

2018. gada . augustā
Rīgā

Noteikumi Nr.
(prot. Nr. .§)

Grozījumi Ministru kabineta 2009. gada 26. maija noteikumos Nr. 457 „Noteikumi par ģenētiski modificēto organismu apzinātu izplatīšanu”

Izdoti saskaņā ar Ģenētiski modificēto organismu aprites likuma 5. panta pirmās daļas 2. punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2009. gada 26. maija noteikumos Nr. 457 „Noteikumi par ģenētiski modificēto organismu apzinātu izplatīšanu” (Latvijas Vēstnesis, 2009, 84. nr.; 2011, 75. nr.; 2013, 12. nr.; 2015, 31., 212. nr.; 2018, 84. nr.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt 54.4.apakšpunktā skaitļus un vārdus “vai 7.2. apakšnodaļu” ar skaitļiem un vārdiem “7.2. vai 7.3. apakšnodaļu”.

2. Papildināt noteikumus ar 54.5.¹ apakšpunktu šādā redakcijā:

“54.5.¹ ja ģenētiski modificēto organismu paredzēts izplatīt tirgū, iesniegumā papildus norāda:

54.5.¹1. augstākā auga apzīmējumu un specifiku;

54.5.¹2. iesnieguma saturu – audzēšana vai cits pielietojums (precizēt iesniegumā)”.

3. Papildināt noteikumus ar 54.¹ punktu šādā redakcijā:

“54.¹ Institūts apstrādā personas datus (vārdu, uzvārdu, adresi), lai identificētu personu, izsniegtu atļauju ģenētiski modificēto organismu izplatīšanai, informētu sabiedrību par iesnieguma atļaujas saņemšanai saņemšanu un sazinātos ar personu). Personas datus uzglabā 10 gadus”.

4. Izteikt 55. punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

“55. Persona iesniegumā var neietvert visu šo noteikumu 7.1., 7.2. un 7.3. apakšnodaļā minēto informāciju, ja tā konkrēta iesnieguma kontekstā nav saistoša vai nav nepieciešama riska novērtēšanai, it sevišķi ņemot vērā ģenētiski modificēto organismu īpašības, izplatīšanas teritoriju un plānotos izmantošanas apstākļus. Turklāt katrai informācijas apakškopai vajadzīgais detalizācijas līmenis var mainīties atkarībā no paredzamā izplatīšanas veida un teritorijas”.

5. Papildināt noteikumus ar 55.¹ punktu šādā redakcijā:

“55.¹ Par katru prasīto informācijas apakškopu persona iesniegumā ietver šādu informāciju:

55.¹1. iesniegumā minēto pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, arī skaidrojumus, kāpēc tie ir saistoši vides riska novērtējumam (attiecīgā gadījumā);

55.¹2. ja ģenētiski modificēto organismu paredzēts izplatīt tirgū – pielikumus ar detalizētu informāciju par minētajiem pētījumiem, arī izmantoto metožu un materiālu aprakstus vai atsauces uz standartizētām vai starptautiski atzītām metodēm un par pētījumu veikšanu atbildīgās struktūras vai struktūru nosaukumus”.

6. Aizstāt 57. punktā skaitļus un vārdus “7.2. apakšnodaļa” ar skaitļiem un vārdiem “7.2. un 7.3. apakšnodaļa”.

7. Papildināt 7.2. apakšnodaļas nosaukumu aiz vārda “izplatīšanu” ar vārdu “vidē”.

8. Papildināt 63.2.4. apakšpunktu aiz vārda “sugām” ar vārdiem “arī krustoties spējīgo sugu izplatība Eiropā”.

9. Svītrot 63.4.1. apakšpunktā vārdus “piemēram, novērtējums, kas parāda dzīvotspējīgo putekšņu vai sēklu daudzuma samazināšanos, tiem pārvarot attālumu”.

10. Papildināt 63.5. apakšpunktu aiz vārda “izplatība” ar vārdiem “un audzēšana Eiropas Savienībā”.

11. Papildināt 63.7. apakšpunktu pirms vārda “auga” ar vārdiem “augstākā” un aiz vārda “aug” ar vārdiem “vai citur”.

12. Izteikt 64.3. apakšpunktus šādā redakcijā:
“64.3. transformācijai izmantotās nukleīnskābes izcelsme, katra insercijai paredzētā rajona fragmenta lielums un iecerētā funkcija.”.

13. Aizstāt 65. punktā vārdus “ģenētiski modificēto” ar vārdu “augstāko”.

14. Izteikt 65.2. apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:
“65.2. informācija par insertētajām vai deletētajām sekvencēm”.

15. Svītrot 65.2.1. apakšpunktā vārdus “tai skaitā informācija par ģenētiski modificēto augu hibrīdu veidošanā izmantoto vektoru vai par kāda cita vektora molekulu daļu saglabāšanu ģenētiski modificētajā augā”.

16. Svītrot 65.2.4. apakšpunktu;

17. Izteikt 65.3. apakšpunktu šādā redakcijā:
“65.3. informācija par auga daļām, kurās inserts ekspresējas”.

18. Svītrot 65.4. apakšpunktu;

19. Papildināt noteikumus ar 65.5.¹ apakšpunktu šādā redakcijā:
“65.5.¹ ģenētiskās modifikācijas secinājumi;”

20. Svītrot 65.6.– 65.13. apakšpunktu.

21. Papildināt noteikumus ar 65.¹ punktu šādā redakcijā:
“65.¹ Informācija par konkrētām riska jomām:

65.¹1. jebkādas izmaiņas augstākā auga noturībā vai invazitātē un tā spēja nodot ģenētisko materiālu krustoties spējīgiem radniecīgiem augiem un šo izmaiņu nelabvēlīgā ietekme uz vidi;

65.¹2. jebkādas izmaiņas augstākā auga spējā nodot ģenētisko materiālu mikroorganismiem un šo izmaiņu kaitīgā ietekme uz vidi;

65.¹3. ja iespējams, – augstākā auga un mērķa organisma mijiedarbības mehānisma raksturojums un tā kaitīgā ietekme uz vidi;

- 65.¹⁴. iespējamās izmaiņas augstākā auga mijiedarbībā ar nemērķa organismiem ģenētiskās modifikācijas dēļ un šo izmaiņu kaitīgā ietekme uz vidi;
- 65.¹⁵. iespējamās lauksaimnieciskās prakses un augstākā auga pārvaldības izmaiņas, kuru cēlonis ir ģenētiskā modifikācija, un šo izmaiņu kaitīgā ietekme uz vidi;
- 65.¹⁶. iespējamā mijiedarbība ar abiotisko vidi un tā kaitīgā ietekme uz vidi;
- 65.¹⁷. informācija par jebkuru toksisku, alerģisku vai citu kaitīgu ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi, ja tā rodas ģenētiskās modificēšanas procesā;
- 65.¹⁸. secinājumi par konkrētajām riska jomām.
- 65.¹⁹. augstākā augu noteikšanas un identifikācijas metožu apraksts;
- 65.¹¹⁰. informācija par iepriekšējām augstāko augu izplatīšanas pieredzi (ja tāda ir).”

22. Svītrot 66. un 67. punkta ievaddaļā vārdus “tikai attiecībā uz ģenētiski modificēto organismu izplatīšanu vidē”.

23. Papildināt 66.4. apakšpunktu aiz vārda “teritorijām” ar vārdiem “kuras izplatīšana varētu skart”.

24. Izteikt 67.2. apakšpunktu šādā redakcijā:
“67.2. paredzētais izplatīšanas sākuma termiņš un ilgums;”

25. Izteikt 68.1. apakšpunktu šādā redakcijā:
“68.1. visi veiktie pasākumi:
68.1.1. izolēšana no augiem telpā un laikā, ar ko organisms spēj krustoties, – gan radniecīgiem savvaļas augiem un nezālēm, gan kultūraugiem;
68.1.2. visi pasākumi, lai samazinātu vai novērstu augstāko augu putekšņu vai sēklu izplatību;”

26. Izteikt 68.6. apakšpunktu šādā redakcijā:
“68.5.¹ apraksts, ar kādām metodēm un procedūrām paredzēts:
68.5.¹¹. nepieļaut vai pēc iespējas ierobežot augstākā auga izplatību ārpus izplatīšanas vietas robežām;
68.5.¹². aizsargāt vietu pret nepiederošu personu iekļūšanu;
68.5.¹³. nepieļaut vai pēc iespējas ierobežot citu organismu iekļūšanu vietā”;

27. Papildināt noteikumus ar 7.3. apakšnodaļu šādā redakcijā:
“**7.3. Informācija, kas ietverama iesniegumā par augstāko augu izplatīšanu tirgū**

68.¹ Informācija par recipientu vai (ja nepieciešams) vecāku augiem:
68.¹¹. pilns nosaukums – dzimta, ģints, suga, pasuga, šķirne vai selekcijas līnija un vispārpieņemtais nosaukums;
68.¹². auga ģeogrāfiskā izplatība un audzēšana Eiropas Savienībā;
68.¹³. informācija par reprodukciju:
68.¹³¹. reprodukcijas veids;
68.¹³². īpaši reprodukciju ietekmējoši faktori (ja tādi ir);
68.¹³³. paaudzes garums;
68.¹⁴. spēja krustoties ar citām kultivētām vai savvaļas augu sugām, tostarp arī krustoties spējīgo sugu izplatību Eiropā;
68.¹⁵. izdzīvošanas spējas:
68.¹⁵¹. spēja veidot izdzīvošanas vai pārziemošanas struktūras;
68.¹⁵². īpaši izdzīvošanu ietekmējoši faktori (ja tādi ir);
68.¹⁶. nekontrolētas izplatīšanās spējas;

- 68.¹6.1. nekontrolētas izplatīšanās veidi un daudzums;
- 68.¹6.2. īpaši nekontrolētu izplatīšanos ietekmējoši faktori (ja tādi ir);
- 68.¹7. ja konkrētās sugas augus neaudzē Eiropas Savienībā, auga dabiskās izplatības vietas apraksts (tai skaitā informācija par dabiskajiem ienaidniekiem, parazītiem, konkurentiem un simbiontiem);
- 68.¹8. augstākā auga iespējamā nozīmīgā mijiedarbība ar citiem tās ekosistēmas organismiem, kurā tas parasti aug vai citur, tai skaitā informācija par toksisko iedarbību uz cilvēkiem, dzīvniekiem un citiem organismiem.

68.² Informācija, kas raksturo ģenētisko modifikāciju:

- 68.²1. ģenētiskās modifikācijas metožu apraksts;
- 68.²2. lietotā vektora veids un avots;
- 68.²3. transformācijai izmantotās nukleīnskābes izcelsme, katra insercijai paredzētā rajona fragmenta izmērs un iecerētā funkcija.

68.³ Informācija, kas raksturo ģenētiski modificēto augu:

- 68.³1. iestarpināto vai pārveidoto īpašību apraksts;
- 68.³2. informācija par faktiski insertētajām vai deletētajām sekvencēm:
 - 68.³2.1. visu detektējamo gan daļējo, gan pilnīgo insertu izmērs un kopiju skaits, kā arī to raksturošanas metodes;
 - 68.³2.2. insertētā ģenētiskā materiāla organizācija un sekvence katrā insercijas vietā standartizētā elektroniskā formātā;
 - 68.³2.3. ja ir veikta delēcija— izgrieztā fragmenta izmērs un funkcija;
 - 68.³2.4. insercijas vietas atrašanās augu šūnās (integrēts kodolā, hloroplastos, mitohondrijos vai saglabāts neintegrētā formā), kā arī tās noteikšanas metodes;
 - 68.³2.5. ja veiktās modifikācijas nav insercija vai delēcija, ziņas par modificētā ģenētiskā materiāla funkciju pirms un pēc modifikācijas, kā arī gēnu ekspresijas tiešās izmaiņas, ko izraisījusi modifikācija;
 - 68.³2.6. standartizētā elektroniskā formātā sniedzama sekvenču informācija par 5' un 3' flankējošajiem rajoniem katrā insercijas vietā;
 - 68.³2.7. bioinformātiskā analīze ar atjauninātām datubāzēm nolūkā noskaidrot iespējamus zināmu gēnu pārtraukumus;
 - 68.³2.8. visi atvērtie nolasīšanas rāmji (turpmāk - ANR), kas ir insertā (neatkarīgi no tā, vai tie radušies pārkārtošanā) un kas radušies ģenētiskajā modifikācijā savienojuma vietās ar genomisko DNS. ANR ir nukleotīdu sekvence, kas sastāv no kodonu virknes, kuru nepārtrauc terminējošs kodons tajā pašā nolasīšanas rāmī;
 - 68.³2.9. bioinformātiskā analīze ar atjauninātām datubāzēm nolūkā noskaidrot iespējamās līdzības starp ANR un zināmiem gēniem, kam var būt kaitīga ietekme;
 - 68.³2.10. jaunekspresētā proteīna primārā struktūra (aminoskābju sekvence) un vajadzības gadījumā citas struktūras;
 - 68.³2.11. bioinformātiskā analīze ar atjauninātām datubāzēm nolūkā noskaidrot iespējamās sekvenču homoloģijas un vajadzības gadījumā strukturālās līdzības starp jaunekspresēto proteīnu un citiem zināmiem proteīniem vai peptīdiem, kam var būt kaitīga ietekme;
- 68.³3. informācija par inserta ekspresiju:
 - 68.³3.1. ekspresijas analīzē izmantotā metode un to veikspējas rādītāji;
 - 68.³3.2. informācija par inserta ekspresiju auga dzīves ciklā dažādos tā attīstības etapos;
 - 68.³3.3. auga daļas, kurās ekspresējas inserta vai modificētā sekvence;
 - 68.³3.4. tādu saskaņā ar 68.³2.7. apakšpunktā identificēto jauno ANR iespējama netīša ekspresija, kas rada bažas par drošumu;

68.³3.5. tādi dati par proteīnu ekspresiju, tostarp neapstrādāti dati, kurus iegūst lauka pētījumos un kuri ir saistīti ar apstākļiem, kādos kultūru audzē;

68.³4. inserta ģenētiskā stabilitāte un augstāko augu fenotipiskā stabilitāte;

68.³5. molekulārā raksturojuma secinājumi.

68.⁴ Agronomisko un fenotipisko īpašību un sastāva salīdzinošā analīze:

68.⁴1. konvencionālā analoga un papildu komparatoru izvēle;

68.⁴2. lauka pētījumu vietu izvēle;

68.⁴3. eksperimenta plāns un salīdzinošajā analīzē izmantojamo lauka izmēģinājumu datu statistiskā analīze;

68.⁴3.1. lauka pētījumu plāna apraksts:

68.⁴3.2. uztvērējvides relevanto aspektu apraksts;

68.⁴3.3. statistiskā analīze;

68.⁴4. analizējamā augu materiāla izvēle (ja tādi ir);

68.⁴5. agronomisko un fenotipisko īpašību salīdzinošā analīze;

68.⁴6. sastāva salīdzinošā analīze (ja tādi ir);

68.⁴7. salīdzinošās analīzes secinājumi.

68.⁵ Konkrēta informācija par katru riska jomu:

68.⁵1. attiecībā uz katru no septiņām augstākā auga norādītajām riska jomām, kuras minētas 2008. gada 22. decembra noteikumu Nr. 1078 „Ģenētiski modificēto organismu riska novērtēšanas metodoloģija” 9.2.apakšpunktā persona vispirms apraksta kaitējuma rašanās ceļu, cēloņsakarīgi izskaidrojot, kā augstākā auga izplatīšana varētu radīt kaitējumu, ņemot vērā gan apdraudējumu, gan ekspozīciju;

68.⁵2. persona sniedz šādu informāciju (izņemot gadījumus, kad, ņemot vērā plānoto ģenētiski modificēto organismu lietojumu, tā nav saistoša):

68.⁵2.1. auga noturība un invazivitāte, arī gēnu pārnese no auga uz augu:

68.⁵2.1.1. novērtējums, kāds ir augstākā auga potenciāls kļūt noturīgākam vai invazīvākam un kādu kaitīgu ietekmi uz vidi tas radītu;

68.⁵2.1.2. novērtējums, kāds ir augstākā auga potenciāls nodot transgēnu krustotiesspējīgiem radniecīgiem augiem un kādu kaitīgu ietekmi uz vidi tas radītu;

68.⁵2.1.3. secinājumi par augstākā auga noturības un invazivitātes kaitīgo ietekmi uz vidi, arī kaitīgo ietekmi uz vidi, ko radītu gēnu pārnese no auga uz augu;

68.⁵2.2. gēnu pārnese no auga uz mikroorganismiem:

68.⁵2.2.1. novērtējums, kāds ir augstākā auga jauninsertētās DNS potenciāls tikt pārnestai uz mikroorganismiem un kādu kaitīgu ietekmi tas radītu;

68.⁵2.2.2. secinājumi par to, kādu kaitīgu ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi radītu augstākā auga jauninsertētās DNS pārnese uz mikroorganismiem;

68.⁵2.3. augstākā auga un mērķorganismu mijiedarbība (attiecīgā gadījumā):

68.⁵2.3.1. novērtējums, kā varētu mainīties augstākā auga un mērķorganismu tiešā un netiešā mijiedarbība un kādu kaitīgu ietekmi uz vidi tas radītu;

68.⁵2.3.2. novērtējums, kā varētu attīstīties mērķorganisma rezistence pret ekspresēto proteīnu (balstoties uz ziņām, kā līdz šim attīstījusies rezistence pret tradicionālajiem pesticīdiem vai kā šāda rezistence attīstījusies transgēnos augos ar līdzīgām pazīmēm) un kādu kaitīgu ietekmi uz vidi tas radītu;

68.⁵2.3.3. secinājumi par to, kādu kaitīgu ietekmi uz vidi radītu augstākā auga un mērķorganismu mijiedarbība;

68.⁵2.4. augstākā auga un nemērķa organismu mijiedarbība:

68.⁵2.4.1. novērtējums, vai varētu notikt tieša un netieša mijiedarbība starp augstākā auga un nemērķa organismu, arī aizsargājamu sugu pārstāvjiem, un kāda varētu būt tās

nelabvēlīgā ietekme. Novērtējumā ņem vērā arī iespējamo kaitīgo ietekmi uz relevantiem ekosistēmu pakalpojumiem un to sugu pārstāvjiem, kas šos pakalpojumus sniedz;

68.⁵2.4.2. secinājumi par to, kādu kaitīgu ietekmi uz vidi radītu augstākā auga un nemērķa organismu mijiedarbība;

68.⁵2.5. konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmieni ietekme:

68.⁵2.5.1. attiecībā uz audzējamiem augstākā auga: novērtējums, kā mainās konkrētie augstākā auga izmantotie audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmieni un kādu kaitīgu ietekmi tas rada;

68.⁵2.5.2. secinājumi par to, kāda ir konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmieni kaitīgā ietekme uz vidi;

68.⁵2.6. ietekme uz bioģeoķīmiskajiem procesiem:

68.⁵2.6.1. novērtējums par izmaiņām bioģeoķīmiskajos procesos teritorijā, kurā augstākā auga plānots audzēt, un plašākā apkārtnē, kā arī par šo izmaiņu kaitīgo ietekmi;

68.⁵2.6.2. secinājumi par nelabvēlīgu ietekmi uz bioģeoķīmiskajiem procesiem;

68.⁵2.7. ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību:

68.⁵2.7.1. novērtējums, kāda varētu būt tiešā un netiešā mijiedarbība starp augstākā auga un personām, kas ar augstāko augu strādā vai ar to nonāk saskarē, arī ar apstrādāta augstākā auga putekšņiem vai putekļiem, un novērtējums, kāda varētu būt šādas mijiedarbības kaitīgā ietekme uz cilvēka veselību;

68.⁵2.7.2. attiecībā uz augstākiem augiem, kuri nav paredzēti lietošanai pārtikā, bet kuru recipientorganismu vai vecāku organismu lietošana pārtikā ir iespējama, novērtējums, cik varbūtīga ir nejauša uzņemšana organismā un kādu kaitīgu ietekmi tā varētu atstāt uz cilvēka veselību;

68.⁵2.7.3. novērtējums par iespējamo kaitīgo ietekmi, ko nejauša augstākā auga vai šā auga materiāla uzņemšana organismā varētu atstāt uz dzīvnieku veselību;

68.⁵2.7.4. secinājumi par ietekmi uz cilvēka vai dzīvnieku veselību;

68.⁵2.8. kopējā riska novērtējums un secinājumi:

68.⁵2.8.1. sniedz kopsavilkumu par visiem secinājumiem attiecībā uz katru riska jomu;

68.⁵2.8.2. kopsavilkumā ņem vērā riska raksturojumu saskaņā ar Ministru kabineta 2008. gada 22. decembra noteikumu Nr. 1078 „Ģenētiski modificēto organismu riska novērtēšanas metodoloģija” 8.2.1. – 8.2.4. apakšpunktā aprakstīto metodoloģiju un saskaņā ar 8.2.5. apakšpunktā noteikto risku pārvaldības stratēģiju.

68.⁶ Augstākā auga atklāšanas un identifikācijas metožu apraksts.

68.⁷ Informācija par iepriekšējām augstākā auga izplatīšanas reizēm (attiecīgā gadījumā)”.

28. Aizstāt 69. punktā skaitļus un vārdus “un 7.2. apakšnodaļu” ar skaitļiem un vārdiem “7.2. un 7.3. apakšnodaļā”.

29. Izteikt 69.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“69.1. ierosinātos produkta tirdzniecības nosaukumus un attiecīgajos produktos ietilpstošo ģenētiski modificēto organismu nosaukumus, kā arī ierosināto ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru, kas izveidots saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulas (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai, 2.panta 2.punktu. Pēc atļaujas saņemšanas par jauniem tirdzniecības nosaukumiem, ja tādi ir, būtu jāinformē institūts”;

30. Izteikt 69.7. apakšpunktu šādā redakcijā:

“69.7. transformācijas notikuma atklāšanas, identificēšanas un attiecīgā gadījumā kvantificēšanas metodes, informāciju par ģenētiski modificēto organismu paraugiem un to kontrolparaugiem un vietu, kur atsauces materiālam var piekļūt. Informācija, ko konfidencialitātes apsvērumu dēļ nevar ievietot publiski pieejamajā Eiropas Komisijas izveidotajā ģenētiski modificēto organismu reģistra daļā, jāidentificē”.

31. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 3. punktu šādā redakcijā:

“3) Komisijas 2018. gada 8. marta Direktīvas 2018/350, ar ko attiecībā uz ģenētiski modificēto organismu vides risku novērtējumu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK”.

32. Papildināt 2. pielikumu aiz vārdiem “zīmoga vieta” ar tekstu šādā redakcijā:

“Personas datu apstrāde notiek saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 26. maija noteikumu Nr. 457 „Noteikumi par ģenētiski modificēto organismu apzinātu izplatīšanu” 54.¹ punktu”.

Ministru prezidents

Māris Kučinskis

Zemkopības ministrs

Jānis Dūklavs