



Laidiens: **28.02.2019., Nr. 42**
Oficiālās publikācijas Nr.: **2019/42.9**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 92

Rīgā 2019. gada 26. februārī (prot. Nr. 10 25. §)

Grozījumi Ministru kabineta 2008. gada 22. decembra noteikumos Nr. 1078 "Ģenētiski modificēto organismu riska novērtēšanas metodoloģija"

*Izdoti saskaņā ar Ģenētiski modificēto organismu aprites likuma
5. panta pirmās daļas 3. punktu*

Izdarīt Ministru kabineta 2008. gada 22. decembra noteikumos Nr. 1078 "Ģenētiski modificēto organismu riska novērtēšanas metodoloģija" (Latvijas Vēstnesis, 2008, 201. nr.; 2010, 41. nr.; 2013, 12. nr.; 2015, 31. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 5.1. apakšpunktu aiz vārda "lietojumu" ar vārdiem "identificēt tīšas un netīšas ģenētiskajā modifikācijā radušās pārmaiņas saskaņā ar šo noteikumu 12.¹ punktu".

2. Izteikt 5.3. apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"5.3. noteikt un norādīt ģenētiski modificētā organisma nelabvēlīgo ilgtermiņa ietekmi un ilgtermiņa kumulatīvo ietekmi. Informācija par ilgtermiņa kumulatīvo ietekmi ļauj novērtēt ģenētiski modificētā organisma kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi, tostarp floru, faunu, augsnes auglību, organisko vielu noārdīšanās procesiem, barības ķēdēm, bioloģisko daudzveidību un organismu rezistenci pret antibiotikām. Informāciju un datus par nelabvēlīgo ilgtermiņa ietekmi iegūst ilgstošā laikposmā, izvērtējot:".

3. Papildināt noteikumus ar 5.6.¹, 5.6.² un 5.6.³ apakšpunktu šādā redakcijā:

"5.6.¹ sagatavojot vides riska novērtējumu ģenētiski modificēta organisma izplatīšanai tirgū, persona apkopo jau pieejamos datus no zinātniskās literatūras vai citiem avotiem, arī monitoringa ziņojumus, un nepieciešamos datus iegūst, ja iespējams, veicot atbilstošus pētījumus. Attiecīgos gadījumos persona vides riska novērtējumā sniedz pamatojumu, kāpēc datus nav iespējams iegūt pētījumos;

5.6.² ja vides riska novērtējumā sniedz datus, kas iegūti ārpus Eiropas Savienības, tajā pamato, kāpēc dati ir attiecināmi uz Eiropas Savienības uztvērējvidi;

5.6.³ dati, kas sniegti vides riska novērtējumā par izplatīšanu tirgū, atbilst šādām prasībām:

5.6.³ 1. ja saistībā ar vides riska novērtējumu veikti toksikoloģiski pētījumi, kuros novērtēts risks cilvēka vai dzīvnieku veselībai, persona sniedz pierādījumus, ka šie pētījumi veikti vienā no iestādēm, kas ievēro:

5.6.³ 1.1. laboratoriju darba kvalitātes un inspicēšanas prasības;

5.6.³ 1.2. Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas labas laboratoriskās prakses principus – par pētījumiem ārpus Eiropas Savienības;

5.6.³ 2. ja vides riska novērtējumā sniegti netoksikoloģisku pētījumu rezultāti, šie pētījumi atbilst vienam no šādiem nosacījumiem:

5.6.³ 2.1. laboratoriju darba kvalitātes un inspicēšanas prasībām;

5.6.³ 2.2. veikti iestādēs, kas akreditētas atbilstoši attiecīgajam Starptautiskās standartizācijas organizācijas standartam;

5.6.³ 2.3. ja nav Starptautiskās standartizācijas organizācijas standarta, veikti saskaņā ar starptautiski atzītiem standartiem;

5.6.³ 3. informācija par šo noteikumu 5.6.³ 1. un 5.6.³ 2. apakšpunktā minēto pētījumu rezultātiem un izmantotajiem pētījumu protokoliem ir uzticama un visaptveroša un ietver arī neapstrādātos datus elektroniskā formātā, kas piemērots statistiskai vai citu veidu analīzei;

5.6.³ 4. persona, ja iespējams, norāda ietekmes mērogu, ko iecerēs konstatēt katrā pētījumā, un to pamato;

5.6.³ 5. vietas lauka pētījumiem izvēlētas, par pamatu ņemot atbilstošo uztvērējvidi un ievērojot potenciālo ekspozīciju un ietekmi, kas būtu novērojama vietā, kurā tiktu izplatīts ģenētiski modificēts organisms, un attiecīgo vietu izvēle ir pamatota;

5.6.³ 6. ģenētiski nemodificētais salīdzināmais materiāls ir piemērots attiecīgajai uztvērējvidei, un tā ģenētiskais fons ir salīdzināms ar ģenētiski modificētā organisma ģenētisko fonu, kā arī ir pamatota salīdzināmā materiāla izvēle;"

4. Papildināt noteikumus ar 5.9.¹ apakšpunktu šādā redakcijā:

"5.9.¹ uz ģenētiski modificētiem organismiem, kas satur saliktus transformācijas notikumus vides riska novērtējumā par izplatīšanu tirgū, attiecina šādus nosacījumus:

5.9.¹ 1. persona iesniedz vides riska novērtējumu par katru ģenētiski modificētajā organismā ietverto vienkāršo transformācijas notikumu vai sniedz atsauci uz jau iesniegtiem iesniegumiem par šiem vienkāršajiem transformācijas notikumiem;

5.9.¹ 2. persona iesniedz šādu aspektu novērtējumu:

5.9.¹ 2.1. transformācijas notikumu stabilitāte;

5.9.¹ 2.2. transformācijas notikumu ekspresija;

5.9.¹ 2.3. transformācijas notikumu kombinācijas potenciālie aditīvie, sinerģiskie vai antagonistiskie efekti;

5.9.¹ 3. ja ģenētiski modificēta organisma pēcnācēji var saturēt dažādas salikto transformācijas notikumu apakškombinācijas, persona sniedz zinātnisku pamatojumu, kāpēc par attiecīgajām apakškombinācijām neatkarīgi no to izcelsmes nav vajadzības sniegt eksperimentu datus, vai, ja tāda zinātniska pamatojuma nav, sniedz atbilstošos eksperimentu datus;"

5. Aizstāt 7.1. apakšpunktā skaitli un vārdu "8. punktu" ar skaitļiem un vārdiem "8. un 8.¹ punktu".

6. Izteikt 8. punktu šādā redakcijā:

"8. Informācijā par ģenētiski modificēto organismu iekļauj izvērstu analīzi par:

- 8.1. ģenētiskajā modifikācijā izmantotajiem recipientiem, donoriem, vektoriem un vecāku organismiem;
- 8.2. ģenētiskās modifikācijas procesu, norādot, vai ir veiktas inserciju vai delēciju darbības, kā arī informāciju par izmantotajiem vektoriem un donoriem;
- 8.3. ģenētiski modificētā organisma struktūru;
- 8.4. paredzēto izplatīšanas veidu, tās mērogu un lietojumu;
- 8.5. potenciālo uztvērējvidi, kurā ģenētiski modificētais organisms tiks izplatīts un kurā var izplatīties transgēns;
- 8.6. šajā punktā minēto raksturlielumu mijiedarbību."

7. Papildināt noteikumus ar 8.¹ punktu šādā redakcijā:

"8.¹ Vides risku novērtējumam par katru šo noteikumu 9.1. un 9.2. apakšpunktā minēto riska faktoru ir seši posmi:

8.¹ 1. problēmas formulēšana, arī apdraudējuma apzināšana:

8.¹ 1.1. apzina visas ar ģenētisko modifikāciju saistītās pārmaiņas, ģenētiski modificētā organisma īpašības salīdzinot ar izraudzītā ģenētiski nemodificētā salīdzināmā materiāla īpašībām atkarībā no to izplatīšanas un lietošanas apstākļiem;

8.¹ 1.2. apzina to ģenētiski modificētā organisma potenciālo kaitīgo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieka veselību vai vidi, kas saistīta ar pārmaiņām, kuras apzinātas saskaņā ar šo noteikumu 8.¹ 1.1. apakšpunktu. Potenciālu kaitīgo ietekmi neizslēdz tikai tāpēc, ka tās iespēja ir maza. Potenciālā kaitīgā ietekme katrā gadījumā mēdz atšķirties, un tā var būt, piemēram:

8.¹ 1.2.1. ietekme uz sugu populācijas dinamiku uztvērējvidē un katras populācijas ģenētisko daudzveidību, un tā var izraisīt bioloģiskās daudzveidības mazināšanos;

8.¹ 1.2.2. mainīta uzņēmība pret patogēniem, kas veicina infekcijas slimību izplatīšanos vai rada jaunus rezervuārus vai vektorus;

8.¹ 1.2.3. negatīva ietekme uz profilaktisko vai ārstniecisko medicīnisko, veterināro vai augu aizsardzības darbu, piemēram, ar tādu gēnu pārneši, kas veido rezistenci pret cilvēkam vai veterinārmedicīnā lietotām antibiotikām;

8.¹ 1.2.4. ietekme uz biogeoķīmiju (biogeoķīmiskajiem cikliem), arī oglekļa un slāpekļa cikliem, saistīta ar pārmaiņām, kas skar organisko vielu sadalīšanos augsnē;

8.¹ 1.2.5. slimības, kas skar cilvēkus, arī alerģiskas vai toksiskas reakcijas;

8.¹ 1.2.6. slimības, kas skar dzīvniekus un augus, arī toksiskas, kā arī alerģiskas reakcijas dzīvniekiem;

8.¹ 1.3. ja tiek konstatēts, ka ģenētiski modificētam organismam varētu būt nelabvēlīga ilgtermiņa ietekme, to novērtē literatūras vai teorētiskos pētījumos, izmantojot vismaz vienu no šādām metodēm:

8.¹ 1.3.1. līdzšinējā pieredzē gūtus pierādījumus;

8.¹ 1.3.2. pieejamās datu kopas vai literatūru;

8.¹ 1.3.3. matemātisko modelēšanu;

8.¹ 1.4. apzina atbilstošos novērtējuma mērījumus. Potenciālo nelabvēlīgo ietekmi uz apzinātajiem novērtējuma mērījumiem ņem vērā nākamajos riska novērtējuma posmos;