



Laidiens: 29.12.2008., Nr. 201

Ministru kabineta noteikumi Nr.1078

Rīgā 2008.gada 22.decembrī (prot. Nr.94 53.§)

Ģenētiski modificēto organismu riska novērtēšanas metodoloģija

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

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka ģenētiski modificēto organismu riska novērtēšanas metodoloģiju.
2. Ģenētiski modificēto organismu riska novērtēšanas mērķis ir noteikt un novērtēt ģenētiski modificēto organismu iespējamo kaitīgo tiešo vai netiešo, tūlītējo vai kavēto ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi, ko var radīt noteiktu ģenētiski modificētu organismu izplatīšana vidē vai tirgū. Pamatojoties uz vides riska novērtējumu, nosaka atbilstošus riska pārvaldības pasākumus, izmantojamās metodes un monitoringa nepieciešamību.
3. Ja ģenētiski modificēto organismu izplatīšana tirgū (turpmāk – izplatīšana tirgū) ietver arī ģenētiski modificēto organismu izplatīšanu vidē (turpmāk – izplatīšana vidē) (piemēram, ģenētiski modificētos organismus saturošu produktu izmantošana pārtikā, dzīvnieku barībā un pārstrādē), iesniegumā iekļauj vides riska novērtējumu.

II. Vispārīgie vides riska novērtēšanas principi

4. Persona saskaņā ar piesardzības principu novērtē vides risku, ņemot vērā vispārīgos vides riska novērtēšanas principus.

5. Vispārīgie vides riska novērtēšanas principi ir šādi:

5.1. noteikt ģenētiski modificētā organisma īpašības, kas var radīt iespējamo kaitīgo ietekmi, ņemot vērā vidē vai tirgū paredzēto izplatīšanas veidu un lietojumu. Ģenētiski modificētā organisma īpašības, kas var radīt iespējamo kaitīgo ietekmi, nosaka, salīdzinot ģenētiski modificētā organisma īpašības ar tā organisma īpašībām, kas nav ģenētiski modificēts un no kura ir iegūts ģenētiski modificētais organisms;

5.2. aprakstīt vides stāvokli jeb vides bāzes līniju pirms izplatīšanas vidē, kamēr vēl nevar identificēt nekādas (kaitīgas) ģenētiski modificētā organisma īpašības. Bāzes līnija ir atskaites punkts, ar ko salīdzina turpmākās izmaiņas, kuras var radīt izplatīšana vidē vai tirgū. Bāzes līnija ir atkarīga no uztvērējvides, arī biotiskiem un abiotiskiem faktoriem (piemēram, saglabātā dabiskā ekoloģiskā vide, lauksaimniecības zeme vai piesārņota zeme), vai dažādu vides apstākļu kombinācijām. Ja paredzēta izplatīšana tirgū, apraksta to vides bāzes līniju, kurā ģenētiski modificēto organismu ir paredzēts izplatīt (audzēt);

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

5.3.1. ģenētiski modificētā organisma mijiedarbību ar uztvērējvidi (vidi, kurā ģenētiski modificēto organismu ir paredzēts izplatīt);

5.3.2. ģenētiski modificētā organisma īpašības, kas ilgtermiņā var radīt kaitīgu ietekmi cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;

5.3.3. atkārtotus ģenētiski modificētā organisma izplatīšanas gadījumus vidē vai tirgū;

5.3.4. ģenētiski modificētā organisma vai cita vidē izplatītā ģenētiski modificētā organisma ar līdzīgu modifikācijas veidu monitoringa rezultātus un kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi;

5.4. norādīt izmantotās vides riska novērtēšanas metodes un zinātniskās publikācijas par vides riskiem. Vides riskus analizē, izmantojot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes vadlīnijas (vadlīnijas pieejamas Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes mājaslapā internetā <http://www.efsa.europa.eu>) un atzītas zinātniskās publikācijas;

5.5. norādīt izmantoto metožu aprakstus, zinātniskās publikācijas, mērījumu aprēķinus un mērījumu neprecizitātes;

5.6. norādīt izplatīšanas vidē vai tirgū riska pārvaldības pasākumus, lai noteiktu datus par vides bāzes līniju, ja šādi dati nav pieejami. Dati par vides bāzes līniju ir tādi, kas ļauj novērtēt riska nozīmīgumu attiecīgajam ģenētiski modificētajam organismam. Ja vides riska novērtējums nedod galīgas atbildes uz visiem izskatāmajiem jautājumiem datu trūkumu dēļ vai dati nav pieejami vai ir nepilnīgi (īpaši attiecībā uz iespējamo ilgtermiņa ietekmi), tad saskaņā ar piesardzības principu veic riska pārvaldības pasākumus, lai novērstu kaitīgu ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi;

5.7. veicot darbības, ievērot to pakāpenību. Darbības vispirms uzsākt slēgtās telpās, piemēram, siltumnīcās, tādā veidā nosakot ģenētiski modificētā organisma iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi;

5.8. veikt atsevišķu vides riska novērtējumu katram ģenētiski modificētajam organismam un tā lietošanas un izplatīšanas veidam vidē vai tirgū. Vides riska novērtējumā var izmantot līdzīga ģenētiski modificētā organisma datus, kuram ir līdzīga īpašības un līdzīga mijiedarbība ar vidi;

5.9. norādīt ģenētiski modificētā organisma iespējamo kaitīgo ietekmi uz citiem ģenētiski modificētajiem organismiem, kas tika vai tiek izplatīti attiecīgajā vidē vai tirgū;

5.10. atkārtoti veikt vides riska novērtējumu un informēt Pārtikas un veterināro dienestu, ja:

5.10.1. ir iegūta jauna informācija un ir pamats uzskatīt, ka mainījies risks cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;

5.10.2. ir nepieciešams veikt izmaiņas riska pārvaldības pasākumos;

5.10.3. analizējot monitoringa rezultātus, ir identificēti ģenētiski modificētā organisma riski.

III. Vides riska novērtēšana

6. Persona novērtē vides risku katram ģenētiski modificētajam organismam atsevišķi, izmantojot vides riska novērtēšanas vadlīnijas (vadlīnijas pieejamas Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes mājaslapā internetā <http://www.efsa.europa.eu>), zinātniskās publikācijas un jaunākās zinātniskās atziņas.

7. Vides riska novērtējumā iekļauj:

7.1. informāciju par attiecīgo ģenētiski modificēto organismu saskaņā ar šo noteikumu 8.punktu;

7.2. atzinumu par ģenētiski modificētā organisma ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi saskaņā ar šo noteikumu 9.punktu;

7.3. vides riska novērtējuma kopsavilkumu saskaņā ar šo noteikumu 10.punktu.

8. Informācijā par ģenētiski modificēto organismu iekļauj:

8.1. detalizētu analīzi par:

8.1.1. ģenētiskajā modifikācijā izmantotajiem recipientiem, donoriem, vektoriem un vecāku organismiem;

8.1.2. ģenētiskās modifikācijas procesu, norādot, vai ir veiktas inserciju vai delēciju darbības, kā arī informāciju par izmantotajiem vektoriem un donoriem;

8.1.3. ģenētiski modificētā organisma struktūru;

8.1.4. paredzēto izplatīšanas veidu, tās mērogiem un lietojumu;

8.1.5. potenciālo uztvērējvidi;

8.1.6. šo noteikumu 8.1.apakšpunktā minēto raksturlielumu mijiedarbību;

8.2. analīzi par ģenētiski modificētā organisma īpašībām, kas varētu radīt iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi un iespējamās radītās sekas. Ģenētiski modificētā organisma kaitīgās ietekmes ir norādītas šo noteikumu IV nodaļā. Ģenētiski modificētā organisma īpašības, kas varētu radīt iespējamo kaitīgo ietekmi, nosaka šādi:

8.2.1. salīdzina ģenētiski modificētā organisma un tā organisma īpašības, kas nav ģenētiski modificēts un no kura ir iegūts ģenētiski modificētais organisms, ņemot vērā izplatīšanas un lietošanas apstākļus. Kultūraugus, kurus

pavairo veģetatīvi, salīdzina ar vecāku sugu, kas ir izmantota ģenētiski modificētā kultūrauga izveidošanā. Kultūraugiem, kuri vairojas dzimumvairošanās ceļā, salīdzinošo analīzi veic ar atbilstošām izogēnajām līnijām;

8.2.2. apraksta ģenētiski modificētā organisma ģenētisko izcelsmi vai tā struktūru, kas var radīt iespējamo kaitīgo ietekmi;

8.2.3. veic detalizētu analīzi par ģenētisko modifikāciju, izmainītajiem gēniem un to produktiem (piemēram, proteīniem), lai novērtētu iespējamo kaitīgo ietekmi;

8.2.4. novērtē un norāda ģenētiski modificētā organisma kaitīgās ietekmes veidu atbilstoši šo noteikumu IV nodaļā minētajām prasībām. Izplatīšanas veids parāda, kā ģenētiski modificētais organisms nokļūst un izplatās vidē un kā var rasties iespējamā kaitīgā ietekme (piemēram, ieelpojot toksiskus mikroorganismus vai toksiskas olbaltumvielas);

8.2.5. novērtē ģenētiski modificētā organisma izplatīšanu vidē, aprakstot:

8.2.5.1. ģenētiski modificētā organisma bioloģisko piemērotību (norāda, vai ģenētiski modificētajam organismam piemīt īpašības, kas nodrošina tā konkurētspēju vidē, kurā paredzēts to izplatīt, kā arī norāda, vai ģenētiski modificētais organisms ir izturīgs pret dabiskās izlases ietekmēm, piemēram, abiotiskiem faktoriem);

8.2.5.2. ģenētiski modificētā organisma izplatīšanas nosacījumus (piemēram, ģenētiski modificētā organisma izplatīšanas mērogu) un norādot izplatāmā ģenētiski modificētā organisma daudzumu (skaitu);

8.2.5.3. izplatīšanās veidu vidē vai tirgū, kā arī nejaušas izplatīšanās varbūtības veidu, ņemot vērā tādu pašu ģenētiski nemodificēto organismu izplatīšanās varbūtības veidu;

8.2.5.4. ģenētiski modificētā organisma dzīvotspējīgā materiāla izplatīšanās veidu (piemēram, sēklu, sporu, putekšņu izplatīšanās veidus ar vēju, ūdeni, dzīvniekiem);

8.2.5.5. īpašos vides apstākļus izplatīšanai vidē (piemēram, vietu vai reģionu specifiskos apstākļus, labvēlīgos apstākļus, kas veicina ģenētiski modificēto kultūraugu un radniecīgo savvaļas augu krustošanās iespējas);

8.2.5.6. ģenētiski modificētā organisma dzīves ciklu un tā dzīvotspēju dažādās dzīvotnēs;

8.2.5.7. ģenētiski modificētā organisma reprodukcijas, izdzīvošanas un pārziemošanas veidus (piemēram, augiem – putekšņu, sēklu un veģetatīvo struktūru dzīvotspēju, mikroorganismiem – sporu dzīvotspēju vai mikroorganismu spēju kļūt dzīvotspējīgiem);

8.2.5.8. īpašus vides aspektus. Lai atsevišķi novērtētu katru vietu vai reģionu, analizējamos datus klasificē pēc dzīvotņu platībām, norādot botāniskos datus par ģenētiski modificētajam organismam radniecīgo savvaļas sugu sastopamību dažādās lauksaimnieciskās ražošanas (konvencionālā, ģenētiski modificēto organismu vai bioloģiskā lauksaimniecība) platībās vai Eiropas sugu dzīvotņu dabiskās platības areāla robežās;

8.2.6. novērtē insertētā ģenētiskā materiāla spēju integrēties citos organismos, norādot, vai ģenētiski modificētajam organismam ir veikta gēnu pārnese, kas varētu radīt kaitīgu ietekmi cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi. Gēnu pārnese uz citām sugām ir atkarīga no:

8.2.6.1. ģenētiski modificētā organisma reprodūktīvajām īpašībām, insertētā ģenētiskā materiāla, ģenētiski modificētā organisma veida, uztvērējvīdes un recipientu loka;

8.2.6.2. izplatīšanās faktoriem un īpašiem vīdes faktoriem (piemēram, klimats, vējš);

8.2.6.3. organismu reprodūkcijas atšķirībām. Izvērtē augstāko augu un dzīvnieku iespējamo gēnu pārnēsi uz radniecīgām, attāli radniecīgām un neradniecīgām sugām, kā arī izvērtē mikroorganismu horizontālās gēnu pārnēses iespējas. Izvērtējot ņem vērā, ka mikroorganismi spēj ātri augt un vairoties, tie var veicināt augstu gēnu pārnēses līmeni;

8.2.6.4. lauksaimniecības prakses. Lielākās ģenētiski modificēto kultūraugu platībās gēnu pārnese atšķirsies no nelielām platībām. Ģenētiski modificētais organisms var būt invazīvs vīdē un izkonkurēt esošās sugas, ja ģenētiski modificētā organisma dzīvotspēja ir uzlabota ar ģenētiskās modifikācijas palīdzību. Kaitīgās ietekmes īstenošanās ir proporcionāla ģenētiski modificētā organisma izplatīšanās veidam;

8.2.6.5. to organismu un recipientu izplatības vīdē, ar kuriem ģenētiski modificētais organisms var krustoties. Transgēnu pārnese noteiktā laīkposmā var radīt jaunu gēnu kombināciju izplatīšanos vīdē, kas ilgtermiņā var radīt būtisku kaitīgu ietekmi;

8.2.6.6. apputeksnēšanās veicinātājiem (piemēram, no insektiem vai dzīvniekiem);

8.2.6.7. parazītu nesējorganismu klātbūtnes;

8.2.7. novērtē un norāda ģenētiski modificētā organisma fenotipisko un ģenētisko nestabilitāti. Ja transgēna izpausme ir ierobežota līdz noteikta ģenētiski modificētā organisma fragmentam, tad pieņem, ka regulēšanas nestabilitāte var izraisīt transgēna izpausmi visā organismā. Ja ar īpašiem neauglības transgēniem ir iegūts neauglīgs ģenētiski modificētais organisms, tad pieņem, ka pastāv varbūtība, ka neauglības transgēnu nestabilitātes rezultātā ģenētiski modificētajam organismam var atjaunoties auglība un transgēni tādēļ varēs nekontrolēti izplatīties. Vērtējot ņem vērā, ka transgēnu stabilitātei ir nozīme ne tikai jaunradītajā ģenētiski modificētajā organismā, bet arī pēcnācējos, kuros varētu tikt novērotas izmaiņas ilgstoša monitoringa rezultātā. Ģenētiski modificētā organisma nestabilitāti raksturo:

8.2.7.1. ģenētiski modificētā auga līnija, kas satur vairāk nekā vienu transgēnu. Ja turpmākās nošķīršanas procesā šo transgēnu sadalījums pēcnācējos var radīt augus, kuros ir mazāk transgēnu, ir iegūts jauns organisma fenotips;

8.2.7.2. novājinātie mutanti to nestabilitātes dēļ. Noteiktas mutācijas struktūras dēļ ģenētiski modificētajam organismam var atjaunoties virulence;

8.2.7.3. transgēnu pavairošana, kas izraisa gēnu novājināšanos;