, apribojimo metodai, procedūros ir turimi ištekliai).

7. Specialių ribojimo priemonių ir kitų apsaugos priemonių tęstinio veiksmingumo tikrinimo tvarka ir planai.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

1. Informacija apie atliekų tvarkymą:

1.1. atliekų, atsirandančių dėl mikroorganizmo (-ų) / organizmo (-ų) naudojimo, tipai, kiekis ir galimi pavojai;

1.2. atliekų tvarkymo metodai, įskaitant skystųjų ir kietųjų atliekų panaudojimo ir nukenksminimo metodus;

1.3. galutinė nukenksmintų atliekų forma ir jų paskirties vieta.

RIZIKOS VERTINIMO IŠVADA

1. ☐ Pažymėti, kad naudotojas įvertino šiame pranešime aprašytą GMM riziką pagal Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymą. Rizikos vertinimo aprašymas parengtas vadovaujantis Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašo 7 priedu ir yra saugomas; paprašius, jis turi būti pateiktas Aplinkos apsaugos departamento inspektoriui.

2. Galimas poveikis žmonių sveikatai, susijęs su planuojamu GMM ribotu naudojimu:

3. Galimas poveikis aplinkai, susijęs su numatomu GMM ribotu naudojimu.

4. Remiantis atliktu rizikos vertinimu, pažymėti pavojingumo klasę:

☐ Klasė 1

- ☐ Klasė 2
- ☐ Klasė 3
- ☐ Klasė 4.

PASIRENGIMAS NENUMATYTOMS SITUACIJOMS

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

Data

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(naudotojo pavadinimas)

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

Aplinkos apsaugos agentūrai

PRANEŠIMAS APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ AUGALŲ RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLĄ

(pateikimo data) Nr. _____
(pranešimo numeris)

BENDROJI DALIS

1. Asmenų, atsakingų už riboto naudojimo veiklos priežiūrą, kontrolę ir saugą, vardai, pavardės, darbovietės adresas, telefono numeris, el. paštas, išsilavinimas, mokslinė patirtis, kvalifikacija.

2. Asmenų, atsakingų už patalpų, kuriose vykdoma genetiškai modifikuotų augalų riboto naudojimo veikla, priežiūrą, kontrolę ir saugą vardai, pavardės, darbovietės adresas, telefono numeris, el. paštas, išsilavinimas, pareigos, kvalifikacija.

3. Išsami informacija apie ekspertus, atlikusius rizikos vertinimą: vardai, pavardės, darbovietės adresas, telefono numeris, el. paštas, išsilavinimas, mokslinė patirtis, kvalifikacija.

4. Išsami informacija apie visus biologinės saugos komitetus, jeigu tokie yra.

5. Nurodyti, ar pranešime yra konfidencialios informacijos:

☐ yra / ☐ nėra.

Konfidenciali informacija ir konfidencialumo priežastys pateikiamos atskiru priedu (duomenys apie naudotoją, pranešimo punktai, pagrindimas ir konfidenciali informacija) prie šio pranešimo.

6. Ar jau buvote pateikę pranešimą dėl GMM / GMO riboto naudojimo:

☐ Taip (nurodykite pateikto pranešimo datą ir numerį) / ☐ Ne.

7. Ar bus atliekama genetinė modifikacija: (pažymėti langelį)

☐ taip / ☐ ne.

8. Veiklą apibūdinantis terminas (pažymėti langelį):

☐ bioanalitika

☐ maisto tyrimas

☐ genų terapija

☐ bandomieji gyvūnai

☐ mokymas

☐ rizikos vertinimas

☐ biologinių procesų vystymas

☐ augalų dauginimas

☐ vaistų kūrimas / gamyba

☐ fundamentiniai tyrimai biologijos srityje

☐ aplinkos tyrimai

☐ diagnostika

☐ fermentų / kitų baltymų gamyba

☐ miškų mokslas

☐ fundamentiniai tyrimai medicinos srityje

☐ pramoninė gamyba

☐ kita (nurodyti).

INFORMACIJA APIE AUGALĄ GENETINEI MODIFIKACIJAI ATLIKTI

1. Augalo recipiento lotyniškas ir lietuviškas pavadinimas.
2. Augalo recipiento ir augalų dalių, galinčių dauginis, aprašymas.
3. Augalo recipiento pasklidimo, gyvybingumo ir konkurencingumo Lietuvos sąlygomis aprašymas.
4. Augalo recipiento laukinės formos ir auginimo Lietuvoje aprašymas.
5. Galimos augalo recipiento laukinės ar kultivuojamos giminingos augalų rūšys ir gebėjimo kryžmintis galimybė.
6. Galimos žalingos augalo recipiento savybės atsižvelgiant į žmonių sveikatą ar kitus organizmus.

GENETIŠKAI MODIFIKUOTO AUGALO APRAŠYMAS

1. Trumpas riboto naudojimo veiklos projekto tikslo ir numatomų rezultatų aprašymas.
2. Genetinė medžiaga, naudojama genetinei modifikacijai atlikti, jos kilmė ir funkcijos / produktai.
3. Genetinės modifikacijos metodai ir vektoriai.
4. Genetiškai modifikuoto augalo charakteristikos ir tapatumas.
5. Genetiškai modifikuoto augalo kiekis (vnt.), augalo vystymosi etapai auginimo metu.
6. Genetiškai modifikuoto augalo savybių pokyčiai, palyginti su pirminiu recipientu organizmu:
 - a) patogeniškumas, toksiškumas, alergeniskumas (pažymėti langeli):
 - ☐ nepakitęs
 - ☐ pakitęs
 - ☐ sumažėjęs
 - ☐ nežinomas
 Išsamus aprašymas:
 - b) išgyvenimo, dauginimosi ar sklaidos galimybės (pažymėti langeli):
 - ☐ nepakitęs
 - ☐ pakitęs
 - ☐ sumažėjęs
 - ☐ nežinomas
 Išsamus aprašymas:
 - c) paaiškinti kitas pakitusias savybes:
7. Genetiškai modifikuoto augalo nustatymo metodai (pvz., informuoti, kokiais metodais genetiškai modifikuotą augalą galima atskirti nuo pirminio organizmo recipientu).

RIZIKOS VERTINIMO SANTRAUKA

1. ☐ Pažymėti, kad naudotojas įvertino šiame pranešime aprašytą GMO riziką pagal Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymą. Rizikos vertinimo aprašymas parengtas pagal Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašo 1 priedo B dalį ir yra saugomas; paprašius, jis turi būti pateiktas Aplinkos apsaugos departamento inspektorui.
2. Galimas poveikis žmonių sveikatai, susijęs su planuojamu genetiškai modifikuoto augalo ribotu naudojimu:
3. Galimas poveikis aplinkai, susijęs su numatomu genetiškai modifikuoto augalo ribotu naudojimu:
4. Genetiškai modifikuoto augalo ir augalo recipiento skirtumai atsižvelgiant į naujas savybes.
5. Susikryžminimo galimybė ar kita netyčinio genetinės medžiagos perdavimo galimybė.
6. Genetinės modifikacijos poveikis netyčinio geno perdavimo tikimybei ir genetiškai modifikuoto augalo galimam perdavimui ir (ar) gyvybingumui.
7. Genetiškai modifikuoto augalo ir kitų organizmų galima sąveika.
8. Potencialūs numatomo naudojimo ypatumai, dėl kurių keičiasi su genetiškai modifikuotais augalais susijusio pavojaus lygis.

9. Rizikos vertinimo išvada dėl planuojamos riboto naudojimo veiklos galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinka.

10. Remiantis atliktu rizikos vertinimu, pažymėti pavojingumo lygi:

☐ pirmas pavojingumo lygis

☐ aukštesnysis pavojingumo lygis.

11. Tvarka, kurios turi būti laikomasi kontroliuojant riboto naudojimo veiklą, aprašymas.

INFORMACIJA APIE RIBOTO NAUDOJIMO PATALPAS, SPECIALIAS RIBOJIMO IR KITAS APSAUGOS PRIEMONES

1. Riboto naudojimo patalpų adresas ir jų aprašymas (užrakinimas, vėdinimas, kanalizacija, kontrolės priemonės nepageidaujamoms rūšims (pvz., vabzdžiams, graužikams ir kt.) kontroliuoti, kiti veiksniai, turintys įtakos vykdant riboto naudojimo veiklą.

2. Darbuotojams suteiktos informacijos trumpas aprašymas.

3. Taikomų specialių ribojimo ir kitų apsaugos priemonių aprašymas.

Taikomas ribojimo priemonių lygis (pažymėti langelį)	Lygis 1	Lygis 2	Lygis 3	Lygis 4
Laboratorija				
Fermentatorius				
Šiltnamis / inspektas				
Auginimo kambarys				
Akvariumas				
Kita riboto naudojimo priemonė (nurodyti)				

4. Informacija apie personalą (maksimalus patalpoje dirbančių darbuotojų skaičius ir tiesiogiai su genetiškai modifikuotais augalais dirbančių darbuotojų skaičius).

5. Informacija apie įrenginį (veiklą, kurioje planuojama naudoti genetiškai modifikuotus augalus technologinius procesus; įrenginio dalių aprašymas, vyraujančių meteorologinių sąlygų ir dėl įrenginio vietos kylančio konkretaus pavojaus aprašymas).

6. Informacija apie nelaimingų atsitikimų prevenciją ir reagavimo avariniu atveju planus (pavojaus šaltiniai ir sąlygos, kada nelaimingas atsitikimas gali įvykti; taikomos prevencinės priemonės: pvz., saugos įrengimai, pavojaus signalizavimo sistemos, apribojimo metodai, procedūros ir turimi išteklių).

7. Specialių ribojimo priemonių ir kitų apsaugos priemonių testinio veiksmingumo tikrinimo tvarka ir planai.

8. Techninės priemonės, skirtos užkirsti kelią galimam genetiškai modifikuotų augalų ir jo dalių plitimui.

9. Kitos specialios ribojimo ir apsaugos priemonės, jei tokių yra.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

1. Informacija apie atliekų tvarkymą:

1.1. atliekų, kurias sudaro augalų dalys, kurias galima dauginti, laikymas ir apdorojimas, tipai, kiekis;

1.2. kitų susidariusių atliekų laikymas ir apdorojimas;

1.3. galutinė nukenksmintų atliekų forma ir jų paskirties vieta.

1.4. informacija, reikalinga sudaryti ir nustatyti būtinus reagavimo nelaimingo atsitikimo atveju planus.

PASIRENGIMAS NENUMATYTOMS SITUACIJOMS

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

Data

(pareiģu pavadinimas)
ir pavardė)

(parašas)

(vardas

(naudotojo pavadinimas)

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

Aplinkos apsaugos agentūrai

PRANEŠIMAS APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ GYVŪNŲ RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLĄ

(pateikimo data) Nr. _____
(pranešimo numeris)

BENDROJI DALIS

1. Asmenų, atsakingų už riboto naudojimo veiklos priežiūrą, kontrolę ir saugą, vardai, pavardės, darbovietės adresas, telefono numeris, el. paštas, išsilavinimas, mokslinė patirtis, kvalifikacija.

2. Asmenų, atsakingų už patalpų, kuriose vykdoma genetiškai modifikuotų gyvūnų riboto naudojimo veikla, priežiūrą, kontrolę ir saugą, vardai, pavardės, darbovietės adresas, telefono numeris, el. paštas, išsilavinimas, pareigos, kvalifikacija.

3. Išsami informacija apie ekspertus, atlikusius rizikos vertinimą: vardai, pavardės, darbovietės adresas, telefono numeris, el. paštas, išsilavinimas, mokslinė patirtis, kvalifikacija.

4. Išsami informacija apie visus biosaugos komitetus, jeigu tokie yra.

5. Nurodyti ar pranešime yra konfidencialios informacijos:

☐ yra / ☐ nėra.

Konfidenciali informacija ir konfidencialumo priežastys pateikiamos atskiru priedu (duomenys apie naudotoją, pranešimo punktai, pagrindimas ir konfidenciali informacija) prie šio pranešimo.

6. Ar jau buvote pateikę pranešimą dėl GMM / GMO riboto naudojimo:

☐ Taip (nurodykite pateikto pranešimo datą ir numerį) / ☐ Ne.

7. Ar bus atliekama genetinė modifikacija: (pažymėti langelį)

☐ Taip / ☐ Ne.

8. Veiklą apibūdinantis terminas (pažymėti langelį):

☐ bioanalitika

☐ maisto tyrimas

☐ genų terapija

☐ bandomieji gyvūnai

☐ mokymas

☐ rizikos vertinimas

☐ biologinių procesų vystymas

☐ gyvūnų dauginimas

☐ vaistų kūrimas / gamyba

☐ fundamentiniai tyrimai biologijos srityje

☐ aplinkos tyrimai

☐ diagnostika

☐ fermentų / kitų baltymų gamyba

☐ miškų mokslas

☐ fundamentiniai tyrimai medicinos srityje / veterinarinės medicinos srityje

☐ pramoninė gamyba

☐ zootechniniai tikslai

☐ kita (nurodyti).

INFORMACIJA APIE GYVŪNĄ GENETINEI MODIFIKACIJAI ATLIKTI

1. Gyvūno recipiento lotyniškas ir lietuviškas pavadinimas.
2. Gyvūno dauginimosi būdas.
3. Gyvūno recipiento pasklidimo, gyvybingumo ir konkurencingumo Lietuvos sąlygomis aprašymas.
4. Galimos gyvūno recipiento laukinės ar auginamų giminingų gyvūnų gebėjimo daugintis su kitais gyvūnais galimybė.
5. Galimos žalingos gyvūno recipiento savybės žmonių sveikatos ar kitų organizmų atžvilgiu.

GENETIŠKAI MODIFIKUOTO GYVŪNO APRAŠYMAS

1. Trumpas riboto naudojimo veiklos projekto tikslo ir numatomų rezultatų aprašymas.
2. Genetinė medžiaga, naudojama genetinei modifikacijai atlikti, jos kilmė ir funkcijos / produktai.
3. Genetinės modifikacijos metodai ir vektoriai.
4. Genetiškai modifikuoto gyvūno charakteristikos ir tapatumas.
5. Genetiškai modifikuoto gyvūno (-ų) kiekiai (vnt.) eksperimento metu, auginimo / laikymo ypatumai.
6. Genetiškai modifikuoto gyvūno savybių pokyčiai, palyginti su pirminiu recipiento organizmu:
 - a) alergeniškumas (pažymėti langelį):
 - ☐ nepakitęs
 - ☐ pakitęs
 - ☐ sumažėjęs
 - ☐ nežinomas
 Išsamus aprašymas:
 - b) išgyvenimo, dauginimosi ar sklaidos galimybės (pažymėti langelį):
 - ☐ nepakitęs
 - ☐ pakitęs
 - ☐ sumažėjęs
 - ☐ nežinomas
 Išsamus aprašymas:
 - c) paaiškinti kitas pakitusias savybes:
7. Genetiškai modifikuoto gyvūno nustatymo metodai (pvz., kokiais metodais genetiškai modifikuotą gyvūną galima atskirti nuo pirminio organizmo recipiento).

RIZIKOS VERTINIMO SANTRAUKA

1. ☐ Pažymėti, kad naudotojas įvertino šiame pranešime aprašytą GMO riziką pagal genetiškai modifikuotų organizmų įstatymą. Rizikos vertinimo aprašymas parengtas pagal Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašo 1 priedo B dalį ir yra saugomas; paprašius, jis turi būti pateiktas Aplinkos apsaugos departamento inspektoriui.
2. Galimas poveikis žmonių sveikatai, susijęs su planuojamu genetiškai modifikuoto gyvūno ribotu naudojimu:
3. Galimas poveikis aplinkai, susijęs su numatomu genetiškai modifikuoto gyvūno ribotu naudojimu:
4. Genetiškai modifikuoto gyvūno ir gyvūno recipiento skirtumai naujų savybių atžvilgiu.
5. Dauginimosi galimybė ar kitokio netyčinio genetinės medžiagos perdavimo galimybė.
6. Genetinės modifikacijos poveikis netyčinio geno perdavimo tikimybei ir genetiškai modifikuoto gyvūno galimam perdavimui ir (ar) gyvybingumui.
7. Potencialūs numatomo naudojimo ypatumai, dėl kurių keičiasi su genetiškai modifikuotais gyvūnais susijusio pavojaus lygis.

8. rizikos vertinimo išvada dėl planuojamos riboto naudojimo veiklos galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinka.

9. Remiantis atliktu rizikos vertinimu, pažymėti pavojingumo lygi:

☐ pirmas pavojingumo lygis

☐ aukštesnysis pavojingumo lygis.

10. Tvarka, kurios turi būti laikomasi kontroliuojant riboto naudojimo veiklą, aprašymas.

INFORMACIJA APIE RIBOTO NAUDOJIMO PATALPAS, SPECIALIAS RIBOJIMO IR KITAS APSAUGOS PRIEMONES

1. Riboto naudojimo patalpų adresas ir jų aprašymas (užrakinimas, vėdinimas, kanalizacija, kontrolės priemonės nepageidaujamoms rūšims (pvz., vabzdžiams, graužikams ir kt.) kontroliuoti, kiti veiksniai, turintys įtakos vykdyti riboto naudojimo veiklą.

2. Darbuotojams suteiktos informacijos trumpas aprašymas.

3. Taikomų specialių ribojimo ir kitų apsaugos priemonių aprašymas.

Taikomas ribojimo priemonių lygis (pažymėti langelį)	Lygis 1	Lygis 2	Lygis 3	Lygis 4
Laboratorija				
Fermentatorius				
Narvas				
Gyvūnams laikyti skirtos patalpos				
Akvariumas				
Kita riboto naudojimo priemonė (nurodyti)				

4. Informacija apie personalą (maksimalus patalpoje dirbančių darbuotojų skaičius ir tiesiogiai su GMO dirbančių darbuotojų skaičius).

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

6. Informacija apie nelaimingų atsitikimų prevenciją ir reagavimo avariniu atveju planus (pavojaus šaltiniai ir sąlygos, kada nelaimingas atsitikimas gali įvykti; taikomos prevencinės priemonės: pvz., saugos įrengimai, pavojaus signalizavimo sistemos, apribojimo metodai, procedūros ir turimi ištekliai).

7. Specialių ribojimo priemonių ir kitų apsaugos priemonių tęstinio veiksmingumo tikrinimo tvarka ir planai.

8. Techninės priemonės, skirtos užkirsti kelią galimam genetiškai modifikuotų gyvūnų patekimui į aplinką ir išplitimui.

9. Kitos specialios ribojimo ir apsaugos priemonės, jei tokių yra.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

1. Informacija apie atliekų tvarkymą:

1.1. gyvūnų gaišenių, gyvūninių dalių laikymas ir apdorojimas, jų kiekis;

1.2. kitų susidariusių atliekų laikymas ir apdorojimas;

1.3. atliekų tvarkymo metodai, įskaitant skystų ir kietų atliekų panaudojimo ir nukenksminimo metodus;

1.4. galutinė nukenksmintų atliekų forma ir jų paskirties vieta.

1.5. informacija reikalinga sudaryti ir nustatyti būtinus reagavimo nelaimingo atsitikimo atveju planus.

PASIRENGIMAS IŠIMTINĖMS SITUACIJOMS

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 įrengimai, pavojaus signalizavimo sistemos, apribojimo metodai, procedūros ir turimi ištekliai).

Data

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

GMM rizikos vertinimo aprašymo forma

(Skirta naudotojams įvertinti galimą riziką GMM žmonių sveikatai ir aplinkai ir ją aprašyti)

1. Nurodyti naudotoją ir pranešimo Nr., susijusį su šiuo rizikos vertinimu.
2. Trumpas riboto naudojimo veiklos ir tikslo aprašymas.
3. Kenksmingų savybių nustatymas ir jų sunkumo įvertinimas:
 - 3.1. organizmo (-ų) - recipiento (-ų):
 - 3.1.1. tapatybė (rūšis, padermė / ląstelių linija, padermių identifikavimas tam tikroje padermių kolekcijoje ar kataloge, literatūros nuorodos ir kt. (informacija reikalinga norint atsekti GMM kilmę));
 - 3.1.2. patogeniškumas (žmonėms, gyvūnams, augalams), virulentiškumas, alergiškumas, toksiškumas ir ligos pernešėjų vektoriai;
 - 3.1.2.1. nepatogenas (ar recipientas yra nepatogeniškas ir nekenksmingas ribotai naudojant; Tai nėra 2–4 klasės žmogaus patogenas; ar tai patvirtinta saugi atmaina ar linija (pvz., *E.coli* K-12, *S. cerevisiae*, *Bacillus subtilis* ir kt.); jei reikia, kitas pagrindimas (pvz., remiantis literatūros paieška);
 - 3.1.2.2. patogenas (kokias ligas sukelia; kokius toksinus ar alergenų jis gamina; kaip jis platinamas atsižvelgiant į ligą perduodančius vektorius, pvz., vabzdžiai ir kiti gyvūnai; koks jo jautrumas antibiotikams; ar yra vakcinų ir ligos gydymo būdų; ar atsparumas antibiotikams juos veikia; ar organizmas recipientas yra gyvybingas už žmogaus šeiminingo ribų; ar jis biologiškai stabilus);
 - 3.1.3. patogeninio recipiento šeiminingų diapazonas (žmonių ir gyvūnų jautrumas infekcijai) (ar jie (ypač bandomieji gyvūnai) gali veikti kaip ligą pernešantys vektoriai; ligos sukėlėjo dauginimosi galimybė ląstelių kultūrose; ar kai kurios žmonių grupės yra ypač jautrios, pvz., vaikai, seni žmonės ar imuninio atsparumo neturintys asmenys; panašiai apžvelgiami augalų ir gyvūnų patogenai);
 - 3.1.4. recipiento natūrali buveinė ir geografinis pasiskirstymas (daugiausia susiję su augalų ir gyvūnų patogenais, dirvožemio mikrobais);
 - 3.1.5. vietiniai recipiento vektoriai ir atsitiktiniai agentai (ar recipiente yra agentų, pvz., plazmidės ar profagai, kurie gali sustiprinti genetinės medžiagos perdavimą; ar ląstelių linijos yra užterštos mikroorganizmais, pvz., bakterijos, grybai, mikoplazmos, virusai, parazitai ar prionai);
 - 3.1.6. mutacijų, jei tokių yra, ir jų stabilumo išjungimas. Bet kokios ankstesnės genetinės modifikacijos ir jų poveikis (nurodyti literatūros šaltinį) (apibūdinti mutacijas, galinčias susilpninti recipiento patogeniškumą ar gyvybingumą ir kaip patikrintas susilpnėjęs patogeniškumas (pvz., infekcinės dozės pokyčiai);
 - 3.1.7. gebėjimas išlikti ir suformuoti sporas ar sklerotijas;
 - 3.1.8. kiti svarbūs fiziologiniai bruožai, kurie gali būti pakeisti galutiniame GMM;
 - 3.1.9. galima sąveika su kitais organizmais aplinkoje ir poveikis jiems (įskaitant konkurencines, patogenines ar simbiotines savybes);
 - 3.1.10. svarbus dalyvavimas aplinkos procesuose (pvz., medžiagų apykaita, pH reguliavimas, biologinis skaidymas, atmosferos poveikis);
 - 3.1.11. recipiento rizikos klasė (1, 2, 3 arba 4), remiantis Darbuotojų apsaugos nuo biologinių medžiagų poveikio darbe nuostatais, patvirtintais Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. birželio 21 d. įsakymu Nr. 80/353 „Dėl Darbuotojų apsaugos nuo biologinių profesinės rizikos veiksnių poveikio darbe nuostatų patvirtinimo“;
 - 3.2. organizmas-donoras:
 - 3.2.1. perkeltos genetinės medžiagos donorinis organizmas;

3.2.2. donoro patogeniškumo ir virulentiškumo pobūdis, užkrečiamumas, toksiškumas ir ligas perduodantys vektoriai;

3.2.3. donoro organizmo šeimininkų diapazonas;

3.2.4. donoro vietinių vektorių pobūdis (įskaitant seką, mobilizacijos dažnumą ir specifiškumą, genų, suteikiančių atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, buvimą);

3.2.5. kiti svarbūs donoro fiziologiniai bruožai;

3.2.2-3.2.5 papunkčiuose turėtų būti aptartos organizmo donoro savybės, jei perduodama DNR seka arba (ir) jos užkoduotos savybės nėra tiksliai žinomos arba jei kyla klausimas dėl ląstelių susilieimo.

3.3. Įterpta medžiaga (toliau – intarpas):

3.3.1. specifinė intarpo (genų) tapatybė ir funkcija, poveikis recipiento genų aktyvumui (kokius baltymus ar reguliatorius koduoja intarpų genai; ar tai gali sukelti pasekmes, kurios padidina recipiento kenksmingumą (toksinai, alergenai, padidėja patogeniškumas, onkogenai, poveikis augimui). Apibūdinti poveikį organizmo recipiento savybėms (įtaka patogeniškumui ir virulentiškumui: pvz., šeimininko specifiškumas, šeimininko imuninės sistemos išvengimas ir gyvybingumas. Jei geno produkto savybės nežinomos, kokia laukiama funkcija, pvz., remiantis homologijomis);

3.3.2. įterpiamų genų raiška (jei intarpas sukelia kenksmingų savybių raišką, aprašyti raiškai būtinas sąlygas, raiškos lygį ir jos poveikį ląstelei šeimininkei);

3.4. vektorius:

3.4.1. vektoriaus pobūdis ir šaltinis. Vektoriaus tapatumas (literatūros šaltinio nuoroda ar kitas aprašymas) ir jo tipas (klonavimo vektorius, ekspresijos vektorius, virusinis vektorius ir kt.);

3.4.2. visų vektoriinių nukleorūgščių, likusių galutinėje GMM sandaroje, struktūra ir kiekis (svarbu atsižvelgti į atsparumo antibiotikams genus);

3.4.3. jei vektorius yra galutinėje GMM sandaroje, kokia jo galimybė perduoti genetinę medžiagą ir koks mobilizacijos dažnis;

3.5. galutinis GMM:

3.5.1. žmonių sveikatos aspektai:

3.5.1.1. GMM ir jo metabolinių produktų palyginimas su organizmu recipientu dėl patogeniškumo, alergenų ir toksiškumo (kuo gautas GMM skiriasi nuo recipiento; ar intarpas paveikė 3.1.2 papunktyje nurodytas recipiento savybes; ar, vadovaujantis 3.1.3 papunkčiu, yra naujų (žalingų) savybių; ar pašalintas koks nors kenksmingas turinys; paminėti ir galimą atsparumą antibiotikams.);

3.5.1.2. numatoma kolonizavimo galimybė (ar yra kokių nors 3.1.3 papunktyje nurodytų savybių pokyčių);

3.5.1.3. jei GMM yra patogeniškas žmonėms, apibrėžti jo gebėjimą sukelti ligas (ar yra 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčiuose nurodytų savybių pakitimų);

3.6. aplinkosauginiai aspektai:

3.6.1. aplinka ir ekosistema, į kurias GMM gali būti netyčia išleistas (be artimiausių darbo zonų, atsižvelgti į supančią aplinką, kitas patalpų erdves, atliekų tvarkymą ir kanalizacijos tinklą. Taip pat atsižvelgti į sklaidą oru ir vabzdžius);

3.6.2. numatomas GMM išgyvenamumas, dauginimasis ir plitimo mastas aplinkoje (ar yra kokių nors nurodytų savybių pakitimų pagal 3.1.5, 3.1.4 arba 3.1.7 papunkčius);

3.6.3. numatoma sąveika tarp netyčia į aplinką patekusių GMM ir kitų aplinkoje esančių organizmų (mikroorganizmų, augalų ir gyvūnų) (ar intarpas turėjo įtakos pakeisti 3.1.9 papunktyje nurodytas savybes; atsižvelgti į galimas intarpo genetinės medžiagos perkėlimo į kitus organizmus pasekmes (ypač atsparumą antibiotikams). Atsižvelgti į poveikį tokiems organizmams (ypač ląstelių kultūroms), kurie gali netyčia būti užteršti GMM. Ypač su genetiškai modifikuotais virusais ir virusų pernešėjais: atsižvelgti į galimybę, kad ląstelę šeimininkę be vektoriaus, taip pat užkrėstų kitas (galbūt užteršiantis) virusas. Svarbu atkreipti dėmesį į augalų ir gyvūnų ligų sukėlėjus (patogenus);

3.6.4. numatomas dalyvavimas aplinkos procesuose ir poveikis fizinei aplinkai (pvz., fizinių ir cheminių savybių pokyčiai arba aplinkos ekologinė pusiausvyra) (Ar yra kokių nors 3.1.10 papunktyje nurodytų savybių pokyčių).

4. Pažymėti pradinę GMM rizikos klasę pagal recipientą atsižvelgiant į 3.1.11 ir 3.2–3.5 papunkčius:

- ☐ Klasė 1
- ☐ Klasė 2
- ☐ Klasė 3
- ☐ Klasė 4.

5. Įvertinti kenksmingo (žalingo) poveikio atsiradimo galimybę (kenksmingo poveikio galimybė vertinama atsižvelgus į veiklos pobūdį ir mastą, faktines apsaugos priemones (pvz., personalo, patalpų, įrangos mokymas, taršos prevencijos ir bandymo priemonės). Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas atliekų ir nuotekų šalinimui):

5.1. naudojamos specialios ribojimo ir kitos apsaugos priemonės, nurodytos Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašo 2 priede, atitinkančios pradinę GMM pavojingumo klasę:

- ☐ ribojimo lygis 1
- ☐ ribojimo lygis 2
- ☐ ribojimo lygis 3
- ☐ ribojimo lygis 4.

5.2. Planuojamos vykdyti veiklos pobūdis (Įvertinti riziką, susijusią su GMM naudojimu. Svarbu atkreipti dėmesį į visas veiklas, kurios apima išsiliejimo galimybę ir aerozolių susidarymą. Atsižvelgti į papildomą riziką, kurią gali sukelti aštrūs daiktai. Paminėti neįprastas procedūras ir specifinės rizikos galimybę, susijusią su išskiriamais baltymais);

5.3. veiklos mastas, įskaitant kultūros tankį, turį ir proceso pasikartojimo dažnį;

5.4. kultūros sąlygos, laikymo priemonės ir kitos saugos priemonės (pvz., indai ir įranga) (fizinės, biologinės (pvz., auktrofotiniai mutantai) ir cheminės izoliavimo priemonės (pvz., panaudotos dezinfekcijos priemonės); kaip bus pasirengta gedimų atvejams (pvz., sudužus indui));

5.5. aplinka ir ekosistemos, kurios gali būti veikiamos, atsižvelgiant į veiklos mastą ir jautrių rūšių buvimą šioje aplinkoje;

5.6. poveikio fizinei aplinkai atsiradimo galimybė.

6. Galutinės klasifikacijos nustatymas atsižvelgiant į veiklos ypatybes (kai bus įvertintos visų potencialiai kenksmingų savybių dydis ir jų atsiradimo galimybė, įvertintas pradinės klasifikacijos ribojimo lygis (5.1 papunktis) ir apsaugos priemonių pakankamumas, galima nustatyti genetiškai modifikuotų mikroorganizmų galutinę klasifikaciją ir izoliavimo priemones.):

6.1. galutinės rizikos klasės ir galutinių apsaugos priemonių ribojimo lygio nustatymas:

pažymėti galutinę GMM rizikos klasę:

- ☐ Klasė 1
- ☐ Klasė 2
- ☐ Klasė 3
- ☐ Klasė 4.

6.2. galutinių izoliavimo priemonių tinkamumo patvirtinimas (nustačius siūlomą galutinę rizikos klasę ir priemonių ribojimo lygį (5.1 papunktis), reikėtų iš naujo įvertinti poveikio žmonėms ir aplinkai lygį. Pakartotinis vertinimas turėtų patvirtinti, kad bet kokio žalingo poveikio atsiradimo galimybė, atsižvelgiant į darbo pobūdį ir mastą, siūlomas izoliavimo priemonės, yra priimtina. Tai atlikus, rizikos vertinimas baigtas).

7. Literatūros sąrašas.

Data

(pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

VIEŠASIS KONSULTAVIMASIS APIE PLANUOJAMĄ GMM IR GMO RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLĄ

1. Agentūra, raštu, paštu ar per GMOS gavusi visuomenės pastabų pagal Genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 35.6, 36.7 papunkčius organizuoja viešą diskusiją.

2. Viešojo konsultavimosi metu, vadovaujantis Aprašo 35.4, 36.4 papunkčiais, turi būti pateikta GMO ekspertų komiteto narių mokslinė išvada ir rizikos aplinkai vertinimo aprašymas pagal Aprašo III skyriuje nustatytus reikalavimus.

3. Informacija, kuri pagal Aprašo VI skyriuje nustatytus reikalavimus yra konfidenciali, negali būti viešojo konsultavimosi objektas.

4. Ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų iki viešojo konsultavimosi datos per vietas, kurioje planuojama GMM ir GMO riboto naudojimo veikla, regioninį laikraštį, savivaldybę (skelbimų lentoje) ir (ar) kitas priemones GMOS skelbiamas pranešimas ir nurodoma viešojo konsultavimosi tema, vieta ir data.

5. Viešojo konsultavimosi metu gali dalyvauti visuomenės atstovas, kuris raštu, el. paštu ar per GMOS pateikė nuomonę apie viešojo konsultavimosi temą.

6. Dalyvauti viešojo konsultavimosi metu kviečiamas naudotojas ar jo įgaliotas atstovas, GMO ekspertų komiteto nariai, kurie pateikė mokslinę išvadą.

7. Aplinkos apsaugos agentūra parengia ataskaitą apie viešojo konsultavimosi rezultatus vadovaudamasi Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo 12 str. 10 dalimi.

**MOKSLINĖS RIZIKOS ŽMONIŲ SVEIKATAI IR APLINKAI VERTINIMO
FORMOS PAVYZDYS**

BENDRA INFORMACIJA

Naudotojo pavadinimas	
Pranešimo Nr.	
Išvados parengimo data	

GENETINĖ MODIFIKACIJA

Informacija apie recipientą
Naudoto vektoriaus prigimtis ir šaltiniai
Informacija apie GMM / GMO
Genetinės modifikacijos metodų aprašymas
Planuojamos veiklos tikslas

GMM / GMO RIZIKOS APLINKAI VERTINIMAS

Patogeniškų (įskaitant alerginius, toksinius), profilaktinių, terapinių sutrikimų tikimybė
Kokia galimybė GMM / GMO išgyventi, daugintis, išplisti?
Įterptos genetinės medžiagos pernaša į kitus organizmus arba į tą patį GMM / GMO
GMM / GMO fenotipinis ir genotipinis nestabilumas
Informacija apie įterptos sekos raišką
Kokią galimą poveikį GMM / GMO gali daryti aplinkoje esantiems augalams?
Kokią galimą poveikį GMM / GMO gali daryti aplinkoje esantiems mikroorganizmams?
Kokią galimą poveikį GMM / GMO gali sukelti aplinkoje esantiems vabzdžiams, gyvūnams?
Galimo poveikio rizika aplinkai

KONTROLĖS PRIEMONĖS

--

APSAUGOS PRIEMONĖS

--

EKSPERTO (-Ų) MOKSLINĖ IŠVADA

--

(parašas, vardas, pavardė)

METINĖ RIBOTO NAUDOJIMO VEIKLOS ATASKAITOS FORMA

1. Naudotojo pavadinimas	
2. Telefonas, el. paštas	
3. Riboto naudojimo patalpų adresas	
4. Pranešimo Nr.	
5. Pavojingumo klasė / Pavojingumo lygis	
6. Ar pasikeitė: a) duomenys apie naudotoją ir patalpas b) rizikos vertinimas c) klasifikacija d) specialios ribojimo ir kitos apsaugos priemonės.	a) taip / ne b) taip / ne c) taip / ne d) taip / ne
7. Jei į kurį nors iš 6 punkto punktų atsakėte „taip“, pateikite išsamią informaciją	
8. Ar riboto naudojimo veiklos metu buvo GMM įvestas į: a) genetiškai modifikuoto gyvūno organizmą b) genetiškai nemodifikuoto gyvūno organizmą.	(pildyti tik tiems naudotojams, kurie vykdo veiklą su GMM ir (ar) genetiškai modifikuotais gyvūnais) a) taip / ne b) taip / ne
9. Jei į kurį nors iš 8 punkto punktų atsakėte „taip“, pateikite išsamią informaciją.	(pildyti tik tiems naudotojams, kurie vykdo veiklą su GMM ir (ar) genetiškai modifikuotais gyvūnais)
10. GMO atveju, nurodykite bendrą patalpų viduje laikomų GMO skaičių 12 mėnesių ataskaitinio laikotarpio pabaigoje iki gruodžio 31 d.	(pildyti tik tiems naudotojams, kurie vykdo veiklą su genetiškai modifikuotais augalais ar genetiškai modifikuotais gyvūnais)
11. Pateikite išsamią informaciją apie genetiškai modifikuotų gyvūnų / genetiškai modifikuotų augalų / jų dalių nukenksminimo ir (ar) šalinimo procedūras.	(pildyti tik tiems naudotojams, kurie vykdo veiklą su genetiškai modifikuotais augalais ar genetiškai modifikuotais gyvūnais)

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

6.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas
Nr. [D1-162](#), 2014-02-19, paskelbta TAR 2014-02-20, i. k. 2014-01827
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

7.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas
Nr. [D1-313](#), 2016-05-02, paskelbta TAR 2016-05-03, i. k. 2016-11072
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

8.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas
Nr. [D1-416](#), 2018-05-29, paskelbta TAR 2018-05-30, i. k. 2018-08696
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

9.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija, Įsakymas
Nr. [D1-131](#), 2022-05-11, paskelbta TAR 2022-05-12, i. k. 2022-09979
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