

VILNIAUS UNIVERSITETAS  
APLINKOS STUDIJŲ CENTRAS

Aušrinė Mikšytė

**Genetiškai modifikuotus organizmus ir genetiškai  
modifikuotus produktus reglamentuojančių teisinių aktų  
apžvalga ir analizė**

Magistrinis darbas

Aplinkotyra ir aplinkotvarka

Mokslinis vadovas: Doc. dr. P. Mierauskas

Vilnius 2006

## TURINYS

ĮVADAS.....	3
TIKSLAI IR UŽDAVINIAI.....	5
LITERATŪROS APŽVALGA.....	6
1. GMO ir aplinka.....	7
1.1. Kas yra GMO ?.....	7
1.2. GMO kūrimas ir perspektyvos.....	8
1.3 GMO ir žmonių sveikata, biotechnologijų etiniai aspektai.....	9
1.4 . GMO rizika ir jos vertinimas.....	10
1.5. GMO poveikis laukinei gamtai.....	12
1.6 GMO keliami gresmė bioivairovei.....	12
2. GMO naudojimą reglamentuojantys įstatymai.....	14
2.1. Europos Sąjungoje (ES) vykdoma GMO politika.....	15
2.2. GMO valstybės valdymas Lietuvoje.....	17
3. GMO monitoringas ir rizikos aplinkai bei žmonių sveikatai vertinimas... .	18
4. GMO teisinių aktų analizė.....	19
4.1. GMO ir GMP sukeltos rizikos vertinimas.....	19
4.2. Saugus GMO gabenimas.....	23
4.3. Visuomenės informavimas ir dalyvavimas GMO politikoje.....	24
5. Pagrindiniai GMO naudojimo reglamentai ir dierktyvos.....	26
5.1 Direktyva 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką.....	27
5.2 Direktyva dėl riboto GMMO naudojimo .....	28
6. Direktyvos 2001/18/EB perkėlimas į LT teisę.....	28
6.1. LR GMO įstatymas.....	30
6.2. GMO ir GMP naudojimo LR pažymų išdavimo tvarka.....	29
6.3. Lietuvos Respublikos ministro įsakymas Nr. D1 – 225 “Dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, patekimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo” .....	31
6.4. Kiti teisės aktai.....	33
6.5. Direktyvos 2001/18/EB perkėlimas į Lietuvos teisę apibendrinimas.....	35
7. Institucinė struktūra .....	35
7.1. ES direktyvų įgyvendinimo procedūros .....	35
7.2. Institucinė struktūra Lietuvoje.....	36

7.3. Rekomenduojama institucinė struktūra.....	39
7 Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo pasekmių įvertinimas.....	39
8.1. GMO išleidimas į aplinką ES.....	40
8.2. GMO išleidimo į aplinką būklė Lietuvoje.....	40
8.3. Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo nauda.....	42
8.4. Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo sąnaudos.....	42
IŠVADOS IR REKOMENDACIJOS.....	43
SANTRAUKA.....	45
SUMMARY.....	47
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	51

## IVADAS

**Temos aktualumas.** Paskutinius du dešimtmečius sparčiai vystantis genetikos inžinerijai ir biotechnologijai, atsivėrė plačios galimybės leidžiančios išspręsti įvairias žmonijos problemas. Biotechnologiniai išradimai leido žengti didelį žingsnį agrokultūros, medicinos ir farmakologijos srityse. Biotechnologija - tai natūralios biologinės sistemos panaudojimas, siekiant gauti žmogui reikiamą produktą ar pasiekti užsibrėžtą tikslą. Genų inžinerijos dėka buvo pradėti kurti ankščiau gamtoje niekada neegzistavę transgeniniai organizmai – šiandien vadinami genetiškai modifikuotais organizmais (GMO). (Paulauskas., 2004).

Pasaulyje biotechnologijos plėtra vyksta taip sparčiai, kad be jos neįsivaizduojamas ekonomikos augimas. Šis procesas nesustabdomas. Sparčiai besivystantis genetikos mokslas, biotechnologija įdavė žmogui į rankas labai galingą priemonę, galinčią keisti natūralias augalų ir gyvūnų savybes. Tai – genų inžinerija, jos technologijos atveria vis naujas galimybes maisto pramonės, žemės ūkio ir kitų sričių šakų raidai.

Kadangi gyvi organizmai nepriklausomai nuo to, ar jie į aplinką yra išleidžiami dideliais ar mažais kiekiais eksperimento tikslais ar kaip komerciniai produktai, gali aplinkoje daugintis ir pereiti nacionalines sienas, tuo pačiu išplisdami po visą pasaulį, jų poveikis aplinkai gali būti negrįžtamas. Todėl žmogaus sveikatos ir aplinkos apsauga reikalauja, kad būtų kreipiamas pakankamas dėmesys į apgalvotai į aplinką išleidžiamų (jau nekalbant apie neapgalvotai, atsitiktinai išleidžiamus), įvairiems žmogaus poreikiams naudojamų GMO rizikos kontrolę. Būtina užtikrinti, kad pramonės produktų kūrimas, naudojant GMO, būtų saugus, o ribotas GMO naudojimas turi būti vykdomas taip, kad galima būtų apriboti jų galimas neigiamas pasekmes žmogaus sveikatai ir aplinkai, kreipiant reikiamą dėmesį į nelaimingų atsitikimų prevenciją ir atliekų kontrolę. (Lygis., 2003).

GMO – pakankamai nauja tema Lietuvoje. Dar tik neseniai apie juos sužinojo specialistai, jau pastaruoju metu pradėta daugiau kalbėti apie GMO žiniasklaidoje, dėka ko ir vartotojai gavo šiek tiek informacijos apie šiuos produktus.

JAV, Kanadoje, Argentinoje, Brazilijoje, Kinijoje plintančios GMP sparčiai skverbiasi ir į Europą. Pirmuosius įstatymus, nustatančius bendrą veiklą su GMO, Europos Sąjunga išleido 1990 m. Tai direktyvos 90/219/EB dėl riboto GMO naudojimo ir 90/220/EB dėl apgalvoto platinimo, po kurių 1997 m. buvo išleistas atskiras įstatymas dėl GM maisto produktų („Naujieji maisto produktai ir komponentai“, 258/97/EB).

Moderniųjų biotechnologijų tema yra itin aktuali, nes iki šiol nėra vienareikšmių atsakymų apie GMO galimą žalą gamtai ir žmogaus sveikatai. Kita vertus, galbūt biotechnologijos pramonė yra ateities pramonė, suteikianti dideles galimybes žmonių gerovei kelti. (Schweiger., 2002)

## DARBO TIKSLAS IR UŽDAVINIAI

**Darbo tikslas** – išanalizuoti Europos Sąjungos ( toliau - ES) teisinės bazės genetiškai modifikuotų organizmų ( toliau - GMO) srityje perkėlimą į Lietuvos teisinę sistemą, bei jos vykdymą.

### **Darbo uždaviniai:**

1. Susipažinti su literatūra apie GMO bei genetiškai modifikuotus produktus (toliau – GMP)
2. Atskirai apžvelgti genetiškai modifikuotų organizmų teisinį reguliavimą Lietuvoje ir ES.
3. Analizuoti atskirus teisės aktus atsižvelgiant į Bioįvairovės konvencijos Kartagenos biosaugos protokolo pagrindinius tikslus.
4. Išskirti teisinių mechanizmų trūkumus, jų įgyvendinimą, bei už tai atsakingas institucijas.

## LITERATŪROS APŽVALGA

### 1.Genetiškai modifikuoti organizmai ir aplinka.

#### 1.1. Kas yra genetiškai modifikuoti organizmai?

Visi gyvi organizmai sudaryti iš ląstelių. Ląstelėje esančiame branduolyje yra sutelkta informacija apie organizmą genų pavidalu. Genas tai DNR grandinės dalis. Genuose slypi užkoduota informacija apie įvairias organizmo savybes ir funkcijas, pavyzdžiui, apie plaukų ir akių rainelės spalvą, augalų žydėjimo laiką ir kt.

Genetinė informacija yra paveldima ir perduodama iš kartos į kartą. Genų inžinerijos metodais galima manipuliuoti genais, tai yra perkelti vieną arba kelis genus iš vieno organizmo į kitą ir taip sukuriama genetiškai modifikuoti organizmai. Perkelti genai ir toliau veikia taip tarsi jie ir toliau būtų toje ląstelėje iš kurios paimti, todėl augalai, mikroorganizmai ar gyvūnai, perkėlus jiems svetimų genų, įgyja naujų savybių, kurios jiems iki tol buvo nebūdingos, pvz., perkėlus į augalą tam tikros bakterijos geną gausim kenkėjams atsparų augalą. Tačiau yra sudėtinga numatyti, kurioje DNR grandinės vietoje įsiterps svetimas genas, kaip modifikacija atsilieps pleotropijai(reiškinys, kai vienas genas lemia ne vieną, o daugiau požymių).(Walkery ir kt., 2000).

Genetiškai modifikuoti organizmai gali kelti pavojų gyvajai gamtai. Jų invazyvumo problema susijusi su galimu jų pranašumu prieš natūraliai egzistuojančias gamtines rūšis, kuris gali pasireikšti natūralių gatinių rūšių išstūmimu, sukeltiant nepageidaujamą poveikį bioįvairovei. Genetiškai modifikuoti organizmai gamtoje gali kryžmintis su giminingomis natūraliomis rūšimis ir taip sukelti negrįžtamus pokyčius laukinei gamtai.

Genų inžinerija plačiai naudojama biotechnologijos pramonėje: medicinoje bei farmacijoje, žemdirbystėje ir maisto pramonėje, lengvojoje pramonėje, dekoratyvinėje gėlininkystėje ir sodininkystėje, aplinkosaugoje, miškininkystėje ar net karo pramonėje. Apie pastarąją yra itin mažai informacijos, bet yra manoma, kad kai kurios šalys biotechnologiniais metodais kuria biologinius ginklus. (Maulic ir kt., 1997).

Siekiant išvengti nenumatytų pasekmių bei apsaugoti intelektualinę nuosavybę, genetiškai modifikuotų organizmų patekimas į rinką yra griežtai kontroliuojamas.

Žemdirbystė ir maisto pramonė, ko gero plačiausia sritis, kurioje pritaikomi biotechnologiniai metodai. Augalai genetiškai modifikuojami, siekiant pagerinti maisto kokybę, kaip antai didinami vitaminų kiekiai maiste, gerinama baltymų kokybė. Genetiškai modifikuojant naminius gyvūnus sukuriama karvės, duodančios daugiau pieno, avys pasižyminčios greitesniu vilnos augimu ar žuvis galinčios greičiau augti ar išgyventi žemėsėje temperatūroje nei įprasta. Sūrių, alaus, duonos ir kt. Pramonėje rūgimui plačiai naudojami genetiškai modifikuoti mikroorganizmai. Žemdirbystėje plačiai naudojama genų inžinerija siekiant palengvinti žemės ūkio kultūrų kultivavimą. Tarkim įkėlus į augalą genų suteikiančius atsparumą herbicidams, nupurškus laukus piktžolės išnyksta, o genetiškai modifikuotos kultūros ir toliau puikiai auga. Taip pat galima sukurti augalus atsparius vabzdžiams kenkėjams, patogeniniams grybams, virusams ar net eksremalioms aplinkos sąlygom (susrai šalčiui). (Gong., Hew., 1995).

Didžiosios biotechnologinės kompanijos skelbia, kad genetiškai modifikuoti organizmai kompensuos maisto stygių pasaulyje, kadangi tokio aisto auginimas reikalauja mažesnių sąnaudų. Tačiau šiuo metu nėra visiškai aišku, ar genetiškai modifikuotas maistas yra nepavojingas aplinkai bei žmonių sveikatai. Negalima atmesti galimybių, jog tokiuose maisto produktuose atsirastų naujų baltymų, kurių vartojimas gali sukelti alergijų protrūki.

Aplinkosaugoje naudojami genetinės inžinerijos metodais gauti mikroorganizmai, kurie gali skaidyti naftą ir tokiu būdu valyti nafta užterštas teritorijas. (Walkery ir kt., 2000)/

Biotechnologiniai metodai naudojami medicinoje, įvairių ligų gydymui taikomi genų terapijos metodai. Kai kurios kompanijos kuria genetiškai modifikuotus gyvūnus, kurie būtų donorais inkstų, kepenų, širdies transplantacijoms.

Farmacijoje gaminant insuliną, hormonus bei kitus preparatus plačiai naudojami genetiškai modifikuoti organizmai.

Genetinės modifikacijos metodais siekiama išvesti naujas, medžių veisles, kurios greičiau augtų, būtų atsparesnės ligoms ir kenkėjams. Taip pat siekiama, kad genetiškai modifikuoti medžiai įgytų tam tikrų savybių, tarkim gamintųsi mažesnis kiekis lignino medžiuose auginamuose popieiaus pramonei; būtų padidintas kamieno augimo greitis; šaknų ir lapų atsparumas kenkėjams.

Dekoratyvineje gėlininkystėje ir daržininkystėje naudojami genetinės modifikacijos metodai, siekiant išvesti kvapnesnių, neįprastų spalvų, naujų formų dekoratyvinių gėlių, krūmų, vaisiakrūmių veisles. (Glick ir kt., 1998).



## 1.2. Genetiškai modifikuotų organizmų kūrimas ir perspektyvos

Genetiškai modifikuoti organizmai kuriami panaudojant genų inžinerijos metodus. Išskiriamos trys pagrindinės GMO klasės. Genetiškai modifikuoti mikroorganizmai (GMM), genetiškai modifikuoti gyvūnai ir genetiškai modifikuoti augalai. Prijungus geną prie mikroorganizmo reguliatorinių DNR sekų, genas funkcionuoja ir tokiu būdu mikroorganizmas gamina to geno koduojamą baltymą. GMM davė pagrindą šiuolaikinės biotechnologijos atsiradimui, masinei rekombinantinių baltymų, tame tarpe žmogaus baltymų, gamybai mikroorganizmuose. Lietuvoje rekombinantinius baltymus skirtus genų inžinerijai, gamina UAB "Fermentas", o rekombinantinius baltymus medicinai gamina UAB "Sicor-Biotehna".

Genetiškai modifikuoti gyvūnai gaunami vektorių pagalba, įvedus norimus genus ankstyviausiose organizmo vystymosi stadijose, dažniausiai blastocitos stadijoje naudojant embrionines kamienines ląsteles. Transgeninių gyvulių kūrimo tikslai yra labai įvairūs. Kuriami nauji gyvūnai, pasižymintys naujomis savybėmis. Ypač intensyviai tai daroma pažinimo tikslais, siekiant išsiaiškinti atskirų organizmo funkcijas organizmo lygyje. Tokiems bandymams daugiausia naudojamos laboratorinės pelės, triušiai, kiaulės.

Genetiškai modifikuoti augalai kuriami sukurti siekiant sukurti naujas veisles. Nauji genai į augalo ląstelę gali būti įvedami naudojant mechanines priemones arba natūralius vektorius, sukurtus agrobakterijų *Ti* plazides pagrindu.

20 a. gale genų inžinerijos metodais sukurta tūkstančiai naujų augalų veislių. Siekiant išvengti nenumatytų pasekmių bei apsaugoti intelektualinę nuosavybę, transgeninių organizmų patekimas į rinką griežtai kontroliuojamas įstatymais. (Paulauskas., 2004).

## 1.3. GMO ir žmonių sveikata, biotechnologijų etiniai aspektai

Ypač sparus biomedicinos bei su ja susijusių technologijų vystymais bei diegimas sąlygojo ir šių procesų kritinio vertinimo, bei reglamentavimo poreikį. 20a. antroje pusėje susiformavo disciplina pavadinta bioetikos terminu. Vienas pirmųjų šį terminą pavartojo amerikiečių mokslininkas V. Potter, apibūdinamas bioetiką kaip discipliną, siekiančią reflektuoti biomedicinos progreso rezultatus.

Kokią vietą plačiame bioetikos problemų spektre užima genetiškai modifikuoti mikroorganizmai augalai bei gyvūnai? Bioetikos raidos pradžioje dominavo vadinamoji “žmogaus bioetika”, kėlusi labai prieštarings klausimus, susijusi su žmonių sveikatos priežiūra. Šiuo metu biotechnologijų diegimo sparta ir mastas keičia minėtą bioetikos problemas pusiausvyrą. Karšti ginčai pasaulyje keliami ne tik dėl žmogaus klonavimo fenomeno, eutanazijos ar eksperimentų su žmogaus embrionais. Jungtinės Tautos, siekdamos sustabdyti visuotinio atšilimo procesą, kelia genetiškai modifikuotų medžių panaudojimo iniciatyvą. Tarp ES ir JAV kyla nesutarimai dėl GM augalų naudojimo politikos. GMO keliami klausimai turi globalų rikšmingumą žmonijai, tuo pačiu ir etinio vertinimo neišvengiamumą.

Svarbu pažymėti ir tai, kad šiuolaikinių biotechnologijų panaudojimas nutrina aiškią ribą tarp “žmogaus bioetikos” ir “augalų ir gyvūnų bioetikos”. Kuriami eksperimentiniai gyvūnai, kuriems perkeliama žmogaus genai norint išsiaiškinti įvairių žmogaus ligų mechanizmus. Moksliniai darbai vykdomi ir avies vaisiui sušvirkščiant žmogaus kamieninių ląstelių, siekiant gyvūnuose išauginti imunologiškai suderinamus ir transplantacijai tinkančius žmogaus organus. Neabejotina, kad etinę diskusiją susijusią su genetinėmis technologijomis, artimiausioje ateityje papildys aktyviai vykdomi nanotechnologijų tyrinėjimai. (Sasnauskas., 2004).

#### 1.4. GMO rizika ir jos vertinimas

Šiuo metu biotechnologijos plėtra vyksta taip sparčiai, kad be jos neišsivaizduojamas ekonominis augimas. O tai reiškia, kad genetiškai modifikuoti organizmai yra ir bus naudojami įvairioje veikloje ir įvairiais mastais.

Kadangi gyvi organizmai, gali aplinkoje daugintis ir pereiti nacionalines sienas, tuo pačiu išplisdami po visą pasaulį, jų poveikis aplinkai gali būti negrįžtamas. Todėl žmogaus sveikatos ir aplinkos apsauga reikalauja, kad būtų kreipiamas pakankamas dėmesys į apgalvotai į aplinką išleidžiamų, įvairiems žmogaus poreikiams naudojamų GMO rizikos kontrolę. Būtina užtikrinti, kad pramonės produktų kūrimas, naudojant naudojant genetiškai modifikuotus organizmus, būtų saugus, o ribotas genetiškai modifikuotų organizmų naudojimas turi būti vykdomas taip, kad galima būtų apriboti jų galimas neigiamas pasekmes žmogaus sveikatai ir aplinkai, kreipiant reikiamą dėmesį į nelaimingų atsitikimų prevenciją ir atliekų kontrolę.

Šiuo metu dar ne išsiaiškinta žinoma su genetiškai modifikuotų organizmų naudojimu susijusios rizikos tiksliai prigimtis ir mastai, ir todėl riziką reikia vertinti kiekvienu atveju. Be to, norint įvertinti riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, būtina nustatyti rizikos vertinimo reikalavimus.

GMO naudojimas iškelia daug naujų biotinių problemų. Tai potencialus pavojus horizontalaus genų dreifo metu kartu su plazmidėmis iš GMO perdavimas kitoms organizmų rūšims naujų nepageidaujamų genų kombinacijų, kurios gali sukelti naujas gyvūnų ir augalų ligas, vėžio formas, epidemijas.

Taip pat svarbu yra žinoti, kokį poveikį bei rizikos laipsnį žmogaus sveikatai ir aplinkai daro GMO, naudojami kūrėju numatytu būdu.

Genetiškai modifikuotų organizmų poveikis žmogaus sveikatai gali pasireikšti daugeliu neigiamų aspektų:

- Patys GM organizmai gali ir neturėti neigiamo poveikio sveikatai, tačiau jų metabolitinių produktų poveikis gali būti toksiškas arba alerginis, pasireikšti daug vėliau po kontakto su GM gyvūnais;
- Genetiškai modifikuoti organizmai, palyginus su donoru, recipientu ir motininio organizmu, gali būti patogeniški žmonėms, kurie turi imunitetą prieš jau natūraliai egzistuojančius organizmus, sukelti naujas ar perduoti egzistuojančias ligas, lengvai plisti ir keisti šeiminius, tuo pačiu pakeisdami nusistovėjusią natūralią bioįvairovę.
- Būti atsparūs antibiotikams bei perduoti šias savybes donorų, recipientų ir motininio organizmų natūralioms formoms. Atsparumą antibiotikams sąlygojantys genai - žymenys, manoma ateityje nebus leidžiami naudoti net jei ir nesukelia jokio žalingo poveikio. ES teisiniuose aktuose skelbiama, kad antibiotikams atsparių genų naudojimas turi būti galutinai sustabdytas 2008m.
- Po GM organizmų išleidimo į aplinką gali įvykti selekcija, kuri prieš - prieš netikėtų ir/ ar nepageidautinų bruožų pasirinkimo modifikuotuose gyvūnuose, biologinių pasklidimo kelių pakitimo, per didelio populiacijos padidėjimo aplinkoje, konkurencinio pranašumo, palyginus su nepakeistais recipientais, įtakos pakitimo konkurentų, aukų, priešų, parazitų ir patogeninių populiacijų lygiuose. Tai iš esmės gali pakeisti evoliucijos kryptį ir sukelti nevienodas pasekmes tiek gyvūnams, tiek augalams, tiek žmonėms.

Todėl, norint, kad biotechnologija saugiai vystytųsi visame pasaulyje, būtina nustatyti bendras priemones, kurios numatytų, kaip reikia vertinti ir mažinti potencialią riziką, kylančią bet kurioje su genetiškai modifikuotų organizmų naudojimu susijusioje veikloje, ir nustatyti atitinkamas naudojimo sąlygas. Dėl to Europos Ekonominė Bendrija nuo 1990 m. priėmė įvairias direktyvas “Dėl riboto genetiškai modifikuotų organizmo naudojimo” ir “Apgalvotio išleidimo į aplinką“, kurios siekiamos apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, nustato bendras genetiškai modifikuotų organizmų naudojimo, išleidimo į aplinką priemones. Jose nurodoma, kad genetiškai modifikuoti organizmai turėtų būti klasifikuojami pagal jų keliamą riziką. Būtina numatyti tam tikslui keliamus kriterijus. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas veiklai, kurios metu yra naudojami labiau pavojingi GMO. Kiekvienoje valstybėje, kurioje yra kuriami ir/ar naudojami genetiškai modifikuoti organizmai, turi būti įkurtas komitetas, padedantis įgyvendinti GMO naudojimo ir išleidimo į aplinką tvarką bei derinimą su technikos pažanga. (Lazutka., 2004).

XXI amžiaus pradžioje, pamačius genetiškai modifikuotų organizmų iškilusį pavojų, visada tikslinga pasikonsultuoti ir su visuomene (kas taip pat numatyta ir direktyvose). Todėl mokslo visuomenė stengiasi atidžiai stebėti genetiškai modifikuotų organizmų kūrimą ir naudojimą, kuris privalo būti kontroliuojamas įstatymų numatyta tvarka. (VGAD., 2002).

### 1.5. GMO poveikis laukinei gamtai

GMO, kuris pradėtas auginti komerciniam naudojimui, nesiėmus papildomų apsaugos priemonių gali išplisti į kitas teritorijas. Tai gali vykti keliais būdais:

- GM naminiai gyvūnai ir kultūriniai augalai gali kryžmintis su vietinėmis laukinėmis rūšimis. Taip GM augalų plitimui pasitarnauja bitės, pernešdamos GM augalų žiedadulkes ant įprastų augalų.
- GM augalai, giminingi vietinėms rūšims, gali būti daug atsparesni nepalankioms sąlygoms, todėl atsitiktinei GM augalo sėklai išdygus palaukėje, augalas gali ir toliau plisti, jei jis bus atsparus kokiam nors aplinkos poveikiui.
- Dar vienas GMO plitimo būdas - horizontalusis genų pernešimas. Jis vyksta per virusus transpozonus, kurie naudojami genų inžinerijoje. Patys būdami nepavojingi, jie gali kryžmintis su natūraliai gamtoje egzistuojančiais virusais ir

jiems perduoti turimą genetinę informaciją. Tokiu būdu gali susidaryti genų kombinacijos ir atsirasti nauji ypač pavojingi virusai. (Maulic., 1997)

#### 1.6. GMO keliama grėsmė biologinei įvairovei

Daug diskutuojama apie GM gyvūnų ir augalų “pabėgusių” į natūralią gamtą galimą žalą bioįvairovei. Žinomas ne vienas pavyzdys, kai introdukuotas augalas ar gyvūnas neplanuotai ėmė plisti gamtoje ir sukėlė daug problemų. Pavyzdžiui, į Australiją atvežtas kaktusas opuncija turėjo augti kaip gyvatvorė ir apsaugoti avių ganyklas nuo kengūrų. Tačiau vietoj to kaktusas plito ganyklose ir kilo grėsmė, kad avys liks be pašaro ir žlugs avininkystė.

Šiuo metu bandoma auginti akvakultūrose GM lašišas. Pramonininkai garantuoja, kad šios lašišos nepateks į natūralius vandenis, tačiau kaip žinia, ir dirbtiniame tvenkinyje po kiek laiko atsiranda žuvų. Taigi GM lašišos “pabėgę” iš augyklų ir pradėjusios kryžmintis su natūraliomis lašišiomis jas greičiausiai išstumtų, nes yra didesnės už įprastas. (Gong., Hew., 1995).

Maždaug 12-15 proc. GM pasėlių sudaro augalai, gaminantys Bt toksiną. Jis naudojamas kovai su žemės ūkio kenkėjais - vabzdžiais. Tai yra insekticidas pagamintas iš negyvų *Bacillus thuringiensis* bakterijų ir naudojamas ekologinėje žemdirbystėje. Toksinas patekęs į vabzdžio virškinamąjį traktą, slopina maisto pasisavinimą, stabdo augimą, lytinę brandą ir dauginimąsi. Taip poveikis aplinkai naudojant Bt toksiną nėra didelis, nes vabzdžiai nesuspėja įgyti atsparumo, medžiaga greitai suyra veikiant saulei ir lietai.

Nudojant genų inžineriją, aktyvaus Bt toksino gamybą lemiantys genai buvo įsodinti į augalus. Todėl visą laiką kiekviename GM augalo audinyje, kiekvienoje ląstelėje yra gaminamas aktyvus Bt toksinas.

1999m. Kornelio (JAV) universitete atlikus eksperimentus paaiškėjo, kad GM augalai yra žalingi daugeliui “gerųjų” vabzdžių, dirvožemio bakterijoms, bitėms ir pauščiams.

GM herbicidams atsparūs augalai apima  $\frac{3}{4}$  visų pasaulyje kultivuojamų GM augalų.

Biotechnologinės firmos skelbia, kad pagrindinis herbicidams atsparių GM privalumas - mažesnės herbicidų sąnaudos naikinant piktžoles, tačiau tyrimai rodo ką kitą: auginant GM augalus, atsparius herbicidams, sunaudojama 3 kartus daugiau herbicidų nei įprasta. Mat auginami GM kultūras ūkininkai nesibaimina, kad per didelis herbicidų kiekis gali šioms augalams pakenkti. Norėdami kuo efektyviau išnaikinti piktžoles, jie sunaudoja didesnę chemikalų kiekį nei įprasta.

Dėl padidėjusio chemikalų kiekio dirvoje žūsta mikroorganizmai, grybai, smulkūs gyvūnai, be kurių laukas tampa negyva dykra, palaikoma dirbtinių trąšų bei pesticidų pagalba.

Taip pat abejojama ar ilginiui piktžolės neįgys atsparumo herbicidams. Tada ūkininkai atsiderėtų dar didesnėje bėdoje: pažinti, jei GM rapsas, atsparus herbicidams, šalčiui, sausras susikryžmintų su giminingosiomis piktžolėmis, tai šių naujų piktžolių naikinimui tektų pasitelkti kur kas įvairesnius chemikalus ir kitas priemones (jau pastebėta, kad kai kurios piktžolės tapo neišnaikinamos naudojant net ir labai didelius herbicidų kiekius). (Sasnauskas., 2004).

GMO, kuris pradėtas auginti komerciniam naudojimui, nesiėmus papildomų apsaugos priemonių gali išplisti į kitas teritorijas. Tai gali vykti keliais būdais:

- GM naminiai gyvūnai ir kultūriniai augalai gali kryžmintis su vietinėmis laukinėmis rūšimis. Taip GM augalų plitimui pasitarnauja bitės, pernešdamos GM augalų žiedadulkes ant įprastų augalų.
- GM augalai, giminingi vietinėms rūšims, gali būti daug atsparesni nepalankioms sąlygoms, todėl atsitiktinei GM augalo sėklai išdygus palaukėje, augalas gali ir toliau plisti, jei jis bus atsparus kokiam nors aplinkos poveikiui.
- Dar vienas GMO plitimo būdas- horizontalusis genų pernešimas. Jis vyksta per virusus transpozonus, kurie naudojami genų inžinerijoje. Patys būdami nepavojingi, jie gali kryžmintis su natūraliai gamtoje egzistuojančiais virusais ir jiems perduoti turimą genetinę informaciją. Tokiu būdu gali susidaryti genų kombinacijos ir atsirasti nauji ypač pavojingi virusai. [15, 13]

## 2. GMO naudojimą reglamentuojantys įstatymai

Tarptautinės konvencijos, reglamentuojančios genetiškai modifikuotus organizmus

Pasirašant Jungtinių tautų Biologinės įvairovės konvenciją 1992 metais buvo diskutuota apie GMO, tačiau tais laikais tai dar nebuvo labai aktualu. 2000 metais buvo parengtas naujas dokumentas- “Biologinės įvairovės konvencijos Biosaugumo (Biosafety) protokolas”, vadinamas “Kartagenos protokolu”. Juo siekiama užtikrinti gyvųjų pakitusių organizmų pakankamą apsaugos lygį, kai jie saugiai perkeliama, perdirbami ir naudojami atsižvelgiant į pavojų žmogaus

sveikatai ir ypatingą dėmesį skiriant jų patekimui per sieną. Šiame protokole nustatyta, kad šalis, norinti įvežti GMO, turi gauti šalies, į kurią įveža sutikimą. Kiekviena šalis gali remtis atsargumo principu ir uždrausti kiekvieną GMO įvežimą tol kol nebus mokliškai įrodytas organizmo visiškas nekenksmingumas. Šalis taip pat gali uždrausti įvežti GMO dėl socialinių ir ekonominių motyvų, dėl poveikio bioįvairovės išsaugojimui ir tolydžiam naudojimui, ypač atsižvelgdama į bioįvairovės vertę. Gyventojams ir vietos bendruomenėms. Protokolas ypač svarbus šalims, kur nėra priimta nacionalinių GMO reguliavimo įstatymų, nes tokios šalys gali remtis šiuo protokolu. Lietuva šį protokolą pasirašė 2000 m. gegužės 24 d. Nairobyje, ratifikuota 2004 m.

Jungtinių Tautų konvencijoje “Dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimant sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais”, arba “Orhus konvencijoje”, yra minima ir galimybė gauti informaciją apie GMO, jų platinimo vietas. Tačiau čia neminima galimybė dalyvauti priimant sprendimus dėl planuojamos veiklos susijusios su GMO. 6 straipsnio 1 dalies priede apie šią veiklą nekalbama, tik 6 straipsnio 11 punktas teigia, kad kiekviena šalis, vadovaudamasi nacionaliniais įstatais, kiek galima ir tinkamai taiko šio straipsnio nuostatas sprendimams, susijusiems su leidimų išdavimu dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką. Tai yra rekomendacinio pobūdžio teiginys ir šalyse, kur nėra galutinai sureguliuota GMO valdymo sistema, didelės reikšmės nevidina.”Orhus” konvencijos GMO grupė, kurios tikslas buvo ištirti skirtingų šalių veiklą ir patirtį GMO srityje, taip pat atitinkamus pasiekimus bei parengti rekomendacijas ateičiai, išanalizavus šias konvencijos spragas, siūlo konvenciją papildyti. (VGAD), 2002).

## 2.1 Europos sąjungos (ES) vykdoma GMO politika

ES vykdoma politika GMO atžvilgiu yra gana griežta. GMO valdymas ir naudojimas yra vienas iš sudėtingiausių aplinkosaugos sektorių Europos Sąjungoje, kadangi tinkamam šios veiklos organizavimui reikalinga ne tik įstatiminė bazė, kitos įprastos procedūros, bet ir aukšto lygio mokslininkų konsultacijos, sudėtingi laboratorijų įrenginiai, brangūs tyrimai. Pasekmės tinkamai nereguliuojant šios srities gali būti nenusakomos ir galbūt neištaisomos tiek žmogaus sveikatai tiek aplinkai.

ES jau nuo 1990 metų parengta teisinė GMO bazė. Lietuvoje jau nuo 1998 iki 2000 metų jau buvo vykdyti GM augalų tyrimai. Biotechnologinės firmos taip pat dirba su genetiškai modifikuotais organizmais.

Pasak socialinių apklausų rezultatų, Europos vartotojai nenori pirkti GM produktų, todėl ir Lietuvai reiktų žvelgti itin atidžiai. Tinkamai pasirengus GMO kontrolei, Lietuvos maisto pramonė galėtų sėkmingai konkuruoti bendroje ES rinkoje.

GMO platinti ES galima tik gavus oficialų leidimą, kurį suteikia Europos komisija ir visų šalių narių atstovai.

ES galiojantys įstatymai GMO sektoriuje:

- Direktyva 2001/18/EB dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką - tai yra visų ES įstatymų dėl GMO pagrindas. Pagal šios direktyvos nustatytą tvarką vertinamas GMO, kurie yra aptariami kituose teisės aktuose, poveikis aplinkai. Direktyvos A ir D dalys reglamentuoja bendrus reikalavimus, o C ir B – specifinius: B dalyje reguliuojama eksperimentinių “bandymo laukų” tvarka; C dalyje nustatomos procedūros suteikti leidimus prekiauti ES mastu. Šios direktyvos nuostatos visose valstybėse narėse turi būti perkeltos į nacionalinę teisę. Lyginant su ankstesne direktyva, dabar galiojanti direktyva nustato griežtesnius saugumo standartus aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugos srityje, apima platesnį rizikos įvertinimą ir naujus GMO nustatymo ir kontrolės procesus, leisiančius greičiau atpažinti ir ištaisyti neigiamas GMO pasekmes. Nepaisant tokių pažangių pokyčių, yra keli probleminiai klausimai. Direktyvoje administracinės procedūros tapo ne tokios griežtos, taip pat nėra uždraustas atsparumą antibiotikams lemiančių genų naudojimas ir neišspręstas atsakomybės dėl žalos aplinkai bei leistinų užterštumo GMO ribų klausimai. (Sasnauskas., 2004).
- Direktyvoje 98/81/EB “Dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo” aptariamas GM mikroorganizmų naudojimas tik “specialiomis” sąlygomis, t.y. laboratorijose ir komercinis panaudojimas medikamentų ir biochemikalų gamyboje.
- Reglamentas 258/97/EB “Dėl naujojo maisto ir naujojo maisto komponentų” reguliuoja konkrečią veiklą, susijusią su genetiškai modifikuotais maisto produktais. Vėliau buvo išleistas Komisijos 50/2000 reglamentas, kuris įpareigojo žymėti maisto produktus ir maisto komponentus, turinčių priedų, kurie buvo genetiškai modifikuoti arba pagaminti iš genetiškai modifikuotų organizmų.
- Europos Tarybos ir Parlamento 98/95/EC direktyva “Dėl prekybos sėklomis”, reguliuoja prekybą sėklomis. Prekyba sėklomis leistina tik tuo atveju, jei sėklai



suteikiamas veislės statusas ir ji yra užregistruota nacionaliniame kataloge. Tai taikoma ir genetiškai modifikuotoms sėkloms, bet direktyva nustato, kad turi būti įvertintas jų poveikis aplinkai, remiantis direktyva “Dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką” (2001/18/EB)

- Europos Tarybos parlamento 1999/105/EC direktyva “Dėl prekybos miško medžiaga”, papildžiusi Tarybos 66/404/EEB direktyvą “Dėl prekybos miškų dauginamąja medžiaga” ir Tarybos direktyvą “Dėl bendrijoje pardavinėjamos miškų dauginamosios medžiagos” techninės kokybės standartų 71/161/EEB, reikalaujati alikti genetiškai modifikuotų medžių rizikos įvertinimą, pagal direktyvą “Dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką” (dabar-2001/18/EB).
- 2309/93 reglamentas “Dėl žmonems skirtų ir veterinarinių vaistų (gaminų) patvirtinimo ir priežiūros” numato GM gaminiams poveikio aplinkai vertinimą pagal apgalvoto platinimo direktyvą. (Paulauskas., 2004).

## 2.2. GMO valstybinis valdymas Lietuvoje

Genetiškai modifikuotų organizmų naudojimą ir mikroorganizmų naudojimą reglamentuoja ES direktyvos: 90/220/EEC, 2001/18/EB, 90/219/EEC ir 98/81/EB. Ribotas naudojimas reiškia veiklą, kurioje genetiškai modifikuoti mikroorganizmai modifikuojami ribojant mikroorganizmų kontaktą su gyventojais ir aplinka. Pastarųjų direktyvų reglamentavimas specifinis ir yra susijęs su naujų transgeninių organizmų su svetimais genais kūrimu ar jų masine gamyba laboratorinėmis sąlygomis. Lietuvoje šiuo metu sukurta “Riboto naudojimo” teisinė bazė ir pradėti įgyvendinti formalūs reikalavimai.

2001/18/EB direktyvos tikslas - derinti valstybių narių ir kandidačių įstatymus ar kitus teisės aktus bei apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką tada, kai į rinką pateikiami genetiškai modifikuoti organizmai kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose ir kai į aplinką apgalvotai išliedžiami genetiškai modifikuoti organizmai kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose.

ES direktyvų pagrindiniai reikalavimai perkelti į Lietuvos respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymą, priimtą 2001 metais ir įsigaliojusį nuo 2002 metų gruodžio 31 dienos. 2001/18/EB direktyvos 4 staipsnio 4 dalis ir 98/81/EB 11 staipsnis nurodo, kad :“valstybės narės

paskiria kompetetingą instituciją ar institucijas, atsakingas už šių direktyvų reikalavimų vykdymą”. Šios direktyvų nuostatos pекeltos į GMO įstatymo 3 ir 9 straipsnius, kuriuose nurodyta, kad: “veiklos, kurios metu naudojami genetiškai modifikuoti organizmai ir genetiškai modifikuoti produktai, valstybinį valdymą Lietuvos respublikoje vykdo Aplinkos ministerija”.

Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų valstybinį reguliavimą pagal GMO įstatymo priskirtą kompetenciją vykdo Aplinkos, Sveikatos apsaugos, Žemės ūkio ministerijos, bei Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba. Visi į rinką teikiami tiekiami GMO ar GMP turi būti ženklinami. Etiketėse ir lydimuose dokumentuose turi būti užrašyta:”Genetiškai modifikuoti organizmai”, “Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų”, “Pagaminta iš genetiškai modifikuotų sojų”. ( Lygis., 2003)

Lietuvos Respublikoje fiziniai ar juridiniai asmenys, norintys verstis veikla, kurios metu yra ribotai naudojami genetiškai modifikuoti mikroorganizmai, ar norintys apgalvotai išleisti į aplinką genetiškai modifikuotus organizmus, turi gauti iš Aplinkos ministerijos leidimą. Norint tiekti į rinką genetiškai modifikuotus organizmus ar jų produktus, pranešėjas turi pateikti Aplinkos ministerijai prašymą ir pranešimą, kartu pateikdamas: monitoringo planą, rizikos aplinkai įvertinimo atskaitą, sutrumpintą informaciją, kitą papildomą informaciją. Visa ši informacija nedelsiant persiunčiama Europos Komisijai. Tik ES sąjungos narės bendru sutarimu priima sprendimą dėl GMO tiekimo į bendrą ES rinką.

Duomenų bazę susijusią su GMO ar GMP tiekimu į rinką, apgalvotu išleidimu į aplinką, ribotu naudojimu, kuria ir tvarko Aplinkos ministerija.(Sasnauskas., 2004).

### 3. GMO monitoringas ir rizikos aplinkai bei žmonių sveikatai vertinimas

Siekiant užtikrinti, kad genetiškai modifikuoti produktai GMO ir GMP atitiktų nustatytą žmonių ir gyvūnų saugos bei aplinkos apsaugos reikalavimus, būtina atlikti GMO ir GMP rizikos aplinkai, žemės ūkiui, gyvūnų ir žmonių sveikatai įvertinimą ir vykdyti monitoringą.

Kiekvieno GMO ir GMP rizikos įvertinimas apima:

1. Pavojaus nustatymą;
2. Rizikos apibūdinimą;
3. Poveikio įvertinimą.

Rizikos įvertinimas parodo žmonėms, gyvūnams, aplinkai riziką, ir žmonių, gyvūnų, aplinkos apsaugos priemones naudojant GMO ir GMP pagal siūlomą paskirtį.

GMO ir GMP rizikos įvertinimas atliekamas 6 etapais:

Pirmojo rizikos įvertinimo etapo metu yra nustatomi pavojai ir potencialūs žalingi poveikiai, kurie gali būti susiję su genetinėmis modifikacijomis ar būti jų išaukti (žmonių, augalų ir gyvūnų ligos, primančios apinkos organizmų populiacijų dinamikos ar įvairovės pakitimas; pakitęs jautrumas patogenams, naujų vektorių atsiradimas; medicininės ir veterinarinės profilaktikos ir terapijos ar augalų apsaugos metodų efektyvumo sumažėjimas dėl genų, lemiančių atsparumą antibiotikams, pernašos; biocheminių procesų pasikeitimai). Pirmojo rizikos įvertinimo etapo metu taip pat yra nustatomi procesai, kurių pagalba pavojai gali pasireikšti, tame tarpe susiję su organizmų išlikimu, dauginimusi ir plitimu, įterptos genetinės medžiagos pernaša į kitus organizmus, fenotipiniu ar genotipiniu nestabilumu, sąveika su kitais organizmais, bei konkurencingumo pasikeitimu, GMO perdirbimu, kultivavimu, agrotechnika.

Antrojo rizikos įvertinimo etapo metu yra įvertinamos kiekvieno pavojaus ir galimo žalingo poveikio pasekmės ir jų mastas. Mastas turėtų būti įvertinamas kaip didelis, vidutinis, mažas ar nedidelis.

Trečiojo rizikos įvertinimo etapo metu yra įvertinamos kiekvieno pavojaus ir galimo žalingo poveikio pasireiškimo tikimybės. Tikimybė, jei negalima jos išreikšti kiekybiškai, turėtų būti įvertinama, kaip didelė, vidutinė, maža ar nedidelė.

Ketvirtojo rizikos įvertinimo etapo metu yra įvertinamos kiekvieno pavojaus ir galimo žalingo poveikio rizika, kuri yra suminė kiekvieno pavojaus ir galimo žalingo poveikio tikėtino masto ir pasireiškimo tikimybės išraiška.

Penktojo rizikos įvertinimo metu yra nustatomi pavojai ir žalingi poveikiai, kuriems reikalingas rizikos valdymas, ir pateikiama rizikos valdymo strategija.[16]

Šeštojo rizikos įvertinimo metu yra nustatoma bendra(visuminė) GMO ir GMP rizika, įvertinant visus pavojus ir žalingus poveikius bei rizikos valdymo strategiją.( Schweiger., 2002).

#### 4. GMO teisinių dokumentų analizė atsižvelgiant į Biologinės įvairovės konvencijos Kartagenos biosaugos protokolą

2000m. gegužės mėnesį Europos Sąjunga ir šalys narės pasirašė Biologinės įvairovės konvencijos Kartagenos Biosaugos protokolą, kurio pagrindinis tikslas užtikrinti gyvų pakitusių organizmų, atsirandančių taikant šiuolaikinę biotechnologiją ir galinčių daryti neigiamą poveikį bioįvairovės išsaugojimui ir tolydžiam naudojimui, pakankamą apsaugos lygį. Taip pat užtikrinti modifikuotų

organizmų kontrolę, biotechnologijų valdymą, bei jų pasiekiamumą, atsižvelgiant ir į pavojų žmonių sveikatai. Taipogi skiriamas didelis dėmesys jų judėjimui per valstybių sienas.

Galima išskirti kelis protokolo tikslus, kuriuos taip pat reguliuoja kiti teisės aktai. ( Lygis ir kt., 2004).

#### 4.1. GMO ir GMP sukeltos rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai vertinimas

Rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai teisinių dokumentų analizė:

1990m. balandžio 23 d. Buvo priimta Europos Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMMO) naudojimo, kuri siekia apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, nustato bendras genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo priemonės. Direktyva ribotą naudojimą apibrėžia kaip veiklą, kurioje mikroorganizmai yra genetiškai modifikuojami, auginami, transportuojami, naikinami ir šalinami. Tam, kad galima būtų riboti mikroorganizmų kontaktą su gyventojais ir aplinka šios veiklos metu yra naudojami fiziniai barjerai, arba tokių barjerų derinys su cheminiais ir/ar biologiniais barjeriais. Naudotojas turi iš anksto įvertinti ribotą naudojimą, jo poveikį žmogui ir aplinkai, kad būtų imtasi visų atitinkamų priemonių dėl GMMO naudojimo atsiradusiam neigiamui poveikiui išvengti. Šiuo atveju naudotojas privalo taikyti mikrobiologinės praktikos principus ir taikyti apribojimo priemonės 2-4 pavojingumo klasės mikroorganizmams. Anot direktyvos turi būti ištirta ir aplinka, ar yra joje imlių rūšių ir kiek aplinka yra palanki GMMO išlikimui, nes išgyvenimo ir išlikimo laipsnis yra rimtas rizikos vertinimo aspektas.

Kokių izoliavimo ar kontrolės priemonių reikia imtis nulems tai, kokiais mastais yra naudojami GMMO. Direktyvos 13 straipsnyje sakoma, kad valstybės turi nurodyti išorinės aplinkos apsaugos avarinius planus, nelaimingų atsitikimų atveju. Tai valstybės narės turi daryti konsultuojantis su kitomis valstybėmis. Apie riboto naudojimo atvejus valstybės narės turi atsiskaityti Komisijai, atsiųsdamos apibendrintą ataskaitą. Kas 3 metus Komisijai siunčiamos apibendrintos ataskaitos apie patirtį susijusia su šia direktyva. Šiuo atveju yra įvertinama pažanga arba numatoma, ką galima būtų padaryti.

Suderinant valstybių narių įstatymus ar kitus teisės aktus apsaugant žmonių sveikatą ir aplinką 1990 m. balandžio 23 d. Priimta Europos tarybos direktyva 90/220/EEC “Dėl genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką”, kuri 2001m. balandžio 17 d. pakeista nauja Europos tarybos direktyva 2001/18/EB “Dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką”. Ši direktyva derina įstatymus kai:

- į aplinką apgalvotai išleidžiami genetiškai modifikuoti organizmai, bet kokiais tikslais, išskyrus patekimo į rinką bendrijos teritorijoje;
- bendrijos teritorijoje į rinką pateikiami genetiškai modifikuoti organizmai kaip atskiri produktai.

Šioje direktyvoje nurodomos pagrindinės šalių pareigos:

- valstybės narės užtikrina, kad būtų pasitelktos visos reikiamos priemonės, siekiant išvengti žmonių sveikatai ir aplinkai neigiamo poveikio, kuris gali kilti dėl GMO išleidimo ir patekimo į rinką. GMO gali būti išleisti į rinką tik gerai apgalvojus ir laikantis direktyvos B dalies, kuri nusako apgalvotą GMO išleidimą į aplinką ne patekimo į rinką tikslais, ar C dalies, kuri nusako GMO patekimą į rinką nuostatus;
- Pagal B ir C dalis visi asmenys turi pateikti pranešimą, su atliktu rizikos aplinkai ir žmonių sveikatai vertinimu;
- Valstybės narės imasi priemonių, kad pagal direktyvos 2001/18/EB IV priedo reikalavimus užtikrintų, jog GMO, kuriuos buvo leista pateikti į rinką būtų galima aptikti ir stebėti visais jų patekimo į rinką etapais.

2001/18/EB direktyvoje yra nurodomi visi reikalavimai informacijai ir rizikos aplinkai vertinimo principai (2 priedas) Prieš pateikiant prašymą turi būti atliktas rizikos aplinkai vertinimas. (Žin. 2004, Nr. 78 – 2765)

Valstybė narė savo teritorijoje gali apriboti ar uždrausti GMO ar jų produktų, sudarytų ar turinčių savyje GMO, naudojimą ir prekybą, net jei ir prieš tai buvo duotas tam sutikimas, jei šalyje gaunama nauja informacija dėl GMO keliamos grėsmės aplinkai.

Direktyvoje nenumatoma konkreti tvarka dėl GMO eksporto ir GMO sekimo visuose etapuose kai tai išleidžiama į aplinką sistemos sukūrimo, nors tai reglamentuoja Biosaugos (Kartagenos) protokolas.

Direktyvos 2001/18/EB 32str. Nurodoma, kad komisija turi parengti pasiūlymus dėl detalaus Biosaugos (Kartagenos) protokolo Europos Sąjungoje. Jie turi papildyti direktyvos reikalavimus. Parengtas pasiūlymas dėl GMO tarpvalstybinio pervežimo reglamento COM(2002)85, kuriame numatomos priemonės Kartagenos protokolui įgyvendinti. ES eksportuotojai turi užtikrinti, kad bus laikomasi išankstinės informavimo sutarties procedūros, apibrėžtos Kartagenos protokolo 7-10 ir 12-14 straipsniuose.

Atskirų GMO ir GMP gaminių rizikos aplinkai, žemės ūkiui ir žmonių sveikatai įvertinimas apibrėžtas specialiais ES teisės aktais: medicininių gaminių žmonėms ir veterinarinim naudojimui – “Reglamentas dėl medicininių gaminių (2309/93), maisto produktų” – “Reglamentas dėl naujų maisto produktų ir ingredientų” (258/97); gyvulių pašarų – “Gyvulių pašaro priedų direktyva” (87/153/EEB), papildyta 94/40/EB. Sėklų išleidimą į rinką reglamentuoja keletas ES direktyvų: 66/400/EEB (runkelių sėklos), 66/401/EEB (pašarinių augalų sėklas), 66/402/EEB (javų sėklas), 69/208/EEB (aliejinių ir plaušinių augalų sėklas). Direktyva 98/95/EB, kurioje papildomai apibrėžti genetiškai modifikuotų sėklų išleidimo į rinką ypatumai, reikalauja, kad prieš išleidžiant sėklas į rinką turi būti atliktas rizikos aplinkai įvertinimas, ekvivalentiškas apibrėžtam GMO išleidimui į aplinką 2001/18/EB direktyvoje. 2002m Komisija paskelbė rekomendacijas dėl rizikos aplinkai vertinimo tikslo, elementų, bendrųjų principų ir metodologijos, kurios paaiškina direktyvos 2001/18/EB II priede teikiamus reikalavimus.

Įvairiuose veiklos etpuose turi būti naudojamos atitinkamos ribojimo priemonės, kurios padėtų kontroliuoti emisijas ir neleistų įvykti nelaimingiems atsitikimams. Prieš pirmą kartą pradėdami ribotai naudoti GMO, asmenys privalo atsakingai institucijai (GMO kontrolės komitetui) atsiųsti apie tai pranešimą, kad toji institucija galėtų įsitikinti, jog toks įrenginys tinka tokiai veiklai vykdyti ir nesukelia pavojaus. Taip pat GMO kontrolės komitetui turi būti pranešama apie kiekvieną naujai sukurtą GMO. Taip pat reikia pateikti techninį aprašymą, kuriame nurodyta informacija reikalinga betarpiškos ar uždelstos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai įvertinimui. Svarbi ir bendro pobūdžio informacija apie pačius GMO (donoro, recipiento ir motininių organizmų charakteristikos; modifikavimo pobūdis ir metodai ir t.t.); poveikio žmonių sveikatai aspektai; informacija apie GMO ir aplinkos sąveiką; informacija apie monitoringo, kontrolės, atliekų tvarkymo ir veiksmų planus avarijų atveju.

2001 m birželio 12 d. Lietuvos Respublikos Seime priimtas “Lietuvos respublikos genetiškai modifikuotų organizmų istatymas”, kuris įsigaliojo nuo 2002 m. gruodžio 31d

Šiame įstatyme numatytos valstybių institucijų funkcijos ir kompetencija atliekant GMO ir GMP rizikos aplinkai, žemės ūkiui ir žmonių sveikatai vertinimą ir valdymą. GMO ir GMP rizikos aplinkai ir įvertinimo tvarką ir rizikai įvertinti būtinus duomenis tvarko Aplinkos apsaugos ministerija kartu su Sveikatos apsaugos ministerija ir Žemės ūkio ministerija, bei Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba. Sveikatos apsaugos ministerija kartu su valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba nustato maisto, kuriame yra genetiškai modifikuotų organizmų arba jis iš jų susideda, saugos eksperimentų tvarką; kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos

tarnyba nustato produktų saugos ekspertizės tvarką. Žemės ūkio ministerija Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka dalyvauja atliekant GMO ir GMP rizikos žemės ūkiui įvertinimą. (Lygis., 2003)

Aplinkos ministerija, Vyriausybės ar jos įgaliotos institucijos nustatyta tvarka apibendrina GMO ir GMP rizikos įvertinimą ir saugos eksperizę ir tik tada priima sprendimą dėl leidimo verstis veikla, kurios metu naudojami GMO.

Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro, Valstybės maisto ir veterinarijos tarybos direktoriaus 2002 m. įsakymu Nr.681/689/525/753 patvirtinta Genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tvarka numato veiklos susijusios su genetiškai modifikuotų organizmų ir produktų, turinčių genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tikslus, principus, metodus bei atlikimo tvarką. Ši tvarka nenustato vaistų, vakcinų medicininių ir veterinarinių priemonių, ribotam naudojimui skirtų GMO ir jų produktų, rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai vertinimo reikalavimų. Tvarroje nurodomi rizikos vertinimo principai, etapai ir įgyvendinimo metodologija, kaip numato direktyvos 2001/18/EB priedas.

Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. Įsakyme Nr.683, higienos normoje "Nauji maisto produktai ir nauji maisto ingredientai" (HN 106:2001). (žinios. 2003, Nr. 62 – 2832), išdėstomi reikalavimai maisto produktų, turinčių savo sudėtyje GMO rizikos žmonių sveikatos įvertinimo techninei medžiagai. LR sveikatos apsaugos ministro 2003 m. rugsėjo 30 d. įsakymu Nr. V – 577 patvirtinta (Žin., 2003 m. Nr. 99 – 4566) "Dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 683 patvirtintos Lietuvos higienos normos HN: 2001, nauja redakcija. Joje aiškiai išdėstyti nevirtotini žmonėms maisto produktai ir maisto ingredientai. Taip pat nurodoma, kad naujų maisto produktų įvežimo kontrolę atlieka Respublikinis mitybos centras (RMC), Sveikatos apsaugos ministerijai pavaldi institucija.

#### 4.2. Saugus GMO gabenimas

Biologinės įvairovės konvencijos Kartagenos protokolą reikalauja, kad kiekviena šalis siektų įgyvendinti protokole numatytus reikalavimus.

Atsižvelgdama į Europos Parlamento Tarybos direktyvą 2001/18/EB Komisija pateikė teisės akto projektą, dėl protokole numatytos tvarkos įgyvendinimo, kurio laikantis Bendrijos eksportuotojų būtų prašoma užtikrinti, kad būtų įvykdyti visi susitarimo apie kuri pranešama iš

anksto tvarkos reikalavimai, nustatyti Protokolo 7-10, 12, 14 straipsniuose. Šis reglamentas taikomas visiems GMO, kurie gali turėti neigiamą poveikį biologinės įvairovės apsaugai.

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr.1946/2003 “Dėl GMO tarpvalstybinio judėjimo”. nustatyto bendrą pranešimo ir informavimo, GMO tarpvalstybiniame judėjime sistemą, bei užtikrinti, kad būtų taikomas tinkamas apsaugos laipsnis. Siekiama, kad būtų nustatytos vienodos taisyklės laisvai judėti transporto priemonėmis Bendrijos šalyse. Taip pat siekiama veiksmų suderinamumo kitais bendrijos teisės aktais, kuriais būtų palengvintas krovinių judėjimas ir užtikrinta transporto operacijų sauga.

Bendrijos teisės aktuose nėra konkrečių reikalavimų, susijusių GMO eksportu į trečiąsias šalis, todėl siekiant, kad būtų laikomasi šiuo protokolu priimtų reikalavimų reikia nustatyti eksporto bendrą teisinę sistemą.

Lietuvos teisės aktų sistemoje iki 2004 m. gegužės mėn. Galiojo GMO tranzito ir netikslinio judėjimo tvarka (Aplinkos Ministerijos įsakymas Nr. 600), kuri taikoma fiziniams ar juridiniams asmenims, kurių veikla susijusi su GMO tranzitu per Lietuvos muitų teritoriją, įskaitant atstovavimą arba tarpininkavimą vykdant GMO tarpvalstybinių pervežimų sandorius; fiziniams ar juridiniams asmenims, dėl kurių veiklos gali įvykti netikslinis judėjimas per sieną. (žinios. 3003, Nr. 115 – 5233).

Fiziniai ir juridiniai asmenys turi pateikti pranešimą aplinkos ministerijai įvykus nelaimingam atsitikimui ar kitaip pasklidus GMO aplinkoje. Aplinkos ministerija buvo įpareigota atsiradus netikslinio judėjimo per sieną pavojui informuoti kaimynines valstybes.

Remintis 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu Nr.1946/2003 “Dėl GMO tarpvalstybinio judėjimo” Lietuvos teisinėje sistemoje buvo reglamentuotos “Pašarams neskirtų genetiškai modifikuotų augalų, augalinių produktų ir dauginimosi medžiagos, įvežamos į Lietuvos Respubliką ir Europos bendriją bei gabenamos tranzitu patikrinimo taisyklės”.(žinios. 2003, Nr.115-5233)

Juose nurodoma, kad į LR ir EB nebūtų įvežti neištirti Europos Bendrijoje genetiškai modifikuoti augalai, jų produktai ir dauginimosi medžiaga. Pareigūnų patikrinamo krovinių informacija suvedama į GMO duomenų bazę.

Jei krovinių vežėjas neturi Europos komisijos sprendimo, leidžiančio pateikti GMO rinkai, Europos komisijos indentifikavimo kodas nesutampa su kodu nurodytu lydimuose dokumentuose arba krovinyje nėra sandarus tokiais atvejais jis yra grąžinamas ir neleidžiamas įvežti.

#### 4.3. Visuomenės informavimas ir dalyvavimas GMO politikoje



Pagal Protokolo 22 straipsnį šalys skatina visuomenės supratimą, švietimą ir dalyvavimą saugiai gabenant, perdirbant ir naudojant GMO, kad būtų tolydžiai naudojama ir išsaugota biologinė įvairovė. Taipogi remiantis LR genetiškai modifikuotu organizmų įstatymu, ES direktyvų 98/81/EB, 2001/18/EB reikalavimais Lietuvoje turi būti užtikrintas tinkamas valstybinis informacijos apie GMO valdymas ir informacijos sklaida visuomenei. Tai svarbu dėl kelių aspektų:

- Tik esant efektyviai informacijos kaitai tarp valstybių, yra įmanoma GMO kontrolė, susijusi su GMO tarpvalstybiniu pervežimu;
- Tik esant efektyviai informacijos kaitai tarp nacionalinių institucijų, yra galima tinkama kontrolė šalies viduje;
- Užtikrinamas procesų, susijusių su GMO naudojimu, skaidrumas, visuomenės dalyvavimas priimant sprendimus, susijusius su GMO.

Atskirose šalyse, priklausomai nuo jų politinės - ekonominės, kultūrinės - socialinės situacijos, visuomenės švietimas iš esmės skiriasi. Dažniausiai išsiskiria dvi ryškiai viena kitai oponuojančios visuomenės grupės: aplinkosauginės vartotojų asociacijos ir ekologiniai ūkiai, kurie pasisako “prieš” genetiškai modifikuotų augalų ir gyvūnų platinimą; grupės pasisakančios “už” komercinį GMO naudojimą. Todėl yra gana sudėtinga naudoti informavimo metodus ir priemones, kurie atitiktų ir atspindėtų abiejų šalių pozicijas.

Siekiant, kad visuomenė būtų plačiai informuojama reikalinga eilė priemonių-pradedant teisiniais aktais ir baigiant interneto svetaine bei informaciniais leidiniais.

Tvarkos aprašas reglamentuoja GMO duomenų bazės paskirtį, tvarkymą, duomenis, jų registravimą, naudojimą, saugą, duomenų bazės reorganizavimą ir likvidavimą Lietuvos Respublikoje, duomenų perdavimą į užsienio valstybes.

Duomenų bazės objektas: 1. GMO apgalvotai išleidžiami į aplinką kitais nei pateikimo į rinką tikslais; 2. GMO, kurie pateikiami į rinką siekiant išleisti į aplinką; 3. GMO, kurie pateikiami į rinką kitais nei išleidimo į aplinką tikslais; 4. ribotai naudojami GMO.

Visuomenės informavimo ir dalyvavimo tvarka patvirtinta 2003m birželio 11 d. Įsakymu Nr. 299 Vadovaudamasi LR teisės aktais, Aplinkos ministerija nusprendžia, kokia informacija pateikiama viešai, o kokia neskelbiama. “Tvarkoje” nurodoma viešo skelbimo apie ketinimą

naudoti GMO ar GMP taisykles. Aplinkos ministerija pagal galimybes apžvelgia visuomenės pasiūlymus ir argumentuotai paaiškina dėl ko jie nebuvo priimti.

Aplinkos ministerija supažindina su įvertinimo ataskaita ir informuoja apie priimtą sprendimą, ne vėliau kaip per 10 dienų paskelbdama tai internetu, bei “Valstybės Žiniuose”.

Galima teigti, kad Lietuvoje galiojanti tvarka dėl visuomenės dalyvavimo iš esmės atitinka ES ir Biosaugos reikalavimus. Bet tai iš tikro negarantuoja realaus gyventojų dalyvavimo, nes:

1. Gyventojai gali mažai žinoti apie GMO, todėl neturėti nuomonės;
2. Gyventojai gali nestebėti ir nesekti informacijos.

LR Vyriausybės kanceliarijos užsakymu 2004 m. rugsėjo mėn. daryta gyventojų apklausa parodė, kad 44,4 % gyventojų apskritai nežino, kas yra GMO.

Todėl yra labai svarbu, kad būtų pasirinktas tikamas visuomenės informavimo būdas, vėliau išvengiant nesusipratimų ir protestų. Vis labiau kryptama prie nuomonės, kad būtini ir viešieji svarstymai GMO klausimais, prieš tai išsamiai publikuojant informaciją per vietos žiniasklaidos priemones. Visuomenės dalyvavimas galimas keliais lygiais. Pradžioje svarbu iširti, kokiam dalyvavimo lygmenyje siekiama įgyvendinti GMO politiką Lietuvoje.

Visuomenės informavimo ir dalyvavimo skatinimo planas turėtų tapti vienu iš prioritetinių Aplinkos ministerijos veiksmų planų, atsižvelgiant į pakankamai žemą visuomenės žinių lygį apie GMO. Šį planą galėtų įgyvendinti tiek valstybinė institucija, tiek kita organizacija, pritarus Aplinkos ministerijai. Sudarant sąlygas, kad visuomenę pasiektų įvairi informacija, būtų tikslinga remti įvairių organizacijų (universitetų, visuomeninių organizacijų) parengtus visuomenės švietimo projektus.

Svarbu informuoti visuomenę apie įvairius GMO aspektus, taip skatinant diskusijų lygį bei atsižvelgus į įvairių visuomenės grupių nuomones ir pasiūlymus, kurti vientisą biosaugumo sistemą. (Lygis ir kt., 2004).

Bendriausiai GMO naudojimą, būtų galima skirstyti į dvi kategorijas: ribotas naudojimas ir apgalvotas išleidimas į aplinką.

## 5. Pagrindiniai GMO naudojimo reglamentai ir direktyvos

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

- pasiūlymas dėl „Reglamento dėl GMO sekimo ir ženklavimo 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.

### 5.1. 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; - bet koks kitas išleidimas į aplinką (dažniausiai mokslinių tyrimų bandymo laukuose)

Joks GMO negali būti išleistas į aplinką arba į rinką, jei nėra laikomasi direktyvoje nustatytų reikalavimų ir nėra gautas sutikimas. 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 su rizikos aplinkai vertinimo ataskaita, o išleidimo į rinką atveju, papildomai – tikslios instrukcijos ir sąlygos šių produktų naudojimui, ženklavimui ir įpakavimui. Reikalavimai informacijai, kuri turi būti pateikta pranešime, rizikos aplinkai vertinimo principai, yra pateikiami direktyvos prieduose.

Prieš pateikiant pranešimą turi būti atliktas rizikos aplinkai įvertinimas. Sutikimo gavimo procesui Direktyva nustato išsamius procedūrinius veiksmus. Pranešimas pateikiamas šalies, 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 numato savisaugos priemonės. Šalis - narė savo teritorijoje gali laikinai apriboti ar uždrausti GMO ar produktų, sudarytų ar turinčių sudėtyje 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.

## 5.2. Direktyva dėl riboto GMO naudojimo

Direktyva 90/219/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizų (GMM) naudojimo reglamentuoja GMM ribotą (uždara) naudojimą pramoniniais ir mokslinių tyrimų tikslais. organizmai yra genetiškai modifikuojami arba auginami, laikomi, naudojami.

## 6. Direktyvos 2001/18/EB perkėlimas į Lietuvos teisę

### 6.1. LR GMO 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 (iki 2006m 02mėn 13d) buvo pateikti sąvokų apibrėžimai, išskyrus „organizmo“ apibrėžimą, neatitinkantys 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”. Nuo 2006 m vasario 13 d kai buvo priimtas GMO įstatymo 1, 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10 straipsnių pakeitimo ir papildymo priedo pakeitimo įstatymas, kuris ištaisė prieš tai buvusius trūkumus.

Pirmiausiai, įstatyme buvo 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, kur į ES teisėje reglamentuoja direktyva 90/219/EEB. Be to, apgalvoto išleidimo į aplinką terminas apimė ir gamybą, kuri yra specifinė riboto naudojimo sritis ir direktyva 2001/18/EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką jos nereglementavo.

Antra, apibrėžimas sakė, 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 prieštaravo viena kitai - pagal apibrėžimą reikėjo suprasti, kad išleidimas į aplinką, jei greta privalomų reikalavimų patenkinimo bus imtasi dar kokių nors papildomų priemonių, nebus laikomas išleidimu į aplinką.

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.

Esminis Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo prieštaravimas direktyvai 2001/18/EB buvo 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 seklos būtų teikiamos į rinką, kita

kompetentinga institucija, įkurta pagal sėklų direktyvos reikalavimus, gali šias sėklas įtraukti į sėlų 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 sąvokų pakeitimams, bet siūlomi kai kurių apibrėžimų pakeitimai, tačiau ir pakeisti apibrėžimai neatitinko direktyvoje 2001/18/EB teikiamų apibrėžimų. Visos čia išdėstytos pastabos galiojo ir pagal pasiūlymus pataisytam Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymui.

#### 6.1. GMO arba GMP naudojimo LR pažymų išdavimo tvarka (Žin., 2001 Nr.111-4052)

Šis dokumentas Aplinkos ministro įsakymu Nr. 601 patvirtintas 2001 m. gruodžio 18 d. Tvaroje 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. Tvaroje 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, 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 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 ženklini, 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 ženklavimo pasiūlymas (COM (2001) 182 galutinis), kuriame bus nustatyta detali GMO ir gaminių su GMO sekimo ir ženklavimo 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 nepageidautiųjų 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 ženklavimo ir dėl tarpvalstybinio pervežimo, dabar kuriamą tvarką reikės iš pagrindų keisti, taigi tikslui pasiekti reikės dvigubų sąnaudų.

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. Viena 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 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 jų ir išteklių reikalaujantį detalių duomenų rinkimo darbą, kurį, kai registrai bus paskelbti, ko gero vėl reikės pradėti iš pradžių.

6.3. Lietuvos Respublikos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymas Nr. D1 – 225 “Dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, patekimo į rinką tvarkos aprašo patvirtinimo” (Žin., 2004, Nr. 71 – 2487)

Pagrindinis įsakymo dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką, patekimo į rinką leidimų išdavimo tvarkos tikslas – reglamentuoti GMO, kaip savarankiškų produktų ar esančių kituose produktuose išleidimo į aplinką ir patekimo į rinką, taip pat šių procedūrinių veiksmų kontrolės reikalavimus, paraiškų ir pranešimų išleisti į aplinką reikalavimus, leidimų ir sutikimų išdavimą, sustabdymą, nutraukimą, atnaujinimą reglamentuojančias procedūras.

.prieš šį įstatymą galiojojusi Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų patekimo į rinką, apgalvoto išleidimo į aplinką ar ribotai naudoti pranešimų Lietuvos Respublikoje patekimo ir leidimų išdavimo tvarka (Žin., 2002 Nr.89-3816), turėjo kai kurių trūkumų.

Šis Aplinkos ministro 2002 m. rugsėjo 2 d. įsakymu Nr. 467 patvirtintas aktas nustatė bendrą leidimų išdavimo tvarką tiek GMO ribotam naudojimui, tiek apgalvotam išleidimui, nors atitinkamose direktyvose nustatytos procedūros ženkliai skiriasi.

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 nebuvo.

Tvarka buvo 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 buvo nenustatomi, o sutikimas teikti į rinką galėjo būti išduodamas iki dešimties metų (15 str. 4 dalis).

Bet koks sutikimas išleisti į rinką faktiškai reiškė, kad išleidimas atitinka direktyvos reikalavimus. Reikalavimas naujo leidimo pakartotinam tų pačių, direktyvos reikalavimus atitinkančių GMO išleidimui į aplinką prieštaravo 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 taip pat buvo 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 neatitinko 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. Taigi Higienos normoje reikalaujama to, ką Aplinkos ministerija atsisako daryti, nors Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas jai tai paveda.

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 buvo įvesti trys atskiri rizikos vertinimai – rizikos aplinkai, rizikos žmonių ir gyvūnų sveikatai bei rizikos žemės ūkiui. Šių trijų tipų rizikos įvertinimas ir išvados galiojo 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.

Tvarkoje nekalbama apie rizikos vertinimo principus ar metodologiją, t.y. direktyvos 2001/18/EEB priedas nebuvo perkeltas. Be to, rizikos vertinimo suskaldymas į tris dalis įvedė 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, išeitų, kad išleidžiant naujus maisto produktus į rinką reikalingas tik rizikos aplinkai vertinimas, o rizikos žmonių sveikatai vertinimas nebūtinasis.

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

#### 6.4. Kiti teisės aktai

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

*Augalų sėklininkysės 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).

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.

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.

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

Genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme ir po įstatyminiuose aktuose reikalavimai uždaram genetiškai modifikuotų organizmų naudojimui ir išleidimui į aplinką sutapatinti, nors atitinkamose ES direktyvose jie kai kur skiriasi. Apibendrinti reikalavimai reiškia, kad uždaro naudojimo atveju daugelio reikalavimų bus įmanoma įvykdyti, o reikalavimai išleidimui į aplinką išlieka aiškūs ir apibrėžti.

Įstatyme ir po įstatyminiuose aktuose apibrėžti ir rizikos aplinkai vertinimo bei monitoringo principai, tikslai ir metodologija, kurie ir yra esminiai direktyvos 2001/18/EB reikalavimai.

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

Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas ir poįstatyminiai aktai perkelia pagrindinius direktyvos 2001/18/EB reikalavimus.

#### 7. INSTITUCINĖ STRUKTŪRA

## 7.1. 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 sektorinių direktyvų įgyvendinimo institucijomis. Bendru atveju, leidimas išleisti GMO turint į ar iš jų pagamintą produktą į rinką išduodamas pagal sektorinių teisės aktų reikalavimus ir šiuos leidimus išduoda užatitinkamų 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 siūlomų bei planuojamų teisės Aktų reikalavimus, kurie keičia atskirų institucijų atsakomybę bei funkcijas. 1993 m. priimtas reglamentas dėl 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, privalo konsultuotis su Švedijos aplinkos apsaugos agentūra ir Genų technologijos patarėjų taryba, kurioms tenka ir koordinatorių vaidmuo.

## 7.2. Institucinė struktūra Lietuvoje

Bendrašias 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 vienprasmis– 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.). (Lygis ir kt., 2004) 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 seklininkystės įstatymas (Žin., 1996, Nr. 101-2301).

Vaistų įstatymas (Žin.,1996, Nr. 116-2701, 2000, Nr. 44-1246, 2000, Nr. 61-1809)

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, kurią 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).

LR Maisto įstatymas (Žin., 2000, Nr. 32-893)

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 įvertinimų paremtų privalomų reikalavimų, kuriuos nustato Sveikatos apsaugos ministerija, įstatyme nurodomi genetiškai ar kitaip pakeisto, naujai 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). sukurto ar neįprastai ruošto maisto saugos reikalavimai. Šie reikalavimai konkrečiai apibrėžti.

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 išvadamis 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 (Žin., 2000, Nr. 110-3561)

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 aprobuoja 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.

. LR Augalų veislių apsaugos ir sėklininkystės įstatymas ( Žin., 1996, Nr. 100 – 2301)

Įstatymas nustato, kad naujas augalų veisles įregistruoja, veislė 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 teikimų rašomos 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 (reprodukciją) ir kokybę pažymintį sėklos ir sodmenų sertifikatą.

### 7.3 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.

## 8. 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 gaminio 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 gamini 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 medicininų gaminių vertinimo agentūrai, turės būti teikiamos paraiškos dėl naujų maisto produktų.

### 8.1. GMO išleidimo į aplinką ES

Nuo 1990 m. pagal direktyvos 90/220/EEB C dalies reikalavimus 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 veisles;
- genetiškai modifikuotų reagentų rinkinys, skirtas antibiotikams piene nustatyti;
- trys genetiškai modifikuotos spalvingų, ilgai nevystančių gvazdikų rūšys.

### 8.2. 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 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.

Lietuvos veterinarinių vaistų registre 2001 m. buvo užregistruotas vienas preparatas, turintis genetiškai modifikuotų organizmų - vakcina prieš pasiutligės ligą. Šis preparatas buvo užregistruotas dar iki genetiškai modifikuotų organizmų istatymo priemimo 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.

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.

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.

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, iskaitant 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).

### 8.3. 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 priemime.

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

### 8.4. Direktyvos 2001/18/EB įgyvendinimo sąnaudos

Direktyvos įgyvendinimas susijęs su pastangomis ir veiksmais, kurie reikalauja papildomų sąnaudų. Tarp šių veiksmų minėtini:

- pranešimų apie genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką parengimas;
- rizikos aplinkai ivertinimas;
- į aplinką išleistų GMO monitoringas;
- genetiškai modifikuotų organizmų, turinčių atsparumu antibiotikams pasižyminčiu 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.

## IŠVADOS IR REKOMENDACIJOS

1. Direktyvos 2001/18/EB pagrindiniai reikalavimai į Lietuvos teisės aktus perkelti, tik kai kurie Genetiškai modifikuotų organizmų įstatymo ir Aplinkos ministro įsakymų pagrindiniai teiginiai neprieštarauja direktyvos nuostatom. Tiek įstatymas, tiek Aplinkos ministro patvirtintas tvarkos iš esmės yra peržiūrėtos ir reformuluotos.
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 turinčiu gaminių išleidimu į aplinką, funkcijos pakankamai aiškiai apibrėžtos konkrečius gaminius reglamentuojančiuose įstatymuose. Atsakinga institucija direktyvos 2001/18/EB prasme yra Aplinkos ministerija, kuriai ir tenka visa 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, bei kitos suinteresuotos valstybės institucijos ir joms pavaldžios organizacijos.
4. Už produktų, galinčių turėti genetiškai modifikuotų organizmų, importo ir eksporto kontrolę atsako atitinkamus produktus kontroliuojančios Lietuvos institucijos (Valstybinė augalų apsaugos tarnyba, Valstybinė 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.

## SANTRAUKA

Paskutiniais dešimtmečiais sparčiai vystantis naujiems progresyviems mokslams - genų inžinerijai ir biotechnologijai - atsivėrė galimybės bandyti spręsti žmonijos problemas įvairiose srityse (medicinoje, farmacijoje, maisto pramonėje, žemdirbystėje ir kt.). Genų inžinerijos dėka buvo pradėti kurti anksčiau gamtoje neegzistavę transgeniniai organizmai - šiandien vadinami genetiškai modifikuotais organizmais (GMO).

Šiuolaikinės biotechnologijos pagalba žmogus gali keisti natūralias augalų ir gyvūnų savybes. GMO, nepriklausomai ar jie į aplinką išleidžiami dideliais ar mažais kiekiais, eksperimentiniais tikslais, ar kaip komerciniai produktai, gali lengvai daugintis ir pasklisti aplinkoje. Jų poveikis gali būti negrįžtamas. Todėl pagrindiniai žmonių sveikatos ir aplinkos kriterijai reikalauja, kad būtų kreipiamas pakankamas dėmesys į GMO ir GMP saugų naudojimą, rizikos kontrolę. Yra svarbu užtikrinti, kad naujų produktų kūrimas, būtų saugus.

Svarbu konkrečiai apibrėžti valstybės valdymo institucijų atsakomybės ir kompetencijos ribas ir sukurti vieningą GMO ir GMP saugaus naudojimo valstybinio valdymo sistemą. Ji turėtų atitikti ES ir kitus tarptautinius teisinius aktus. Tokiam tikslui įgyvendinti, reikia standartizuoti leidimų išdavimo, rizikos vertinimo, priežiūros ir kontrolės mechanizmus.

Aiškia administravimo sistema jau dabar yra suinteresuotos Lietuvos įmonės, kurios modifikuoja ar naudoja GMO ar GMP, nes dalyvauja pasaulio rinkoje, kuri kelia aukštus reikalavimus produkcijos kokybei ir gamybai.

Kuriant GMO ir GMP nuoseklią administravimo, ženklavimo ir atsekamumo sistemą, būtų galima susekti ir pašalinti rizikos veiksnius, galinčius padaryti žalą aplinkai.

Lietuvoje galiojantys teisės aktai iš esmės tiesiogiai ar netiesiogiai yra suderinti su ES pagrindinių teisės aktų nuostatomis ir JT Biosaugos Kartagenos protokolo reikalavimais, tik vienus dar nespėta parengti, o kitus poįstatyminius teisės aktus reikia papildyti, atsižvelgiant į naujai patvirtintus ES teisės aktus.

Lietuvoje tiesiogiai susijęs su GMO ir GMP saugaus naudojimu yra LR GMO įstatymas ir atskiri poįstatyminiai teisės aktai patvirtinti ministerijų. Jis nustato veiklos, susijusios su genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų naudojimo sritis, valstybinį jų valdymą ir reguliavimą, jų naudotojų teises ir pareigas. Būtent šiuo įstatymu siekiama įgyvendinti 2001 m. kovo 12 d. Tarybos direktyvą Nr. 2001/18/ EB dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ir 1998 m. spalio 26 d. Tarybos direktyvą Nr. 98/91/EB dėl riboto GMMO naudojimo ir Jungtinių Tautų Kartagenos biosaugos protokolo nuostatas.

GMO įstatymas apibrėžia veiklos rūšis tokias kaip: GMO ir GMP apgalvotą išleidimą į aplinką, teikimą į rinką ir naudojimą, kuri reglamentuoja ES 2001/18/ EB direktyva, GMMO ribotą naudojimą( ES reglamentuoja 98/81/ EB direktyva)

Veiklos, kuri susijusi su GMO ir GMP valstybinį valdymą Lietuvoje vykdo Aplinkos ministerija- nacionalinė kompetetinga institucija, o jai padeda suinteresuotos valstybinės institucijos - Žemės ūkio ministerija, Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, GMO priežiūros komitetas.

## Legal acts and their analysis regulating Genetically Modified Organisms and their Products

Aušrinė Mikšytė

### SUMMARY

Various contemporary mankind issues have been possible to solve nowadays employing rapidly evolving techniques of genetic engineering and biotechnology during the last decades (in medicine, pharmacy, food industry, agriculture, etc.). Brand new transgenic organisms, better known as genetically modified organisms (GMOs) have been gained, employing genetic engineering methods. Biotechnology is based on manipulation with DNA outside the boundaries of a cell, therefore is considered as new and innovative type of technology, extracting selected genes from one organism and inserting them into other to make the required material or another organism characterized by distinguished features.

Modern biotechnology, in the best case of developing and applying appropriate safety measures for environment and human health, provides excellent vast possibilities to enhance human welfare. Since all living modified organisms, irrespective to whether they are released into the environment in small (for the experimental purposes) amounts or huge (as commercial products) amounts are able to multiply and pass crossborders, thus their outspread throughout the world could be irreversible. Therefore the main criteria related to human health and environmental protection requires paying appropriate necessary attention for the safe use of GMOs and GNP and to the risk control procedures during their use for different human purposes. It is necessary to secure the safe development of genetically modified products derived from GMOs.

At the same time it is important to determine concrete responsibilities of competencies between the national administrative authorities and to develop single national system for GMOs and GMPs safe management, approximating the relevant requirements of EU and other international

regulatory instruments. For that purpose, it is necessary to standardise the national mechanisms for permitting, risk assessment, general surveillance and control.

Lithuanian companies, using for their daily work GMOs are interested to follow concrete and transparent administrative decision making system, determined regulatory requirements.

Development of the national consecutive administrative, labeling and traceability system of GMOs and GMPs safe handling and usage enables to identify and eliminate factors of risk, which could make considerable harm to environment, agriculture or human health.

Lithuanian legislation related to biosafety sector directly and/ or indirectly transposes the main requirements of the EU acquis the Cartagena Protocol on Biosafety, just some of them should be drafted and others- amended, because of line legal acts, issued in the EU recently. There are presented and briefly described the main national legal acts (as Law on GMO) and drafted pieces of secondary legislation (Ministerial Orders, Decrees), which are directly dealing with GMOs/ GMPs and/ or indirectly with biosafety sector in Lithuania.

The frame Law on GMOs was adopted on June 12, 2001.

The overall objective of the Law was to determine and delineate the spheres of activities involving GMOs and GMPs, their state management and regulation, also the rights, duties and responsibilities of the users of said organisms and products. The Law aims to implement EC Directive 98/81/ EEC, EC Directive 2001/18/ EEC and the Cartagena Protocol on Biosafety.

Ministry of the Environment ( National Competent Authority) carries out the state management of activities, involving the use of GMOs and GMPs. The overall management of GMOs and GMPs is implemented in conjunction with the other interested state institutions, which competence and functions defined by the frame Law on GMOs – Ministry of Agriculture, the Ministry of Health and the State Food and Veterinary Service.



## LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Europos Sąjungos aplinkos apsaugos politika ir jos įgyvendinimas Lietuvoje.-Aplinkos Apsaugos politikos centras-2002- Vilnius
2. Bishop J. Transgenic mammals. Pearson Education Limited, Harlow, 1999.
3. Glick B. R, Pasternak J. J. Molecular Biotechnology, Principles and application of recombinant DNA. ASM. Press, Wassssington. 1998.
4. Gong Z., Hew C. L. Transgenic fish in aquaculture and develometal biology. Curr. Top. Dev. Biol. 1995, 30: 177 – 214.
5. Paulauskas A., 2004: genetiškai modifikuoti organizmai.-Vilnius
6. Lazutka R., 2004: GMO ir aplinka.-Kn.: Genetiškai modifikuoti organizmai ir produktai bei jų panaudojimo perspektyvos Lietuvoje:6. -Vilnius
7. Lygis D. Genetiškai modifikuoti organizmai ir jų produktai. Jų naudojimo reguliavimo sistemos kūrimas Lietuvoje // Mokslas ir gyvenimas. 2003, Nr. 8-9. P. 8.
8. Lygis D., Jodinskas G., Paulauskas A., Mačiūnaitė J., 2004: Nacionalinė biosaugumo sistema Lietuvoje. (galutinė ataskaita) – Vilnius, P. 80
9. Maulic. S., Patel S. D., Molecular Biotechnology. NY. USA. 1997
10. VGAD. Genetiškai modifikuoti organizmai gamtoje ir mūsų gyvenime.- Vilnius: Vilniaus gamtos apsaugos draugija, 2002.
11. Sasnauskas K., 2004: GMO galimybės ir perspektyvos.-Kn.: Genetiškai modifikuoti organizmai ir produktai bei jų panaudojimo perspektyvos Lietuvoje:4.- Vilnius.
12. Schweiger T. Europos Sąjungos plėtra ir genetiškai modifikuoti organizmai. – Vilnius: Vilniaus gamtos apsaugos draugija, 2002. P. 1
13. Žinios., 2001, Nr. 56-1976, 2003, Nr. 34-1419 - Lietuvos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymų pakeitimo projektas.
14. Žinios., 2001, Nr. 56 – 1976 – Lietuvos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas.
15. Žinios., 2003, Nr. 12-456. - Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro, Valstybinės maisto

- ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. 681/689/525/753 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tvarkos patvirtinimo“.
16. Žinios., 2003, Nr. 98 – 4392. - Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolas.
  17. Žinios., 2003, Nr. 12-456. - Lietuvos Respublikos aplinkos ministro, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. gruodžio 31 d. įsakymas Nr. 681/689/525/753 „Dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir genetiškai modifikuotų produktų rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai, aplinkai ir žemės ūkiui vertinimo tvarkos patvirtinimo“
  18. Žinios., 2003, Nr. 80 - 3671 - Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. rugpjūčio 4 d. įsakymas Nr. 413 „Dėl genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo Lietuvos Respublikoje tvarkos patvirtinimo“.
  19. Žinios., 2003, Nr. 62 – 283 - Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. birželio 11 d. įsakymas Nr. 299 „Dėl visuomenės informavimo ir dalyvavimo išduodant leidimus naudoti genetiškai modifikuotus organizmus“.
  20. Žinios., 2003, Nr. 115-5233 - Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2003 m. gruodžio 1 d. įsakymas Nr. 600 „Dėl Genetiškai modifikuotų organizmų tranzito ir netikslinio judėjimo per sieną tvarkos patvirtinimo“.
  21. Žinios., 2003, Nr. 115-5234s - Genetiškai modifikuotų organizmų ar jų produktų po teikimo į rinką stebėsenos (monitoringo) plano rengimo taisyklių patvirtinimo“.
  22. Walker. J. M., Rapeley R., Molecular biology and biotechnology. 2000
  23. GMO duomenų bazė Lietuvoje. <http://gmo.am.lt/lt/rubric?ID=47>