

**DIREKTYVOS 2001/18/EB  
DĖL GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ  
APGALVOTO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ  
ĮGYVENDINIMO PASEKMIŲ ĮVERTINIMO TYRIMAS**

**Baigiamoji ataskaita**

Vykdytojai: dr. Romas Lenkaitis  
dr. Daiva Semėnienė  
Ignas Kubilius

Vilnius, 2002 m. gruodis

## **TURINYS**

|                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Įžanga.....                                                                                                                                                                                                                             | 2  |
| 2. GMO teisinis reglamentavimas Europos Sąjungoje .....                                                                                                                                                                                    | 3  |
| 2.1. Biosaugumo (Kartagenos) protokolas .....                                                                                                                                                                                              | 3  |
| 2.2. GMO reglamentuojančių ES teisės aktų sistema .....                                                                                                                                                                                    | 3  |
| 2.2.1. Direktyva 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką.....                                                                                                                                                                     | 4  |
| 2.2.2. Direktyva dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo.....                                                                                                                                                           | 7  |
| 2.2.3. Pasiūlymas dėl GMO sekimo ir ženklavimo reglamento COM(2001) 182<br>galutinis.....                                                                                                                                                  | 7  |
| 2.2.4. Pasiūlymas dėl GMO tarpvalstybinio pervežimo reglamento COM(2002)<br>85 galutinis.....                                                                                                                                              | 8  |
| 2.2.5. Direktyvos 2001/18/EB taikymas ir ryšys su sektoriniais ES teisės aktais .....                                                                                                                                                      | 8  |
| 3. Direktyvos 2001/18/EB perkėlimas į Lietuvos teisę .....                                                                                                                                                                                 | 11 |
| 3.1. Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas ( <i>Žin., 2001 Nr.56-1976</i> ) .....                                                                                                                                                     | 11 |
| 3.2. Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudojimo Lietuvos<br>Respublikoje pažymų išdavimo tvarka ( <i>Žin., 2001 Nr.111-4052</i> ) .....                                                                                     | 12 |
| 3.3. Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų pateikimo į rinką, apgalvoto<br>išleidimo į aplinką ar ribotai naudoti pranešimų Lietuvos Respublikoje<br>pateikimo ir leidimų išdavimo tvarka ( <i>Žin., 2002 Nr.89-3816</i> ) ..... | 14 |
| 3.4. Kiti teisės aktai .....                                                                                                                                                                                                               | 15 |
| 3.5. Direktyvos 2001/18/EB perkėlimo į Lietuvos teisę apibendrinimas .....                                                                                                                                                                 | 17 |
| 4. Institucinė struktūra .....                                                                                                                                                                                                             | 18 |
| 4.1. ES direktyvų įgyvendinimo procedūros .....                                                                                                                                                                                            | 18 |
| 4.2. Institucinė struktūra ES šalyse narėse .....                                                                                                                                                                                          | 18 |
| 4.3. Institucinė struktūra Lietuvoje .....                                                                                                                                                                                                 | 24 |
| 4.3.1. Įstatymuose nustatyta atsakomybė ir funkcijos.....                                                                                                                                                                                  | 24 |
| 4.3.2. Rekomenduojama institucinė struktūra.....                                                                                                                                                                                           | 26 |
| 4.3.3. Importas ir eksportas .....                                                                                                                                                                                                         | 27 |
| 5. Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo pasekmių įvertinimas .....                                                                                                                                                                           | 30 |
| 5.1. Genetiškai modifikuotų organizmų išleidimas į aplinką Europos Sąjungoje .....                                                                                                                                                         | 30 |
| 5.2. Genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką būklė Lietuvoje .....                                                                                                                                                            | 31 |
| 5.3. Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo nauda .....                                                                                                                                                                                        | 33 |
| 5.4. Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo sąnaudos .....                                                                                                                                                                                     | 33 |
| 5.4.1. Išleidimas į rinką.....                                                                                                                                                                                                             | 33 |
| 5.4.2. Išleidimas į aplinką kitais nei išleidimas į rinką tikslais .....                                                                                                                                                                   | 35 |
| 5.4.3. Administracinės sąnaudos.....                                                                                                                                                                                                       | 35 |
| 5.4.4. Socialinės pasekmės.....                                                                                                                                                                                                            | 37 |
| 6. Išvados ir rekomendacijos.....                                                                                                                                                                                                          | 38 |

## **1. ĮŽANGA**

Genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) valdymo sektorius yra vienas iš sudėtingiausių aplinkosaugos sektorių Europos Sąjungoje. Jo tinkamam organizavimui Lietuvoje reikalingi aiškiai suformuluoti teisės aktai, perkeltantys ES reikalavimus, skaidrios įgyvendinimo procedūros bei glaudus valdžios institucijų, ūkio subjektų bei visuomenės bendradarbiavimas ir veiklos koordinavimas.

Šio darbo tikslas - atlikti kompleksinį ES direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką įgyvendinimo Lietuvoje vertinimą, nustatyti kokios bus direktyvos įgyvendinimo finansinės ir socialinės pasekmės ir, atsižvelgiant į Lietuvos ekonominę situaciją, iširti galimus ir realius direktyvos įgyvendinimo terminus.

Šis darbas atliktas Europos komiteto prie Lietuvos Respublikos vyriausybės užsakymu.

Pagal techninę tyrimo užduotį šis darbas turi remtis ankstesnės pasekmių vertinimo studijos rezultatais (doc. dr. Algimantas Paulauskas, VDU Gamtos mokslų fakultetas, Galutinė ataskaita; 2002 vasaris). Vis dėlto, šios studijos rezultatai kelia rimtų abejonių.

Studijoje pateikta gana lakoniška direktyvos 2001/18/EB apžvalga nesiejant jos su šakiniais ES teisės aktais, reguliuojančiais konkrečius produktus, galinčius turėti GMO. Todėl sistemos, reglamentuojančios GMO turinčių gaminių išleidimo į aplinką Europos Sąjungoje, esmė ir mechanizmas liko neatskleistas. Tai akivaizdžiai patvirtina ir tas faktas, kad studijoje kalbama apie leidimus, išduodamus pagal direktyvos 2001/18/EB reikalavimus, kai tuo tarpu galutiniai leidimai išleisti į rinką išduodami pagal šakinių direktyvų reikalavimus.

Ypač prieštaringa studijos prognozė, kad Lietuvoje 25 įmonės vidutiniškai per metus pateiks po 4 pranešimus apie GMO išleidimą į rinką, t.y. iš viso apie 100 pranešimų per metus. Turint omenyje, kad pastaruoju metu visoje Europos Sąjungos per metus būdavo pateikiama vidutiniškai maždaug po 5-6 pranešimus apie gaminių su GMO išleidimą į rinką, tokia prognozė yra akivaizdžiai nereali, tuo labiau kad studijoje nepateikta jokio šios prognozės pagrindimo.

Atrodo, kad studijos autorius vertino ne GMO turinčių ar iš jų pagamintų produktų išleidimą, o produktų, gaunamų iš GMO, tačiau savo sudėtyje neturinčių GMO. Direktyva 2001/18/EB šių produktų nereglamentuoja, jų gamybą reglamentuoja direktyva 90/219/EB dėl uždaro GMO naudojimo, o išleidimą į rinką – šakinės direktyvos ir reglamentai.

Atsižvelgiant į tai, šiame darbe doc. A Paulausko studijos rezultatais pasinaudota labai ribotai, galima sakyti, kad darbas atliktas nuo pradžių.

## **2. GMO TEISINIS REGLAMENTAVIMAS EUROPOS SĄJUNGOJE**

Biotechnologijos yra naudojamos daugelyje sričių (medicina, farmacija, pramonė, žemės ūkis, moksliniai tyrimai), GMO gali būti aptinkami įvairiuose produktuose (pvz. maiste, maisto ingredientuose, sėklose, pašaruose), todėl ir teisinis reglamentavimas, savo ruožtu, yra gana platus, turintis sąsają su daugelio kitų sektorių teisiniu reglamentavimu. Kita vertus, yra keli bendri elementai, jungiantys bet kokį GMO naudojimą (rizikos vertinimas, sutikimų išleisti į aplinką išdavimas, saugumo užtikrinimas, ženklinimas).

Pagrindinis teisinės sistemos tikslas – apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką tuo pat metu sukuriant sąlygas vieningai Bendrijos biotechnologijų rinkai funkcionuoti ir vystytis. ES lygiu biotechnologiją reglamentuojantys teisės aktai atsirado 1990 metų pradžioje ir nuo to laiko teisinė sistema buvo nuolat peržiūrima ir papildoma. Iš esmės, galima teigti, kad nuo 2001 metų prasidėjo intensyvus GMO sektoriaus teisinės bei institucinės bazės tobulinimo procesas, kuriuo siekiama sukurti integruotą, sisteminių požiūrį į bet kokį GMO naudojimą.

ES teisinė sistema taip pat atsižvelgia į šioje srityje įgytą tarptautinę patirtį, tarptautinės prekybos įsipareigojimus bei reikalavimus, įtvirtintus Bioįvairovės konvencijos protokole dėl Biosaugumo (taip vadinamas Kartagenos protokolas).

### **2.1. Biosaugumo (Kartagenos) protokolas**

Bendras Biosaugumo protokolo tikslas - užtikrinti reikiamą saugumą genetiškai modifikuotų organizmų, galinčių sukelti neigiamą poveikį gamtos apsaugai bei biologinei įvairovei, perdavimo, tvarkymo ir naudojimo srityje, atsižvelgiant į galimą pavojų žmonių sveikatai ir kreipiant ypatingą dėmesį į tarpvalstybinius pervežimus. Protokolas reikalauja, kad kiekviena šalis imtųsi reikiamų teisinių, administracinių ir kitokių priemonių savo įsipareigojimams įgyvendinti.

Europos Sąjunga ir šalys narės pasirašė Biosaugumo protokolą 2000 m. gegužės mėnesį. Priimti ir rengiami ES teisės aktai turi užtikrinti šios tarptautinės sutarties įgyvendinimą.

### **2.2. GMO reglamentuojančių ES teisės aktų sistema**

Bendriausiai GMO naudojimą būtų galima išskirti į dvi kategorijas: ribotas naudojimas ir apgalvotas išleidimas į aplinką. Šias dvi GMO naudojimo rūšis reglamentuoja dvi taip vadinamos horizontalios (bendrosios) direktyvos:

- direktyva 90/219/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo;
- direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką (pakeitusi direktyvą 90/220/EEB).

Direktyva 2001/18/EB reglamentuoja GMO apgalvoto išleidimo į aplinką tvarką. Direktyva 2001/18/EB pakeitė anksčiau galiojusią to paties pavadinimo direktyvą 90/220/EEB, kuri

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas Baigiamoji ataskaita**

---

nustojo galioti nuo 2002 m. spalio 17 d. Iki šio termino visos šalys-narės privalėjo suderinti nacionalinės teisės aktus su naująja direktyva.

GMO sektorių reglamentuojančių teisės aktų sistema yra pateikiama 2.1 pav.

2001-2002 metas Komisija priėmė tris pasiūlymus dėl naujų reglamentų:

- pasiūlymas dėl „Reglamento dėl GMO sekimo ir ženklinimo bei maisto produktų ir pašarų, pagamintų iš GMO, sekimo ir pataisančio Direktyvą 2001/18/EB“ (COM (2001) 182 galutinis).
- pasiūlymas dėl GMO tarpvalstybinio pervežimo reglamento COM(2002) 85 galutinis
- pasiūlymas dėl „Genetiškai modifikuoto maisto ir pašaro reglamento“ (COM (2001) 425 – galutinis);

Be šių pagrindinių teisės aktų, genetiškai modifikuotų organizmų naudojimą reglamentuoja šakiniai ES teisės aktai, apibrėžiantys gaminių, kuriuose gali būti genetiškai modifikuotų organizmų, naudojimą. Pagrindiniai šakiniai teisės aktai, kuriuose reglamentuojamas GMO turinčių gaminių naudojimas yra:

- Reglamentas dėl medicininių gaminių (2309/93);
- Reglamentas dėl naujų maisto produktų ir ingredientų (258/97);
- Gyvulių pašaro priedų direktyvos papildymas 94/40/EB;
- Sėklų direktyvas papildanti direktyva 98/95/EB.

### **2.2.1. Direktyva 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką**

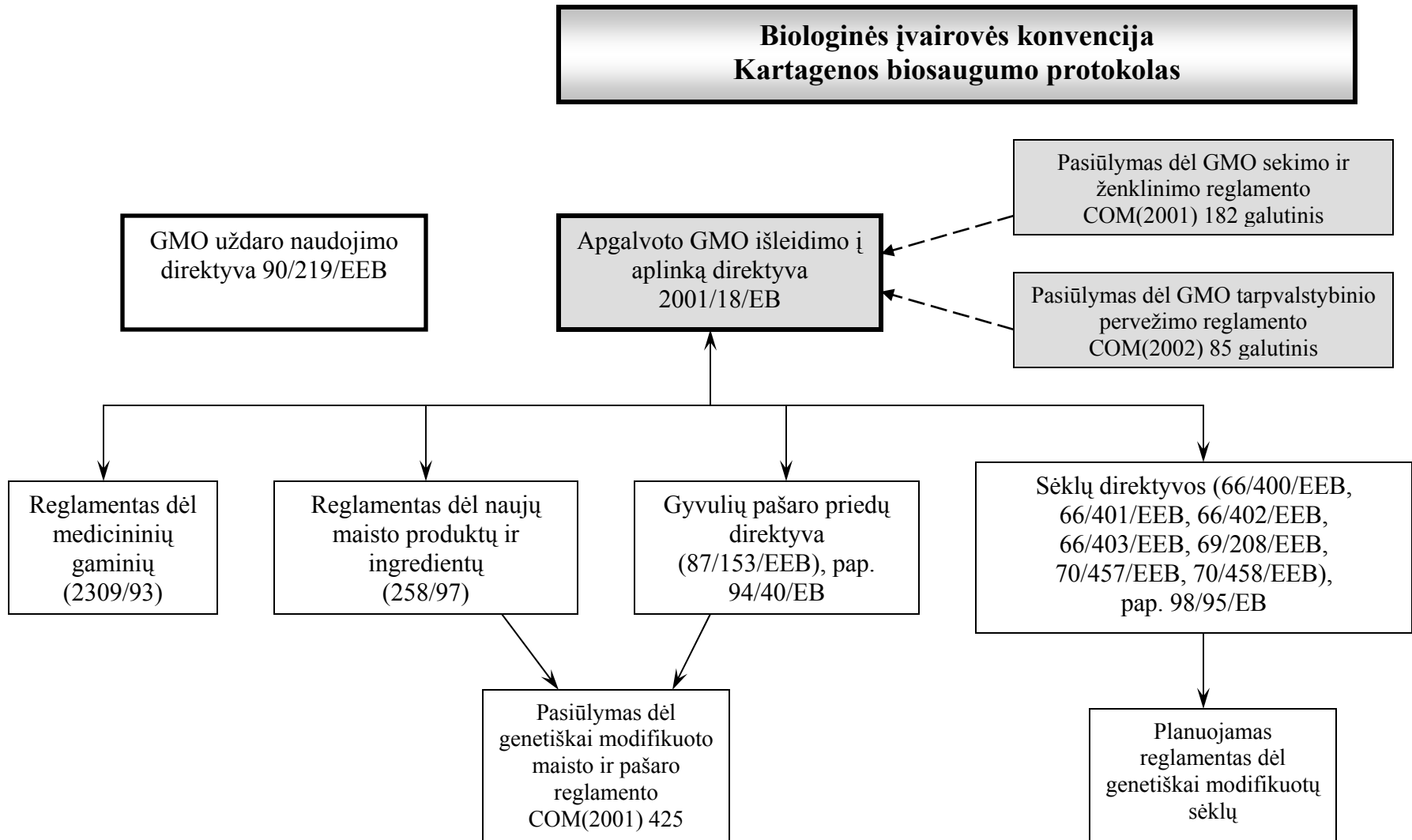
Direktyvos tikslas – nustatyti bendras taisykles apgalvotam GMO išleidimui į aplinką, pagal kurias šalys-narės aproksimuotų savo teisės aktus bei administracines procedūras. Skiriami du apgalvoto išleidimo į aplinką tipai:

- išleidimas į aplinką pateikimo į rinką tikslais (toliau *išleidimas į rinką*),
- bet koks kitas išleidimas į aplinką (dažniausiai GMO išleidimas į aplinką bandymo laukuose mokslinių tyrimų stadijoje).

Pagrindinis reikalavimas yra tas, kad joks GMO negali būti išleistas į aplinką arba į rinką, jei nėra laikomasi direktyvoje nustatytų reikalavimų ir bet kuriam išleidimui į aplinką ar į rinką yra būtina gauti sutikimą. GMO išleidimo į aplinką ne pateikimo į rinką tikslais tvarka yra reglamentuota direktyvos B dalyje, išleidimo į rinką – direktyvos C dalyje.

Bet kuris asmuo, ketinantis išleisti į aplinką GMO arba išleisti GMO į rinką kaip produktą arba kitų produktų sudėtyje privalo parengti pranešimą, kuriame turi būti pateiktas pilnas techninis aprašymas kartu rizikos aplinkai vertinimo ataskaita, o išleidimo į rinką atveju, papildomai – tikslios instrukcijos ir sąlygos šių produktų naudojimui, ženklinimui ir įpakavimui. Reikalavimai informacijai, kuri turi būti pateikta pranešime, rizikos aplinkai vertinimo principai, yra pateikiami direktyvos prieduose.

2.1 pav. GMO REGLAMENTUOJANČIŲ ES TEISĖS AKTŲ SISTEMA





## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas Baigiamoji ataskaita**

---

Rizikos aplinkai vertinimas turi būti atliktas prieš pateikiant pranešimą. Direktyva nustato išsamius procedūrinius veiksmus sutikimo gavimo procesui. Pranešimas pateikiamas šalies, kurioje pirmą kartą planuojama išleisti GMO, kompetentingai institucijai, kuri parengia pranešimo vertinimo ataskaitą. Vertinimo ataskaita yra persiunčiama Europos Komisijai ir kitų šalių-narių kompetentingoms institucijoms, kurios gali teikti savo pastabas, motyvuotus prieštaravimus. Esant prieštaravimams, į svarstymą yra įtraukiamas specialiai įsteigtas komitetas, atsiklausoma direktyvoje nurodytų Mokslinių komitetų nuomonės, gali būti informuojamas Europos Parlamentas, sprendimui dėl sutikimo išdavimo priimti gali prireikti Ministrų Tarybos pritarimo.

Direktyva leidžia imtis savisaugos priemonių. Šalis-narė savo teritorijoje gali laikinai apriboti ar uždrausti GMO ar produktų, sudarytų ar turinčių savyje GMO, naudojimą ar prekybą, nepaisant, kad šiems nustatyta tvarka buvo išduotas sutikimas, jeigu ji gauna naujos informacijos dėl GMO keliamos grėsmės aplinkai ar žmonių sveikatai.

Kitos svarbios direktyvos nuostatos apibrėžia informacijos pateikimo visuomenei sąlygas (įskaitant priemones tam tikrų duomenų konfidencialumui užtikrinti), konsultavimosi su Moksliniu ir Etikos komitetais procedūras, apsikeitimą informacija (įskaitant GMO išleidimo į aplinką registrų steigimą) ir ataskaitų rengimo tvarką.

Pažymėtina, kad direktyvoje nenumatyta konkrečios tvarkos dėl GMO eksporto ir GMO sekimo visuose išleidimo į rinką etapuose sistemos sukūrimo. Šias ir kitas spragas užpildys naujai siūlomi reglamentai.

### ***2.2.2. Direktyva dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo***

Direktyva 90/219/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) naudojimo reglamentuoja GMM ribotą (uždarą) naudojimą pramoniniais ir mokslinių tyrimų tikslais. Ribotas naudojimas – tai bet kokie veiksmai su GMO laboratorijose arba pramonėje, kai organizmai yra genetiškai modifikuojami arba auginami, laikomi, naudojami, transportuojami, naikinami ar šalinami, tačiau šie veiksmai fiziniiais (kartu su cheminiais ir biologiniais) barjeriais yra atriboti nuo sąveikos su išorine aplinka ir gyventojais.

### ***2.2.3. Pasiūlymas dėl GMO sekimo ir ženklavimo reglamento COM(2001) 182 galutinis***

GMO sekimą ir ženklimą reglamentuojančių nacionalinių įstatymų, taisyklių bei administracinių nuostatų skirtumai įvairiose ES valstybėse gali trukdyti laisvą gaminių judėjimą ir sudaryti sąlygas nesąžiningai konkurencijai. Todėl Komisija pasiūlė naują reglamentą, kuris turi užtikrinti vienodus GMO sekimo ir ženklavimo reikalavimus visose šalyse narėse ir prisidėti prie vieningos Europos rinkos plėtros.

Pasiūlyme numatoma, kad kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui bus priskirtas paprastas unikalus kodas. Kad būtų galima užtikrinti genetiškai modifikuotų organizmų sekimą visuose jų buvimo rinkoje etapuose, siūlomame reglamente numatomi tokie reikalavimai:



- Operatoriai turi įdiegti sistemą ir procedūras kaip identifikuoti asmenis, kuriems perduodami ir iš kurių gaunami produktai;
- Operatoriai turi teikti nustatytą informaciją apie produktą, nurodydami, kokie jame yra konkretūs genetiškai modifikuoti organizmai;
- Šią informaciją operatoriai turi saugoti penkerius metus ir pateikti ją kompetentingų institucijų pareigūnams, jiems pareikalavus.

#### ***2.2.4. Pasiūlymas dėl GMO tarpvalstybinio pervežimo reglamento COM(2002) 85 galutinis***

Direktyvos 2001/18/EB 32 str. nurodoma, kad Komisija turi parengti pasiūlymus dėl detalaus Kartagenos protokolo įgyvendinimo Europos Sąjungoje, kurie turi papildyti direktyvos reikalavimus. Tuo tikslu parengtas pasiūlymas dėl GMO tarpvalstybinio pervežimo reglamento (COM(2002) 85 galutinis), kuriame numatomos priemonės Kartagenos protokolui įgyvendinti. Europos Sąjungos eksportuotojai turi užtikrinti, kad bus laikomasi išankstinio informavimo sutarties procedūros, apibrėžtos Kartagenos protokolo 7-10 ir 12-14 straipsniuose.

#### ***2.2.5. Direktyvos 2001/18/EB taikymas ir ryšys su sektoriniais ES teisės aktais***

##### *Medicininiai gaminiai*

Direktyvos 2001/18/EB 5 straipsnyje nurodoma, kad jos 6-11 straipsniai (reglamentuojantys GMO išleidimo į aplinką, išskyrus išleidimą į rinką, procedūras) netaikomi žmonėms skiriamoms medicininėms medžiagoms ir junginiams, kai leidimas juos išleisti išduodamas pagal kitų Bendrijos teisės aktų reikalavimus, tačiau tik su sąlyga, jei šiuose teisės aktuose numatomas rizikos aplinkai įvertinimas, monitoringas ir visuomenės informavimas pagal direktyvos 2001/18/EB reikalavimus. Be to, rizikos aplinkai įvertinimas turi būti koordinuojamas su institucijomis, įsteigtomis direktyvai 2001/18/EB įgyvendinti.

Direktyvos 2001/18/EB 5 straipsnyje minimi “kiti Bendrijos teisės aktai” medicininų medžiagų atveju yra reglamentas (EEB) Nr. 2309/93 nustatantis bendrijos procedūras dėl žmonių ir veterinariniam naudojimui taikomų medicininų gaminių ir įsteigiantis Europos medicininų gaminių vertinimo agentūrą. Reglamentas nustato centralizuotą tvarką, t.y. paraiškos teikiamos ne nacionalinėms institucijoms, o Europos medicininų gaminių vertinimo agentūrai, kuri ir išduoda leidimą.

Šiame reglamente nurodoma (6 ir 28 str.), kad prie paraiškos GMO turinčio medicininio gaminio (skirto tiek žmonėms, tiek veterinariniam) leidimui gauti turi būti pridėta:

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas Baigiamoji ataskaita**

---

- raštiškas atsakingos institucijos sutikimas apgalvotam išleidimui į aplinką pagal direktyvos dėl GMO apgalvoto išleidimo<sup>1</sup> į aplinką B dalies reikalavimus,
- direktyvos dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką techniniai duomenys,
- rizikos aplinkai įvertinimas,
- mokslinių tyrimų duomenys.

Be to, reglamente (EEB) Nr. 2309/93 nurodoma, kad direktyvos dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką straipsniai, reglamentuojantys išleidimą į rinką, medicininiam gaminiams negalioja.

Taigi, norint gauti leidimą išleisti į rinką medicininius gaminius su GMO, pirmiausiai reikia gauti institucijos, atsakingos už GMO išleidimą į aplinką sutikimą pagal direktyvos B dalį ir tik tada pateikti paraišką dėl medicininių gaminių išleidimo į rinką. GMO išleidimą į rinką reguliuojančios institucijos sutikimas pagal direktyvos C dalį nereikalingas, leidimą išduoda medicininis gaminius reguliuojanti institucija (Europos medicininis gaminių vertinimo agentūra), tačiau išduodama leidimą ji turi konsultuotis su institucija, atsakinga už direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimą.

### *Nauji maisto produktai, maisto ingredientai ir pašarai*

Naujų maisto produktų ir maisto ingredientų, turinčių direktyvos 2001/18/EB apibrėžiamą atitinkančių GMO, išleidimo į rinką procedūra labai panaši į medicininių gaminių išleidimo į rinką procedūrą. Reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir maisto ingredientų 9 straipsnyje nurodoma, kad kartu su paraiška išleisti į rinką naujus maisto produktus ar jų ingredientus reikia pateikti tuos pačius dokumentus, kaip ir medicininių gaminių atveju, t.y. pirmiausiai reikia gauti sutikimą pagal direktyvos dėl GMO išleidimo į aplinką B dalį.

Reglamentas 258/97 nurodo, kad direktyvos dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką straipsniai, reglamentuojantys GMO išleidimą į rinką, netaikomi naujiems maisto produktams ir maisto ingredientams, turintiems ar sudarytiems iš GMO. Tai reiškia, kad tokie maisto produktai ir ingredientai vertinami tik pagal direktyvos 2001/18/EB B dalies reikalavimus, o leidimas juos išleisti į rinką išduodamas pagal reglamento 258/97 reikalavimus.

Reglamentas 258/97 netaikomas gyvulių pašarams. Taigi, jei į rinką išleidžiamą gaminį, turintį GMO, galima naudoti tiek maistui, tiek pašarui, jis turi būti įvertintas tiek pagal reglamentą 258/97, tiek pagal direktyvą 2001/18/EB.

Žmonių sveikatos aspektai, susiję su GMO turinčio maisto ar jo ingredientų išleidimu į aplinką, turi būti vertinami tik pagal reglamento 258/97 reikalavimus. Direktyva 2001/18/EB

---

<sup>1</sup> Reglamentas Nr. 2309/93 išleistas 1993 m. ir jame nurodoma direktyva 90/220/EEB dėl GMO išleidimo į aplinką. Kadangi 2002 m. direktyvą 90/220/EEB pakeitė direktyva 2001/18/EB, šiuo metu raštiškas sutikimas turi būti išduodamas pagal direktyvos 2001/18/EB B dalies reikalavimus.

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas Baigiamoji ataskaita**

---

susijusi su žmonių sveikatos vertinimu tik pašarų ir sėklų atveju, pavyzdžiui, kai reikia vertinti galimą augalų kultivavimo alergiškumą ar toksiškumą.

Šiuo metu jau parengtas naujo reglamento dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašaro pasiūlymas (COM/2001/0425 galutinis - COD 2001/0173). Kaip rodo pavadinimas, jis turi apimti ir maisto produktus, ir pašarus. Reglamentas remiasi “vienų durų, vieno rakto” principu, t.y. norint išleisti naują maistą ar naują pašarą į rinką reikės vienos paraiškos, kuri bus teikiama naujai įkurtai Europos maisto valdybai, o išduotas leidimas galios visoje Europos Sąjungoje. Leidimas bus išduodamas dešimčiai metų pagal naujojo reglamento sąlygas, kurios atitinka direktyvos 2001/18/EB reikalavimus.

Gaminiai bus įtraukiami į genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kuriame bus ir reikalinga specifinė informacija apie juos. Pasiūlyme numatoma įkurti Bendrijos atskaitos laboratoriją, kuri bus atsakinga už genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų kontrolę visoje Bendrijoje. Kartu su nacionalinėmis laboratorijomis ji sudarys “Europos GMO laboratorijų tinklą”.

### *Sėklos*

Sėklų išleidimą į rinką reglamentuoja keletas ES direktyvų - 66/400/EEB (runkelių sėklos), 66/401/EEB (pašarinių augalų sėklos), 66/402/EEB (javų sėklos), 66/403/EEB (sėklinės bulvės), 69/208/EEB (aliejinųjų ir plaušinių augalų sėklos), 70/458/EEB (daržovių sėklos) bei 70/457/EEB (žemės ūkio augalų rūšių katalogas). Visas šias direktyvas papildo direktyva 98/95/EB, kurioje apibrėžti genetiškai modifikuotų sėklų išleidimo į rinką ypatumai.

Direktyva 98/95/EB reikalauja, kad prieš išleidžiant sėklas į rinką turi būti atliktas rizikos aplinkai įvertinimas, ekvivalentiškas apibrėžtam GMO išleidimo į aplinką direktyvoje.

Direktyvoje 98/95/EB nurodoma, kad Komisija pateiks naujo reglamento pasiūlymą, kuris turės užtikrinti rizikos aplinkai įvertinimą bei kitus reikalavimus, ekvivalentiškus nustatytiems direktyvoje dėl apgalvoto GMO išleidimo į rinką. Kol šis reglamentas įsigalios, genetiškai modifikuotos sėklos gali būti įtraukiamos į nacionalinius katalogus tik gavus sutikimą pagal direktyvos 2001/18/EB reikalavimus. Įsigaliojus naujam reglamentui, direktyvos 2001/18/EB dalis, reglamentuojanti GMO išleidimą į rinką, sėkloms negalios, t.y. leidimas sėkloms išleisti į rinką bus išduodamas pagal naujojo reglamento reikalavimus.

Kol kas Komisija naujojo reglamento pasiūlymo dar nepateikė.

### **3. DIREKTYVOS 2001/18/EB PERKĖLIMAS Į LIETUVOS TEISĘ**

#### **3.1. Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas (Žin., 2001 Nr.56-1976)**

Įstatymas taikomas bet kokiai veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotais organizmais, tačiau yra labai trumpas ir lakoniškas. Pirmajame įstatymo skirsnyje pateikiami pagrindinių sąvokų apibrėžimai, antrame skirsnyje apibrėžiamos valstybės institucijų funkcijos ir kompetencija. Likusioje įstatymo dalyje (9-12 straipsniai) nurodoma, kad asmenys, norintys naudoti GMO turi gauti leidimus, Aplinkos ministerija turi sukurti GMO duomenų bazę, o visuomenė turi gauti informaciją.

Įstatyme pateikti sąvokų apibrėžimai, išskyrus „organizmo“ apibrėžimą, neatitinka direktyvoje 2001/18/EB pateiktų apibrėžimų. Ypač kontraversiškas „apgalvoto išleidimo į aplinką“ apibrėžimas, kuris sako, kad tai - „visus privalomus saugos ir rizikos reikalavimus atitinkančių genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų gamyba bei naudojimas nesiimant papildomų priemonių, kad būtų apribotas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai“.

Pirmiausiai, įstatyme pateiktas „naudojimo“ termino (kurio nėra direktyvose) apibrėžimas praktiškai apima visus veiklos, susijusios su GMO, aspektus, taigi, apgalvotas išleidimas į aplinką, kurio apibrėžime yra „naudojimas“, irgi apima visus šiuo aspektus, tarp jų - ir ribotą naudojimą, kurį ES teisėje reglamentuoja direktyva 90/219/EEB. Be to, apgalvoto išleidimo į aplinką terminas apima ir gamybą, kuri yra specifinė riboto naudojimo sritis ir direktyva 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką jos nereglamentuoja.

Antra, apibrėžimas sako, kad išleidžiami į aplinką GMO turi atitikti „visus privalomus saugos ir rizikos reikalavimus“, tačiau išleidimas į aplinką atliekamas „nesiimant papildomų priemonių, kad būtų apribotas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai“. Šios dvi apibrėžimo dalys akivaizdžiai prieštarauja viena kitai - pagal apibrėžimą reikėtų suprasti, kad išleidimas į aplinką, jei greta privalomų reikalavimų patenkinimo bus imtasi dar kokių nors papildomų priemonių, nebus laikomas išleidimu į aplinką<sup>2</sup>.

Įstatyme apibrėžta „teikimo į rinką“ sąvoka daug platesnė, negu direktyvoje 2001/18/EB. Pagal direktyvą GMO perdavimas ribotam (uždaram) naudojimui ar bandymams, reglamentuojamiems direktyvos B dalyje, nelaikomas teikimu į rinką, tuo tarpu pagal įstatymą teikimu į rinką laikomas bet koks perdavimas.

---

<sup>2</sup> Šį prieštaravimą, ko gero, bent dalinai sąlygoja ir Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme pasirinkti lietuviški terminai. Direktyvos 90/219/EEB reglamentuojama veiklos sritis lietuviškai vadinama „ribotu naudojimui“. Pagal Dabartinės lietuvių kalbos žodyną „ribotas“ reiškia „turintis ribą, palyginti nedidelis“. Taigi ribotą naudojimą reikėtų suprasti kaip palyginti nedidelio masto naudojimą. Tuo tarpu direktyva 90/219/EEB reglamentuoja veiklą, nepriklausomai nuo masto, kurios metu GMO fiziniiais ar cheminiais barjeriais izoliuojami nuo aplinkos (angl. contained use, pranc. utilisation confinée, vok. Anwendung in geschlossenen Systemen). Šiuo atveju tinkamesnis lietuviškas terminas galėtų būti „uždaras naudojimas“, kuris Dabartinės lietuvių kalbos žodyne aiškinamas kaip „uždarytas, neatviras, atsiskyres, izoliuotas“.

Esminis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo prieštaravimas direktyvai 2001/18/EB yra tai, kad įstatymas suteikia teisę Aplinkos ministerijai išduoti leidimus veiklai, kurios metu naudojami genetiškai modifikuoti organizmai. Pagal įstatyme teikiamą „naudojimo“ apibrėžimą ši veikla apima ir GMO išleidimą į aplinką bei teikimą į rinką.

Pagal direktyvą 2001/18/EB kompetentinga institucija pareiškia savo **sutikimą**, kad genetiškai modifikuoti organizmai būtų išleidžiami į rinką, t.y. kompetentinga institucija neprieštarauja teikimui į rinką, tačiau leidimo teikti į rinką neduoda. Leidimas teikti į rinką suteikiamas pagal šakinių ES teisės aktų reikalavimus. Pavyzdžiui, jei pagal direktyvą 2001/18/EB įsteigta kompetentinga institucija sutinka, kad genetiškai modifikuotos sėklos būtų teikiamos į rinką, kita kompetentinga institucija, įkurta pagal sėklų direktyvos reikalavimus, gali šias sėklas įtraukti į sėklų katalogą ir tik šis įtraukimas į katalogą bus faktinis leidimas teikti sėklas į rinką.

Įstatymas neperkelia esminių direktyvos reikalavimų – tai turi padaryti atskirų valstybės institucijų aktai pagal įstatyme nustatytą kompetenciją.

2002 m. gruodžio 4 d. Vyriausybė pritarė siūlomiems Genetiškai modifikuotų organizmų pakeitimams. Siūlomi kai kurių apibrėžimų pakeitimai, tačiau ir pakeisti apibrėžimai neatitinka direktyvoje 2001/18/EB teikiamų apibrėžimų. Visos čia išdėstytos pastabos galiotų ir pagal pasiūlymus pataisytas Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymui.

### **3.2. Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudojimo Lietuvos Respublikoje pažymų išdavimo tvarka (Žin., 2001 Nr.111-4052)**

Šis dokumentas Aplinkos ministro įsakymu Nr. 601 patvirtintas 2001 m. gruodžio 18 d.

Tvarkoje pateikti dviejų direktyvoje 2001/18/EB naudojamų sąvokų („genetiškai modifikuotas organizmas” ir „produktas”) apibrėžimai, paimti iš Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo ir, kaip buvo minėta anksčiau, neatitinkantys direktyvoje teikiamų apibrėžimų.

Turint omenyje sekančiame poskyryje aptariamą GMO leidimų išdavimų tvarką, šio dokumento prasmė nėra aiški. Tvarkoje nurodoma, kad pažymų įvedimo tikslas - reguliuoti ir kontroliuoti ... naudojamus Lietuvos Respublikoje genetiškai modifikuotus organizmus ar jų produktus. Gi sekančiame poskyryje nagrinėjamoje leidimų išdavimo tvarkoje nurodoma, kad jos tikslas - reglamentuoti genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudojimo ir kontrolės reikalavimus Lietuvos Respublikoje. Taigi GMO naudojimą reguliuoja abi tvarkos. Norint gauti pažymą, reikia pateikti tuos pačius, tik mažiau detalius duomenis, kaip ir norint gauti leidimą, taigi visas sąlygas galima apibrėžti viename dokumente (arba leidime, arba pažymoje).

Kiti pažymų išdavimo tikslai - reguliuoti ir kontroliuoti į Lietuvą įvežamus ir iš jos išvežamus genetiškai modifikuotus organizmus, sudaryti sąlygas genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudotojams dalyvauti pasaulio rinkoje bei užtikrinti informacijos,

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas Baigiamoji ataskaita**

---

susijusios su genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų naudojimu, kaupimą ir teikimą visuomenei.

Direktyvos 2001/18/EB 4(6) straipsnis reikalauja, kad šalys narės užtikrintų GMO sekimą (*angl. traceability*) visuose išleidimo į rinką etapuose (bet ne išleidimo į aplinką apskritai arba riboto (uždaro) naudojimo atveju). Tačiau, nors direktyva padeda GMO sekimo sistemos pagrindą, joje nėra nei sekimo apibrėžimo, nei sekimo tikslų, nei įgyvendinimo principų.

Tarp sąlygų, kurias turi patenkinti pranešėjas, kad galėtų išleisti GMO į rinką, yra ir reikalavimas ženklinti, tačiau jis galioja tik pirmajam išleidėjui, kuris nėra įpareigojamas perduoti šią pareigą toliau. Tolimesnėms rinkos grandims, pvz., perpardavinėtojams ir mažmenininkams, šis reikalavimas netaikomas.

Siekiant užpildyti šias spragas buvo parengtas reglamento dėl GMO sekimo ir ženklinimo pasiūlymas (COM (2001) 182 galutinis), kuriame bus nustatyta detali GMO ir gaminių su GMO sekimo ir ženklinimo tvarka, turinti užtikrinti importo į Europos Sąjungą kontrolę. Eksportui kontroliuoti planuojama priimti kitą reglamentą, kurio pasiūlymą Komisija pateikė 2002 m. (Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl tarpvalstybinio genetiškai modifikuotų organizmų judėjimo COM (2002) 85 galutinis).

Aplinkos ministerija, išleisdama šią pažymų išdavimo tvarką, bando pralenkti Europos Sąjungą ir įgyvendinti tai, ką Europos Sąjunga dar tik svarsto. Tai gražus žingsnis, tačiau jis gali turėti visai nepageidautinų pasekmių. Komisijos parengtame reglamento dėl tarpvalstybinio genetiškai modifikuotų organizmų judėjimo galimų pasekmių įvertinime nurodoma, kad jei atskiros šalys sukurs savo nepriklausomas GMO sekimo sistemas, skirtumai tarp nacionalinių įstatymų ir administracinių struktūrų gali būti kliūtis laisvam prekių judėjimui bei sąlygoti nelygią ir šališką konkurenciją. Labai tikėtina, kad priėmus ES reglamentus dėl GMO sekimo ir ženklinimo ir dėl tarpvalstybinio pervežimo, dabar kuriamą tvarką reikės iš pagrindų keisti, taigi tikslui pasiekti reikės dvigubų sąnaudų<sup>3</sup>.

Nors kaip vienas iš pažymų išdavimo tvarkos tikslų pirmame punkte nurodytas informacijos teikimas visuomenei, toliau tekste apie tai nieko nekalbama. Visuomenės informavimas yra vienas iš esminių direktyvos 2001/18/EB reikalavimų ir joje labai konkrečiai nurodoma, kokia informacija turi būti prieinama visuomenei.

Kita vertus, direktyvoje nurodyta informacija, kurią turi kaupti atsakingos šalių narių institucijos, yra daug siauresnė, negu nurodyta pažymų išdavimo tvarkoje. Direktyvoje reikalaujama (31 str. 3 dalis), kad šalys narės įkurtų du registrus. Viename turi būti registruojamos vietovės, kuriose GMO išleidžiami į aplinką pagal direktyvos B dalį (lauko bandymai), kitame - vietovės, kuriose auginami augalai, išleisti į aplinką pagal direktyvos C

---

<sup>3</sup> Maisto produktų ir maisto produktų ingredientų srityje sekimo ir ženklinimo reikalavimai labiau detalizuoti - reglamentas (EB) Nr. 258/97 reikalauja, kad ant maisto produktų būtų informacija vartotojams apie juose esančius genetiškai modifikuotus organizmus. Šis reikalavimas perkeltas į higienos normą HN 106:2001. Siekdama koordinuoti GMO turinčių maisto produktų kontrolę, Komisija 2002 m. sausio mėn. paskelbė rekomendaciją 2002/66/EC dėl koordinuotos oficialios maisto produktų kontrolės 2002 m.

dalį (išleidimas į rinką). Nei pažymų išdavimo tvarkoje, nei kituose GMO reglamentuojančiuose dokumentuose reikalavimo įsteigti tokius registrus nėra.

Direktyvos 31 str. 2 dalyje nurodyta, kad Komisija įsteigs vieną ar kelis GMO registrus. Kol šių registrų nėra ir net nežinoma, kiek jų bus, kažin ar verta pradėti daug jėgų ir išteklių reikalaujančių detalių duomenų rinkimo darbą, kurį, kai registrai bus paskelbti, ko gero vėl reikės pradėti iš pradžių.

### **3.3. Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų pateikimo į rinką, apgalvoto išleidimo į aplinką ar ribotai naudoti pranešimų Lietuvos Respublikoje pateikimo ir leidimų išdavimo tvarka (Žin., 2002 Nr.89-3816)**

Šis Aplinkos ministro 2002 m. rugsejo 2 d. įsakymu Nr. 467 patvirtintas aktas nustato bendrą leidimų išdavimo tvarką tiek GMO ribotam naudojimui, tiek apgalvotam išleidimui, nors atitinkamose direktyvose nustatytos procedūros ženkliai skiriasi<sup>4</sup>.

Iš direktyvoje 2001/18/EB pateiktų apibrėžimų Tvarkoje randamas tik “pranešimo” apibrėžimas. Galima manyti, kad Tvarkoje taikytini kitų esminių terminų apibrėžimai, pateikti Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme, nors jokios nuorodos į šį įstatymą nėra.

Tvarkoje nustatyta, kad tiek ribotam naudojimui, tiek apgalvotam išleidimui išduodami tik vienkartiniai leidimai. Direktyvoje 2001/18/EB terminai veiklai pagal direktyvos B dalį (GMO bandymams) apskritai nenustatomi, o sutikimas teikti į rinką gali būti išduodamas iki dešimties metų (15 str. 4 dalis).

Bet koks sutikimas išleisti į rinką faktiškai reiškia, kad išleidimas atitinka direktyvos reikalavimus. Reikalavimas naujo leidimo pakartotinam tų pačių, direktyvos reikalavimus atitinkančių GMO išleidimui į aplinką prieštarauja laisvos rinkos principams ir direktyvos 2001/18/EB 22 straipsniui, kuris sako, kad šalys narės negali uždrausti ar apriboti teikimą į rinką genetiškai modifikuotų organizmų, atitinkančių direktyvos reikalavimus.

Tvarkoje neatsižvelgta į ryšius tarp direktyvos 2001/18/EB dėl GMO išleidimo į aplinką ir šakinių direktyvų reikalavimų. Pavyzdžiui, Tvarkos 2 punkte nurodoma, kad ji netaikoma maisto produktams, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų ar kurie yra iš jų pagaminti. Tai neatitinka direktyvos nuostatų. Higienos normoje „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai” (HN 106:2001) (Žin., 2002, Nr. 26-945), kurioje ES reikalavimai perkelti daug rūpestingiau, reikalaujama (33 punktas), kad tarp pateikiamos informacijos būtų Aplinkos ministerijos raštiškas sutikimas dėl sąmoningo genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką<sup>5</sup>. Taigi Higienos normoje reikalaujama to, ką Aplinkos ministerija atsisako daryti, nors Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas jai tai paveda.

---

<sup>4</sup> Kaip buvo minėta Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo komentaruose, tai turėtų būti ne leidimas, o sutikimas.

<sup>5</sup> Čia, kaip ir daugelyje kitų vietų, nesuvienodintos sąvokos. Higienos normoje vartojamas direktyvą atitinkantis “sutikimo” terminas, o Aplinkos ministerijos Tvarkoje reikalaujama “leidimo”, Higienos normoje kalbama apie “sąmoningą” GMO išleidimą į aplinką, Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme ir leidimų išdavimo tvarkoje tai vadinama “apgalvotu” išleidimu į aplinką.

Pagrindinis direktyvos dėl genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką akcentas yra rizikos aplinkai vertinimas. Tai yra visus poveikio aspektus apimantis kompleksinis tyrimas, kurio principai ir metodologija pateikiami direktyvos II priede. 2002 m. liepos 22 d. Komisija paskelbė rekomendacijas dėl rizikos aplinkai vertinimo tikslo, elementų, bendrųjų principų ir metodologijos, kurios detalizuoja ir paaiškina II priede teikiamus reikalavimus (Komisijos sprendimas 2002/623/EB).

Aplinkos ministro patvirtintoje leidimų išdavimo tvarkoje vietoj direktyvos reikalaujamo kompleksinio rizikos aplinkai vertinimo įvedami trys atskiri rizikos vertinimai - rizikos aplinkai, rizikos žmonių ir gyvūnų sveikatai bei rizikos žemės ūkiui. Šių trijų tipų rizikos įvertinimas ir išvados privalomi ne tik išleidžiant GMO į aplinką, bet ir riboto (uždaro) naudojimo atveju, kada pagal apibrėžimą GMO negali turėti kontakto su aplinka, išskyrus patekimą į aplinką avarijų atveju<sup>6</sup>.

Tvarkoje nekalbama apie rizikos vertinimo principus ar metodologiją, t.y. direktyvos 2001/18/EB priedas neperkeltas. Be to, rizikos vertinimo suskaldymas į tris dalis įveda papildomos painiavos jau galiojančiuose teisės aktuose. Pavyzdžiui, Sveikatos apsaugos ministro patvirtintoje higienos normoje „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“ (HN 106:2001) su nuoroda į Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymą reikalaujama pateikti „visą techninę medžiagą bei ją pagrįstą rizikos aplinkai įvertinimą“. Kadangi Aplinkos ministerijos tvarkoje rizika aplinkai atskirta nuo rizikos žmonių sveikatai, išeity, kad išleidžiant naujus maisto produktus į rinką reikalingas tik rizikos aplinkai vertinimas, o rizikos žmonių sveikatai vertinimas nebūtinai.

Tvarka patvirtinta 2002 m. rugsėjo 2 d., t.y. praėjus tik truputį daugiau kaip vienam mėnesiui po Komisijos sprendimo 2002/623/EB dėl rizikos aplinkai vertinimo metodologijos paskelbimo ir į šį sprendimą Tvarkoje visiškai neatsižvelgta.

### **3.4. Kiti teisės aktai**

Nuostatų, reglamentuojančių genetiškai modifikuotų organizmų naudojimą, yra daugelyje kitų Lietuvos teisės aktų, kuriuose perkeliama šakinių ES direktyvų reikalavimai.

*Augalų sėklininkystės įstatymas (Žin., 2001, Nr. 102-3623)*

Įstatymas (10 str. 4dalis) reikalauja, kad genetiškai modifikuotų augalų veislių dauginamosios medžiagos pakuočių etiketėse būtų užrašas GMO (genetiškai modifikuotas organizmas).

---

<sup>6</sup> Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto (uždaro) GMO naudojimo III priede tarp privalomų saugos vertinimo parametrų nurodytos ir aplinkosauginės aplinkybės, kurias reikia įvertinti dėl galimų avarijų ir netikėto GMO patekimo į aplinką, tačiau tai nėra rizikos aplinkai vertinimas direktyvos 2001/18/EB prasme.



## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas** **Baigiamoji ataskaita**

---

### *Higienos norma „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“ (HN 106:2001)*

Higienos norma, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. 683, greta bendrų reikalavimų teikiams į rinką naujiems maisto produktams ir maisto ingredientams, nustato papildomus reikalavimus produktams, kuriuose yra GMO arba jie susideda iš GMO. Norint išleisti tokius produktus į rinką, reikia pateikti Aplinkos ministerijos raštišką sutikimą dėl sąmoningo genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką moksliniais ir raidos tikslais, taip pat išleidimo į aplinką pasekmių, atsižvelgus į bet kokią riziką žmogaus sveikatai ir aplinkai, įvertinimą.

Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai ženklinami Ūkio ministro 1998 m. balandžio 16 d. įsakymu Nr. 137 „Dėl Lietuvos Respublikoje parduodamų prekių ženklinimo taisyklių patvirtinimo“ (*Žin., 1998, Nr. 38-1024*) nustatyta tvarka, tačiau papildomai reikia nurodyti genetiškai modifikuoto organizmo, kuris buvo gautas naudojant genetinės modifikacijos metodus, buvimą.

### *Privalomieji kukurūzų grūdų, skirtų perdirbti į krakmolą bei krakmolo sirupą, kokybės reikalavimai*

Privalomuosiuose reikalavimuose, patvirtintuose Žemės ūkio ministro 2002 m. rugpjūčio 26 d. įsakymu Nr. 320, nurodoma, kad jei kukurūzai yra genetiškai modifikuoti, tai turi būti nurodyta jų sertifikatuose ir į Lietuvos Respubliką jie gali būti įvežti tik gavus leidimą (pažymą) Aplinkos ministerijos nustatyta tvarka, o iš genetiškai modifikuotų kukurūzų pagaminti produktai (krakmolai, krakmolo sirupas, taip pat iš šių produktų pagaminti arba jų savo sudėtyje turintys gaminiai) turi atitikti Lietuvos higienos normos HN 106 „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“ reikalavimus.

### *Lietuvos miško sėklinės bazės sąvado tvarkymo nuostatai*

Aplinkos ministro 2002 m. rugpjūčio 23 d. įsakymu Nr. 457 patvirtintuose nuostatuose nurodoma, kad sąvado duomenys yra nuoroda, ar objektas yra genetiškai modifikuotas.

### *Gyvūnams šeriamų fermentų, mikroorganizmų ir jų preparatų naudojimo ir pardavimo bendrieji reikalavimai*

Bendruosiuose reikalavimuose, patvirtintuose Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2000 11 27 įsakymu Nr.350, nurodoma, kad leidžiama naudoti ir parduoti tik tuos produktus, kurie įtraukti į Fermentų, mikroorganizmų ir jų preparatų, leidžiamų gyvūnams šerti Lietuvos Respublikoje, sąrašą. Asmuo, atsakingas už produkto tiekimą į apyvartą turi užpildyti tapatumo pasą, kuriame, jei produkte yra genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, reikia nurodyti kurioje valstybėje buvo atlikta mikroorganizmų genetinė manipuliacija, ir ar originalusis organizmas, iš kurio gauti fermentai, buvo genetiškai pakeistas.

*Pašarų priedų gamybos, naudojimo ir prekybos jais tvarka*

Žemės ūkio ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2001 m. rugsėjo 21 d. įsakymu Nr. 332/395 patvirtintoje tvarkoje nustatyta, kad pašarų priedus, premiksus ir kombinuotuosius pašarus su pašarų priedais ar premiksais gaminantys ir į rinką tiekiantys ūkio subjektai privalo turėti gamybos ir (ar) prekybos leidimus, išduotus pagal Žemės ūkio ministro 2000 m. gruodžio 21 d. įsakymu Nr. 365 (*Žin.*, 2000, Nr. 110-3539) patvirtintą Pašarų gamybos ir prekybos leidimų išdavimo sąlygas ir tvarką. Pašarų priedų gamintojų atstovai, dirbantys kitose šalyse, turi turėti šalies, kurioje pašarų priedas registruotas, oficialios institucijos įgaliojimą šiai veiklai.

Tvarkoje nustatyta, kad pašarų priedus iš genetiškai modifikuotų organizmų ir premiksus su jais gaminantys ūkio subjektai privalo turėti Aplinkos ministerijos išduotus gamybos leidimus. Šis reikalavimas atitinka Lietuvos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymą, tačiau reikalauja daugiau, negu direktyva 2001/18/EB, kuri neapima produktų, gautų iš genetiškai modifikuotų organizmų.

### **3.5. Direktyvos 2001/18/EB perkėlimo į Lietuvos teisę apibendrinimas**

Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme ir poįstatyminiuose aktuose reikalavimai uždaram genetiškai modifikuotų organizmų naudojimui ir išleidimui į aplinką sutapatinti, nors atitinkamose ES direktyvose jie iš esmės skiriasi. Apibendrinti reikalavimai reiškia, kad uždaro naudojimo atveju daugelio reikalavimų bus neįmanoma įvykdyti, o reikalavimai išleidimui į aplinką lieka neaiškūs ir neapibrėžti.

Įstatyme ir poįstatyminiuose aktuose neapibrėžti rizikos aplinkai vertinimo bei monitoringo principai, tikslai ir metodologija, nors tai yra esminiai direktyvos 2001/18/EB reikalavimai<sup>7</sup>.

Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme numatytas leidimų išleisti GMO į aplinką išdavimas prieštarauja direktyvos 2001/18/EB nuostatoms ir Lietuvos įstatymams.

Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas ir poįstatyminiai aktai neperkelia direktyvos 2001/18/EB reikalavimų.

---

<sup>7</sup> Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme greta direktyvoje 2001/18/EB naudojamo *rizikos įvertinimo* sąvokos (pagal direktyvą turėtų būti *rizikos aplinkai įvertinimas*) teikiama ir produkto saugos ekspertizės sąvoka, kuri pagal apibrėžimą labai panaši į rizikos aplinkai vertinimą, tačiau ir ekspertizės principai daugiau nedetalizuojami.

#### **4. INSTITUCINĖ STRUKTŪRA**

##### **4.1. ES direktyvų įgyvendinimo procedūros**

Kartu su direktyva 2001/18/EB genetiškai modifikuotų organizmų išleidimą į aplinką reglamentuoja ir kiti ES teisės aktai, skirti atskiriems gaminiams, kuriuose gali būti GMO. Tokie gaminiai yra:

- medicininiai gaminiai,
- maisto produktai ir ingredientai,
- pašarai,
- sėklos.

Institucinė struktūra, reikalinga direktyvai 2001/18/EB įgyvendinti, turi būti suderinta su sektorialių direktyvų įgyvendinimo institucijomis.

Bendru atveju, leidimas išleisti GMO turintį ar iš jų pagamintą produktą į rinką išduodamas pagal sektorialių teisės aktų reikalavimus ir šiuos leidimus išduoda už atitinkamų ES teisės aktų įgyvendinimą atsakingos institucijos. Taigi, pareiškėjas, norėdamas išleisti į rinką savo gaminį, pirmiausiai turi gauti institucijos, įkurtos pagal direktyvos 2001/18/EB reikalavimus, sutikimą ir tik po to gali pateikti paraišką atitinkamo sektoriaus institucijai dėl leidimo išleisti gaminį į rinką.

Planuojant institucinę struktūrą, reikia atkreipti dėmesį ir į siūlomų bei planuojamų ES teisės aktų reikalavimus, kurie keičia atskirų institucijų atsakomybę bei funkcijas. 1993 m. priimtas reglamentas dėl medicininių gaminių (Nr. 2309/93) nustatė, kad paraiškas dėl medicininių gaminių išleidimo į rinką priima ir leidimus išduoda Europos medicininių gaminių vertinimo agentūra. Maisto ir pašarų srityje analogiškos funkcijos ir atsakomybė bus suteikta Europos maisto valdybai, kuri bus įsteigta, priėmus genetiškai modifikuoto maisto ir pašaro reglamentą. Atitinkama centrinė Europos Sąjungos institucija turėtų būti įkurta ir sėklų sektoriuje.

Kadangi Lietuva jau po pusantrų metų turėtų tapti Europos Sąjungos nare, jau dabar reikia atsižvelgti į esamų ir planuojamų reglamentų reikalavimus. Kaip nurodyta direktyvos 2001/18/EB 12(4) straipsnyje, paraiškų dėl GMO išleidimo į rinką svarstymo metu su šalių narių institucijomis, įkurtomis direktyvai 2001/18/EB įgyvendinti, bus konsultuojamasi, tačiau sprendimus priims Europos Sąjungos institucijos.

##### **4.2. Institucinė struktūra ES šalyse narėse**

Genetiškai modifikuotų organizmų reguliavimo institucinė struktūra skirtingose Europos Sąjungos šalyse yra labai įvairi. Toliau pateikiama pagrindinių funkcijų ir atsakomybės paskirstymo kai kuriose ES šalyse apžvalga.

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas Baigiamoji ataskaita**

---

### *Airija*

Bendra atsakomybė už direktyvos dėl genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką (2001/18/EB) įgyvendinimą Airijoje tenka Aplinkos ir vietos savivaldos ministerijai, kuri kompetentingos institucijos funkcijas perdavė Airijos aplinkos apsaugos agentūrai. Aplinkos apsaugos agentūra turi vesti GMO naudotojų registrą, priimti ir vertinti pranešimus apie GMO turinčių sėklų ir gyvulių pašaro išleidimą į aplinką.

1995 m. Airijoje buvo įsteigtas Patariamasis komitetas, kuris turi konsultuoti AAA visais su GMO susijusiais klausimais. Komitetas susideda iš keturiolikos narių, kurie skiriami trims metams. Komiteto narius nominuoja:

- Aplinkos apsaugos agentūra;
- Aplinkos ir vietos savivaldos ministras;
- Žemės ūkio ir maisto ministras;
- Sveikatos ir vaikų ministras;
- Įmonių ir darbo ministras;
- Viešųjų darbų valdybos;
- Nacionalinė darbo saugumo ir sveikatos tarnyba;
- Organizacijos, atstovaujančios asmenis, kurių profesija susijusi su biotechnologijos mokslu ar pramone;
- Visuomeninės aplinkos apsaugos organizacijos;
- Vartotojų organizacijos.

Už GMO turinčio naujo maisto ir naujų maisto ingredientų išleidimą į aplinką atsako Airijos Maisto saugumo valdyba (FSAI).

Kompetencijos ir atsakomybės pasiskirstymas Airijoje parodytas toliau teikiamoje lentelėje.

| <b>Direktyva, reglamentas</b> |                                                                                       | <b>Kompetentinga institucija</b> | <b>Reguliuojami aspektai</b>                                                                                            |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Numeris</b>                | <b>Apibūdinimas</b>                                                                   |                                  |                                                                                                                         |
| Direktyva 90/219/EEB          | GMM uždaro naudojimo kontrolė                                                         | Aplinkos apsaugos agentūra       | Uždaras GMM naudojimas<br>Prieš pradėdant naudoti,<br>Aplinkos apsaugos agentūrai<br>reikia pateikti rizikos įvertinimą |
| Direktyva 2001/18/EB          | GMO apgalvoto išleidimo į aplinką tyrimams ir bandymams bei teikiant į rinką kontrolė | Aplinkos apsaugos agentūra       | Rizika aplinkai ir žmonių sveikatai                                                                                     |
| Direktyva 90/679/EEB          | Biologinių agentų darbo vietose kontrolė                                              | Sveikatos ir saugos tarnyba      | Darbo aplinka                                                                                                           |
| Reglamentas 258/97/EB         | GMO turinčių naujų maisto produktų ir naujų jų ingredientų kontrolė                   | FSAI                             | Maisto produktai, turintys GMO;<br>Maisto produktai, kurių gamyboje naudojami GMO                                       |
| Reglamentas 1139/98/EB        | Iš GMO pagamintų maisto produktų                                                      | FSAI                             | Genetiškai modifikuotų sojos ir kukurūzų produktų ženklavimas                                                           |

**Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas**  
**Baigiamoji ataskaita**

|                                                        |                                                                                      |                                                                              |                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | ženklinimas                                                                          |                                                                              |                                                                                                            |
| Reglamentas 49/2000, papildantis reglamentą 1139/98/EB |                                                                                      | FSAI                                                                         | Kai kurių kitų maisto produktų, pagamintų iš GMO, ženklinimas                                              |
| Reglamentas 50/2000                                    | Maisto produktų, turinčių genetiškai modifikuotų priedų ar kvapo agentų, ženklinimas | FSAI                                                                         | Maisto produktų, turinčių genetiškai modifikuotų priedų ar kvapo agentų, ženklinimas                       |
| Reglamentas 2309/93/EEB                                | GMO naudojimo medicinoje ir veterinarijoje reguliavimas                              | Airijos medicinos taryba                                                     | Reguliuoja medicinos ir veterinarijos produktus, įskaitant turinčius GMO                                   |
| Direktyva 91/414/EEB                                   | Augalų apsaugos produktų kontrolė                                                    | Žemės ūkio, maisto ir kaimo plėtros departamento Pesticidų kontrolės tarnyba | Reguliuoja herbicidų, insekticidų ir fungicidų naudojimą, įskaitant genetiškai modifikuotų augalų auginimą |
| Direktyva 98/95/EEB                                    | papildo séklų direktyvas dėl GMO                                                     | Žemės ūkio, maisto ir kaimo plėtros departamentas                            | Reguliuoja genetiškai modifikuotų séklų įtraukimą į katalogą                                               |
| Direktyva 70/524/EEB                                   | Priedų naudojimo pašaruose kontrolė                                                  | Žemės ūkio, maisto ir kaimo plėtros departamentas                            | naudojimo sąlygos, leidimo procedūros, pašarų ženklinimas                                                  |
| Direktyva 87/153/EEB                                   | Pašarų priedų vertinimas                                                             | Žemės ūkio, maisto ir kaimo plėtros departamentas                            | Organizuoja tyrimus, informacijos rinkimas ir tvarkymas                                                    |

*Belgija*

Institucijos, atsakingos už ribotą genetiškai modifikuotų organizmų naudojimą, yra regioninės (Bruselio regiono, Valonijos ir Flandrų) aplinkos ministerijos.

Atsakomybė už GMO apgalvotą išleidimą į aplinką tenka federacinėms institucijoms. Sprendimus dėl maisto produktų ir vaistų išleidimo į rinką priima Federacinė socialinių reikalų, sveikatos ir aplinkos ministerija, o sprendimus dėl augalų ir kitų medžiagų - Federacinė mažų įmonių, prekybos ir žemės ūkio ministerija. Sprendimą dėl apgalvoto išleidimo šios ministerijos priima kartu su regioninėmis žinybomis. Sprendimas remiasi Belgijos biosaugumo tarybos išvadomis.

Belgijos biosaugumo taryba yra patariamasis organas, teikiantis savo išvadas visoms suinteresuotoms atsakingoms institucijoms. Taryba vertina bet kokių genetiškai modifikuotų organizmų bei patogeninių agentų vartojimo saugumą.

Belgijos Biosaugumo ir biotechnologijų tarnyba yra nuolat veikianti organizacija, kuri atlieka Biosaugumo tarybos sekretoriato funkcijas. Be to ji koordinuoja keitimąsi informacija, susijusia su biosaugumu, tarp tarptautinių organizacijų (ES, OECD), federacinių ir regioninių institucijų.

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas** **Baigiamoji ataskaita**

---

### *Danija*

Pirmasis genetiškai modifikuotus organizmus reguliuojantis įstatymas Danijoje buvo priimtas 1986 m. Šis įstatymas uždraudė bet kokią apgalvotą GMO išleidimą į aplinką.

Šiuo metu pagrindinis įstatymas, reguliuojantis GMO naudojimą ir išleidimą į aplinką yra Genetinės inžinerijos įstatymas. Remdamasi šiuo įstatymu Vyriausybė priėmė keletą taisyklių, kurios reguliuoja konkrečias procedūras.

1986 m. priimtas Aplinkos ir genetinės inžinerijos įstatymas įgalioja Aplinkos ministeriją nustatyti konkrečius reikalavimus veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotais organizmais. Pagrindinės kompetentingos institucijos yra Aplinkos ministerija ir Darbo ministerija. Aplinkos ministerija įgaliojimus kontroliuoti genetiškai modifikuotus organizmus perdavė aplinkos apsaugos agentūrai.

Patarėjų komitetas Danijoje neįkurtas, kai reikia specialios mokslinės informacijos, Aplinkos apsaugos agentūra konsultuojasi su mokslininkais ir kitų ministerijų specialistais.

Paraiška pateikiama Danijos Aplinkos apsaugos agentūrai, kuri ją išnagrinėja ir parengia aplinkos ministerijos sprendimo projektą. Nagrinėdama paraišką AAA turi bendradarbiauti ir konsultotis su kitomis žinybomis, priklausomai nuo konkretaus svarstomo atvejo.

Jei paraiška susijusi su maisto produktais, ingredientais ar priedais, ji turi būti paduota ir Aplinkos, ir Sveikatos apsaugos ministerijai, kuri priima sprendimą dėl gaminių mitybinių savybių ir poveikio sveikatai.

Pagal Danijoje nustatytą tvarką, paraišką tvarkantys pareigūnai skaičiuoja, kiek laiko sugaišo ją tvarkydami. Po to pareiškėjas turi sumokėti už jų sugaištą laiką, tačiau kompensacijai nustatyta ir maksimali riba.

### *Italija*

Institucijos, priimančios sprendimus dėl genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į rinką, yra Sveikatos ministerija ir Aplinkos ministerija. Riziką aplinkai vertina įsteigtas nacionalinis komitetas, kuris vertinimo rezultatus ir išvadas pateikia tarpministerinei komisijai.

### *Jungtinė Karalystė*

GMO riboto naudojimo ir apgalvoto išleidimo reguliavimo pagrindiniai principai bei institucijų funkcijos apibrėžti aplinkos pasaugos įstatyme, priimtame 1990 m. ES reikalavimus dėl GMO naudojimo ir apgalvoto išleidimo perkelia keletas atskirų taisyklių, kurios jau keletą kartų buvo keistos ir papildytos.

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas Baigiamoji ataskaita**

---

Atsakomybė už GMO riboto naudojimo reguliavimą paskirstyta tarp keleto institucijų - Sveikatos ir saugos administratoriaus, Aplinkos, maisto ir kaimo reikalų departamento (DEFRA), bei Žemės ūkio, žvejybos ir maisto ministerijos. Pagrindinė ir svarbiausia institucija yra Sveikatos ir saugos administratorius, kuriam teikiamos paraiškos.

GMO apgalvoto išleidimo srityje pagrindinė atsakomybė tenka Aplinkos, maisto ir kaimo reikalų departamentui, kuris priima paraiškas. Formalų sprendimą dėl apgalvoto GMO išleidimo (kuris pagal direktyvos 2001/18/EB reikalavimus turi būti suderintas su kitomis šalimis narėmis ir Komisija) priima Valstybės sekretorius.

Pagal Aplinkos apsaugos įstatymo reikalavimus Jungtinėje Karalystėje įsteigti du patarėjų komitetai - vienas GMO riboto naudojimo, kitas apgalvoto išleidimo į aplinką problemoms spręsti.

### *Olandija*

Teisinis GMO reglamentavimas Olandijoje pradėtas anksčiau, negu pasirodė pirmieji šios srities Europos Sąjungos teisės aktai. 1980 m. buvo nustatyta darbo su GMO tvarka laboratorijose, o 1990 m. priimtas įstatymas dėl GMO išleidimo į aplinką. 1993 m. GMO riboto naudojimo ir išleidimo į aplinką tvarka buvo sujungta bendrose taisyklėse, kurios apima ir ribotą augalų bei gyvūnų naudojimą.

GMO taisyklės apima visus veiklos, susijusios su GMO aspektus. Kaip kompetentinga institucija paskirta Būsto, teritorinio planavimo ir aplinkos ministerija. Paraiškas dėl GMO naudojimo ir išleidimo į aplinką priima ir techninį darbą atlieka ministerijos Genetiškai modifikuotų organizmų skyrius, kuris konsultuojasi su prie ministerijos įkurta Patarėjų taryba. Nustatytų reikalavimų vykdymo kontrolę atlieka ministerijos Aplinkos įstatymų vykdymo kontrolės departamentas.

Funkcijų ir atsakomybės pasiskirstymas GMO sektoriuje Olandijoje parodytas 2 pav.



2 pav. Funkcijų ir atsakomybės pasiskirstymas GMO sektoriuje Olandijoje

### *Suomija*

Tiek genetiškai modifikuotų organizmų uždara naudojimą, tiek išleidimą į rinką Suomijoje reguliuoja Genų technologijos įstatymas. Bendra atsakomybė už įstatymo įgyvendinimą tenka Socialinių reikalų ir sveikatos ministerijai, kuri atsako ir už galimo GMO poveikio žmonių sveikatai prevenciją. Konkreti atsakomybė už GMO poveikio aplinkai prevenciją ir valdymą tenka Aplinkos ministerijai.

Pagal Genų technologijos įstatymą Suomijoje įkurta Genų technologijos taryba, kuriai suteiktos kompetentingos institucijos funkcijos, kurios apima pranešimų dėl genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką registravimą ir nagrinėjimą bei sprendimų priėmimą. Tarybos priimti sprendimai yra teisiškai privalomi.

Genų technologijos taryba susideda iš pirmininko, pirmininko pavaduotojo ir penkių narių, kurie atstovauja Prekybos ir pramonės ministerijai, Žemės ūkio ir miškų ministerijai, Socialinių reikalų ir sveikatos ministerijai bei Aplinkos ministerijai. Tarybą penkių metų laikotarpiui skiria vyriausybė.

### *Švedija*

Genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką priežiūrą ir kontrolę Švedijoje atlieka keletas institucijų.

Bandymai ir tyrimai:

- Nacionalinė chemikalų inspekcija – mikroorganizmai, nematodai, vabzdžiai;
- Nacionalinė žvejybos taryba – vandens organizmai;
- Nacionalinė miškininkystės taryba – miško medžiai;
- Nacionalinė žemės ūkio taryba – kiti organizmai.



Išleidimas į rinką:

- Nacionalinė žemės ūkio taryba – pašarai;
- Medicininių gaminių agentūra – vaistai;
- Nacionalinė maisto administracija – maistas;
- Nacionalinė chemikalų inspekcija – mikroorganizmai, nematodai, vabzdžiai;
- Nacionalinė žvejybos taryba – vandens organizmai;
- Nacionalinė miškininkystės taryba – miško medžiai;
- Nacionalinė žemės ūkio taryba – kiti organizmai.

Šios kontroliuojančios institucijos prieš priimdamos sprendimus ar išleisdamos taisykles, privalo konsultuotis su Švedijos aplinkos apsaugos agentūra ir Genų technologijos patarėjų taryba, kurioms tenka ir koordinatorių vaidmuo.

### **4.3. Institucinė struktūra Lietuvoje**

#### ***4.3.1. Įstatymuose nustatyta atsakomybė ir funkcijos***

Bendrąsias valstybės institucijų funkcijas genetiškai modifikuotų organizmų kontrolės srityje nustato Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas. Įstatyme atskirais straipsniais apibrėžta Aplinkos ministerijos, Sveikatos apsaugos ministerijos, Žemės ūkio ministerijos bei Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos kompetencija. Tačiau kompetencijos paskirstymas nėra griežtas ir vienprasmiškas – dauguma funkcijų iš karto priskiriamos kelioms institucijoms (pvz. „Aplinkos ministerija kartu su Sveikatos apsaugos ministerija ir Žemės ūkio ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato...“ ir pan.).

Kita vertus, atsakomybė už konkrečių gaminių, galinčių turėti genetiškai modifikuotų organizmų, kontrolę apibrėžta kituose įstatymuose, tarp kurių svarbiausi Vaistų įstatymas (*Žin., 1996, Nr. 116-2701, 2000, Nr. 44-1246, 2000, Nr. 61-1809*), Maisto įstatymas (*Žin., 2000, Nr. 32-893*) ir Augalų veislių apsaugos ir sėklininkystės įstatymas (*Žin., 1996, Nr. 101-2301*).

#### *Vaistų įstatymas*

Vaistų įstatyme nustatyta, kad Lietuvoje leidžiama naudoti tik Lietuvos Respublikoje registruotus vaistus. Vaisto registravimas - tai vaisto įrašymas į Valstybinį vaistų registrą, atlikus vaisto gamintojo pateiktų dokumentų ir vaisto pavyzdžių ekspertizę, kuria įvertinama vaisto kokybė, saugumas bei efektyvumas. Žmonėms skirtų vaistų registravimą vykdo ir Vaistų registravimo taisyklės tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, o veterinarinių vaistų - Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

Įstatymas reglamentuoja visus vaistus, tarp jų – ir vaistus turinčius genetiškai modifikuotų organizmų. Vaisto registravimas faktiškai yra leidimas išleisti vaistą į rinką ir šią funkciją atlieka Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (žmonėms skirti vaistai) Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (veterinariniai vaistai).

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas Baigiamoji ataskaita**

---

### *Maisto įstatymas*

Maisto įstatyme nurodoma, kad rizikos žmogaus sveikatai įvertinimu paremtus privalomuosius reikalavimus maisto produktams nustato Sveikatos apsaugos ministerija. Realizuojamų maisto produktų ženklavimo reikalavimus pagal kompetenciją nustato Sveikatos apsaugos ministerija, Žemės ūkio ministerija ir Ūkio ministerija.

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba nustato maisto saugos, kokybės, tvarkymo ir pateikimo į rinką higienos bei kontrolės, specialius rizikos veiksnių analizės ir valdymo sistemos diegimo maisto tvarkymo vietose privalomuosius reikalavimus bei atlieka maisto saugos ir kokybės tikrinimą. Valstybinei maisto kontrolei atrinktų bandinių laboratorinius tyrimus atlieka akredituotos bandymų laboratorijos.

Tarp rizikos žmogaus sveikatai įvertinimu paremtų privalomų reikalavimų, kuriuos nustato Sveikatos apsaugos ministerija, įstatyme nurodomi genetiškai ar kitaip pakeisto, naujai sukurto ar neįprastai ruošto maisto saugos reikalavimai. Šie reikalavimai konkrečiai apibrėžti Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 683 patvirtintoje higienos normoje HN 106:2001 „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“ (*Žin.*, 2002, Nr. 26-945).

### *HN 106:2001 „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“*

Šioje higienos normoje nurodoma, kad naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų (tarp jų – ir turinčių GMO) valstybinę saugos ir higieninę ekspertizę atlieka Respublikinis mitybos centras (RMC), remdamasis Naujų maisto produktų mokslinio komiteto, mokslo tyrimų įstaigų, komisijų, komitetų, tarybų išvadomis ir rekomendacijomis. Remdamasis ekspertizės rezultatais, RMC priima sprendimą dėl leidimo teikti produktą į rinką.

Jei naujame maisto produkte ar naujame maisto ingrediente yra genetiškai modifikuotų organizmų ar jie susideda iš pastarųjų, pareiškėjas papildomai turi pateikti Respublikiniam mitybos centrui Aplinkos ministerijos raštišką sutikimą dėl sąmoningo genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką moksliniais ir raidos tikslais bei rizikos aplinkai įvertinimą. Jei naujame maisto produkte ar naujame maisto ingrediente yra genetiškai modifikuotų organizmų, sprendimas dėl leidimo teikti produktą į rinką priimamas, atsižvelgiant į Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme nustatytus reikalavimus aplinkos apsaugai.

### *Gyvūnams šeriamų fermentų, mikroorganizmų ir jų preparatų naudojimo ir pardavimo bendrieji reikalavimai*

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymu patvirtinti Gyvūnams šeriamų fermentų, mikroorganizmų ir jų preparatų naudojimo ir pardavimo bendrieji reikalavimai (*Žin.*, 2000, Nr. 110-3561) nustato, kad Lietuvos Respublikoje leidžiama naudoti ir parduoti tik tuos produktus, kurie įtraukti į Fermentų, mikroorganizmų ir jų preparatų, leidžiamų gyvūnams šerti Lietuvos Respublikoje, sąrašą. Produktus apibūtinama

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas** **Baigiamoji ataskaita**

---

Valstybinė veterinarijos preparatų inspekcija Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka. Po produkto aprobavimo Valstybinė veterinarijos preparatų inspekcija pateikia Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai produkto aprobacijos pažymėjimą ir tapatumo pasą, kad aprobuotas produktas būtų įtrauktas į Fermentų, mikroorganizmų ir jų preparatų, leidžiamų gyvūnams šerti Lietuvos Respublikoje, sąrašą.

### *Augalų veislių apsaugos ir sėklininkystės įstatymas*

Įstatymas nustato, kad naujas augalų veisles įregistruoja, veislės apsaugos dokumentus išduoda, veislių vertingumo tyrimus ir kitas funkcijas atlieka Lietuvos valstybinis augalų veislių tyrimo centras. Nustačius, kad veislė atitinka keliamus reikalavimus, Veislių tyrimo centras ją įrašo siūlomu pavadinimu į Lietuvos Respublikos augalų veislių registrą ir savininkui išduoda Veislės savininko liudijimą, o autoriui - Veislės autoriaus pažymėjimą.

Lietuvos sąlygomis tinkamiausios augalų veislės nustatomos Veislių tyrimo centrui atliekant jų kokybinių rodiklių ir ūkinio vertingumo tyrimus. Šių tyrimų rezultatai kasmet teikiami svarstyti ir vertinti Valstybinei augalų veislių vertinimo komisijai. Įvertintos kaip tinkamiausios Lietuvos sąlygomis augalų veislės Valstybinės augalų veislių vertinimo komisijos teikimu įrašomos į Tinkamiausių Lietuvoje auginti augalų veislių sąrašą. Šį sąrašą tvirtina ir keičia Žemės ūkio ministerija.

Lietuvos Respublikoje leidžiama dauginti, platinti ir importuoti dauginimui sėklas bei sodmenis tik tų veislių, kurios įrašytos į Tinkamiausių Lietuvoje auginti augalų veislių sąrašą. Importuoti ar eksportuoti sėklas ir sodmenis galima tik turint jų veislę, kategoriją (reprodukcija) ir kokybę pažymintį sėklos ir sodmenų sertifikatą.

### **4.3.2. Rekomenduojama institucinė struktūra**

Siekiant, kad produktų, turinčių genetiškai modifikuotų organizmų, išleidimo į aplinką procesas ir procedūros būtų aiškios ir skaidrios, reikėtų atsisakyti kolektyvinės atsakomybės, apibrėžtos dabartiniame Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme. Įvairių institucijų (išskyrus Aplinkos ministeriją), susijusių su GMO turinčių gaminių išleidimu į aplinką, funkcijos pakankamai aiškiai apibrėžtos konkrečius gaminius reglamentuojančiuose įstatymuose, todėl Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme jų nėra reikalo kartoti.

Prie šioms institucijoms teikiamų paraiškų dėl GMO turinčių gaminių išleidimo turi būti pridėtas Aplinkos ministerijos raštiškas sutikimas dėl sąmoningo genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką. Šiuo metu toks reikalavimas yra nustatytas tik naujiems maisto produktams ir maisto ingredientams (HN 106:2001 „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“). Analogiški reikalavimai turi būti įtraukti ir į kitus teisės aktus, reglamentuojančius gaminius, kuriuose gali būti genetiškai modifikuotų organizmų.

Atsakinga institucija direktyvos 2001/18/EB prasme turėtų būti Aplinkos ministerija, kuriai tektų atsakomybė už visų direktyvos reikalavimų įgyvendinimą. Tačiau, kadangi rizikos aplinkai vertinimas susijęs su labai įvairiais aplinkos ir sveikatos apsaugos aspektais, Aplinkos ministerijai gali prireikti kitų institucijų paramos. Tokia parama turėtų ateiti per

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas**

### **Baigiamoji ataskaita**

---

Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komitetą, į kurį turėtų būti įtraukti visų susijusių valstybės institucijų bei visuomenės atstovai.

4.1 lentelėje teikiamos rekomenduojamos genetiškai modifikuotų organizmų išleidimą į aplinką reguliuojančios institucijos ir jų pagrindinės funkcijos apima tiek sutikimų išleisti genetiškai modifikuotus organizmus į aplinką išdavimą (Aplinkos ministerija ir GMO valdymo priežiūros komitetas), kurį reguliuoja direktyva 2001/18/EB, tiek konkrečių produktų išleidimo į rinką kontrolę, kurią reguliuoja sektoriniai ES teisės aktai ir atitinkami Lietuvos įstatymai. Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimas nepridės papildomų funkcijų institucijoms, atsakingoms už produktų išleidimą į rinką (Augalų apsaugos tarnybai, Maisto ir veterinarijos tarnybai, Vaistų kontrolės tarnybai). Jos atliks tas pačias funkcijas, kaip ir dabar, skirtumas tik toks, kad kartu su paraiškomis šioms institucijoms reikės pateikti Aplinkos ministerijos sutikimą, išduotą pagal direktyvos 2001/18/EB reikalavimus, dėl išleidimo į aplinką.

#### **4.3.3. Importas ir eksportas**

Direktyva 2001/18/EB nenustato konkrečių reikalavimų dėl GMO importo ir eksporto, kurie bus apibrėžti planuojamuose reglamentuose dėl GMO sekimo ir ženklinimo bei dėl GMO tarpvalstybinio pervežimo.

Produktų, kuriuose gali būti genetiškai modifikuotų organizmų, pasienio kontrolę atlieka šakinės institucijos, atsakingos už konkrečių gaminių kontrolę. Valstybinė augalų apsaugos tarnyba turi 10 regioninių augalų apsaugos ir karantino punktų ir 17 pasienio augalų karantino punktų, kurie tarp kitų funkcijų, atlieka ir importuojamų bei eksportuojamų augalų ir augalinių produktų kontrolę. Regioniniuose ir pasienio punktuose dirba apie 170 darbuotojų.

Be to, išvežamų iš Lietuvos ir įvežamų iš kitų šalių grūdų bei jų produktų inspektavimą atlieka Valstybinės sėklų ir grūdų tarnyba bei jos Kauno, Klaipėdos, Panevėžio ir Šiaulių poskyriai.

Vienas iš pagrindinių Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijų yra saugoti vartotojų interesus, kad į šalies rinką ir eksportui tiekiamas maistas atitiktų teisės aktais nustatytus saugos, ženklinimo ir kitus privalomuosius reikalavimus. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos sudėtyje yra Pasienio ir transporto valstybinė veterinarijos tarnyba, kuri atsako už pasienio kontrolę.

Kadangi direktyva 2001/18/EB nekelia specialių reikalavimų importui ir eksportui, esamos institucijos pajėgios atlikti pasienio kontrolę. Institucijų stiprinimo ir darbuotojų apmokymo tikriausiai prireiks, kai įsigalios naujas reglamentas dėl GMO sekimo ir ženklinimo, tuo labiau, kad reglamento reikalavimai bus taikomi ne tik GMO turintiems produktams, bet ir produktams, pagamintiems iš GMO. Tačiau apie konkrečius poreikius bus galima kalbėti tik tada, kai Komisija, kaip numatoma siūlomame reglamente, nustatys unikalius GMO identifikavimo kodus ir parengs laboratorinės kontrolės metodologiją.

**Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas**  
**Baigiamoji ataskaita**

**4.1 lentelė. Rekomenduojamos genetiškai modifikuotų organizmų išleidimą į aplinką reguliuojančios institucijos ir jų pagrindinės funkcijos**

| <b>Institucija</b>                         | <b>Reguliuojami gaminiai</b>                                 | <b>Pagrindinės funkcijos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Lietuvos įstatymai</b>                                                                               | <b>ES teisės aktai</b>        |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Aplinkos ministerija                       | Visi                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nustato pranešimų pateikimo tvarką;</li> <li>• nustato rizikos aplinkai įvertinimo tvarką;</li> <li>• priima pranešimus dėl GMO išleidimo į aplinką;</li> <li>• įvertina pranešimų atitikimą nustatytiems reikalavimams;</li> <li>• priima sprendimus dėl GMO išleidimo į aplinką;</li> <li>• steigia ir tvarko GMO išleidimo į aplinką registrus.</li> </ul> | Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas                                                              | Direktyva 2001/18/EB          |
| GMO valdymo priežiūros komitetas           | Visi                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koordinuoja susijusių institucijų veiksmus ir sprendimus;</li> <li>• konsultuoja susijusias institucijas.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          | Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas                                                              | Direktyva 2001/18/EB          |
| Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba        | Žmonėms skirti vaistai                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atlieka dokumentų (tarp jų – AM sprendimo dėl išleidimo į aplinką) ir vaistų pavyzdžių ekspertizę;</li> <li>• Įrašo vaistus į Valstybinį vaistų registrą.</li> </ul>                                                                                                                                                                                          | Vaistų įstatymas                                                                                        | Reglamentas (EEB) Nr. 2309/93 |
| Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba | Veterinariniai vaistai                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atlieka dokumentų (tarp jų – AM sprendimo dėl išleidimo į aplinką) ir vaistų pavyzdžių ekspertizę;</li> <li>• Įrašo vaistus į Valstybinį vaistų registrą.</li> </ul>                                                                                                                                                                                          | Vaistų įstatymas                                                                                        | Reglamentas (EEB) Nr. 2309/93 |
|                                            | Gyvūnams šeriami fermentai, mikroorganizmai ir jų preparatai | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nustato produktų aprobavimo tvarką;</li> <li>• įtraukia produktą į Fermentų, mikroorganizmų ir jų preparatų, leidžiamų gyvūnams šerti Lietuvos Respublikoje, sąrašą.</li> </ul>                                                                                                                                                                               | Gyvūnams šeriamų fermentų, mikroorganizmų ir jų preparatų naudojimo ir pardavimo bendrieji reikalavimai | Direktyva 94/40/EB            |

## Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas

### Baigiamoji ataskaita

|                                               |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                         |                              |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Valstybinė veterinarijos preparatų inspekcija | Gyvūnams šeriami fermentai, mikroorganizmai ir jų preparatai | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprobuoja produktus;</li> <li>• teikia Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai produkto aprobacijos pažymėjimą ir tapatumo pasą.</li> </ul>                                                                                                              | Gyvūnams šeriamų fermentų, mikroorganizmų ir jų preparatų naudojimo ir pardavimo bendrieji reikalavimai | Direktyva 94/40/EB           |
| Respublikinis mitybos centras                 | Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Įvertina prašymą (su pridėtu AM sprendimu dėl išleidimo į aplinką);</li> <li>• atlieka valstybinę saugos ir higieninę ekspertizę;</li> <li>• priima sprendimą dėl leidimo teikti produktą į rinką.</li> </ul>                                                 | HN 106:2001 „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“                                       | Reglamentas (EEB) Nr. 258/97 |
| Valstybinis augalų veislių tyrimo centras     | Sėklos ir sodmenys                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nustato veislės atitikimą keliamiems reikalavimams;</li> <li>• registruoja naujas augalų veisles;</li> <li>• atlieka kokybinių rodiklių ir ūkinio vertingumo tyrimus;</li> <li>• teikia rezultatus Valstybinei augalų veislių vertinimo komisijai.</li> </ul> | Augalų veislių apsaugos ir sėklininkystės įstatymas                                                     | Direktyva 98/95/EB           |
| Valstybinė augalų veislių vertinimo komisija  | Sėklos ir sodmenys                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teikia veisles įrašyti į Tinkamiausių Lietuvoje auginti augalų veislių sąrašą</li> </ul>                                                                                                                                                                      | Augalų veislių apsaugos ir sėklininkystės įstatymas                                                     | Direktyva 98/95/EB           |
| Žemės ūkio ministerija                        | Sėklos ir sodmenys                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tvirtina Tinkamiausių Lietuvoje auginti augalų veislių sąrašą</li> </ul>                                                                                                                                                                                      | Augalų veislių apsaugos ir sėklininkystės įstatymas                                                     | Direktyva 98/95/EB           |

## **5. DIREKTYVOS 2001/18/EB ĮGYVENDINIMO PASEKMIŲ ĮVERTINIMAS**

Nagrinėjant galimas direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo pasekmes, pirmiausiai reikia turėti omenyje tai, kad pagal direktyvos nuostatas priimtų sprendimų galiojimas neapsiriboja tik atskirų šalių teritorijomis. Sutikimas išleisti į rinką turi būti suderintas su visomis šalimis narėmis ir bet kurios šalies išduotas sutikimas galioja visoje Europos Sąjungoje.

Tiesa, pagal savisaugos straipsnį atskiros šalys gali laikinai apriboti ar uždrausti GMO turinčio gaminių naudojimą savo teritorijoje, tačiau galutinį sprendimą priima Europos Komisija ir Taryba.

Kita svarbi direktyvos nuostata yra tai, kad kompetentinga institucija pagal direktyvos 2001/18/EB išduoda tik sutikimą, kuris dar nereiškia, kad gaminių galima išleisti į rinką. Leidimas išleisti į rinką išduodamas pagal šakinių direktyvų reikalavimus ir šios procedūros pastaruoju metu vis labiau centralizuojamos, t.y. galutinį sprendimą dėl išleidimo į rinką priima ne nacionalinės, o Europos Sąjungos institucijos – paraiškos dėl genetiškai modifikuotų organizmų turinčių vaistų teikimo į rinką jau dabar turi būti teikiamos Europos medicininį gaminių vertinimo agentūrai, artimiausiu metu turi būti įsteigta Europos maisto valdyba, kuriai turės būti teikiamos paraiškos dėl naujų maisto produktų. Gan greitai turėtų būti įkurta ir ES institucija, reguliuojanti sėklų išleidimą į rinką.

Visos šios ES teisės aktų nuostatos pradės galioti Lietuvoje iš karto įstojus į Europos Sąjungą ir iki to laiko beliko tik truputį daugiau kaip metai. Todėl kalbant apie pasekmes, reikia įvertinti ir šiuometinę būklę Europos Sąjungoje.

### **5.1. Genetiškai modifikuotų organizmų išleidimas į aplinką Europos Sąjungoje**

Nuo 1990 m. pagal direktyvos 90/220/EEB C dalies reikalavimus<sup>8</sup> Europos Sąjungoje buvo duoti sutikimai į rinką išleisti 18 produktų su genetiškai modifikuotais organizmais. Tai:

- trys veterinarinės vakcinos - viena prieš pasiutligę, dvi prieš Aujeszky ligą (tariamąją pasiutligę),
- herbicidams tolerantiškas tabakas,
- keturi herbicidams tolerantiški aliejinio rapso hibridai,
- herbicidams tolerantiška soja,
- herbicidams tolerantiška cikorija,
- keturios insekticidams ir herbicidams tolerantiškos kukurūzų veislės,
- genetiškai modifikuotų reagentų rinkinys, skirtas antibiotikams piene nustatyti,
- trys genetiškai modifikuotos spalvingų, ilgai nevystančių gvazdikų rūšys.

---

<sup>8</sup> Direktyva 2001/18/EB, nuo 2001 m. spalio 17 d. pakeitusi direktyvą 90/220/EEB, sugriežtino kai kuriuos reikalavimus, tačiau pagrindiniai reikalavimai liko tie patys.

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas Baigiamoji ataskaita**

---

Nuo 1998 m. spalio sutikimų išdavimas buvo sustabdytas ir šiuo metu yra susikaukę 14 nepatenkintų pranešimų, kurie buvo pateikti 1996-1999 metais. Tarp jų – penkios kukurūzų veislės, trys rapso veislės, dvi medvilnės veislės ir po vieną cikorijos, pašarinių runkelių, pomidorų ir bulvių veislę.

Kai kurios ES narės, pasirėmę direktyvos savisaugos straipsniu, laikinai uždraudė savo teritorijose leisti į rinką genetiškai modifikuotų kukurūzų ir aliejinio rapso produktus. Visus šiuos atvejus nagrinėjo Augalų mokslinis komitetas, kuris nusprendė, kad visais atvejais šalių narių pateikta informacija nepateisina uždraudimo.

Naujų maisto produktų išleidimą į rinką reguliuoja 1997 m. įsigaliojęs reglamentas (EB) 258/97. Dar iki reglamento įsigaliojimo buvo duotas leidimas, remiantis direktyva 90/220/EEB, išleisti į rinką dvi augalų rūšis – soją ir kukurūzą. Iki šiol pagal naująjį reglamentą neišduotas nė vienas leidimas išleisti į rinką maisto produktus, turinčius genetiškai modifikuotų organizmų ar susidedančių iš jų, tačiau šiuo metu yra nagrinėjama vienuolika paraiškų.

Šiuo metu reglamentas dėl genetiškai modifikuotų pašarų dar nepriimtas. Remiantis direktyvos 90/220/EEB reikalavimais Europos Sąjungoje išduoti leidimai išleisti į rinką kaip pašarą gyvuliams keturias kukurūzų veisles, tris rapso veisles ir vieną sojos veislę.

Į ES Bendrąjį katalogą, kuris suteikia teisę pardavinėti sėklas, iki šiol buvo įtrauktos tik dvi genetiškai modifikuotų sėklų veislės, kurioms buvo duotas sutikimas pagal direktyvą 90/220/EEB. Šiuo metu svarstomos dar trys paraiškos įtraukti į Bendrąjį katalogą genetiškai modifikuotas sėklas, kurios jau apčiuotos pagal direktyvą 90/220/EEB.

### **5.2. Genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką būklė Lietuvoje**

Lietuvoje su genetiškai modifikuotais organizmais dirba daugelis mokslinio tyrimo įstaigų ir įmonių, gaminančių įvairius preparatus. Tačiau į rinką išleidžiamuose preparatuose genetiškai modifikuotų organizmų nėra, todėl šiai veiklai direktyva 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką netaikoma, ją reglamentuoja direktyva 90/219/EB dėl uždaro GMO naudojimo. Veikla, susijusi su genetiškai modifikuotų organizmų išleidimu į aplinką Lietuvoje nėra intensyvi.

#### *Žmonėms skirti vaistai*

Žmonėms skirtų vaistų, turinčių genetiškai modifikuotų organizmų, nėra užregistruota nei Lietuvoje, nei Europos Sąjungoje, nėra ir pateiktų pranešimų dėl jų išleidimo į aplinką. Valstybinio vaistų registracijos centro duomenimis šioje srityje daug dirba amerikiečiai. Vaistams su GMO sukurti reikalingos didelės lėšos ir bent jau per artimiausius 5-10 metų tokie bandymai Lietuvoje labai mažai tikėtini.



## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas**

### **Baigiamoji ataskaita**

---

#### *Veterinariniai vaistai*

Lietuvos veterinarinių vaistų registre 2001 m. buvo užregistruotas vienas preparatas, turintis genetiškai modifikuotų organizmų - vakcina prieš Aujeszky ligą. Šis preparatas buvo užregistruotas dar iki genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo priėmimo pagal tuo metu galiojusias procedūras. Daugiau paraiškų nebuvo pateikta ir Valstybinės veterinarinių preparatų inspekcijos nuomone artimiausiu metu jų neturėtų būti.

Lietuvos veterinarijos universiteto genetikos katedros ir Lietuvos veterinarijos instituto duomenimis šiuo metu jokie bandymai kurti veterinarinius vaistus su genetiškai modifikuotais organizmais neatliekami ir tokie bandymai neplanuojami.

#### *Nauji maisto produktai ir ingredientai*

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos specialistų nuomone Lietuvos rinkoje gali būti maisto produktų, kurių gamybai naudoti genetiškai modifikuoti mikroorganizmai, tačiau produktų su "gyvais" GMO neturėtų būti.

#### *Sėklos*

Lietuvos miškų instituto duomenimis genetiškai modifikuotų sumedėjusių augalų sėklų šiuo metu Lietuvoje nėra. Lietuvoje išvesti genetiškai modifikuotas medžių veisles nėra jokių galimybių ir tikėtina, kad dar bent 5-10 metų genetiškai modifikuotų sumedėjusių augalų sėklų neatsiras.

2000-2001 metais Lietuvoje buvo atlikti du bandymai su herbicidams (randapui) atspariais genetiškai modifikuotais cukriniais runkeliais. Tyrimus užsakė ir finansavo genetiškai modifikuotas sėklas ir herbicidus gaminančios firmos iš Švedijos ir Vokietijos. Tyrimams buvo gautas Aplinkos ministerijos leidimas.

Lietuvos žemdirbystės institute buvo tirtas cukrinių runkelių atsparumas herbicidams, Valstybiniame augalų veislių tyrimo centre - tinkamumas auginti Lietuvoje. Abu bandymai buvo sėkmingi ir gauti teigiami rezultatai, tačiau jokių tolimesnių veiksmų nebuvo - firmos net nebandė užregistruoti sėklas Lietuvoje. Atsisakymas registruoti sėklas sietinas su maža Lietuvos rinka - firmos tikisi jas užregistruoti Europos Sąjungoje, kuri užtikrina daug didesnę rinką, į kurią neilgai trukus įsijungs ir Lietuva.

Genetiškai modifikuotų augalų veislės Lietuvoje šiuo metu nekuriamos - tai labiausiai sąlygoja lėšų trūkumas. Pagal Lietuvos žemės ūkio universiteto Genetikos katedros specialistų vertinimą genetiškai modifikuoto augalo veislės sukūrimas, įskaitant ir rizikos aplinkai įvertinimą, turėtų kainuoti keletą milijonų litų. Lietuvoje tokio finansavimo šaltinio nėra, todėl Lietuvos organizacijų įsijungimas į tokį darbą galimas tik tokiu atveju, jei stambios užsienio firmos užsakytų darbą (ar jo dalį).

### **5.3. Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo nauda**

Direktyvos įgyvendinimas turės teigiamos įtakos tiek aplinkos bei sveikatos apsaugai, tiek GMO gamintojams ir naudotojams.

Direktyvos įgyvendinimas sveikatos ir aplinkos apsaugai pirmiausiai naudingas todėl, kad bus įdiegtas detalus rizikos aplinkai įvertinimas, apimantis ir riziką žmonių sveikatai. Bus įdiegtas detalus į aplinką išleistų GMO monitoringas, apimantis ne tik trumpalaikį, bet ir ilgalaikį uždelstą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai.

Visuomenei bus teikiama daugiau informacijos apie įvairius GMO išleidimo į aplinką aspektus. Visuomenei bus suteikta galimybė dalyvauti sprendimų dėl siūlomo GMO išleidimo į aplinką priėmimo.

Pramonei ir verslui direktyvos įgyvendinimas naudingas todėl, kad bus įdiegta aiškesnė, lengvai prognozuojama reguliavimo sistema, suteikianti galimybę ilgalaikiam planavimui.

### **5.4. Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo sąnaudos**

Direktyvos įgyvendinimas susijęs su pastangomis ir veiksmais, kurie gali pareikalauti papildomų sąnaudų<sup>9</sup>. Tarp šių veiksmų minėtini:

- pranešimų apie genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką parengimas,
- rizikos aplinkai įvertinimas,
- į aplinką išleistų GMO monitoringas,
- genetiškai modifikuotų organizmų, turinčių atsparumą antibiotikams pasižyminčių genų, išėmimas iš apyvartos (GMO išleistiems į aplinką pagal direktyvos C dalį - iki 2004 m. galo, išleistiems pagal direktyvos B dalį - iki 2008 m. galo).

Visos paminėtos sąnaudos turi tekti ūkio subjektams. Be jų bus reikalingos papildomos administracinės sąnaudos, kurias turės valstybės institucijos<sup>10</sup>. Be to, papildomų sąnaudų reikės visuomenės informavimui bei konsultacijoms su visuomene dėl siūlomo GMO išleidimo į aplinką.

#### **5.4.1. Išleidimas į rinką**

Papildomos ūkio subjektų išlaidos priklausys nuo to, kiek ir kaip dažnai genetiškai modifikuoti organizmai bus išleidžiami į aplinką.

---

<sup>9</sup> Kaip nurodyta techninėje užduotyje, čia vertinamos tik direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo sąnaudos ir neatsižvelgiama į sąnaudas, kurių reikės įgyvendinti papildomiems, su direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimu tiesiogiai nesusijusiems reikalavimams (pvz. reikalavimams dėl importo ir eksporto kontrolės, nustatytiems AM genetiškai modifikuotų organizmų naudojimo pažymų išdavimo tvarkoje).

<sup>10</sup> Daugelyje ES šalių nustatyta rinkliava už paraiškų padavimą. Tokiu būdu administravimo sąnaudas irgi padengia ūkio subjektai.

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas Baigiamoji ataskaita**

---

Tai, kad per daugiau kaip dešimt metų visoje Europos Sąjungoje buvo duota tik aštuoniolika sutikimų išleisti genetiškai modifikuotus organizmus į rinką, rodo, kad tai nėra labai dažnas įvykis. Lietuvoje šiuo metu nėra nė vienos firmos, turinčios, gaminančios ar planuojančios gaminti teikimui į rinką skirtus produktus su genetiškai modifikuotais organizmais. Tai reiškia, kad bent jau artimiausiu metu Lietuvos ūkio subjektai jokių papildomų išlaidų šioje srityje neturės.

Jei Lietuvos ūkio subjektai pradės gaminti teikimui į rinką skirtus produktus su genetiškai modifikuotais organizmais kada nors ateityje, kai direktyvos reikalavimai jau bus įsigalioję, sąnaudų, susijusių su pranešimo parengimu, rizikos aplinkai vertinimu ir pan. jau nebus galima laikyti papildomomis išlaidomis.

Pranešimus apie genetiškai modifikuotų organizmų išleidimą į aplinką Lietuvos atsakingai institucijai gali teikti užsienio firmos, tačiau tada visos sąnaudos teks šioms firmoms ir Lietuvai tai neatsilieps.

Potencialiai pranešimus apie gaminių su genetiškai modifikuotais organizmais išleidimą į aplinką gali teikti ir Lietuvos importuotojai. Vis dėlto, yra keltas aplinkybių, kurios tai daro mažai tikėtina.

Rinkai teiktino gaminio su genetiškai modifikuotais organizmais sukūrimas yra sudėtingas, daug lėšų reikalaujantis darbas, kurį gali atlikti tik stambios firmos. Šios firmos (pvz. sėklų ar vaistų) tiekia savo produkciją tiesiogiai per savo atstovybes, o ne per tarpinius vietinius importuotojus.

Be to, iki Lietuvos įstojimo į Europos Sąjungą liko tik truputį daugiau kaip metai. Gavus Lietuvos atsakingos institucijos sutikimą dėl gaminio su genetiškai modifikuotais organizmais išleidimo į rinką iki tariant ES nare, po to visą procedūrą reikės pakartoti, nes Europos Sąjungoje visi dokumentai ir sprendimai turi būti derinami su kitomis šalimis narėmis. Tikimybė, kad importuotojas ryšis du kartus kartoti tą pačią gana brangią procedūrą labai menka.

Gi jeigu gaminiui, kurį rengiamasi importuoti į Lietuvą, Europos Sąjungoje jau yra duotas leidimas, po truputį daugiau kaip metų jis galios ir Lietuvoje<sup>11</sup>. Todėl pradėti procedūrą, kuri tikriausiai užtruktų daug daugiau negu metus, nėra jokios prasmės.

Lietuvai įstojus į Europos Sąjungą, Lietuvos importuotojams teikti atskirus pranešimus apie gaminių su genetiškai modifikuotais organizmais išleidimą į Lietuvos rinką nebus prasmės, nes sutikimas priimamas Europos Sąjungos lygmenyje ir galioja visose šalyse narėse.

Taigi tiesioginių pasekmių, susijusių su genetiškai modifikuotų organizmų turinčių gaminių išleidimu į rinką Lietuvos ūkio subjektams neturėtų būti.

---

<sup>11</sup> Šiuo atveju Lietuvos kompetentinga institucija turės pritarti anksčiau kitoms ES šalims pateiktam pranešimui ir rizikos įvertinimui, tačiau tai bus tik administracinės sąnaudos.

#### **5.4.2. Išleidimas į aplinką kitais nei išleidimas į rinką tikslais**

Išleidimą į aplinką kitais tikslais, išskyrus išleidimą į rinką, reguliuoja direktyvos 2001/18/EB B dalis. Šio tipo išleidimai daugiausiai apima lauko bandymus su genetiškai modifikuotais organizmais ir yra daug dažnesni, negu išleidimai į rinką. Iki 2000 m. galo Europos Sąjungoje buvo pateiktas 1651 pranešimas apie pageidavimą atlikti lauko bandymus su daugiau kaip 70 genetiškai modifikuotų augalų rūšių. Lietuvoje buvo atlikti du lauko bandymai su genetiškai modifikuotais cukriniais runkeliais.

Žemės ūkio ministro 2000 m. vasario 15 d. įsakyme Nr. 47 nustatyti užsienio šalių sėklininkystės firmų ir selekcininkų sukurtų genetiškai modifikuotų augalų veislių ūkinio vertingumo tyrimų įkainiai. Genetiškai modifikuotų cukrinių runkelių ir kitų rūšių augalų tyrimas kainuoja 1200 JAV dolerių už bandymą, genetiškai modifikuotų pašarinių runkelių – 900 JAV dolerių už bandymą. Pagal tuo metu buvusį JAV dolerio kursą tai būtų atitinkamai 4800 ir 3600 litų už bandymą.

Atliekant lauko bandymus, taip pat kaip ir išleidžiant GMO į rinką, reikia parengti pranešimą, atlikti rizikos aplinkai įvertinimą, suplanuoti ir vykdyti monitoringą ir t.t. Tam irgi reikalingos sąnaudos, tačiau jos teks firmoms, užsakančioms lauko bandymus. Kaip buvo parodyta 5.2 skirsnyje, Lietuvoje tokių firmų nėra ir bandymus atliekančios Lietuvos įmonės ar organizacijos turės pajamų, o ne papildomų išlaidų.

Taigi ir išleidimo į aplinką kitais tikslais, išskyrus išleidimą į rinką, papildomų sąnaudų Lietuvos ūkio subjektams nebus.

#### **5.4.3. Administracinės sąnaudos**

Direktyvai 2001/18/EB įgyvendinti reikalingos administracinės sąnaudos susiję su direktyvos reikalavimų perkėlimu į Lietuvos teisės aktus, įgyvendinimui ir kontrolei reikalingų institucinių struktūrų sukūrimu ir veikla bei specialistų apmokymu.

2003 m. pradžioje turi prasidėti PHARE finansuojamas projektas *“Institucinių gebėjimų stiprinimas diegiant ES reikalavimus dėl chemikalų ir genetiškai modifikuotų organizmų tvarkymo, TIPK bei klimato kaitos. Lietuva”*. Projektui atlikti skirta 560 tūkst. Eurų, papildomai 1,97 mln. Eurų skirta investicijoms. Darbas apims ne tik galiojančių, bet ir šiuo metu dar tik numatomų ES teisės aktų (siūlomo reglamento dėl GMO sekimo ir ženklavimo COM(2001) 182 galutinis, siūlomo reglamento dėl GMO tarpvalstybinio pervežimo COM(2002) 85 galutinis) perkėlimą ir įgyvendinimą.

Projekto užduotyje tarp tikslų, susijusių su GMO tvarkymu, numatoma:

- teisės aktų peržiūrėjimas ir naujų teisės aktų projektų parengimas;
- reikiamų duomenų bazių sukūrimas;
- analitinių pajėgumų plėtra, įskaitant specifikacijų ir konkurso dokumentų parengimą laboratorinės, kompiuterinės ir programinės įrangos tiekimui;
- apmokymo programų parengimas ir įgyvendinimas.

Projekto metu turi būti sukurtos ir aprašytos:

- veiklos, susijusios su GMO, aprobavimo ir kontrolės procedūros,
- rizikos vertinimo procedūros ir rekomendacijos,
- taisyklės, apibrėžiančios pranešimų apie GMO išleidimą į aplinką pateikimą kompetentingai institucijai,
- rekomendacijos dėl GMO ženklavimo,
- GMO klasifikavimo procedūros ir rekomendacijos,
- GMO monitoringo procedūros,
- visuomenės informavimo apie GMO procedūros,
- taisyklės dėl uždaro GMO naudojimo,
- GMO importo ir eksporto taisyklės ir t.t.

Darbo užduotyje nurodoma, kad pasibaigus projektui turi būti:

- sukurtos struktūros, galinčios valdyti, įgyvendinti ir kontroliuoti genetiškai modifikuotiems organizmams keliamus reikalavimus,
- sukurtos prielaidos tolimesnei genetiškai modifikuotų organizmų valdymo plėtrai Lietuvoje, tarp jų - reikalingos duomenų bazės,
- kompetingos institucijos aprūpintos reikalinga kompiuterine ir programine įranga bei laboratorine technika.

Taigi, projekto metu bus parengta ES teisės aktams įgyvendinti reikalinga teisinė, institucinė ir materialinė bazė. Papildomos sąnaudos iš valstybės pusės bus reikalingos tik sukurtų struktūrų išlaikymui.

Įvairių genetiškai modifikuotus organizmus reglamentuojančių ES teisės aktų reikalavimai tarpusavyje tarpiai susiję. Tokios sąnaudų reikalaujančios veiklos rūšys kaip monitoringas ir laboratorinė kontrolė, pasienio kontrolė ir pan., pirmiausiai sietinos su šakinių reglamentų ir direktyvų, reglamentuojančių vaistus, naujus maisto produktus ir ingredientus, pašarus, sėklas, įgyvendinimu bei su planuojamais artimiausiu metu priimti reglamentais dėl GMO sekimo ir ženklavimo bei tarpvalstybinių pervežimų. Pagrindinė administracinė veikla, tiesiogiai susijusi su direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimu apims pranešimų dėl GMO išleidimo į aplinką priėmimą ir svarstymą.

Kaip buvo parodyta 5.2 skirsnyje, originalūs pranešimai dėl GMO išleidimo į rinką Lietuvoje mažai tikėtini, tačiau kompetentinga institucija (Aplinkos ministerija) turės derinti ir patvirtinti kitose ES šalyse teikiamus pranešimus. Lietuvai įstojus į Europos Sąjungą, reikės patvirtinti sutikimus GMO turintiems gaminiams, kuriems Europos Sąjungoje jau duotas sutikimas. Be to, kompetentinga institucija turės išduoti sutikimus genetiškai modifikuotų organizmų lauko bandymams pagal direktyvos 2001/18/EB B dalį bei tvarkyti vietovių, į kurias išleisti genetiškai modifikuoti organizmai, registrus.

Prognozuojama, kad šiam darbui atlikti Aplinkos ministerijoje reikės vieno papildomo etato. Vieno papildomo darbuotojo išlaikymas, įskaitant algą su visomis pridėtinėmis

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas** **Baigiamoji ataskaita**

---

išlaidomis (mokesčiais, socialiniu draudimu ir pan.) bei darbo vietos sąnaudomis sudaro maždaug 40 tūkstančių litų per metus.

### **5.4.4. Socialinės pasekmės**

Šiuo metu visuomenėje nėra aiškiai susiformavusios nuomonės apie genetiškai modifikuotų organizmų išleidimą į aplinką (įskaitant išleidimą į rinką). Pokalbiai su įvairių socialinių ir verslo grupių atstovais rodo, kad nuomonės svyruoja nuo pageidavimo visiškai uždrausti genetiškai modifikuotų organizmų išleidimą iki tikėjimo, kad tik nevaržomas GMO naudojimas gali užtikrinti sėkmingą žemės ūkio problemų sprendimą.

Toks nuomonių svyravimas pirmiausiai sietinas su neapibrėžta GMO išleidimo į aplinką tvarka. Įgyvendinus direktyvos 2001/18/EB reikalavimus, bus aiškiai ir skaidriai apibrėžtos GMO išleidimo į aplinką procedūros, apimančios detalią rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai įvertinimą bei trumpalaikio ir ilgalaikio uždelsto poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai monitoringą. Visuomenei bus suteikta galimybė dalyvauti sprendimų dėl siūlomo GMO išleidimo į aplinką priėmimo. Visa tai suteiks daugiau pasitikėjimo rinkoje esančiais produktais.

Visuomenėje ypatingai jaučiamas susirūpinimas tiekiamais į rinką maisto produktais, kurie gali būti pagaminti iš genetiškai modifikuotų organizmų. Naujų maisto produktų, tarp jų - ir pagamintų iš genetiškai modifikuotų organizmų, tiekimą į rinką reguliuoja ES reglamentas dėl naujų maisto produktų ir ingredientų (258/97), kurio reikalavimai perkelti į higienos normą „Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai“ (HN 106:2001). Higienos normoje nurodoma, kad išleidžiant į rinką naujus maisto produktus, turinčius genetiškai modifikuotų organizmų, turi būti gautas Aplinkos ministerijos sutikimas, tačiau patį išleidimą kontroliuoja Sveikatos apsaugos ministerijos institucijos.

Produktų su genetiškai modifikuotais organizmais išleidimas į aplinką ypač susijęs su žemės ūkio plėtra. Genetinės modifikacijos būdu kuriamos naujos žemės ūkio augalų veislės, atsparios herbicidams ar pesticidams, naujos vakcinos nuo gyvulių ligų ir pan. Jų įdiegimas gali ženkliai padidinti žemės ūkio produktyvumą ir sumažinti darbo sąnaudas. Kadangi įgyvendinus direktyvą 2001/18/EB į rinką bus išleidžiami produktai tik po detalaus rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai įvertinimo, t.y. tik tokie, kurie turimais duomenimis negali kelti pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai, direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimas ilgalaikėje perspektyvoje turi duoti apčiuopiamą naudą tiek žemės ūkio plėtrai apskritai, tiek jo gaminių konkurencingumui pasaulinėje rinkoje. Maisto produktų ženklėjimas suteiks galimybę vartotojams rinktis pagal savo pažiūras ir įsitikinimus.

## **6. IŠVADOS IR REKOMENDACIJOS**

1. Direktyvos 2001/18/EB reikalavimai į Lietuvos teisės aktus neperkelti, kai kurie Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo ir Aplinkos ministro įsakymų teiginiai prieštarauja direktyvos nuostatomis ir galiojantiems Lietuvos įstatymams. Tiek įstatymą, tiek Aplinkos ministro patvirtintas tvarkas reikia iš esmės peržiūrėti ir reformuluoti.
2. Reikalavimai produktų, turinčių GMO, išleidimui į aplinką įstatyme ir poįstatyminiuose aktuose turi būti aiškiai atskirti nuo reikalavimų uždaram GMO naudojimui, turi būti aiškiai nustatyti reikalavimai rizikos aplinkai vertinimui bei monitoringui.
3. Įvairių institucijų (išskyrus Aplinkos ministeriją), susijusių su GMO turinčių gaminių išleidimu į aplinką, funkcijos pakankamai aiškiai apibrėžtos konkrečius gaminius reglamentuojančiuose įstatymuose. Atsakinga institucija direktyvos 2001/18/EB prasme turėtų būti Aplinkos ministerija, kuriai tektų atsakomybė už visų direktyvos reikalavimų įgyvendinimą. Kadangi rizikos aplinkai vertinimas susijęs su labai įvairiais aplinkos ir sveikatos apsaugos aspektais, Aplinkos ministerijai reikalinga parama, kurią turi suteikti Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komitetas.
4. Už produktų, galinčių turėti genetiškai modifikuotų organizmų, importo ir eksporto kontrolę atsako atitinkamus produktus kontroliuojančios Lietuvos institucijos (Valstybinė augalų apsaugos tarnyba, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba) turinčios regioninius poskyrius ir pasienio punktus.
5. Visos Lietuvos biotechnologijos įmonės gamina preparatus, gaunamus iš genetiškai modifikuotų organizmų, tačiau neturinčius GMO, todėl direktyva 2001/18/EB jų neliečia ir direktyvos įgyvendinimas neturės įtakos Lietuvos biotechnologijos įmonių veiklai.
6. Kai kurios Lietuvos mokslo įstaigos (Valstybinis augalininkystės ir daržininkystės institutas, Žemės ūkio universitetas) planuoja kurti genetiškai modifikuotus organizmus, tačiau net geriausiu atveju, jei bus reikiamas finansavimas, jų išleidimo į rinką galima tikėtis ne anksčiau, kaip po 10 metų.
7. Kadangi genetiškai modifikuotų organizmų išleidimas į aplinką reguliuojamas Bendrijos mastu, Lietuvos importuotojai irgi nepatirs papildomų sąnaudų.
8. Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimas ilgalaikėje perspektyvoje duos apčiuopiamą naudą tiek žemės ūkio plėtrai apskritai, tiek jo gaminių konkurencingumui pasaulinėje rinkoje.

## **Direktyvos 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pasekmių įvertinimas**

### **Baigiamoji ataskaita**

---

9. Įgyvendinus direktyvą 2001/18/EB, visuomenė turės galimybę dalyvauti sprendimų dėl siūlomo GMO išleidimo į aplinką priėmimo ir įgaus daugiau pasitikėjimo rinkoje esančiais produktais.
10. 2003 m. pradžioje prasidėsiantis PHARE finansuojamas projektas *“Institucinių gebėjimų stiprinimas diegiant ES reikalavimus dėl chemikalų ir genetiškai modifikuotų organizmų tvarkymo, TIPK bei klimato kaitos”* turi sukurti reikiamą teisinę, institucinę ir materialinę bazę direktyvos 2001/18/EB (bei kitų GMO reglamentuojančių teisės aktų) įgyvendinimui. Projektui atlikti skirta 560 tūkst. Eurų bei papildomai 1,97 mln. Eurų investicijoms.
11. Pasibaigus projektui 2003 m. pabaigoje direktyva bus įgyvendinta. Papildomų valstybės sąnaudų direktyvai įgyvendinti nereikės.
12. Prognozuojama, kad direktyvos 2001/18/EB reikalavimų kontrolei ir priežiūrai Aplinkos ministerijoje reikės vieno papildomo etato. Vieno papildomo darbuotojo išlaikymas, įskaitant algą su visomis pridėtinėmis išlaidomis (mokesčiais, socialiniu draudimu ir pan.) bei darbo vietos sąnaudomis sudaro maždaug 40 tūkstančių litų per metus.
13. Papildomų išlaidų reikės siūlomam ES reglamentui dėl GMO sekimo ir ženklavimo (COM(2001) 182 galutinis) įgyvendinti, tačiau jų įvertinti neįmanoma, kol Komisija neparengė pasiūlymo dėl unikalių GMO kodų ir analizės metodikų.