



LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

22.09.2008

Noteikumi nr. 784

Rīgā

**Ģenētiski modificēto organismu ierobežotās izmantošanas un atļaujas izsniegšanas kārtība**

(prot. Nr. 67 37.§)

Izdoti saskaņā ar  
Ģenētiski modificēto organismu aprites likuma  
5.panta pirmās daļas 1.punktu

**1. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi nosaka:

- 1.1. ģenētiski modificēto organismu ierobežotās izmantošanas (turpmāk – ierobežotā izmantošana) paziņošanas kārtību;
- 1.2. ierobežotās izmantošanas atļaujas izsniegšanas kārtību;
- 1.3. uzraudzības un kontroles institūciju pienākumus un tiesības;
- 1.4. zinātniskās institūcijas pienākumus, tiesības un atbildību;
- 1.5. ierobežotās izmantošanas riska novērtēšanu;
- 1.6. ģenētiski modificēto organismu nekaitīguma kritērijus;
- 1.7. vispārīgos principus darbā ar ģenētiski modificētajiem organismiem.

2. Noteikumi neattiecas uz:

2.1. ierobežotās izmantošanas darbībām, ja tajās izmantotie ģenētiski modificētie organismi atbilst šo noteikumu 7.nodaļā minētajiem nekaitīguma kritērijiem un minētie kritēriji ir publicēti Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī;

2.2. ģenētiski modificētiem organismiem, kurus atļauts izplatīt vidē vai tirgū atbilstoši normatīvajiem aktiem par ģenētiski modificēto organismu izplatīšanu vidē vai tirgū, par monitoringa un atļaujas izsniegšanas kārtību, kā arī kārtību, kādā sniedzama informācija par ģenētiski modificēto organismu apriti un sabiedrības iesaistīšanu lēmumu pieņemšanas procesā;

2.3. pārtiku un dzīvnieku barību, kas atļauta izplatīšanai tirgū atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2003.gada 22.septembra Regulai (EK) Nr.1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību.

**2. Ierobežotās izmantošanas paziņošanas kārtība**

3. Zinātniskā institūcija pirms ierobežotās izmantošanas iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā paziņojumu:

- 3.1. par darbavietu, kurā pirmo reizi paredzēta ierobežotā izmantošana;
- 3.2. par paredzēto ierobežotās izmantošanas darbību.

4. Paziņojumā par darbavietu, kurā pirmo reizi paredzēta ierobežotā izmantošana, iekļauj šādas ziņas:

4.1. zinātniskās institūcijas nosaukumu, reģistrācijas numuru zinātnisko institūciju reģistrā un reģistrācijas datumu, faktisko un juridisko adresi, tālruna numuru un laboratorijas telpu plānu;

4.2. par uzraudzības un drošības pasākumiem atbildīgās personas vārdu, uzvārdu, kā arī profesionālo kvalifikāciju minētajā jomā;

4.3. paredzētās ierobežotās izmantošanas darbības aprakstu un ģenētiskās modifikācijas mērķi;

4.4. paredzētās ierobežotās izmantošanas darbības drošības klasi;

4.5. ja darbavietā paredzētas ierobežotās izmantošanas darbības, kas atbilst pirmajai drošības klasei, papildus norāda:

4.5.1. riska novērtējuma kopsavilkumu saskaņā ar šo noteikumu 6.nodaļu;

4.5.2. uzraudzības un kontroles institūcijas informāciju par atkritumu un notekūdeņu apsaimniekošanas atbilstību normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu.

5. Zinātniskā institūcija ierobežotās izmantošanas darbības, kas atbilst pirmajai drošības klasei atbilstoši šo noteikumu 26.punktā minētajām prasībām, sāk pēc tam, kad tā ir paziņojusi Pārtikas un veterinārajam dienestam par darbavietu.

6. Paziņojumā par tādu ierobežotās izmantošanas darbību sākšanu, kas atbilst otrajai drošības klasei, iekļauj šādas ziņas:

6.1. datumu, kad iesniegts paziņojums par darbavietu;

6.2. par uzraudzības un drošības pasākumiem atbildīgās personas vārdu, uzvārdu, kā arī profesionālo kvalifikāciju minētajā jomā;

6.3. paredzētās ierobežotās izmantošanas darbības drošības klasi;

6.4. informāciju par ierobežojošiem un drošības pasākumiem paredzētajai ierobežotās izmantošanas darbībai atbilstoši šo noteikumu pielikumam, ierobežošanas pasākumu pārskatīšanas periodiskumu un minēto pasākumu efektivitātes pārbaudes plānu;

6.5. vēstules kopiju, kas apliecina, ka uzraudzības un kontroles institūcijām ir nosūtīts sākotnējais paziņojums atbilstoši normatīvajiem aktiem par darba aizsardzības prasībām, saskaroties ar bioloģiskajām vielām;

6.6. apliecinājumu par atkritumu un notekūdeņu apsaimniekošanas plānu, atkritumu un notekūdeņu reģistrēšanas, pārstrādes un iznīcināšanas atbilstību normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu un šo noteikumu pielikumam;

- 6.7. atļaujas kopiju par atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu (ja atļauja nepieciešama);
- 6.8. informāciju par izmantoto recipientu, donoru organismu un, ja iespējams, par izmantojamām vektoru sistēmām;
- 6.9. ģenētiskajā modifikācijā iesaistīto ģenētisko materiālu veidus un to paredzētās funkcijas ģenētiski modificētajā organismā;
- 6.10. ģenētiski modificētā organisma īpašības un tā identitātes noteikšanas metodes;
- 6.11. ģenētiski modificētā organisma izmantošanas mērķi un paredzamos rezultātus;
- 6.12. ierobežotās izmantošanas darbību laikā izmantojamās šūnu kultūras daudzumu;
- 6.13. riska novērtējuma kopsavilkumu saskaņā ar šo noteikumu 6.nodaļu;
- 6.14. informāciju par rīcību ārkārtas gadījumos un to teritoriju īpašnieku sarakstu, kuri varētu tikt apdraudēti ierobežotās izmantošanas ārkārtas gadījumā.

7. Ierobežotās izmantošanas darbības, kas atbilst otrajai drošības klasei, pirmo reizi uzsāk pēc 45 dienām no dienas, kad Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegts paziņojums. Minētās darbības uzsāk ātrāk, ja saņemta attiecīga Pārtikas un veterinārā dienesta atļauja.

8. Zinātniskā institūcija pēc paziņojuma iesniegšanas Pārtikas un veterinārajā dienestā par ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst otrajai drošības klasei, ierobežoto izmantošanu var uzsākt nekavējoties, ja pēdējo divu gadu laikā tā jau iesniegusi attiecīgu paziņojumu par ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst otrajai drošības klasei, vai ir saņēmusi atļauju ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst augstākai drošības klasei, un ir izpildījusi visas atļaujā noteiktās prasības.

9. Paziņojumā par tādu ierobežotās izmantošanas darbību sākšanu, kas atbilst trešajai un ceturtajai drošības klasei, iekļauj šādas ziņas:

- 9.1. datumu, kad iesniegts paziņojums par darbavietu;
- 9.2. par uzraudzības un drošības pasākumiem atbildīgās personas vārdu, uzvārdu, kā arī profesionālo kvalifikāciju minētajā jomā;
- 9.3. paredzētās ierobežotās izmantošanas darbības drošības klasi;
- 9.4. informāciju par ierobežojošiem un drošības pasākumiem paredzētajai ierobežotās izmantošanas darbībai atbilstoši šo noteikumu pielikumam, ierobežošanas pasākumu pārskatīšanas periodiskumu un minēto pasākumu efektivitātes pārbaužu plānu;
- 9.5. vēstules kopiju, kas apliecina, ka uzraudzības un kontroles institūcijām ir nosūtīts sākotnējais paziņojums atbilstoši normatīvajiem aktiem par darba aizsardzības prasībām, saskaroties ar bioloģiskajām vielām;
- 9.6. apliecinājumu par atkritumu un notekūdeņu apsaimniekošanas plāna, atkritumu un notekūdeņu reģistrēšanas, pārstrādes un iznīcināšanas atbilstību normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu un šo noteikumu pielikumam;
- 9.7. atļaujas kopiju par atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu;
- 9.8. informāciju par izmantoto recipientu, donoru organismu un par izmantojamām vektoru sistēmām;
- 9.9. ģenētiskajā modifikācijā iesaistīto ģenētisko materiālu veidus un to paredzētās funkcijas ģenētiski modificētajā organismā;
- 9.10. ģenētiski modificētā organisma īpašības un tā identitātes noteikšanas metodes;
- 9.11. ģenētiski modificētā organisma izmantošanas mērķi un paredzamos rezultātus;
- 9.12. ierobežotās izmantošanas laikā izmantojamās šūnu kultūras daudzumu;
- 9.13. novērtējumu par laboratorijas iekārtu atbilstību paredzētajām ierobežotās izmantošanas darbībām;
- 9.14. informāciju par ārkārtas gadījumu novēršanu, rīcības plānu ārkārtas gadījumos, to teritoriju īpašnieku sarakstu, kuri varētu tikt apdraudēti ierobežotās izmantošanas ārkārtas gadījumā, ja:
  - 9.14.1. identificēti riski, kas saistīti ar iekārtas atrašanās vietu;
  - 9.14.2. piemērojami īpaši piesardzības pasākumi (drošības ierīces, signalizācijas sistēmas un ierobežošanas metodes);
  - 9.14.3. piemērotas ierobežošanas pasākumu efektivitātes pastāvīgās pārbaudes procedūras un plāni;
  - 9.14.4. nodarbinātajiem pieejama informācija par ierobežotās izmantošanas darbības aprakstu;
  - 9.15. riska novērtējuma ziņojuma kopiju saskaņā ar šo noteikumu 6.nodaļu.

10. Ja zinātniskā institūcija atsauc paziņojumu par ierobežoto izmantošanu, Pārtikas un veterinārais dienests neizpauž paziņojumā sniegto informāciju.

### **3. Ierobežotās izmantošanas atļaujas izsniegšana**

11. Pārtikas un veterinārais dienests izsniedz atļauju ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst trešajai un ceturtajai drošības klasei, ne vēlāk kā 90 dienu laikā pēc tam, kad saņemts šo noteikumu 9.punktā minētais zinātniskās institūcijas paziņojums.

12. Ja zinātniskā institūcija pēdējo divu gadu laikā pēc paziņojuma iesniegšanas par ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst trešajai un ceturtajai drošības klasei, ir iesniegusi atkārtotu paziņojumu par ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst minētajām drošības klasēm, un ir izpildījusi atļaujā minētās prasības, Pārtikas un veterinārais dienests atļauju ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst trešajai un ceturtajai drošības klasei, izsniedz ne vēlāk kā 45 dienu laikā pēc zinātniskās institūcijas paziņojuma saņemšanas.

13. Papildu informācijas sniegšanai vai konsultācijām nepieciešamo laiku Pārtikas un veterinārais dienests neieskaita šo noteikumu 7., 11. un 12.punktā minētajā termiņā.

14. Sabiedrības informēšanas laikā par ierobežotās izmantošanas darbībām Pārtikas un veterinārais dienests var pagarināt atļaujas izsniegšanas termiņu ne vairāk kā par 30 dienām no dienas, kad saņemts paziņojums par ierobežotās izmantošanas darbībām.

15. Pārtikas un veterinārais dienests neizsniedz atļauju, ja:

- 15.1. zinātniskā institūcija nav nodrošinājusi papildus pieprasīto informāciju;
- 15.2. ierobežotās izmantošanas darbības rada būtisku kaitējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;
- 15.3. zinātniskā institūcija riska novērtējuma kopsavilkumā vai ziņojumā ir apzināti slēpusi informāciju par iespējamiem riskiem vai kaitējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi.

16. Pārtikas un veterinārais dienests anulē atļauju, ja:

- 16.1. ir kļuvusi pieejama jauna zinātniski pamatota informācija, ka ierobežotā izmantošana rada būtisku kaitējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;
- 16.2. norādītā ierobežotās izmantošanas darbības drošības klase un ierobežojošie pasākumi vai izsniegtās atļaujas nosacījumi vairs nav atbilstoši, lai ierobežotā izmantošana būtu droša;
- 16.3. ir noticis ārkārtas gadījums, kas rada būtisku risku cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;
- 16.4. zinātniskā institūcija nepilda atļaujā noteiktos nosacījumus.

#### 4. Uzraudzības un kontroles institūciju pienākumi un tiesības

17. Uzraudzības un kontroles institūcijas informē Pārtikas un veterināro dienestu par konstatētajiem pārkāpumiem vai neatbilstībām darbavietā, kurā veic ierobežoto izmantošanu.

18. Pārtikas un veterinārajam dienestam ir šādi pienākumi:

- 18.1. izsniegt vai anulēt atļauju ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst noteiktai drošības klasei;
- 18.2. noteikt paredzētajām ierobežotās izmantošanas darbībām tādas atļaujas nosacījumus, kas nodrošina konkrētā ģenētiski modificētā organisma drošu ierobežoto izmantošanu;
- 18.3. izskatīt un sniegt atzinumu zinātniskajai institūcijai par ģenētiski modificētā organisma atbilstību nekaitīguma kritērijiem;
- 18.4. laikus ziņot Eiropas Komisijai par noteikta ģenētiski modificētā organisma atbilstību nekaitīguma kritērijiem;
- 18.5. informēt sabiedrību par paziņotajām ierobežotās izmantošanas darbībām un iesaistīt to ierobežotās izmantošanas atļauju izsniegšanas procesā;
- 18.6. ievietot ģenētiski modificēto organismu aprites reģistrā šādu informāciju:
  - 18.6.1. zinātniskās institūcijas nosaukumu, kas paziņojusi par ierobežoto izmantošanu vai saņēmusi atļauju ierobežotajai izmantošanai;
  - 18.6.2. atļautās ierobežotās izmantošanas darbības drošības klasi;
  - 18.6.3. atļautās vai izskatīšanas procesā esošās ierobežotās izmantošanas darbības riska novērtējuma kopsavilkumu vai ziņojuma kopiju, izņemot konfidenciālo informāciju;
  - 18.6.4. atļautās ierobežotās izmantošanas darbības mērķi un izsniegtās atļaujas derīguma termiņu;
  - 18.6.5. ārkārtas pasākumu plānu, ja tāds nepieciešams paredzētajai ierobežotajai izmantošanai;
  - 18.6.6. to teritoriju īpašnieku sarakstu, kuri varētu tikt apdraudēti ierobežotās izmantošanas ārkārtas gadījumā;
- 18.7. ievietot ģenētiski modificēto organismu aprites reģistrā informāciju par pieņemtajiem lēmumiem ne vēlāk kā septiņas dienas pēc atļaujas izsniegšanas noteiktai ierobežotās izmantošanas darbībai;
- 18.8. izvērtēt zinātniskās institūcijas sniegto informāciju par ārkārtas pasākumiem un izstrādāt paredzētajai ierobežotajai izmantošanai rīcības plānu ārkārtas gadījumiem;
- 18.9. vienoties ar zinātnisko institūciju par informāciju, kurai paziņojumā piešķirams ierobežotas pieejamības statuss. Ierobežotas pieejamības statusu nepiešķir šādai informācijai:
  - 18.9.1. zinātniskās institūcijas nosaukums, reģistrācijas numurs zinātnisko institūciju reģistrā un reģistrācijas datums, faktiskā un juridiskā adrese, tālruna numurs;
  - 18.9.2. ģenētiski modificētā organisma īpašības un tā noteikšanas metode;
  - 18.9.3. ierobežotās izmantošanas darbības mērķi un paredzamie rezultāti;
  - 18.9.4. ierobežotās izmantošanas darbības drošības klase un ierobežojošie pasākumi;
  - 18.9.5. riska novērtējuma kopsavilkums vai riska novērtējuma ziņojuma kopija.

19. Pārtikas un veterinārajam dienestam ir šādas tiesības:

- 19.1. pieprasīt no zinātniskās institūcijas papildu informāciju, ja riska novērtēšanas laikā ir radušās neskaidrības vai sniegtā informācija nav pilnīga, lai veiktu riska novērtējuma analīzi;
- 19.2. veikt izmaiņas zinātniskās institūcijas noteiktajos ierobežošanas pasākumos vai citos drošības pasākumos vai mainīt noteikto ierobežotās izmantošanas drošības klasi;
- 19.3. grozīt izsniegtās atļaujas nosacījumus.

#### 5. Zinātniskās institūcijas pienākumi, tiesības un atbildība

20. Zinātniskajai institūcijai ir šādi pienākumi:

- 20.1. noteikt paredzētajai ierobežotās izmantošanas darbībai drošības klasi, ierobežošanas un drošības pasākumus, pamatojoties uz veikto riska novērtējumu saskaņā ar šo noteikumu 6.nodaļu;
- 20.2. nodrošināt ierobežoto izmantošanu ar ierobežojošiem un drošības pasākumiem, ņemot vērā piešķirto ierobežojuma pakāpi;
- 20.3. sniegt sākotnējo paziņojumu uzraudzības un kontroles institūcijām par ierobežotās izmantošanas darbību sākšanu, kas atbilst otrajai, trešajai vai ceturtajai drošības klasei, atbilstoši normatīvajiem aktiem par darba aizsardzības prasībām, saskaroties ar bioloģiskajām vielām;
- 20.4. sagatavot un iesniegt Pārtikas un veterinārajā dienestā riska novērtējuma kopsavilkumu vai ziņojuma kopiju par paredzēto ierobežoto izmantošanu;
- 20.5. piemērot vispārīgos principus darbam ar ģenētiski modificētajiem organismiem saskaņā ar šo noteikumu 8.nodaļu;
- 20.6. strādājot ar mikrobioloģiskiem preparātiem, īstenot praksē pārbaudītus principus;
- 20.7. regulāri pārskatīt piemērotos ierobežojošos un drošības pasākumus un iesniegt Pārtikas un veterinārajā dienestā ziņojumu par ierobežojošo pasākumu atbilstību veicamajām darbībām:
  - 20.7.1. pirmajai drošības klasei - ne retāk kā reizi trijos gados;
  - 20.7.2. otrajai drošības klasei - ne retāk kā reizi divos gados;

- 20.7.3. trešajai un ceturtajai drošības klasei - ne retāk kā reizi gadā;
- 20.8. piemērot augstākas pakāpes ierobežojošos un drošības pasākumus, ja ir nesekmīgums par ierobežotās izmantošanas atbilstību noteiktai drošības klasei;
- 20.9. uzglabāt ar ierobežoto izmantošanu saistīto riska novērtējuma kopsavilkumu vai ziņojuma kopiju un sniegt informāciju, ja to pieprasa Pārtikas un veterinārais dienests;
- 20.10. uzskaitīt ierobežotās izmantošanas laikā izmantoto dzīvnieku skaitu un informēt par to Pārtikas un veterināro dienestu;
- 20.11. informēt uzraudzības un kontroles institūcijas atbilstoši normatīvajiem aktiem par darba aizsardzības prasībām, saskaroties ar bioloģiskajām vielām, un nekavējoties pārskatīt ierobežojošos pasākumus, ja:
- 20.11.1. ir kļuvusi pieejama jauna zinātniska informācija par iespējamo kaitējumu cilvēkiem un dzīvniekiem vai videi;
- 20.11.2. ir nepieciešams veikt izmaiņas paziņojumā, kas iesniegts atbilstoši šo noteikumu 4., 6. un 9.punktā minētajām prasībām par ierobežotās izmantošanas darbībām;
- 20.11.3. piemērotie ierobežojošie un drošības pasākumi vairs nav atbilstoši paredzētajai ierobežotās izmantošanas darbībai vai arī ierobežotās izmantošanas darbības neatbilst paziņojumā noteiktajai drošības klasei;
- 20.11.4. ir pamats uzskatīt, ka zinātniskās institūcijas veiktais riska novērtējums neatbilst jaunākajām zinātnes vai tehnikas atziņām;
- 20.12. informēt uzraudzības un kontroles institūcijas atbilstoši normatīvajiem aktiem par darba aizsardzības prasībām, saskaroties ar bioloģiskajām vielām, un Pārtikas un veterināro dienestu, ja noticis ārkārtas gadījums, un sniegt informāciju par:
- 20.12.1. ārkārtas gadījuma apstākļiem;
- 20.12.2. ģenētiski modificētā organisma identitāti un tā emisijas daudzumu;
- 20.12.3. ģenētiski modificētā organisma ietekmi cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;
- 20.12.4. īstenotajiem pasākumiem;
- 20.13. pārtraukt ierobežoto izmantošanu, ja:
- 20.13.1. ir pamats uzskatīt, ka ierobežotā izmantošana rada kaitējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;
- 20.13.2. noticis ārkārtas gadījums.

21. Zinātniskajai institūcijai ir šādas tiesības:

- 21.1. lūgt Pārtikas un veterinārajam dienestam izsniegt atļauju ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst otrajai, trešajai un ceturtajai drošības klasei;
- 21.2. samazināt ierobežojošos un drošības pasākumus, kas atbilst noteiktai ierobežojuma pakāpei, ja Pārtikas un veterinārais dienests ir norādījis par zemākas ierobežojuma pakāpes atbilstību nekaitīguma nodrošināšanai;
- 21.3. lūgt Pārtikas un veterinārajam dienestam izskatīt noteikta ģenētiski modificētā organisma atbilstību nekaitīguma kritērijiem saskaņā ar šo noteikumu 7.nodaļu.

22. Zinātniskā institūcija ir atbildīga par ierobežotās izmantošanas radīto kaitējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi atbilstoši normatīvajiem aktiem par vides aizsardzību.

## 6. Ierobežotās izmantošanas riska novērtēšana

23. Lai piešķirtu ierobežotās izmantošanas darbībām atbilstošu drošības klasi un noteiktu ierobežojošos un drošības pasākumus, ņemot vērā ierobežojuma pakāpi, paredzētajām ierobežotās izmantošanas darbībām un ar tām saistītajiem procesiem zinātniskā institūcija veic riska novērtējumu saskaņā ar šo noteikumu 6.1. un 6.2.apakšnodaļu.

24. Ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst pirmajai un otrajai drošības klasei, riska novērtējuma kopsavilkumā apraksta ģenētiski modificētā organisma un ar to saistīto darbību iespējamo kaitējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi.

25. Ierobežoto izmantošanu, kas atbilst pirmās drošības klases darbībām, nosaka, novērtējot ģenētiski modificētā organisma ietekmi uz tādu cilvēku un dzīvnieku veselību, kuriem nav pavājināta imūnsistēma, un augiem.

26. Pirmās drošības klases ierobežotās izmantošanas darbībām atbilst ģenētiski modificēti organismi, ja:

26.1. recipients vai donora organisms neizraisa slimības cilvēkiem un dzīvniekiem vai kaitējumu videi un to nekaitīgums ir dokumentāri apliecināts, izmantojot zinātniskās publikācijas. Lai noteiktu atbilstību šim nekaitīguma kritērijam, nosaka:

26.1.1. recipienta vai donora organisma spēju izraisīt slimības cilvēkiem un dzīvniekiem vai augiem, ņemot vērā vides apstākļus, kuros recipients vai donora organisms turpmāk varētu atrasties;

26.1.2. nevirulenta celma nekaitīgumu attiecībā uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi, ja attiecīgā nevirulentā celma nav starp apstiprinātajām patogēnajām sugām. Šādam celmam pastāvīgi ir tāda ģenētiskā materiāla deficīts, kas nosaka virulenci vai arī ir stabilas mutācijas;

26.2. vektora un inserta ģenētiskais materiāls nepiešķir ģenētiski modificētajam organismam fenotipu, kas var izraisīt slimības cilvēkiem un dzīvniekiem vai augiem vai radīt kaitējumu videi. Lai noteiktu atbilstību šim kritērijam, nosaka, vai vektors un inserts satur gēnus, kas ekspresē aktīvus proteīnus vai transkriptus tādā daudzumā un formā, kas varētu piešķirt ģenētiski modificētajam organismam tādu fenotipu, kurš izraisa slimības cilvēkiem un dzīvniekiem vai augiem vai arī rada kaitējumu videi. Par nekaitīgu var uzskatīt tādu ģenētiski modificētā organisma vektoru vai insertu, kas satur sekvences, kas atbild par kaitīgu iezīmju izpausmi pret noteiktiem mikroorganismiem, bet kopumā ģenētiski modificētā organisma fenotips neizraisa slimības cilvēkiem un dzīvniekiem vai augiem;

26.3. ģenētiski modificētais organisms, kurā ievietots vai izņemts ģenētiskais materiāls, neizraisa slimības cilvēkiem un dzīvniekiem vai augiem vai kaitējumu videi.

27. Ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst trešajai un ceturtajai drošības klasei, riska novērtējuma ziņojumā ietver analīzi saskaņā ar šo noteikumu 6.1. un 6.2.apakšnodaļu.

28. Riska novērtēšanu ierobežotās izmantošanas darbībām veic divos posmos.

## 6.1. Riska novērtēšanas pirmais posms

29. Pirmajā posmā zinātniskā institūcija nosaka un apraksta visu ģenētiskajā modifikācijā iesaistīto materiālu kaitīgās un iespējamās kaitīgās īpašības, kā arī norāda to kaitīgo īpašību kopumu, kas radušās recipienta organismam ģenētiskās modifikācijas dēļ. Par kaitīgām atzīst, ja ģenētiskajā modifikācijā iesaistīto materiālu īpašības atbilst kādam no minētajiem raksturojumiem:

29.1. ir patogēnas cilvēkiem, dzīvniekiem vai augiem vai rada alerģiskas vai toksiskas sekas. Noteikto alerģisko vai toksisko faktoru ietekmi vērtē attiecībā uz tādu cilvēku un dzīvnieku veselību, kuriem nav pavājināta imunitāte;

29.2. spēj radīt traucējumus profilaktisku vai ārstniecisku darbību norisei;

29.3. rada kaitīgas sekas cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;

29.4. spēj vidē nekontrolēti izplatīties;

29.5. spēj pārvietoties citos organismos vai integrēt savu ģenētisko materiālu nekontrolētas izplatīšanās laikā;

29.6. ir fenotipiski un ģenētiski nestabilas.

30. Lai noteiktu ģenētiski modificētā organisma kaitīgo un iespējami kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi, zinātniskā institūcija novērtē tās sastāvdaļas, kas veido ģenētiski modificēto organismu:

30.1. recipienta organismu, norādot šādus raksturlielumus:

30.1.1. patogenitāti, virulenci, spēju inficēt, alergēniskumu, toksicitāti un tajā esošos slimības pārneses vektorus;

30.1.2. vektora un nejausā ierosinātāja dabu;

30.1.3. vietas, kur vektori un nejausie ierosinātāji var mobilizēt insertēto ģenētisko materiālu un mobilizācijas biežumu;

30.1.4. aktivitāti samazinošu mutāciju veidu un to noturīgumu, ja tādas ir;

30.1.5. iepriekš veiktās ģenētiskās modifikācijas;

30.1.6. donoru organismu loku;

30.1.7. nozīmīgākās fizioloģiskās īpašības, kas varētu tikt mainītas galīgajā ģenētiski modificētajā organismā, un attiecīgā gadījumā – to noturīgumu;

30.1.8. dabisko biotopu un ģeogrāfisko izplatību;

30.1.9. līdzdalību, kas nozīmīga vides procesos;

30.1.10. mijiedarbību ar citiem organismiem vidē un tās sekas;

30.1.11. spēju veidot struktūras, kas nepieciešamas dzīvības saglabāšanai;

30.2. donora organismu (ja sapludināšanas eksperimentos vai eksperimentos, kuros izmanto skrotēšanas metodi (*shotgun*), inserts nav pietiekami aprakstīts), norādot šādus raksturlielumus:

30.2.1. patogenitāti, virulenci, spēju inficēt, alergēniskumu, toksicitāti un tajā esošos slimības pārneses vektorus;

30.2.2. izmantojamus vektorus, papildus norādot:

30.2.2.1. sekvenci;

30.2.2.2. mobilizācijas biežumu un specifiskumu;

30.2.3. tādu gēnu esību, kas piešķir rezistenci pret antimikrobiālām vielām, tostarp arī antibiotikām;

30.2.4. donora organismu loku;

30.2.5. citas būtiskas fizioloģiskās īpašības;

30.3. insertu, norādot šādus raksturlielumus:

30.3.1. inserta identitāti, nukleotīdu secību un inserta funkcijas (gēnu);

30.3.2. insertētā ģenētiskā materiāla izpausmes pakāpi;

30.3.3. ģenētiskā materiāla avotu, donora organisma identitāti un attiecīgā gadījumā – raksturlielumus;

30.3.4. iepriekšējo ģenētisko modifikāciju vēsturi;

30.3.5. ievietotā ģenētiskā materiāla atrašanās vietu recipienta genomā (norādīt, vai insertētais materiāls aktivizē/deaktivizē recipienta organisma gēnus);

30.4. vektoru, norādot šādus raksturlielumus:

30.4.1. vektoru veidu, nukleotīdu secību un izcelsmi;

30.4.2. struktūru un paredzēto vektoru daudzumu, un donora organisma atlikušās nukleīnskābju sekvences gala ģenētiski modificētajā organisma konstrukcijā;

30.4.3. vektora mobilizācijas biežumu un spēju pārnest ģenētisko materiālu, ja galīgajā ģenētiski modificētajā organismā ir ievietots vektors;

30.5. ģenētiski modificēto organismu, norādot šādus raksturlielumus:

30.5.1. attiecībā uz cilvēku veselību:

30.5.1.1. ģenētiski modificēta organisma un tā metabolisko produktu toksisko vai alerģisko iedarbību;

30.5.1.2. ģenētiski modificēta organisma patogenitāti salīdzinājumā ar recipienta un vecāku organismu;

30.5.1.3. ģenētiski modificēta organisma kolonizācijas spēju;

30.5.2. attiecībā uz ģenētiski modificēto organismu, kas ir patogēns cilvēkiem ar pavājinātu imūnsistēmu:

30.5.2.1. izraisītās slimības, izplatības un virulences pārnesšanas mehānismus;

30.5.2.2. inficējošo devu;

30.5.2.3. iespējamās izmaiņas inficēšanas ceļā vai audu specifiskumu;

30.5.2.4. izdzīvošanas iespējas ārpus cilvēka organisma;

30.5.2.5. bioloģisko stabilitāti;

30.5.2.6. rezistences spektru pret antibiotikām;

30.5.2.7. alergēniskumu;

30.5.2.8. toksiskumu;

30.5.2.9. piemērojamās terapijas un profilaktisko pasākumu esību;

30.5.3. attiecībā uz vidi:

- 30.5.3.1. ekosistēmas, kurās ģenētiski modificētais organisms varētu nejauši izplatīties ārpus ierobežotās izmantošanas;
- 30.5.3.2. ģenētiski modificētā organisma dzīvotspēju, vairošanos un izplatības apjomus noteiktajās ekosistēmās;
- 30.5.3.3. paredzamo rezultātu, ja ģenētiski modificētais organisms nejauši izkļūst ārpus ierobežojošajiem pasākumiem un mijiedarbojas ar citiem organismiem;
- 30.5.3.4. kaitīgo vai iespējamo kaitīgo ietekmi uz augiem vai dzīvniekiem;
- 30.5.3.5. zināmo vai iespējamo dalību bioģeokīmiskajos procesos.

31. Lai piešķirtu sākotnējo drošības klasi modifikācijā iesaistītajam recipienta organismam, zinātniskā institūcija recipienta organismam piešķir riska grupu, izmantojot bioloģisko aģentu klasifikāciju, kas noteikta normatīvajos aktos par darba aizsardzības prasībām, saskaroties ar bioloģiskajām vielām, vai arī izmantojot citus starptautiski atzītus mikroorganismu klasifikatorus. Lai ierobežotās izmantošanas darbībām noteiktu sākotnējo drošības klasi, veic šādas darbības:

31.1. apraksta ģenētiski modificētā organisma un ar to saistītajiem citiem ģenētiskajiem materiāliem noteiktās kaitīgās īpašības;

31.2. novērtē kaitējuma nozīmīgumu un visas bioloģiskās īpašības, kuras ierobežo kaitējuma iespējamību. Kaitīgās ietekmes nozīmīgumu novērtē neatkarīgi no tā, vai kaitīgā ietekme iespējama. Jebkuras iespējamās kaitīgās ietekmes nozīmīgumu nosaka, ņemot vērā, kādas būtu tās sekas, nevis to, vai šāds kaitējums varētu rasties. Ģenētiski modificētu organismu kaitīgās vai iespējamās kaitīgās ietekmes nozīmīgumu vērtē attiecībā uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi;

31.3. norāda ierobežojošos un drošības pasākumus, kas atbilst ierobežotās izmantošanas darbības sākotnējai drošības klasei.

32. Novērtējot ģenētiski modificētā organisma iespējamās kaitīgās ietekmes, zinātniskā institūcija:

32.1. apraksta ģenētiski modificētā organisma izdzīvošanas iespējas vidē;

32.2. apraksta ģenētiski modificētā organisma netiešo kaitīgo ietekmi, kas var rasties no pārveidotajām vides fizikāli ķīmiskajām īpašībām un augsnes vai ūdens sastāvdaļu ekoloģiskā līdzsvara;

32.3. norāda nepieciešamību pēc papildu riska pārvaldības pasākumiem, ja noteikta vai paredzama ģenētiski modificētā organisma kaitīgā ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi tādā mērā, lai noteiktā kaitējuma izpausme būtu samazināta līdz viszemākajam līmenim;

32.4. norāda piešķirtās drošības klases un ierobežojošo pasākumu atbilstību, ņemot vērā ierobežotās izmantošanas darbību īpatnības (faktiskās veicamās darbības, darba paņēmieni, apjomu un ierobežošanas pasākumus).

33. Analizējot ierobežotās izmantošanas darbības veidu, zinātniskā institūcija:

33.1. atkārtoti pārskata un piemēro ierobežojošos un drošības pasākumus, ņemot vērā ierobežotās izmantošanas darbību veidu. Noteiktā kaitējuma izpausmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi ar ierobežojošiem un drošības pasākumiem samazina līdz viszemākajam līmenim;

33.2. detalizēti apraksta ierobežotās izmantošanas darbības, kas atbilst trešajai un ceturtajai drošības klasei, vai arī tādas darbības, kas nav ikdienišķa rutīnas procedūra, vai tādas procedūras, kurām varētu būt nopietna ietekme uz riska pakāpi.

34. Analizējot izmantoto ģenētiski modificēto organismu koncentrāciju un apjomu, zinātniskā institūcija:

34.1. apraksta ierobežotās izmantošanas laikā izmantojamo bīstamo organismu koncentrācijas ietekmi un iespēju rasties kaitīgai ietekmei attiecīgās kultūras blīvuma dēļ, ja tiek veiktas darbības, kas saistītas ar ļoti koncentrētu ģenētiski modificētu organismu klātbūtni;

34.2. apraksta identificētos iespējamus riskus attiecībā uz izmantojamo organismu apjomu, kas var būt absolūtais vienas operācijas apjoms vai bieža procesa atkārtošana.

35. Analizējot mikroorganismu kultūras audzēšanas apstākļus, zinātniskā institūcija:

35.1. apraksta ierobežotās izmantošanas darbībās izmantoto trauku un cita aprīkojuma drošumu un ar tiem saistītos riskus;

35.2. apraksta trauku un tehniskā aprīkojuma neefektivitātes rādītājus. Ja konkrētajam aprīkojumam ir identificēti trūkumi, paredz papildu ierobežojošus pasākumus vai augstāku ierobežojumu pakāpi tādā mērā, lai tiktu aizsargāta cilvēku un dzīvnieku veselība vai vide;

35.3. standarta darbību gadījumos apraksta ierobežotās izmantošanas ietekmi kopumā, ņemot vērā ierobežojošo pasākumu efektivitāti;

35.4. norāda piemērotos bioloģiskos vai ķīmiskos ierobežojošos pasākumus.

36. Analizējot ģenētiski modificētā organisma ietekmi uz vidi, zinātniskā institūcija:

36.1. norāda un apraksta, vai konkrētajā vidē ir organismi, kas varētu tikt pakļauti ģenētiski modificētā organisma ietekmei;

36.2. norāda tos organismus, kuri ir jutīgi pret ierobežotās izmantošanas ietekmi;

36.3. norāda ģenētiski modificētā organisma ietekmes uz vidi apmēru un veidu;

36.4. apraksta to vides daļu, kas ir pakļauta ierobežotās izmantošanas ietekmei (vides daļa, kas tiek nošķirta ar ierobežojošiem pasākumiem). Ņemot vērā to, ka ietekme uz vidi ir atkarīga no darbību veida un apjoma, norāda ģenētiski modificētā organisma iespējamo noplūdi, kas radītu lielāku ietekmētās vides daļu.

## 6.2. Riska novērtēšanas otrais posms

37. Zinātniskā institūcija, nosakot galīgo drošības klasi un ierobežošanas un drošības pasākumus:

37.1. norāda galīgo ierobežotās izmantošanas darbību drošības klasi, ņemot vērā pirmajā posmā noteiktās kaitīgās īpašības visiem iesaistītajiem ģenētiskajiem materiāliem;

37.2. apraksta galīgos ierobežojošos un drošības pasākumus, ņemot vērā ģenētiski modificētā organisma raksturojumu pirmajā posmā.

38. Zinātniskā institūcija sagatavo atzinumu par ierobežojošo un drošības pasākumu atbilstību paredzētajām ierobežotās izmantošanas darbībām, norādot, ka:

38.1. riska novērtēšanas pirmā posma laikā nav pietiekami ņemta vērā iespējamā kaitīgā ietekme, tādēļ paredzētie ierobežojošie pasākumi neierobežo noteiktā kaitējuma izpausmi viszemākajā līmenī. Šajā gadījumā piemēro papildus ierobežošanas un drošības pasākumus vai nosaka augstāku ierobežojuma pakāpi, nepieciešamību pārskatīt ierobežoto izmantošanu;

38.2. piešķirtā ierobežotās izmantošanas darbību drošības klase ir pareiza, jo piemērojamie ierobežošanas pasākumi ir pietiekami, lai ierobežotu noteiktā kaitējuma izpausmi viszemākajā līmenī;

38.3. riska novērtēšanas pirmā posma laikā piešķirta augstāka drošības klase, salīdzinot ar noteikto kaitējumu, tādējādi ir pieļaujama ierobežošanas pakāpes vai drošības klases samazināšana.

## 7. Ģenētiski modificēto organismu nekaitīguma kritēriji

39. Ģenētiski modificētie organismi ir droši cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi, ja tie atbilst vispārīgajiem un specifiskajiem nekaitīguma kritērijiem.

40. Atbilstību vispārīgajiem un specifiskajiem nekaitīguma kritērijiem pierāda dokumentāri.

41. Vispārīgie nekaitīguma kritēriji ir šādi:

41.1. ir noteikta donora organisma identitāte, izmantojot vienu vai vairākas minētās metodes, lai pierādītu tā autentiskumu:

41.1.1. morfoloģija;

41.1.2. krāsošana;

41.1.3. elektronmikroskopija;

41.1.4. seroloģija;

41.1.5. metabolisma profili pēc to izmantošanas vai noārdīšanas;

41.1.6. izoenzīmu analīzes;

41.1.7. proteīnu un taukskābju profili;

41.1.8. kopējais guanīna un citozīna nukleotīdu procentuālais daudzums;

41.1.9. dezoksiribonukleīnskābes (turpmāk – DNS)/ribonukleīnskābes (turpmāk – RNS) analīzes – taksona specifisko DNS un RNS sekvenču identificēšana;

41.1.10. gēnu zonžu analīzes;

41.2. detalizēti aprakstīta vektora un inserta struktūra jaunajā ģenētiski modificētajā organismā, kā arī vektoram un insertam norādīta pilna nukleotīdu secība. Lai izvairītos no kaitīgu īpašību izpausmes, ierobežo inserta un vektora izmērus tā, lai tie saturētu minimālo nepieciešamo ģenētisko elementu skaitu;

41.3. detalizēti aprakstīts recipients, donora organisms un ģenētisko modifikāciju vēsture, norādot iepriekš publicētus analīžu rezultātus un informāciju par organismu drošuma novērtējumu;

41.4. norādīti zinātniski pamatoti pierādījumi par ģenētiski modificētā organisma drošumu pēc tādām modifikācijām, kur recipientam vai donora organismam ir veikta kaitīga vai patogēna īpašību likvidēšana;

41.5. aprakstītas ģenētiskās modifikācijas procesā iesaistīto ģenētisko materiālu taksoniskās sakarības, lai identificētu potenciāli kaitīgās īpašības, kas parasti neizpaužas, bet ģenētisko modifikāciju rezultātā var izpausties vēlāk;

41.6. pārbaudīta eikariotisko šūnu un audu kultūru identitāte atbilstoši starptautiskajām klasifikācijām;

41.7. norādīti zinātniski pamatoti dati par ģenētiskajā modifikācijā izmantoto ģenētisko materiālu drošumu, taksoniskajām īpašībām, fenotipiskajiem un ģenētiskajiem rādītājiem;

41.8. veiktas un protokolētas organisma identitātes apstiprināšanas analīzes, kas minētas šo noteikumu 41.1.apakšpunktā, ja konkrētais organisms nav pietiekami izpētīts un aprakstīts zinātniskajā literatūrā;

41.9. norādīti iepriekš publicēto analīžu rezultāti par recipienta vai donora organisma drošumu dažādos apstākļos;

41.10. ir pierādīta ģenētiski modificētā organisma ģenētiskā stabilitāte. Ģenētiski modificēto organismu var uzskatīt par ģenētiski stabilu, ja ģenētiski modificētā organisma stabilitāte ir līdzvērtīga nedomodificētā organisma stabilitātei. Nodrošina detalizētu aprakstu par ģenētiskās modifikācijas stabilitāti, ja pēc ģenētiskās modifikācijas izmantota aktivitāti samazinoša mutācija, lai vājinātu organisma kaitīgās īpašības. Ja ģenētiski modificētajam organismam identificēta ģenētiskā nestabilitāte, kas nav būtiska, tad norāda zinātniski pamatotus pierādījumus par ģenētiski modificētā organisma drošumu un nekaitīgumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi.

42. Specifiskie nekaitīguma kritēriji ir šādi:

42.1. ģenētiski modificētais organisms nav patogēns, ja:

42.1.1. izpētot zinātnisko literatūru, nav noteikta ģenētiskā materiāla patogēnā iedarbība uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai augiem. Ja ģenētiski modificētais organisms var radīt kaitējumu cilvēkam ar pavājinātu imūnsistēmu, tad šāds kaitējums ir īpaši jāizskata un jānorāda;

42.1.2. ir pieejama ilgā laikposmā apkopota zinātniska informācija par pētāmā donora organisma drošumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi. Ja nav veiktas analīzes attiecībā uz mikroorganisma patogenitāti, tad nodrošina recipienta un donora organisma izpēti. Īpaši izskata tos jaunizveidotos ģenētiski modificētos organismus, kas būtiski atšķiras no donora organismiem;

42.1.3. ir norādīta eikariotu vīrusa izcelsme un tā novājināšanas mehānisms, kā arī esošo īpašību stabilitāte (eikariotu vīrusu vektoru izveidē drīkst izmantot tikai delēciju mutācijas);

42.1.4. ir pieejama ģenētiskā materiāla stabilitātes analīze gan pirms, gan pēc modifikācijas. Lai pierādītu tāda noteikta celma atbilstību nekaitīguma kritērijiem, kas pieder pie patogēnām sugām un nav virulents, norāda šādu informāciju:

42.1.4.1. zinātniski pamatoti dati, ka celms nav virulents un nerada kaitīgu ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi;

42.1.4.2. donora organismam ir tāda ģenētiskā materiāla deficīts, kas nosaka virulenci, vai ir stabilas mutācijas, kas ievērojami samazina virulenci. Veiktas analīzes (patogenitātes testi, ģenētiskā izmeklēšana ar zondēm, fāgu un plazmīdu noteikšana, restrikcijas enzīmu kartēšana, sekvenčēšana un proteīnu zondes), un ir zināms, ka celmi ir nekaitīgi. Notiekot jaunai gēnu pārnesi, nodrošina ģenētisko analīzi par reversās gēnu delēcijas vai mutācijas risku;

42.1.5. ģenētiski modificētais organisms satur tādus vektorus un insertus, kuriem nav aktīvu proteīnu vai transkriptu tādā daudzumā, kas piešķir ģenētiski modificētajam organismam fenotipu, kas varētu izraisīt cilvēku un dzīvnieku slimības vai radīt kaitīgu ietekmi uz vidi;

42.1.6. ģenētiskās modifikācijas procesā nav izmantoti tādi vektori vai inserti, kuru sekvences citos mikroorganismos atbild par kaitīgu īpašību izpausmi un ģenētiski modificētajam organismam piešķir tādu fenotipu, kas izraisa cilvēku, dzīvnieku un augu slimības vai rada kaitējumu videi;

42.1.7. ir norādītas vektora radītās fenotipiskās izmaiņas dažādos donora organismos. Šādā gadījumā pievērš uzmanību vektora spējai piešķirt ģenētiski modificētajam organismam virulenci vai citas kaitīgas īpašības;

42.2. ģenētiski modificētais organisms nav toksisks, ja:

42.2.1. organismam pēc ģenētiskās modifikācijas netiek radītas toksiskas īpašības;

42.2.2. ģenētiski modificētajam organismam ir veiktas analīzes un norādītas inserta un vektora spējas pārnest vai stimulēt (neapspiest) toksīnu

produkciju. Norāda analīžu rezultātus, kas apliecina vektora un inserta nekaitīgumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;

42.3. ģenētiski modificētais organisms nav alergēns, ja:

42.3.1. organisma ģenētiskās modifikācijas procesā neizmanto bioloģiskos aģentus, kas izraisa alerģiju atbilstoši normatīvajiem aktiem par darba aizsardzības prasībām, saskaroties ar bioloģiskajām vielām;

42.3.2. ģenētiski modificētais organisms nesatur tādus gēnus, kas varētu radīt nozīmīgus alergēnus;

42.4. ģenētiski modificētais organisms nesatur tādus nejaušus ierosinātājus, kas spēj kaitēt cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi. Ja pēc ģenētiskās modifikācijas izmanto recipientu un donora celmu, kas nesatur nejaušus ierosinātājus, pārlicinās, vai ģenētiskās modifikācijas procesā nav radies jauns nejaušais ierosinātājs, kas var radīt kaitējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi. Ģenētiski modificēts organisms nesatur kaitīgus nejaušus ierosinātājus, ja:

42.4.1. modifikācijas procesā nav izmantoti vīrusi, mikoplazmas, baktērijas mikroskopiskās sēnītes, augu, dzīvnieku šūnas vai tādi simbionti, kas varētu radīt kaitējumu;

42.4.2. ģenētiskās modifikācijas procesā izmanto tikai tādas šūnu kultūras, recipientu vai vecāku celmu, kas nesatur nejaušus ierosinātājus;

42.4.3. pēc ģenētiskās modifikācijas iesniedzējs var pierādīt, ka ģenētiski modificētais organisms nesatur nejaušus ierosinātājus, kas var radīt kaitējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;

42.5. ģenētiski modificētais organisms ir stabils, ja:

42.5.1. insertētais ģenētiski modificētais materiāls, ja notiek pārnese, ir drošs un tam nepiemīt spēja pāriet vai būt pārnestam biežāk nekā citiem recipienta vai donora organisma gēniem;

42.5.2. vektors un inserts nesatur marķiergēnus, kas kodē rezistenci un var radīt draudus ārstēšanas procesā;

42.5.3. vektors, kuru izmanto klonēšanai (vīruss, kosmīds vai kāds cits no vīrusa atvasināts vektors) nav lizogēns;

42.5.4. ģenētiskās modifikācijas procesā nav izmantots inserts, kuram ir poksīrusa sekvenca vai citas funkcionālas pārnesēja īpašības;

42.6. ģenētiski modificētais organisms nav dzīvotspējīgs ārpus ierobežojošiem pasākumiem. Ģenētiski modificētā organisma kaitējumu apkārtējai videi novērtē, ņemot vērā:

42.6.1. tā spēju izdzīvot ārpus ierastajiem apstākļiem. Ja ģenētiski modificētais organisms ir spējīgs pastāvēt ārpus ierobežojošiem pasākumiem, norāda ģenētiski modificētā organisma iespējamo izplatīšanos un izdzīvošanas veidu;

42.6.2. ģenētiski modificētā organisma attīstību un ietekmi, nonākot pārtikas un dzīvnieku barības aprītē;

42.6.3. vides biotiskos un abiotiskos faktorus, ciktāl tie atbilst noteikta ģenētiski modificētā organisma spējai izdzīvot, nostiprināties un konkurēt vidē;

42.6.4. ģenētiski modificētā organisma, kurš nav dzīvotspējīgs ārpus ierobežojošiem pasākumiem, spēju pārnest vai nodot ģenētisko materiālu citiem organismiem.

43. Ģenētiski modificēto organismu iegūšanai paredzētie recipientu un donoru organismu modeļi, kurus varētu uzskatīt par atbilstošiem nekaitīguma kritērijiem, ir šādi:

43.1. baktēriju celmu derivāti, kuru augšana un izdzīvošana ir atkarīga no tādu barības vielu pievienošanas, kas nav sastopamas cilvēku organismā vai vidē;

43.2. eikariotisko šūnu un audu kultūru sistēmas, ja tās atbilst šajos noteikumos noteiktajiem nekaitīguma kritērijiem. Tās nesatur kaitīgus nejaušus ierosinātājus un nemobilizējamus vektorus;

43.3. nepatogēni savvaļas tipa celmi, kuriem ir īpašas specifiskas ekoloģiskās nišas. Šādi celmi, izklūstot ārpus ierobežojošiem pasākumiem, nerada kaitīgu ietekmi uz vidi vai arī to ietekme ir niecīga. Šādiem mikroorganismiem ir labi izpētīta ģenētiskā un molekulārā struktūra.

## 8. Vispārīgie principi darbā ar ģenētiski modificētajiem organismiem

44. Zinātniskās institūcijas pienākums ir ievērot šādus vispārīgos principus darbā ar ģenētiski modificētajiem organismiem:

44.1. nodrošināt viszemākajā līmenī ģenētiski modificēto organismu ietekmi uz darba vietu un vidi;

44.2. veikt dzīvo organismu klātbūtnes kontroli ārpus ierobežojošajiem pasākumiem;

44.3. nodrošināt nodarbinātos ar atbilstošiem aizsargtērpiem un individuālajiem aizsardzības līdzekļiem;

44.4. piemērot atbilstošus ierobežojošus un drošības pasākumus, lai nodrošinātu cilvēku veselības aizsardzību, kā arī nepieļautu ģenētiski modificēto organismu izklūšanu ārpus ierobežojošajiem un drošības pasākumiem;

44.5. regulāri kontrolēt tehnisko iekārtu atbilstību veicamajām ierobežotās izmantošanas darbībām;

44.6. nodrošināt regulāras nodarbināto apmācības par darba aizsardzības prasībām darbā ar ģenētiski modificētiem organismiem;

44.7. izstrādāt iekšējās darba aizsardzības instrukcijas darbam ar ģenētiski modificētiem organismiem;

44.8. izvietot darba vietās drošības zīmes, kas brīdina par iespējamo bioloģisko risku;

44.9. ierīkot dezinfekcijas un dušas telpas;

44.10. precīzi uzskatīt un protokolēt darbības, kas veiktas ar ģenētiski modificētajiem organismiem;

44.11. noteikt aizliegumu ēst, dzert, smēķēt, lietot kosmētiku vai glabāt pārtiku darba vietā;

44.12. nodrošināt automātisko vai pusautomātisko pipešu izmantošanu;

44.13. izstrādāt instrukcijas, protokolus vai darba aprakstus ierobežotās izmantošanas darbībām ar ģenētiski modificētajiem organismiem;

44.14. nodrošināt ierobežotās izmantošanas telpas ar atbilstošiem dezinfekcijas līdzekļiem un izstrādāt īpašas dezinfekcijas procedūras lokāla ģenētiski modificēto organismu piesārņojuma novēršanai;

44.15. nepieļaut laboratorijas iekārtu, instrumentu un materiālu krustošanu telpās.

## 9. Informācijas nodrošinājums

45. Pārtikas un veterinārais dienests Zemkopības ministrijai un Eiropas Komisijai sniedz šādu informāciju:

45.1. reizi gadā – kopsavilkumu par ierobežotās izmantošanas darbībām, kas atbilst trešajai un ceturtajai drošības klasei, tai skaitā ierobežotās izmantošanas darbību aprakstu, to mērķi un informāciju par iespējamiem riskiem cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi;

45.2. reizi trijos gados – ziņojumu par Padomes Direktīvas 90/219/EEK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu piemērošanu un praksi.

46. Pārtikas un veterinārais dienests informē Zemkopības ministriju un Eiropas Komisiju par ārkārtas gadījuma sekām, norādot šo noteikumu 20.12.apakšpunktā minēto informāciju.

47. Ja pēc ārkārtas gadījuma ir radīts kaitējums citā Eiropas Savienības dalībvalstī, Pārtikas un veterinārais dienests pēc saskaņošanas ar Ārlietu ministriju informē Eiropas Komisiju par katru ārkārtas gadījumu, paziņojot šo noteikumu 20.12.apakšpunktā minēto informāciju.

## 10. Noslēguma jautājums

48. Noteikumi stājas spēkā 2008.gada 1.decembrī.

### Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Padomes 1998.gada 26.oktobra Direktīvas 98/81/EK, ar ko groza Direktīvu 90/219/EEK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu;

2) Eiropas Padomes 1990.gada 23.aprīļa Direktīvas 90/219/EEK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu.

Ministru prezidents

I.Godmanis

Zemkopības ministra vietā –  
vides ministrs

R.Vējonis

Pielikums  
Ministru kabineta  
2008.gada 22.septembra  
noteikumiem Nr.784

### Ierobežojošie un drošības pasākumi ierobežotās izmantošanas darbībām

1. Minimālās prasības aprīkojumam, veicot darbu laboratorijā:

| Nr. p.k.                | Specifikācija  | Ierobežojuma pakāpe    |                        |   |  |
|-------------------------|--|------------------------|------------------------|---|--|
|                         |  | 1                      | 2                      | 3   | 4  |
| 1.1.                    | Laboratorijas kompleksa izolācija <sup>1</sup>   | Nav obligāta           | Nav obligāta           | Obligāta  | Obligāta   |
| 1.2.                    | Laboratorijas slēgšana dezinficēšanai ar tvaiku  | Nav obligāta           | Nav obligāta           | Obligāta  | Obligāta   |
| 1.3.                    | Virsmas, kas izturīgas pret tūdens, skābju, sārmu, šķīdinātāju, dezinfekcijas un attīrīšanas līdzekļu iedarbību un ir viegli tīrāmas | Obligātas (darbgaldam) | Obligātas (darbgaldam) | Obligātas (darbgaldam, grīdai)  | Obligātas (darbgaldam, grīdai, griestiem, sienām)                                    |
| 1.4.                    | Iekļūšana laboratorijā caur gaisa slūžām <sup>2</sup>  | Nav obligāta           | Nav obligāta           | Pēc izvēles   | Obligāta   |
| 1.5.                    | Pazemināts spiediens pret apkārtējo vidi   | Nav obligāts           | Nav obligāts           | Obligāts, izņemot attiecīgas darbības <sup>3</sup>  | Obligāts   |
| 1.6.                    | Gaisa ieplūšana un izplūšana laboratorijā caur HEPA filtriem ar augsti efektīvām aizsargvielām                                       | Nav obligāta           | Nav obligāta           | Obligāta, izmantojot HEPA <sup>4</sup> filtrus izplūstošajam gaisam, izņemot attiecīgas darbības <sup>3</sup> | Obligāta, izmantojot HEPA <sup>5</sup> filtrus ieplūstošajam un izplūstošajam gaisam |
| 1.7. Iekārtas           |  |                        |                        |   |  |
| 1.7.1.                  | Laminārās gaisa plūsmas bokss vai speciāla vieta darbam ar mikroorganismiem  | Nav obligāta           | Pēc izvēles            | Obligāta  | Obligāta   |
| 1.7.2.                  | Autoklāvs  | Ēku kompleksā          | Ēkā                    | Speciāli piemērots <sup>6</sup>   | Laboratorijā – divdurvju ierīce, kas sadala darba zonas                              |
| 1.8. Darba organizācija |  |                        |                        |   |  |
| 1.8.1.                  | Ierobežota iekļūšana darba vietā   | Nav obligāta           | Obligāta               | Obligāta  | Obligāta   |
| 1.8.2.                  | Zīme uz durvīm, kas norāda uz  | Nav obligāta           | Obligāta               | Obligāta  | Obligāta   |

|                     |   |                           |   |                                       |  |
|---------------------|---|---------------------------|---|---------------------------------------|--|
|                     | bioloģisko apdraudējumu   |                           |   |                                       |  |
| 1.8.3.              | Speciālie pasākumi aerosolu izplatīšanas kontrolei  | Nav obligāti              | Obligāti, lai samazinātu to izplatīšanu                 | Obligāti, lai novērstu to izplatīšanu | Obligāti, lai novērstu to izplatīšanu  |
| 1.8.4.              | Duša  | Nav obligāta              | Nav obligāta  | Pēc izvēles                           | Obligāta   |
| 1.8.5.              | Aizsargapģērbs  | Piemērots aizsarg-apģērbs | Piemērots aizsarg-apģērbs (un pēc izvēles aizsargapavi) | Piemērots aizsarg-apģērbs             | Pilnīga apģērba un apavu maiņa pirms ieiešanas darba vietā un iziešanas no tās |
| 1.8.6.              | Cimdi   | Nav obligāti              | Pēc izvēles   | Obligāti                              | Obligāti   |
| 1.8.7.              | Efektīva slimību pārnēsātāju (piemēram, grauzēju un insektu) kontrole   | Pēc izvēles               | Obligāta  | Obligāta                              | Obligāta   |
| 1.9. Atkritumi      |   |                           |   |                                       |  |
| 1.9.1.              | Ģenētiski modificēto organismu inaktivācija iztekā no roku mazgājamām izlietnēm vai kanalizācijas, dušām un citām iztekām | Nav obligāta              | Nav obligāta  | Pēc izvēles                           | Obligāta   |
| 1.9.2.              | Ģenētiski modificēto organismu inaktivācija inficētajā materiālā un atkritumos  | Pēc izvēles               | Obligāta  | Obligāta                              | Obligāta   |
| 1.10. Citi pasākumi |   |                           |   |                                       |  |
| 1.10.1.             | Servisa laboratorija iekārtu uzturēšanai darba kārtībā  | Nav obligāta              | Nav obligāta  | Pēc izvēles                           | Obligāta   |
| 1.10.2.             | Novērošanas logs vai cita iespēja laboratorijā strādājošo darbinieku novērošanai  | Pēc izvēles               | Pēc izvēles   | Pēc izvēles                           | Obligāta   |

Piezīmes.

<sup>1</sup> Laboratorijas kompleksa izolācija – laboratorija ir nodalīta no citām vietām tajā pašā ēkā vai tā atrodas atsevišķā ēkā.

<sup>2</sup> Gaisa slūžas – izolēta vieta, caur kuru nokļūst laboratorijā. Gaisa slūžu tīro daļu no modificēto organismu ierobežotās izmantošanas daļas izolē ar slēdzamām durvīm atdalīta ģērbtuve vai dušas vieta.

<sup>3</sup> Darbības, kas novērš infekcijas izplatīšanos pa gaisu.

<sup>4</sup> HEPA – (*high efficiency particulate air* – no daļiņām īpaši efektīvi attīrīts gaiss) filtri gaisa attīrīšanai.

<sup>5</sup> Ja izmanto vīrusus, ko neaiztur HEPA filtri, jānosaka papildu prasības attiecībā uz izplūstošo gaisu.

<sup>6</sup> Ar pamatotu darba režīmu un procesu, kas pieļauj drošu materiāla nogādāšanu autoklāvā ārpus laboratorijas, nodrošinot atbilstošu aizsardzības līmeni.

2. Papildu prasības, veicot darbu ar ģenētiski modificētajiem organismiem siltumnīcās (audzētavās). Termini "siltumnīca" un "audzētava" apzīmē tādu būvi ar sienām, jumtu un grīdu, kas ir projektēta un tiek lietota galvenokārt augu audzēšanai ierobežotā un aizsargātā vidē. Piemēro visas šā pielikuma 1.punktā minētās prasības ar šādiem papildinājumiem:

| Nr. p.k.                | Specifikācija  | Ierobežojuma pakāpe    |  |                                   |                                   |
|-------------------------|--|------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
|                         |  | 1                      | 2  | 3                                 | 4                                 |
| 2.1. Ēka                |  |                        |  |                                   |                                   |
| 2.1.1.                  | Siltumnīca – atsevišķa celtnē <sup>1</sup>   | Nav obligāta           | Obligāta   | Obligāta                          | Obligāta                          |
| 2.2. Iekārtas           |  |                        |  |                                   |                                   |
| 2.2.1.                  | Iekļūšana caur gaisa slūžām ar dubultdurvīm  | Nav obligāta           | Pēc izvēles                                      | Pēc izvēles                       | Obligāta                          |
| 2.2.2.                  | Notekūdeņu kontrole  | Pēc izvēles            | Obligāta, lai samazinātu aizplūšanu <sup>2</sup> | Obligāta, lai novērstu aizplūšanu | Obligāta, lai novērstu aizplūšanu |
| 2.3. Darba organizācija |  |                        |  |                                   |                                   |
| 2.3.1.                  | Līdzekļi, lai novērstu nevēlamu sugu (piemēram, posmkāju vai grauzēju īpatņu) iekļūšanu  | Obligāti               | Obligāti   | Obligāti                          | Obligāti                          |
| 2.3.2.                  | Izolācijas paņēmieni, lai novērstu ģenētiski modificēto organismu izplatīšanos dzīvā materiāla pārnesšanas laikā no siltumnīcas (audzētavas) uz laboratoriju | Samazināt izplatīšanos | Samazināt izplatīšanos                           | Novērst izplatīšanos              | Novērst izplatīšanos              |

Piezīmes.

<sup>1</sup> Siltumnīcai jāatrodas atsevišķā celtnē ar slēdzamām durvīm, kas pašas aizveras, ar ūdensnecaurīdīgu jumtu un aprīkojumu, lai novērstu vīrsūdeņu iekļūšanu celtnē.

<sup>2</sup> Ja ģenētiski modificēto organismu izplatīšanās var notikt caur augsni.

3. Papildu prasības, veicot darbu ar dzīvniekiem, ja tiek izmantoti ģenētiski modificētie organismi. Piemēro visas šā pielikuma 1.punktā minētās prasības ar šādiem papildinājumiem:

| Nr. p.k.      | Specifikācija  | Ierobežojuma pakāpe |                   |                             |                             |
|---------------|--|---------------------|-------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|               |  | 1                   | 2                 | 3                           | 4                           |
| 3.1. Iekārtas |  |                     |                   |                             |                             |
| 3.1.1.        | Dzīvnieku novietnes izolācija <sup>1</sup>   | Pēc izvēles         | Obligāta          | Obligāta                    | Obligāta                    |
| 3.1.2.        | Vivārija nodalījumi <sup>2</sup> , kas atdalīti ar slēdzamām durvīm  | Pēc izvēles         | Obligāti          | Obligāti                    | Obligāti                    |
| 3.1.3.        | Vivārija nodalījumi, kas projektēti, lai atvieglotu to attīrīšanu (piemēram, ūdensizturīgi un viegli mazgājama materiāla būri) | Pēc izvēles         | Pēc izvēles       | Obligāti                    | Obligāti                    |
| 3.1.4.        | Viegli mazgājama grīda vai sienas  | Pēc izvēles         | Obligāti (grīdai) | Obligāti (grīdai un sienām) | Obligāti (grīdai un sienām) |
| 3.1.5.        | Dzīvnieki tiek turēti piemērotos norobežojumos (piemēram, būros, aizgaldos vai tvertnēs)                                       | Pēc izvēles         | Pēc izvēles       | Pēc izvēles                 | Pēc izvēles                 |
| 3.1.6.        | Filtri pirms izolatoriem vai izolēta vieta <sup>3</sup>  | Nav obligāti        | Pēc izvēles       | Obligāti                    | Obligāti                    |

Piezīmes.

<sup>1</sup> Dzīvnieku novietne – ēka vai atsevišķa platība ēkā, kurā ir iekārtas un dažādas telpas (piemēram, pārgērbšanās istabas, dušas, autoklāvi, pārtikas glabātavas).

<sup>2</sup> Vivārija nodalījumi – vietas, kurās tur vairojamās vai eksperimentos izmantojamās dzīvniekus, kā arī vietas, ko izmanto vienkāršu ķirurģisku operāciju veikšanai.

<sup>3</sup> Izolatori – caurspīdīgi boksi, kur nelielus dzīvniekus tur būros vai ārpus tiem, lielu dzīvnieku turēšanai izmanto izolētas vietas.

4. Vispārīgās ierobežošanas un drošības prasības darbībām, kas nav minētas šā pielikuma 1., 2. un 3.punktā:

| Nr. p.k.        | Specifikācija  | Ierobežojuma pakāpe                 |   |   |  |
|-----------------|--|-------------------------------------|---|---|--|
|                 |  | 1                                   | 2   | 3   | 4  |
| 4.1.            | Dzīvotspējīgi mikroorganismi ievietoti sistēmā, kas nodrošina procesa nodalīšanu no vides (slēgtā sistēma)                                       | Pēc izvēles                         | Obligāti  | Obligāti                                      | Obligāti   |
| 4.2.            | No slēgtās sistēmas izvadīto gāzu kontrole   | Nav obligāta                        | Obligāta, lai samazinātu gāzu izplatīšanos      | Obligāta, lai novērstu gāzu izplatīšanos      | Obligāta, lai novērstu gāzu izplatīšanos           |
| 4.3.            | Aerosolu kontrole paraugu ņemšanas laikā, materiāla papildināšanas laikā slēgtajā sistēmā vai materiāla pārnesšanas laikā uz citu slēgtu sistēmu | Pēc izvēles                         | Obligāta, lai samazinātu materiāla izplatīšanos | Obligāta, lai novērstu materiāla izplatīšanos | Obligāta, lai novērstu materiāla izplatīšanos      |
| 4.4.            | Nefrakcionētu kultūras šķidrumu inaktivācija pirms izvadīšanas no slēgtās sistēmas   | Pēc izvēles                         | Obligāta, ar pamatotiem līdzekļiem              | Obligāta, ar pamatotiem līdzekļiem            | Obligāta, ar pamatotiem līdzekļiem                 |
| 4.5.            | Izolēšanas materiāli un iekārtas, kas novērš vai samazina ģenētiski modificēto organismu izplatīšanos  | Nav īpašu prasību                   | Samazināt izplatīšanos                          | Novērst izplatīšanos                          | Novērst izplatīšanos                               |
| 4.6.            | Kontroles zona, lai uztvertu slēgtās sistēmas satura neierobežotu izkļūšanu vidē   | Pēc izvēles                         | Pēc izvēles                                     | Obligāta                                      | Obligāta   |
| 4.7.            | Kontroles zona ir noslēdzama, lai to dezinficētu ar tvaiku   | Nav obligāti                        | Pēc izvēles                                     | Pēc izvēles                                   | Obligāti   |
| 4.8. Aprīkojums |  |                                     |   |   |  |
| 4.8.1.          | Iekļūšana caur gaisa slūžām  | Nav obligāta                        | Nav obligāta                                    | Pēc izvēles                                   | Obligāta   |
| 4.8.2.          | Viegli tīrāmas, ūdens, skābju, sārmu, šķīdinātāju, dezinfekcijas un attīrīšanas līdzekļu izturīgas virsmas                                       | Obligātas (darbgaldiem, ja tādi ir) | Obligātas (darbgaldiem, ja tādi ir)             | Obligātas (darbgaldiem, ja tādi ir, grīdai)   | Obligātas (darbgaldiem, grīdai, griestiem, sienām) |
| 4.8.3.          | Īpaši līdzekļi, lai pietiekami ventilētu kontrolējamo zonu un samazinātu gaisa piesārņojumu  | Pēc izvēles                         | Pēc izvēles                                     | Pēc izvēles                                   | Obligāti   |
| 4.8.4.          | Gaisa spiedienu kontroles zonā pazemināts pret apkārtni  | Nav obligāti                        | Nav obligāti                                    | Pēc izvēles                                   | Obligāti   |
| 4.8.5.          | Kontroles zonā gaiss ieplūst un  | Nav obligāti                        | Nav obligāti                                    | Obligāti (izplūstošajam)                      | Obligāti (ieplūstošajam un                         |

|   | izplūst caur HEPA filtru   |                          |                                    | gaisam, pēc izvēles –<br>ieplūstošajam gaisam) | izplūstošajam gaisam)   |
|---|--|--------------------------|------------------------------------|--|---|
| <b>4.9. Darba organizācija</b>  |  |                          |                                    |  |   |
| 4.9.1.  | Slēgtās sistēmas atrodas kontroles zonā  | Nav obligāti             | Pēc izvēles                        | Obligāti                                       | Obligāti  |
| 4.9.2.  | Pieeja atļauta tikai noteiktam personālam  | Nav obligāti             | Obligāti                           | Obligāti                                       | Obligāti  |
| 4.9.3.  | Pirms kontroles zonas atstāšanas personāls mazgājas dušā   | Nav obligāti             | Nav obligāti                       | Pēc izvēles                                    | Obligāti  |
| 4.9.4.  | Personālam jānēsā aizsargapģērbs   | Obligāti (darba apģērbs) | Obligāti (darba apģērbs)           | Obligāti                                       | Pilnīga pārgērbšanās pirms ieešanas darba vietā un iziešanas no tās |
| <b>4.10. Atkritumi</b>  |  |                          |                                    |  |   |
| 4.10.1.   | Ģenētiski modificēto organismu inaktivācija iztekā no roku mazgājamām izlietnēm, dušām un citām iztekām  | Nav obligāta             | Nav obligāta                       | Pēc izvēles                                    | Obligāta  |
| 4.10.2.   | Ģenētiski modificēto organismu inaktivācija inficētajā materiālā un atkritumos, ieskaitot slēgto procesu izplūdes, pirms to ievadīšanas kanalizācijā | Pēc izvēles              | Obligāti, ar pamatotiem līdzekļiem | Obligāti, ar pamatotiem līdzekļiem             | Obligāti, ar pamatotiem līdzekļiem                                  |
| Piezīmes.   |  |                          |                                    |  |   |
| 1. Zinātniskā institūcija, konsultējoties ar Pārtikas un veterināro dienestu, drīkst mainīt drošības pasākumu izmantošanu, kas atbilst konkrētajai ierobežošanas pakāpei, vai apvienot dažādām pakāpēm atbilstošus pasākumus. |  |                          |                                    |  |   |
| 2. Tabulās norāde "pēc izvēles" nozīmē, ka zinātniskā institūcija drīkst veikt šos pasākumus atsevišķos gadījumos atbilstoši riska novērtējumam.  |  |                          |                                    |  |   |

Zemkopības ministra vietā –  
vides ministrs

R.Vējonis