

132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet

a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról

A géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Tv.) 34. §-a (1) bekezdésének *f)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

Általános rendelkezések


1. §¹ (1)² E rendelet előírásait - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - a Tv.-ben meghatározott

- a) géntechnológiai módosítás,
- b) géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználásának,
- c) géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának, valamint forgalomba hozatalának, illetve behozatalának, kivitelének, szállításának, ártalmatlanításának,
- d) géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának, valamint
- e) az egymás melletti termesztés

engedélyezése során kell alkalmazni.

(2) A géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezése a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 1829/2003/EK rendelet) szerint történik, a 18. § (4) bekezdésének figyelembevételével.

(3)³ A Kormány a Tv. 4. §-a (1) bekezdésének *b)* pontja szerinti géntechnológiai hatóságként a természetvédelemért felelős minisztert (a továbbiakban: miniszter) jelöli ki.

 (4)⁴ A Kormány a Tv. III. fejezete szerinti termesztési hatóságként az agrárpolitikáért felelős minisztert jelöli ki.

(5)⁵ A kérelmező, illetve a hasznosító a géntechnológiai tevékenység végzéséhez szükséges engedély iránti kérelemben közölte, valamint az engedélyben szereplő adataiban bekövetkezett változásról tizenöt napon belül értesíti a géntechnológiai hatóságot. A géntechnológiai hatóság a nyilvántartásba vett adatok változásáról tizenöt napon belül tájékoztatja a nyilvántartó szervet.

Zárt rendszerű felhasználás és géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése⁶

2. § (1)⁷ A géntechnológiai hatóság előzetes engedélyével szabad géntechnológiai módosítást végző létesítményt létrehozni, valamint a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat zárt rendszerben felhasználni.

(2) Az engedély iránti kérelmet angol és magyar nyelven, nyomtatott és elektronikus formában - a külön jogszabályokban foglaltak szerint - kell a hasznosítónak a géntechnológiai hatósághoz benyújtani.

3. § (1) A géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat az emberi egészséggel és a környezettel szembeni biztonság szerint az *1. számú melléklet* rendelkezései alapján kell csoportosítani.

(2) Zárt rendszerű felhasználás esetén a *2. számú mellékletben* meghatározott különleges elszigetelési intézkedéseket kell alkalmazni.

(3) A hasznosítónak a zárt rendszerű felhasználásokat a *3. számú mellékletben* meghatározott értékelési szempontok és eljárások alapján az emberi egészségre és a környezetre irányuló kockázatok

jellege szerint kell osztályoznia, és a (4) bekezdés alapján a megfelelő biztonsági elszigetelési szinteket kell alkalmaznia.

(4) A biztonsági elszigetelési szintek a következők:

a) *1. osztály*: kockázatmentes vagy elhanyagolható kockázattal járó tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél az 1. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére,

b) *2. osztály*: kis kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 2. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére,

c) *3. osztály*: közepes kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 3. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére,

d) *4. osztály*: nagy kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 4. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére.

4. § Az 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó engedély kiadását követő további 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás külön engedély nélkül végezhető. Az 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználást folytatók kötelesek nyilvántartást vezetni minden kockázatotértékelésről, továbbá kötelesek ezt a nyilvántartást a géntechnológiai hatóság kérésére hozzáférhetővé tenni.

5. § (1)⁸ Ha a létesítményt a 2. vagy magasabb osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás végzésére korábban már engedélyezték, és az engedélyben foglalt minden ezzel kapcsolatos feltétel teljesült, akkor a további 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználást az új engedélyre vonatkozó kérelem benyújtása után azonnal folytatni lehet. Ha a kérelmező a további 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználást a korábbi engedélyezési feltételekkel kívánja végezni, a géntechnológiai hatóság kizárólag a kérelmező erre irányuló kérelme esetén dönt a tevékenység változatlan feltételekkel történő engedélyezéséről.

(2) Ha a létesítményt előzőleg nem engedélyezték 2. vagy magasabb osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásra, akkor a géntechnológiai hatóságtól származó ellentétes nyilatkozat hiányában a 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználást az engedély benyújtását követő 45. naptól, vagy a géntechnológiai hatóság engedélyével ennél rövidebb időn belül lehet folytatni.

(3)⁹ Az (1) és (2) bekezdések szerinti esetekben a géntechnológiai hatóság a kérelem kézhezvételét követő naptól számított 45 napon belül dönt.

6. § (1)¹⁰ Az első és minden további alkalommal, a már engedélyezett létesítményben történő 3. vagy a 4. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás kizárólag előzetes engedély birtokában végezhető.

(2)¹¹ A géntechnológiai hatóság

a) olyan létesítmény esetében, amelyet korábban 3. vagy 4. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásra már engedélyeztek, és az engedélyben foglalt minden ezzel kapcsolatos feltétel teljesült, a kérelem kézhezvételétől számított 45 napon belül;

b) egyéb esetekben a kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül dönt.

7. § (1) Amennyiben a hasznosító lényeges új adatokhoz jut, vagy a zárt rendszerű felhasználást olyan módon változtatja meg, amely az ezzel járó kockázatokat jelentősen befolyásolhatja, a géntechnológiai hatóságot a lehető legrövidebb időn belül értesítenie, valamint ezzel egyidejűleg az engedély módosítását kezdeményeznie kell.

(2) Amennyiben a géntechnológiai hatóságnak tudomására jut olyan adat, amely a zárt rendszerű felhasználás kockázatait jelentősen befolyásolhatja, előírhatja a felhasználó számára a zárt rendszerű felhasználás feltételeinek módosítását vagy a felhasználás felfüggesztését, illetve befejezését.

Nem forgalomba hozatali célú kibocsátás engedélyezése

8. § (1) A géntechnológiával módosított szervezet vagy géntechnológiával módosított szervezetek kombinációjának kibocsátását kizárólag a géntechnológiai hatóság előzetes engedélyével lehet végezni. Az erre vonatkozó, a külön jogszabályban meghatározott információkat tartalmazó kérelmet

angol és magyar nyelven, nyomtatott és elektronikus formában a hasznosítónak kell benyújtania a géntechnológiai hatósághoz.

(2) A kérelmező hivatkozhat más kérelmezők által korábban benyújtott adatokra és eredményekre, feltéve, hogy az információk, adatok és eredmények nem bizalmas természetűek, vagy a korábbi kérelmezők írásban beleegyeztek a közlésükbe, illetve további, a kérelmező által relevánsnak tartott információt is benyújthat.

(3)¹² Ugyanazon géntechnológiával módosított szervezet vagy géntechnológiával módosított szervezetek egy kombinációja

a) ugyanazon a helyen vagy különböző helyeken, és

b) ugyanazon célra, továbbá

c) egy meghatározott időszakon belül

történő kibocsátásának engedélyezésére irányuló kérelmek egyetlen kérelemben is benyújthatók a géntechnológiai hatósághoz.

(4)¹³ A géntechnológiai hatóság visszaigazolja a kérelmezőnek a kérelem beérkezését, majd a kérelem érkezését követő 30 napon belül megküldi a kérelem összefoglalóját az Európai Bizottságnak (a továbbiakban: Bizottság).

(5)¹⁴ A Bizottság az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a genetikailag módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a Tanács 90/220/EGK irányelvének hatályaon kívül helyezéséről szóló 2001/18/EK irányelv (a továbbiakban: 2001/18/EK irányelv) 11. cikkének (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint jár el.

(6)¹⁵ A géntechnológiai hatóság - figyelembe véve más tagállamok észrevételeit is - a kibocsátás engedélyezéséről vagy elutasításáról határozatot hoz.

(7)¹⁶ Amennyiben a géntechnológiai hatóság a kérelmezőtől további információt kér, egyidejűleg a hiánypótlás okát is meg kell jelölnie.

(8)¹⁷ A kérelmező csak akkor kezdheti meg a kibocsátást, ha megkapta a géntechnológiai hatóság engedélyét, és megfelel minden abban előírt feltételnek.

(9)¹⁸ A géntechnológiai hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot a meghozott határozatról, elutasító határozat esetén annak okairól, valamint a kibocsátások eredményéről.

Különleges eljárás kibocsátás engedélyezése esetén

9. § (1) Ha elegendő tapasztalat áll rendelkezésre egyes géntechnológiával módosított szervezetek meghatározott ökoszisztémákba történő kibocsátásáról, és ezen géntechnológiával módosított szervezetek megfelelnek a *4. számú melléklet* feltételeinek, a géntechnológiai hatóság indoklással ellátott javaslatot nyújthat be a Bizottságnak az ezekre vonatkozó különleges eljárás alkalmazására.

(2) A javaslatról a Bizottság a 2001/18/EK irányelv 7. cikkének (2)-(5) bekezdései szerint dönt. Amennyiben a Bizottság a különleges eljárás alkalmazásához hozzájárul, a géntechnológiával módosított szervezet vagy a géntechnológiával módosított szervezetek egy kombinációjának egy vagy több helyszínen, azonos célból és meghatározott időszakon belül történő kibocsátásai egyetlen kérelemben is benyújthatók.

(3)¹⁹ Amennyiben a géntechnológiai hatóság határozatot hoz arról, hogy Magyarország területén felhasznál-e egy, a Bizottság 2001/18/EK irányelvének 7. cikke szerinti döntésében foglalt megkülönböztetett eljárást, erről értesítenie kell a Bizottságot.

Termékeként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatalának engedélyezése

10. § (1) A géntechnológiával módosított szervezetnek vagy szervezetek kombinációjának, akár terméként, akár termékekben az Európai Unió területén első alkalommal történő forgalomba hozatala engedélyköteles. Magyarországon történő benyújtás esetén a kérelmet angol és magyar nyelven nyomtatott és elektronikus formában kell a hasznosítónak benyújtania a géntechnológiai hatósághoz.

(2) A géntechnológiai hatóság visszaigazolja a kérelmezőnek a kérelem beérkezését, majd késelem nélkül megvizsgálja, hogy a kérelem megfelel-e a (3) bekezdésben foglaltaknak, és szükség esetén a kérelmezőt a hiányok pótlására szólítja fel.

(3) A kérelemnek tartalmaznia kell:

a) a külön jogszabály szerinti információkat, beleértve a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezet felhasználásának különféle helyszíneit, valamint azokat a kutatási és fejlesztési kibocsátásokból származó adatokra és eredményekre vonatkozó információkat, amelyek a kibocsátásnak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatására vonatkoznak,

b) a 3. § (3) bekezdése szerinti környezeti kockázatértékelést és annak következtetéseit,

c) a termék forgalomba hozatalának feltételeit, beleértve a felhasználás és kezelés különleges feltételeit,

d) a 11. § (6) bekezdésére figyelemmel az engedély javasolt időtartamát, amely nem haladhatja meg a tíz évet,

e) a külön jogszabályban meghatározott nyomon követési tervet, amely tartalmazza a nyomon követési terv időtartamára vonatkozó javaslatot, amely eltérhet az engedély javasolt időtartamától,

f) javaslatot a jelölésre, amelynek meg kell felelnie a külön jogszabályban előírt követelményeknek,

g) javaslatot a csomagolásra, amelynek a külön jogszabályban előírt követelményeknek kell megfelelnie,

h) a külön jogszabályban meghatározott összefoglalót.

(4) A géntechnológiai hatóság a (3) bekezdés h) pontja szerinti összefoglalót azonnal továbbítja az Európai Unió többi tagállamának (a továbbiakban: többi tagállam) illetékes hatóságaihoz és a Bizottsághoz.


(5) Ha egy már engedélyezett kibocsátás eredményei alapján vagy más lényeges, indokolt tudományos alapon a kérelmező úgy ítéli meg, hogy a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatala és felhasználása nem jelent kockázatot az emberi egészségre vagy a környezetre, kérelmezheti a géntechnológiai hatóságtól, hogy ne kelljen benyújtania külön jogszabályban megkövetelt információkat vagy azok egy részét.

(6) A kérelmezőnek a kérelemhez csatolnia kell az általa korábban vagy jelenleg kérelmezett, illetve az Európai Unión belül vagy azon kívül általa végzett kibocsátások adataira és eredményére vonatkozó információkat, amely kibocsátások ugyanazon géntechnológiával módosított szervezeteket, illetve a szervezeteknek ugyanazon kombinációját érintik.

(7) A kérelmező hivatkozhat más kérelmezők által korábban benyújtott adatokra és eredményekre is, vagy benyújthat további, általa relevánsnak ítélt információkat, feltéve, hogy az adatok és eredmények nem bizalmas természetűek, vagy a korábbi kérelmezők írásbeli hozzájárulásukat adták.

(8) Ha a géntechnológiával módosított szervezetet vagy annak kombinációját az engedélyben már megjelölt céloktól eltérő célra kívánják felhasználni, külön kérelmet kell benyújtani.

(9) Amennyiben a kérelmező az engedély megadása előtt az emberi egészséget vagy a környezetet érintő, a géntechnológiával módosított szervezetből eredő kockázatra vonatkozó új információhoz jutott, azonnal meg kell tennie a szükséges intézkedéseket az emberi egészség és környezet védelme érdekében, és erről értesítenie kell a géntechnológiai hatóságot. A kérelmezőnek továbbá felül kell vizsgálnia a kérelemben megjelölt információkat és feltételeket, és szükség esetén módosítania kell a kérelmet.

 **11. § (1)²⁰** Ha a kérelem eleget tesz a 10. § (3) bekezdésében foglaltaknak, a géntechnológiai hatóság a kérelem egy másolatát a 18. § (1) bekezdésében meghatározott kapcsolattartó szerv (a továbbiakban: kapcsolattartó szerv) keresztül megküldi a Bizottság számára, legkésőbb a (2) bekezdés szerinti vizsgálati jelentés megküldésével egy időben. A géntechnológiai hatóság szükség esetén felszólíthatja a kérelmezőt, hogy a megküldött kérelemmel megegyező másolati példányokat bocsásson rendelkezésre. A Bizottság a 2001/18/EK irányelv 13-14. cikkei szerint jár el.

(2) A géntechnológiai hatóságnak:

a) vizsgálati jelentést kell készítenie az *5. számú melléklet* szerinti útmutatásnak megfelelően, és azt el kell küldenie a kérelmezőnek,

b) a (3) bekezdés a) pontjában említett esetben a kérelem átvételét követő 60 napon belül el kell küldenie jelentését a (4) bekezdés alapján beszerzett információkkal és minden egyéb, a kérelem elkészítésének alapjául szolgáló információval együtt a Bizottsághoz,

c) a (3) bekezdés b) pontjában említett esetben a géntechnológiai hatóságnak el kell küldenie a jelentését a (4) bekezdés alapján beszerzett információkkal és minden egyéb, a jelentés elkészítésének alapjául szolgáló információval együtt a Bizottsághoz, legkorábban 15 nappal azt követően, hogy a vizsgálati jelentést a kérelmezőnek elküldte és nem később, mint 75 nappal a kérelem átvétele után.

(3) A vizsgálati jelentésben fel kell tüntetni, hogy

a) a kérdéses géntechnológiával módosított szervezet vagy szervezetek forgalomba hozhatók, és milyen feltételek teljesülése esetén, vagy

b) a géntechnológiával módosított szervezet vagy szervezetek nem hozhatók forgalomba.

(4)²¹

(5) Ha a vizsgálati jelentést készítő géntechnológiai hatóság álláspontja szerint a géntechnológiával módosított szervezet vagy szervezetek nem hozhatók forgalomba, a kérelmet el kell utasítani. Az elutasító döntést meg kell indokolni.

(6) Ha a vizsgálati jelentést készítő géntechnológiai hatóság úgy dönt, hogy a termék forgalomba hozható, és valamely tagállamtól vagy a Bizottságtól a vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 60 napon belül nem érkezik indokolt ellenvetés, illetve ha a vitás kérdéseket 2001/18/EK irányelv 15. cikke szerinti eljárásban megoldották, a jelentést készítő géntechnológiai hatóságnak legfeljebb 10 éves időtartamra engedélyeznie kell a termék forgalomba hozatalát. A géntechnológiai hatóság az engedélyt megküldi a kérelmezőnek, és erről 30 napon belül tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(7) A kizárólag vetőmagjának értékesítésére szánt géntechnológiával módosított szervezetnek, vagy ezen géntechnológiával módosított szervezet szaporulatának engedélyezése esetén az első engedély időtartamának legkésőbb tíz évvel azt a napot követően kell letelnie, amikor az adott géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó első fajtát először vették fel a növényfajok Nemzeti Fajtajegyzékébe a növényfajták állami elismeréséről, valamint a szaporítóanyagok előállításáról és forgalomba hozataláról szóló 2003. évi LII. törvénynek és a növényfajták állami elismeréséről szóló 40/2004. (IV. 7.) FVM rendeletnek megfelelően.

(8) Az erdészeti szaporítóanyagok esetében az első engedély időtartamának legkésőbb tíz év elteltével azt követően kell letelnie, amikor először vették fel a géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó bázisanyagot a Nemzeti szaporítóanyag-forrás jegyzékbe az erdészeti szaporítóanyagokról szóló 110/2003. (X. 21.) FVM rendeletnek megfelelően.

12. § (1) A hasznosítónak a Tv. 7. §-ának (1) bekezdése szerinti engedélyek érvényességének meghosszabbítása érdekében évenként jelentést kell benyújtania az engedélyben foglalt előírások végrehajtásáról a géntechnológiai hatósághoz. A géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság véleményének figyelembevételével az engedélyt módosíthatja vagy visszavonhatja, amennyiben a jelentésben foglaltak nem felelnek meg a kibocsátási engedélyben előírtaknak, illetve ha időközben az engedélyben szereplő kibocsátást érintően új információk merültek fel.

(2) Amennyiben a géntechnológiai hatóság a jelentés benyújtását követő 60 napon belül eltérő határozatot nem hoz, az engedély érvényességét meghosszabbítottaknak kell tekinteni.


(3)²² A kibocsátási engedélyek esetében az (1) bekezdés szerinti jelentés benyújtásának határideje a kibocsátás befejezését - géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetén a betakarítást - követő 30. nap.

(4)²³ Géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetében az (1) bekezdés szerinti jelentést a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények forgalomba hozatalától eltérő célból történő szándékos környezetbe bocsátása eredményeinek közlésére szolgáló formanyomtatványnak a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint való létrehozásáról szóló, 2003. szeptember 29-i 2003/701/EK bizottsági határozat (a továbbiakban: 2003/701/EK határozat) mellékletében foglalt formanyomtatványon, kibocsátási engedélyenként külön-külön kell a hasznosítónak a géntechnológiai hatóság részére postai úton írásban, és lehetőség szerint elektronikus

úton is benyújtania. A 2003/701/EK határozatot a 6. számú mellékletben foglaltakkal összhangban kell alkalmazni.

(5)²⁴ A hasznosítónak a külön jogszabály szerinti nem nyilvános adatokat a jelentés egy mellékletében kell megadnia. A hasznosítónak meg kell adnia továbbá az adatok nyilvános összefoglalóját vagy általános leírását, amely a külön jogszabály szerint hozzáférhető. Az éves jelentéshez mellékelni kell a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények kibocsátási engedélyében foglalt speciális előírások végrehajtásáról szóló beszámolót is.

12/A. §²⁵ (1) Amennyiben a géntechnológiai hatóság a kibocsátási engedélyben kibocsátás utáni nyomon követést írt elő, az erről szóló időközi, illetve záró jelentést a hasznosítónak kell - időközi nyomon követési jelentés esetében az engedélyben meghatározott ütemezésnek megfelelő időpontban, záró nyomon követési jelentés esetében az engedélyben meghatározott nyomon követési időtartam leteltét követő 30 napon belül - postai úton írásban, és lehetőség szerint elektronikus úton is megküldeni a géntechnológiai hatóság részére. Géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetében az időközi nyomon követési jelentést és záró nyomon követési jelentést a 2003/701/EK határozat mellékletében foglalt formanyomtatványon kell benyújtani. A 2003/701/EK határozatot a 6. számú mellékletben foglaltakkal összhangban kell alkalmazni.

 (2)²⁶ A géntechnológiai hatóság a 2003/701/EK határozat szerinti jelentést a beérkezést követő 30 napon belül megküldi az Európai Bizottság részére a kapcsolattartó szerven keresztül.

13. § (1) A termékeként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyek megújítása során a (2)-(6) bekezdésekben foglalt eljárást kell lefolytatni.

(2) Legkésőbb kilenc hónappal az engedély lejártá előtt a hasznosítónak olyan kérelmet kell az eredeti kérelem szerint illetékes géntechnológiai hatósághoz továbbítani, amely a következőket tartalmazza:

a) a géntechnológiával módosított szervezet vagy szervezetek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély másolata,

b) jelentés a külön jogszabály szerinti nyomon követés eredményéről,

c) bármilyen új információ, amely a terméknek az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázatára vonatkozik, és

d) ha szükséges, javaslat az eredeti engedély feltételeinek módosításáról vagy kiegészítéséről, különösen azokról a feltételekről, amelyek a további felügyeletet és az engedély időbeni korlátozását érintik.

(3) Amennyiben a kérelem a (2) bekezdésnek megfelel, a géntechnológiai hatóság késelem nélkül továbbítja a kérelem másolatát és annak vizsgálati jelentését a Bizottsághoz, amely a 2001/18/EK irányelv 17. cikke szerint jár el, valamint a vizsgálati jelentést elküldi a kérelmező számára is.


(4) A vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a géntechnológiai hatóság álláspontját arra nézve, hogy


a) a géntechnológiával módosított szervezet vagy szervezetek forgalomban maradhatnak és milyen feltételek mellett, vagy

b) a géntechnológiával módosított szervezet vagy szervezetek nem maradhatnak forgalomban.

(5) A (4) bekezdés *a)* pontja esetén, ha a tagállamok vagy a Bizottság részéről a vizsgálati jelentés továbbításának napjától számított 60 napon belül indokolt kifogás nem érkezik, illetve, ha a vitás kérdéseket a 2001/18/EK irányelv 17. cikke szerinti eljárásban megoldották, a jelentést készítő géntechnológiai hatóságnak írásban meg kell küldenie döntését a kérelmező számára, valamint erről 30 napon belül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot is.

(6) Az engedély megújítására irányuló (2) bekezdés szerinti kérelem benyújtását követően a hasznosító folytathatja a géntechnológiával módosított szervezetek forgalmazását az adott engedély által meghatározott feltételek szerint mindaddig, amíg határozatot nem hoznak a kérelemről.

 **13/A. §²⁷** A géntechnológiai hatóság a Tv. 11/A. § (2) bekezdése szerinti kérést

 *a)* a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 14. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálati jelentésnek a Bizottság által a tagállamoknak történő továbbításának napjától, vagy

☞ *b)* az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 6. cikkének (6) bekezdése vagy 18. cikkének (6) bekezdése szerinti véleménye kézhezvételétől számított 45 napon belül a kapcsolattartó szerven keresztül nyújtja be a Bizottsághoz.

☞ **13/B. §²⁸** (1) 13/B. (1) Amennyiben a géntechnológiával módosított termék forgalomba hozatalának engedélyezésére vagy a forgalomba hozatali engedély megújítására vonatkozó eljárást a géntechnológiai hatóság folytatja le ezen alcímben foglaltak szerint, és valamely tagállam a 13/A. § szerint meghatározott határidőn belül kéréssel fordul a Bizottsághoz annak érdekében, hogy a forgalomba hozatali engedély hatálya a természetés tekintetében területének egy részére vagy egészére ne terjedjen ki, az engedélyzési eljárás határideje 15 nappal meghosszabbodik.

☞ (2) Amennyiben a kérelmező az (1) bekezdés szerinti tagállami kérés Bizottság által történő megküldésétől számított 30 napon belül - a tagállami kérésnek megfelelően - módosítja az engedély iránti kérelmének területi hatályát, vagy nem erősíti meg az engedély iránti kérelemben korábban megjelölt területi hatályt, a géntechnológiai hatóság a forgalomba hozatali engedélyt a tagállami kérésnek megfelelően adja meg.

☞ (3) Amennyiben a forgalomba hozatali engedély területi hatályát a géntechnológiai hatóság a (2) bekezdésben foglaltak szerint korlátozta, és a korlátozással érintett tagállam kéri az engedély hatálya területének egészére vagy egy részére való kiterjesztését, a géntechnológiai hatóság a tagállam kérésének megfelelően módosítja a forgalomba hozatali engedélyt, és erről tájékoztatja a hasznosítót, valamint a kapcsolattartó szerven keresztül a Bizottságot és a többi tagállamot.

☞ **13/C. §²⁹** (1) A géntechnológiai hatóság a Tv. 11/A. § (3) bekezdése szerinti eljárás során a Bizottság számára megküldi az agrárpolitikáért felelős miniszter természetési tilalom bevezetéséről szóló rendeletének tervezetét, megjelölve, hogy mely indokra vagy indokokra figyelemmel kerül sor a természetési tilalom bevezetésére.

☞ (2) Az agrárpolitikáért felelős miniszter természetési tilalomról szóló rendeletét a géntechnológiai hatóság a rendelet kihirdetését követően haladéktalanul

☞ *a)* megküldi a hasznosítónak, valamint a kapcsolattartó szerven keresztül a Bizottságnak és a többi tagállamnak, valamint

☞ *b)* honlapján közzéteszi.

☞ (3) A géntechnológiai hatóság a természetési tilalom megszüntetéséről haladéktalanul értesíti a hasznosítót, valamint a kapcsolattartó szerven keresztül a Bizottságot és a többi tagállamot.

14. § (1) Amennyiben a 10., 11. vagy 13. §-ban foglalt eljárás során ellenvetés merül fel és marad fenn valamely tagállam géntechnológiai hatósága vagy a Bizottság részéről, a 2001/18/EK irányelv 18. cikke szerinti közösségi szintű határozat meghozatalára kerül sor.

(2) Amennyiben közösségi szinten kedvező határozat született, a vizsgálati jelentést készítő géntechnológiai hatóság kibocsátja az engedélyt a forgalomba hozatalról, illetve az engedély megújításáról. A géntechnológiai hatóság az engedélyt továbbítja a kérelmezőhöz, és erről tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a határozat közzétételét vagy bejelentését követő 30 napon belül.

15. § (1) A termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetet kizárólag akkor lehet további engedély nélkül felhasználni, ha a szervezet forgalomba hozatalára engedélyt adtak ki, és a felhasználásnak az engedélyben meghatározott feltételeit, illetve a feltételek közt szereplő földrajzi területeket pontosan betartják.

(2) A kérelmező csak akkor folytathatja a forgalomba hozatalt, ha megkapta a géntechnológiai hatóság engedélyét, és megfelel minden olyan feltételnek, amelyet az engedély előírt.

(3) Az engedély minden esetben kifejezetten meghatározza a következőket:

a) az engedély tárgya, beleértve a forgalomba hozandó, termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezet vagy szervezetek azonosítását, és azok egyedi azonosítóját,

b) az engedély érvényességének időtartama,

c) a termék forgalomba hozatalának feltételei, beleértve a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezet vagy szervezetek felhasználásának, kezelésének és csomagolásának különleges feltételeit, valamint az adott ökoszisztémák/környezetek, illetve földrajzi területek védelmére vonatkozó feltételeket,

d) a kérelmezőnek kérésre hozzáférhetővé kell tennie kontrollmintákat a géntechnológiai hatóság számára,

e) a címkézési követelmények, a külön jogszabályban meghatározott követelményekkel összhangban; a címkézésnek világosan jelölnie kell a géntechnológiával módosított szervezet jelenlétét,

f) a nyomon követési követelmények a külön jogszabálynak megfelelően, beleértve a Bizottság és a géntechnológiai hatóságok számára történő tájékoztatási kötelezettséget, a nyomon követési terv időtartamát és adott esetben az azon személyekre vonatkozó kötelezettségeket, akik a terméket árusítják, vagy azokat felhasználják, többek között - a géntechnológiával módosított szervezetek termesztése, tenyésztése, illetve szaporítása esetén - a hollétükre vonatkozó részletes információkat.

☞ (4)³⁰ Amennyiben az engedélyt a géntechnológiai hatóság adja meg, a géntechnológiával módosított szervezet egyedi azonosítóját a kapcsolattartó szerven keresztül haladéktalanul írásban közli a 2004. évi CIX. törvénnyel kihirdetett, a biológiai biztonságról szóló, Nairobiban, 2000. május 24-én aláírt Cartagena Jegyzőkönyv 20. cikkével létrehozott, a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központtal.

16. §²¹ (1) A közvetlen feldolgozásra szánt termékek esetében a géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatala, jelölése és csomagolása során nem kell alkalmazni a 11. § (6) bekezdésének, a 13. § (5) bekezdésének, a 14. § (2) bekezdésének és a 15. § (3) bekezdésének előírásait, amennyiben az engedélyezett géntechnológiával módosított szervezet nyomokban, 0,9%-nál nem nagyobb mértékben fordul elő, feltéve, hogy ez véletlen vagy technológiailag elkerülhetetlen szennyeződésből ered.

(2) Ha egy géntechnológiával módosított szervezetet vagy géntechnológiával módosított szervezetek keverékét véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen szennyeződésből eredően nyomokban tartalmazó, közvetlenül élelmiszerként vagy takarmányként történő felhasználásra vagy feldolgozásra szánt termék forgalomba hozatala megfelel az 1829/2003/EK rendelet 47. cikkében említett feltételeknek, akkor 2007. április 18-ig mentesül a 10-11. §, a 13-15. §, valamint a 17. § előírásai alól.

Nyomon követés és az új információk kezelése

17. § (1) A hasznosítónak kell gondoskodnia arról, hogy a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetet forgalomba hozatalát követően nyomon kövessék, és erről az engedélyben meghatározott feltételek szerint, a külön jogszabályban meghatározott tartalommal jelentés készüljön. A hasznosító által benyújtott jelentéseket a géntechnológiai hatóság továbbítja a Bizottság és a többi tagállam géntechnológiai hatóságai részére. E jelentések alapján, az engedély és az engedélyben megállapított nyomon követési terv figyelembevételével, az eredeti kérelmet befogadó illetékes géntechnológiai hatóság - az első felügyeleti időszak után - módosíthatja a nyomon követési tervet.

(2) Amennyiben a géntechnológiával módosított szervezeteknek az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett veszélyére vonatkozóan új, a felhasználóktól vagy más forrásokból származó információ vált ismertté az engedély megadását követően, a kérelmezőnek azonnal intézkedéseket kell tennie az emberi egészség és a környezet védelme érdekében, és tájékoztatnia kell a géntechnológiai hatóságot. A kérelmezőnek továbbá felül kell vizsgálnia a kérelemben megjelölt információkat és feltételeket, és amennyiben szükséges, kezdeményeznie kell az engedély módosítását.

(3) Ha a géntechnológiával módosított szervezet vagy szervezetek emberi egészségre vagy a környezetre jelentett veszélyére vonatkozó információ jut a géntechnológiai hatóság tudomására, továbbá a (2) bekezdésben meghatározott esetben, az információt azonnal továbbítani kell a Bizottsághoz és a többi tagállam géntechnológiai hatóságához, és maga is alkalmazhatja a 2001/18/EK irányelv 15. cikke (1) bekezdésének, és adott esetben a 17. cikk (7) bekezdésének a rendelkezéseit, feltéve, hogy az információ már az engedély megadása előtt ismertté vált.

(4) Amennyiben az információ az engedély megadása után jut a géntechnológiai hatóság tudomására, az új információ átvételétől számított 60 napon belül továbbítani kell vizsgálati jelentését a Bizottsághoz, feltüntetve benne az engedély visszavonását, illetve hogy az engedély feltételeit miért és hogyan kellett módosítani, és ezután a Bizottság a 2001/18/EK irányelv 20. cikke szerint jár el.

(5) A géntechnológiával módosított szervezet további forgalomba hozatalára vonatkozó észrevételeket és az indokolt ellenvéleményeket vagy az engedély feltételeinek módosítására vonatkozó javaslatokat a vizsgálati jelentés továbbítását követő 60 napon belül kell a Bizottság számára továbbítani.

(6) A vizsgálati jelentést készítő géntechnológiai hatóság módosítja az engedélyt a javasolt módon, ha nem érkezik valamely tagállam vagy a Bizottság részéről indokolt ellenvélemény az új információ továbbítását követő 60 napon belül, illetve, ha a rendezetlen kérdéseket a 2001/18/EK irányelv 20. cikke szerinti eljárásban megoldották. A géntechnológiai hatóságnak a módosított engedélyt el kell juttatnia a kérelmezőhöz, és erről 30 napon belül értesítenie kell a többi tagállamot és a Bizottságot.

(7)³² A géntechnológiai hatóság az (1) bekezdés szerinti jelentés nyilvános hozzáférhetőségének biztosításáról a külön jogszabályban kijelölt nyilvántartó szerv útján gondoskodik.

Az Európai Unió intézményeivel való kapcsolattartás

18. § (1)³³ A géntechnológiai tevékenységgel összefüggő adatszolgáltatási, tájékoztatási, illetve bejelentési kötelezettség teljesítését, valamint az engedélyezési eljárás során a Bizottsággal való kapcsolattartást a miniszter végzi.

(2)³⁴ A géntechnológiai hatóságok a géntechnológiai tevékenységről a miniszter útján tájékoztatják a Bizottságot.

(3)³⁵ A Bizottság adatszolgáltatási, tájékoztatási igényét a miniszter továbbítja a géntechnológiai hatóság részére intézkedés, válaszadás céljából.

(4)³⁶ Az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelmeket, adatokat és információkat a géntechnológiai hatóság a miniszteren keresztül küldi meg az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak, illetve fogadja az onnan érkező megkereséseket, és azokról a miniszter haladéktalanul tájékoztatja a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatalt.

19. § (1)³⁷ A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználására kiadott, 3. és 4. osztályba tartozó engedélyekről a miniszter összefoglaló jelentést küld a Bizottság részére minden év december 15-éig. A jelentésnek tartalmaznia kell a zárt rendszerű felhasználások leírását, célját és kockázatait.

(2)³⁸ A miniszter háromévenként összefoglaló jelentést küld a Bizottságnak a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználásával kapcsolatos jogszabályok alkalmazásával összefüggő tapasztalatokról.

(3)³⁹ Amennyiben a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználása során baleset következik be, a géntechnológiai hatóság a miniszter útján a legrövidebb időn belül köteles a Bizottságot értesíteni. Ennek során ismertetnie kell a baleset körülményeit, az érintett géntechnológiával módosított mikroorganizmusok azonosító nevét, mennyiségét, a megtett elhárítási intézkedéseket, azok eredményét, valamint a baleset bekövetkeztének elemzését, beleértve a jövőbeni hasonló balesetek elkerülését célzó intézkedéseket. A géntechnológiai hatóságnak a baleset bekövetkezése előtt is közvetlenül konzultálnia kell egy esetleges balesetben valószínűleg érintett tagállamok hatóságaival a készenléti tervek javasolt megvalósítását illetően.

20. § (1)⁴⁰ A miniszter háromévenként jelentést küld a Bizottság részére a 2001/18/EK irányelv rendelkezéseinek végrehajtása érdekében tett intézkedésekről. E jelentésnek tartalmaznia kell egy, az ezen irányelv értelmében termékként vagy termékekben forgalomba került géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos tapasztalatokról szerzett rövid, tényszerű jelentést.

(2) A Bizottság részére tájékoztatást kell adni valamennyi, a környezetbe történő, illetve forgalomba hozatalra kerülő géntechnológiával módosított szervezet, illetve azt tartalmazó termék környezeti kockázatértékeléséről, a géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követésével, illetve a kérelem benyújtásához megkövetelt valamennyi információval kapcsolatos felmérésekről, valamint a tervezett kibocsátással, illetve forgalomba hozatallal összefüggő valamennyi információról.

(3)⁴¹ A 9. § szerinti különleges eljárás alkalmazása esetén a miniszter évente egy alkalommal listát küld a Bizottság számára a kibocsátott géntechnológiával módosított szervezetekről, valamint a visszautasított kérelmekről.


(4) A géntechnológiai hatóság csak a Bizottság egyetértésével adhat ki engedélyt géntechnológiával módosított szervezet környezetbe való kibocsátására, forgalomba hozatalára.

(5)⁴² A Bizottsággal szembeni ellenvélemény megvitatását a géntechnológiai hatóság kezdeményezésére a miniszter bonyolítja le.

(6)⁴³

21. §⁴⁴ A 19. § (1) és (2) bekezdései, valamint a 20. § (1) bekezdése szerinti jelentéseket a szakterület szerint hatáskörrel rendelkező géntechnológiai hatóság készíti el.

Átmeneti rendelkezések⁴⁵

 **21/A. §⁴⁶** A géntechnológiai hatóság a Tv. 37. §-a szerinti eljárása során a 13/A. és 13/C. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával jár el.

Záró rendelkezések


22. §⁴⁷ (1) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 98/81/EK irányelve (1998. október 26.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 90/219/EGK irányelv módosításáról, a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 34. §-a (3)-(4), (8) és (10) bekezdéseiben adott felhatalmazások alapján megalkotott miniszteri rendeletekkel együtt,

b) az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a Tanács 90/220/EGK irányelvének hatályon kívül helyezéséről, valamint az azt módosító

ba) az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete, 43. cikk (1) bekezdése,

bb) az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete, 7. cikk,

 bc)⁴⁸ az Európai Parlament és a Tanács 2015/412/EU irányelve, a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 34. §-a (1) bekezdésének e) pontjában, valamint (3)-(4), (8) és (10) bekezdéseiben adott felhatalmazások alapján megalkotott kormányrendelettel és miniszteri rendeletekkel együtt,

c) a Bizottság 2000/608/EK határozata (1999. december 22.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználásáról szóló 90/219/EGK irányelv III. mellékletében vázolt kockázatbecslésre vonatkozó útmutatásokról,

d) a Tanács 2001/204/EK határozata (2001. március 8.) a 90/219/EGK irányelvnek a genetikailag módosított mikroorganizmus típusokhoz az emberi egészség és a környezet szempontjából szükséges biztonsági előírások létrehozási kritériumaira vonatkozó kiegészítéséről,

e) a Bizottság 2003/701/EK határozata (2003. szeptember 29.) a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények forgalomba hozataltól eltérő célból történő szándékos környezetbe bocsátása eredményeinek közlésére szolgáló formanyomtatványnak a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint való létrehozásáról,

f) a Bizottság 2005/174/EK határozata (2005. február 28.) géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 90/219/EGK irányelv II. melléklete B. részét kiegészítő útmutató magyarázatok meghatározásáról.

(2) Ez a rendelet a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:

a) az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról, 5. cikk (2) bekezdése és 17. cikk (2) bekezdése,

b) a Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról, 3. cikk a) és b) pontja.

23. § Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

1. számú melléklet a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelethez⁴⁹

A géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak az emberi egészség és környezet szempontjából való biztonsági feltételei

I. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

E melléklet alkalmazásában:

a) *Kísérő ágensek*: aktív vagy látens, a várt mikroorganizmus mellett, illetve azon belül létező egyéb mikroorganizmusok.

b) *Antigén*: bármely molekula, amely egy adott antitest termelésére B sejteket indukál. Olyan molekula, amely specifikusan felismerhető az immunrendszer adaptív elemei, B sejtek vagy T sejtek vagy mindkettő által.

c) *Allergén*: olyan antigén, amely érzékenységet vált ki az egyedekből úgy, hogy hiperérzékenységi reakciót provokál az egyedekben ezen allergén egymást követő expozíciója esetén.

d) *Allergia*: azonnali hiperérzékenységi reakció, amely akkor fordul elő, amikor egy IgE válasz egy ártalmatlan antigén ellen irányul, például egy nem patogén, életképtelen baktériumsejt ellen. A farmakológiai közvetítőknél az IgE érzékennyé vált hízósejtek által eredményezett kibocsátása akut gyulladási reakciót okoz olyan tünetekkel, mint például az asztma, ekcéma vagy nátha.

e) *Konjugáció*: a DNS aktív átvitele az egyik gazdaszervezetből egy másikba.

f) *Kozmid*: klónozó vektor típus, amely egy olyan plazmidből áll, amelybe egy lambda fág cos szekvenciáit építették be.

g) *Betegség*: egy immunkompetens ember, állat vagy növény szerkezetének vagy működésének olyan mértékű zavara, amely kimutatható betegséget vagy rendellenességet eredményez.

h) *Megnyilvánulás (gén expresszió)*: RNS transzkriptumok, fehérjék és polipeptidok előállítási folyamata a géntechnológiával módosított mikroorganizmusban lévő gének által tartalmazott információ felhasználásával.

i) *Mobilizáció*: passzív átvitel az egyik gazdaszervezetből egy másikba.

j) *Mobilizációs gyengítés*: egy vagy több átviteli funkcióban legyengített vektorok, amelyeket kis valószínűséggel mobilizálnak olyan elemek, amelyek a hiányzó funkciókat szolgáltatják.

k) *Patogenitás*: a mikroorganizmus képessége betegség okozására, amely történhet fertőzéssel, toxikussággal vagy allergén hatás révén. A patogenitás egy taxonómiai jelentős tulajdonság és faji sajátosság.

l) *Plazmid*: számos mikroorganizmusban megtalálható extrakromoszomális önreplikálódó DNS darab, amely valamilyen evolúciós előnyt jelent a gazdasejt számára.

m) *Recipiens vagy szülői mikroorganizmus*: az(ok) a mikroorganizmus(ok), amely(ek)en a genetikai módosítás történt.

n) *Rhizobaktériumok*: a rhizoszférában, azaz a növények gyökeréhez tapadó talajban élő baktériumok, amelyek esetleg belépnek a gyökérbe, vagy a sejteken belülre vagy a sejtek közé. A rhizobaktériumokat gyakran használják mikrobiális/vetőmag inokulánsként (oltóanyagként) a mezőgazdaságban.

o) *Transzdukció*: a baktérium DNS beépítése bakteriofág részecskékbe és ezek átvitele a recipiens baktériumokba.

p) *Transzformáció*: a csupasz DNS sejt által történő felvétele.

q) *Vektor*: egy hordozó DNS vagy RNS molekula, például plazmid, bakteriofág, amelybe egy genetikai anyag szekvenciája építhető be egy új gazda sejtbe történő bevitel céljából, ahol ez majd replikálódni fog és egyes esetekben megnyilvánul.

r) *Virulencia*: károsodás okozásának képessége. Egy mikroorganizmus egyes törzsei jelentősen eltérhetnek a gazdafajokban való károkozási képességükben.

II. ÁLTALÁNOS FELTÉTELEK

1. Törzs ellenőrzés/törzs hitelesítés

A törzs azonosságát meg kell határozni, valamint igazolni. Szükséges továbbá a vektor/inzert jellemzése végleges szerkezete és a géntechnológiával módosított mikroorganizmusban betöltött funkciója szerint. A törzs részletes előlétele (beleértve a géntechnológiai módosítások történetét) hasznos információt szolgáltat a biztonságosság megítéléséhez. Fel kell deríteni a közeli rokonságban álló, ismert veszélyes mikroorganizmusokkal való taxonómiai kapcsolatot, mivel ez információt szolgáltat az általában nem megnyilvánuló, lehetséges veszélyes jellemzőkről, ami azonban a géntechnológiai módosítás eredményeképpen megnyilvánulhat.

Eukarióta sejt- és szövettenyészetek azonosságát a nemzetközi rendszerezések (ATCC vagy egyebek) szerint meg kell erősíteni.

Az előlétele, biztonsági feljegyzésekre, taxonómiai adatokra, fenotípusos és genetikai markerekre vonatkozóan tanulmányozni kell a vonatkozó tudományos szakirodalmat, például a Bergey-féle Bakteriológiai határozó kézikönyvet, tudományos cikkeket és újságokat, illetve a DNS-t forgalmazó kereskedelmi társaságoktól származó információkat. Hasznos információ szerezhető be a törzsgyűjteményektől és a törzsgyűjtemények szervezeteitől, például a Törzsgyűjtemények Világszövetségétől (WFCC), amely a Mikroorganizmus Törzsgyűjtemény Jegyzék (World Directory of Collections of Cultures of Microorganisms) kiadója, valamint az Európai Törzsgyűjtemények Szövetségétől (European Culture Collections Organization ECCO). Figyelembe kell venni a mikroorganizmusok széles skáláját fenntartó nagyobb európai törzsgyűjteményekből származó információkat is. Egy még alaposan nem tanulmányozott új izolátum vagy törzs esetében az összes megválaszolatlan kérdést meg kell vizsgálni a géntechnológiával módosított mikroorganizmus azonosságának megerősítése céljából elvégzett vizsgálatok során. Ez gyakran előfordulhat, amikor a géntechnológiával módosított mikroorganizmus törzs kimutathatóan eltér a szülői törzsektől, például ha a géntechnológiával módosított mikroorganizmus sejtfüzióból származik vagy többszörös géntechnológiai módosítás eredményeként jött létre.

Amennyiben vizsgálatok szükségesek a törzs azonosságának megerősítésére, akkor ezek a vizsgálatok lehetnek morfológiai, festési, elektronmikroszkópos, szerológiai, hasznosításon és/vagy lebontáson alapuló táplálkozási profil, és izoenzim vizsgálatok, fehérje- és zsírsavprofil, G+C% meghatározások, DNS/RNS fingerprintek, taxonspecifikus DNS/RNS szekvenciák amplifikálása, génpróbák, rRNS-sel végzett hibridizáció, specifikus DNS-próbák és DNS/RNS szekvenálás. Ezen vizsgálatok eredményeit dokumentálni kell.

A géntechnológiával módosított mikroorganizmusban lévő gének azonosítása esetén optimális, ha a vektor és az inzert teljes nukleotid szekvenciája ismert, mely esetben meghatározható az egyes genetikai egységek funkciója. A vektor és az inzert méretét, ahol csak lehetséges, a várt funkció megvalósításához szükséges genetikai szekvenciára kell korlátozni. Ez csökkenti rejtett funkciók bevitelének és megnyilvánulásának valószínűségét vagy nem kívánt tulajdonságok megjelenését.

2. Bizonyított és dokumentált biztonság

A géntechnológiával módosított mikroorganizmus biztonságos felhasználására vonatkozóan dokumentált bizonyítékot kell bemutatni. Ez tartalmazhatja korábban elvégzett vizsgálatok eredményeit, szakirodalmi adatokat vagy a szervezet biztonságosságára vonatkozó megalapozott jelentést.

Hosszú időre visszanyúló biztonságos felhasználás nem bizonyítja szükségszerűen a biztonságosságot, különösen, ha a géntechnológiával módosított mikroorganizmust biztonsági okokból erősen szabályozott körülmények között használták.

A recipiens vagy a szülői törzs megalapozott biztonságosságának dokumentált bizonyítéka kulcselem azon döntéshez, hogy vajon a géntechnológiával módosított mikroorganizmus megfelel-e ennek a kritériumnak. A géntechnológiával módosított mikroorganizmus azonban jelentősen megváltozhat a szülőhöz/szülőkhöz képest, ami hatással lehet a biztonságosságára és ezeket meg kell vizsgálni. Különösen óvatosságnak kell lenni akkor, ha a géntechnológiai módosítás célja egy veszélyes vagy patogén tulajdonságnak a recipiens vagy a szülői törzsből való eltávolítása volt. Ilyen esetekben a veszélyes vagy potenciálisan veszélyes tulajdonság sikeres eltávolításának dokumentált bizonyítékát

kell benyújtani a biztonságosság bizonyítása céljából. Ha nem állnak rendelkezésre adatok egy adott recipiens vagy szülői törzs esetében, akkor felhasználhatók a fajra vonatkozóan összegyűjtött adatok is. Ezek az adatok, szakirodalmi adatokkal alátámasztva és fajon belüli törzsi változatok taxonómiai vizsgálatával kiegészítve bizonyítékot nyújthatnak az adott recipiens vagy szülői törzs biztonságosságára vonatkozóan.

Ha nem áll rendelkezésre a biztonságosságot bizonyító információ, akkor el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat a géntechnológiával módosított mikroorganizmus biztonságosságának bizonyítása céljából.

3. Genetikai stabilitás

A géntechnológiai módosítás nem növelheti a géntechnológiával módosított mikroorganizmus stabilitását a nem módosított mikroorganizmushoz képest az adott környezetben, ha az veszélyes lehet.

Ha a géntechnológiai módosításon belüli bármilyen instabilitás károsan befolyásolhatja a biztonságosságot, akkor a stabilitást bizonyítani kell. Ez különösen így van azokban az esetekben, amikor egy inaktíváló mutációt vittek be a géntechnológiával módosított mikroorganizmusba a veszélyes tulajdonságok csökkentése céljából.

III. SPECIÁLIS FELTÉTELEK

1. Patogenitás kizárása

A géntechnológiával módosított mikroorganizmus nem okozhat betegséget, vagy bármilyen károsodást embernek, állatnak vagy növénynek szokásos körülmények között, ésszerű vagy előre látható esemény bekövetkeztekor, mint például tüszúrúdos sérülés, véletlen lenyelés, aeroszol kitétség és környezetbe való kikerülés vezető kiszökés esetén. Amennyiben fokozott a valószínűsége annak, hogy immunveszélyeztetett egyének kerülnek géntechnológiával módosított mikroorganizmus kitétség alá, például amikor a géntechnológiával módosított mikroorganizmust klinikai vizsgálatban használnák, akkor ezen kitétség lehetséges hatásait figyelembe kell venni az adott géntechnológiával módosított mikroorganizmus teljes körű biztonságosságának megítélésékor.

Az általános kritériumok céljából végzett irodalmi kutatásoknak és összegyűjtött háttérinformációnak az előírt információ jelentős részét biztosítaniuk kell. Meg kell vizsgálni a fajok és a közeli rokon törzsek kezelésére és biztonságosságára vonatkozó előéleti adatokat. Az emberi, állati és növényi kórokozók listáját szintén meg kell vizsgálni.

Az e mellékletben szereplő kritériumoknak megfelelő géntechnológiával módosított mikroorganizmus típusokba besorolandó eukarióta vírus vektorok nem lehetnek veszélyesek az emberi egészségre és a környezetre. Ismerni kell ezek eredetét, valamint a csillapítási mechanizmusukat és a vonatkozó tulajdonságok stabilitását. Amikor megoldható, a vírusban lévő ezen tulajdonságok jelenlétét meg kell erősíteni a módosítás végrehajtása előtt és után is. Ilyen vektorok használata esetén csak deléziós mutáció alkalmazható. Azon konstrukciók, amelyek vírusokból származó RNS vagy DNS vektorokat használnak sejtenyészetekben mint gazdasejtekben, szintén megfelelőek lehetnek, ha nem tartalmaznak fertőző vírust vagy nem keletkezik ilyen. Elismerten patogén fajok nem virulens törzsei, mint amilyenek például az élő humán és állati vakcinák, úgy tekinthetők, mint amelyek valószínűleg nem okoznak betegséget, és mint ilyenek megfelelnek jelen melléklet kritériumainak, feltéve, hogy

a) a nem virulens törzs rendelkezik megalapozott biztonságossági adatokkal, miszerint nincs káros hatással a humán, állati vagy növényi egészségre (szakirodalmi adatok alapján), vagy

b) a törzsből stabilan hiányzik a virulenciát meghatározó genetikai anyag vagy olyan stabil mutációkkal rendelkezik, amelyekről ismert, hogy a virulenciát kielégítően csökkentik (patogenitási vizsgálatok, genetikai vizsgálatok: génpróbák, fág és plazmid kimutatás, restrikciós enzimmel végzett térképezés, szekvenálás, fehérje próbák), és amelyek biztonságosságára megfelelő bizonyíték áll rendelkezésre. Fel kell mérni a gén delézió reverziójának veszélyét vagy valamilyen befelé irányuló géntranszfer révén történő mutáció veszélyét.

Az előírt információ megszerzésére megfelelő patogenitási vizsgálatokat kell elvégezni, amennyiben az adott mikroorganizmus esetében szakirodalmi és taxonómiai felméréssel ez nem volt lehetséges. Ezeket a vizsgálatokat alapesetben a géntechnológiával módosított mikroorganizmuson kell végrehajtani, jóllehet erre bizonyos esetekben a recipiens nagyszülői törzs is megfelelő lehet. Azonban ha a géntechnológiával módosított mikroorganizmus jelentősen különbözik a szülői szervezet(ek)től, akkor figyelni kell a patogenitás hiányára vonatkozó téves döntések elkerülésére.

Példák az e mellékletben szereplő kritériumoknak megfelelő géntechnológiával módosított mikroorganizmus típusokba való felvételre alkalmasnak tekintett, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok előállítására szolgáló recipiens vagy szülői mikroorganizmus törzsekre:

- Baktériumtörzsek megfelelően legyengített származékai, például *Escherichia coli* K12 és *Staphylococcus aureus* 83254, amelyek növekedése és túlélése az emberi szervezetben vagy a táptalajokon kívüli környezetben nem elérhető tápanyagoktól függ, például aminopimelinsav igény, timin auxotrófia.

- Eukarióta sejt- és szövettenyészetek (növényi vagy állati, az emlősöket is beleértve) megfelelően legyengített gazdának tekinthetők. A sejtés géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak meg kell felelniük az itt felsorolt egyéb kritériumoknak (például nincsenek veszélyes kísérő ágensek és a vektorok nem mobilizálhatók).

- A nem patogén, vad típusú gazdaszervezeteknek különlegesen specializált ökológiai élőhelyei lehetnek, amelyek esetében az ellenőrzés alól történő kikerülés minimális környezeti hatással vagy nagyon széles körű enyhe elterjedéssel járna, amely esetben az ellenőrzés alóli véletlenszerű kiszökésnek csak minimális humán-, állat- vagy növény-egészségügyi következményei lennének. Az ilyen gazdaszervezetek példái közé tartoznak a tejsavbaktériumok, rhizobaktériumok, extrém termofil baktériumok, antibiotikumot termelő baktériumok vagy gombák. A fentieknek széles körű genetikai és molekuláris genetikai ismereteken alapuló adatokkal rendelkező mikroorganizmusoknak kell lenniük.

A vektor és az inzert, olyan formában, ahogy a végső géntechnológiával módosított mikroorganizmusban előfordul, nem tartalmazhat olyan DNS szekvenciákat, amelyek aktív fehérjét vagy transzkriptumot olyan szinten és olyan formában expresszálnak (például virulencia faktorokat, toxinokat), amelyek a géntechnológiával módosított mikroorganizmust olyan fenotípussal ruházzák fel, hogy megbetegíthet embereket, állatokat és növényeket vagy káros hatással lehet a környezetre.

El kell kerülni azon vektor/inzert alkalmazását, amely bizonyos mikroorganizmusokban veszélyes tulajdonságokat kódoló szekvenciákat tartalmaz, azonban nem ruházza fel a géntechnológiával módosított mikroorganizmust olyan fenotípussal, ami megbetegíthet embereket, állatokat és növényeket, vagy kárt okoz a környezetben.

Figyelemmel kell lenni arra is, hogy a bevitt genetikai anyag ne kódoljon olyan patogenitási faktort, amely képes helyettesíteni a szülői organizmusban lévő legyengítő mutációt.

A vektor által eredményezett fenotípus függhet a recipiens vagy szülői organizmustól; ami igaz az egyik gazdaszervezet esetében, az nem várható el automatikusan akkor, amikor a konstrukció egy másik gazdaszervezetbe kerül bevitelre. Például egy baktériumban vagy a legtöbb sejtvonalonban lévő legyengített retrovírus vektor nem lehet képes fertőző vírusrészecske előállítására. Ugyanez a vektor azonban egy pakoló sejtvonalonban fertőző vírusrészecskéket termelne, és a legyengítés, illetve az inzert szekvencia jellegétől függően valószínűleg betegséget kiváltó fenotípussal ruházná fel a géntechnológiával módosított mikroorganizmust.

1.1. Toxicitás kizárása

A mikroorganizmus géntechnológiai módosítás eredményeképpen nem termelhet előre nem látható toxinokat és nem növekedhet a toxicitása sem. A mikrobiális toxinok példái az exotoxinok, endotoxinok és mikotoxinok. A recipiens és a szülői törzs felmérése hasznos információt szolgáltathat erről.

1.2. Allergenitás kizárása

Jóllehet valamennyi mikroorganizmus bizonyos mértékig potenciálisan allergén, egyes fajok közismerten allergének. Fel kell mérni azt, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmus különleges allergén csoportba tartozik-e. A mikroorganizmus allergén összetevői lehetnek sejtfalak, spórák, természetesen előforduló metabolikus termékek (például proteolitikus enzimek) és egyes antibiotikumok. Ha a vektor és az inzert kifejeződik a létrehozott géntechnológiával módosított

mikroorganizmusban, akkor a géntermék nem rendelkezhet olyan biológiai aktivitással, amely jelentős allergénekhez vezethet. Meg kell jegyezni, hogy ezt a kritériumot nem lehet abszolút értelemben alkalmazni.

2. Veszélyes kísérő ágensek hiánya

A géntechnológiával módosított mikroorganizmus nem tartalmazhat olyan kísérő ágenseket, amelyek veszélyesek lehetnek: ilyen például a mikoplazma, vírusok, baktériumok, gombák, egyéb növényi, illetve állati sejtek, szimbionták. Ennek elkerülésére szolgáló módszer a veszélyes kísérő ágensektől elismerten mentes recipiens vagy szülői törzsnek a géntechnológiával módosított mikroorganizmus előállításán történő felhasználása, mindemellett nem szabad feltételezni azt, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmus mentes lesz kísérő ágensektől, mert a szülő(k) az(ok) volt(ak). A géntechnológiával módosított mikroorganizmus előállítása során új ágensek kerülhetnek be.

Különös figyelemmel kell eljárni annak meghatározása során, hogy vajon az állati sejtenyészetek tartalmaznak-e potenciálisan veszélyes kísérő ágenseket, mint például a limfocitikus chorio meningitis vírus vagy olyan mikoplazmát, mint a *Mycoplasma pneumoniae*. A kísérő ágenseket esetenként nehéz lehet kimutatni. A szűrés hatékonyságának bármilyen korlátját figyelembe kell venni.

3. A genetikai anyag átvitele

A géntechnológiával módosított mikroorganizmusba bevitt genetikai anyagnak nem szabad átvihetőnek vagy mobilizálhatónak lennie, ha az veszélyes fenotípust eredményezhet a recipiens mikroorganizmusban.

A vektor és az inzert nem vihet be semmilyen rezisztencia markert a géntechnológiával módosított mikroorganizmusba, ha a rezisztencia veszélyeztetheti a terápiás kezelést. Ilyen markerek jelenléte nem zárja ki eleve az e mellékletben szereplő kritériumoknak megfelelő géntechnológiával módosított mikroorganizmus típusokba történő felvételt, de felhívja a figyelmet ilyen gének mobilizálásának kizárására.

Ha a vektor egy vírus, kozmid vagy vírusból származó bármilyen típusú vektor, akkor ezt nem-lizogénné kell tenni, amennyiben klónozó vektorként használják fel (például defektív a cI-lambda represszorban). Az inzert nem lehet mobilizálható, például átvihető provírus szekvenciák vagy egyéb funkcionális transzpozíciós szekvenciák jelenléte miatt.

Egyes, a gazdaszervezet kromoszómájába integrált vektorok nem-mobilizálhatónak tekinthetők, de ezt minden esetben meg kell vizsgálni, különös tekintettel azon mechanizmusokra, amelyek lehetővé teszik a kromoszómamobilitást (például kromoszómális szex faktor jelenléte) vagy más replikonokra történő transzpozíció, amelyek jelen lehetnek a gazdaszervezetben.

4. Környezetbiztonság zárt rendszerből történő kiszökés esetén

A környezeti veszély általában csak akkor merül fel, ha a géntechnológiával módosított mikroorganizmus képes fennmaradni, és veszélyes tulajdonságokkal rendelkezik. A környezetre gyakorolt veszély felmérése során figyelembe kell venni a tagállamokon belül fennálló különböző környezeti feltételeket, és szükség esetén a vészhelyzet forgatókönyvét is tekintetbe kell venni. A korábbi (szándékos vagy egyéb) kibocsátások adatait és bármilyen ezzel járó hatás leírását szintén be kell mutatni, ha rendelkezésre áll.

5. Az organizmus túlélése

Annak eldöntése során, hogy vajon a géntechnológiával módosított mikroorganizmus káros hatásokat gyakorolhat-e a környezetre vagy megbetegíthet-e növényeket vagy állatokat, figyelembe kell venni azt, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmus biológiai jellemzői vajon megnövelik, változatlanul hagyják vagy csökkentik-e a géntechnológiával módosított mikroorganizmus túlélési képességét a környezetben. Ha a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok biológiailag képtelenek a környezetben való túlélésre, akkor ezek a mikroorganizmusok nem fognak fennmaradni

jelentősebb ideig a zárt rendszeren kívül, ennélfogva a környezettel való kölcsönhatás valószínűsége kicsi.

A környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások felmérése során figyelembe kell venni azon géntechnológiával módosított mikroorganizmusok lehetséges sorsát is, amelyek a zárt rendszerből élelmiszerekbe szöknek ki.

6. Szétszóródás (diszperzió)

Ahhoz, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmus képes legyen megélni a környezetben, szétszóródva túl kell élnie és meg kell telepednie egy arra alkalmas élőhelyen. Figyelembe kell venni a szétszóródás módját és a szétszóródás közbeni túlélés valószínűségét. Számos mikroorganizmus túléli például, ha aeroszolakban vagy cseppekben szétszóródik, valamint rovarokon és féregken keresztül terjed.

7. Az organizmus megtelepedése a környezetben

Egy adott környezetben történő megtelepedés annak a környezetnek a jellegétől függ, amelybe a géntechnológiával módosított mikroorganizmus kiszökik, valamint függ a túlélési képességétől az új környezetbe történő átvitele során. Egy alkalmas helyen történő megtelepedési képesség az életképes populáció méretétől, a megtelepedési élőhely nagyságától és a faj számára alkalmas élőhelyek gyakoriságától függ. A valószínűség az egyes fajok esetében eltérő. Ezenkívül a biotikus vagy abiotikus stresszekkel szembeni ellenálló képesség vagy érzékenység nagy hatással van a géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak a környezetben való megtelepedésére.

Egy géntechnológiával módosított mikroorganizmus környezetben történő jelentős ideig tartó túlélése függ a környezeti feltételek közötti túlélési és az azokhoz való alkalmazkodási képességtől, illetve versengő szaporodási ráta megindulásától. E tényezőket befolyásolhatja a géntechnikai módosítás és a beépítés helye. Vannak olyan példák, ahol a géntechnikai módosítás ilyen hatásának kicsi a valószínűsége, például amikor a növekedés végén termelt másodlagos metabolit kialakításához hozzájáruló géntermék nem képes elősegíteni a növekedés megkezdését.

8. A genetikai anyag átvitele

Egyre több információ válik elérhetővé a genetikai anyag mikroorganizmusok közötti átviteléről. Még ha a géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak nagyon korlátozott is a képessége a túlélésre, fontos döntést hozni a beépített genetikai anyag arra vonatkozó képességéről, hogy fennmarad-e a környezetben, vagy kerül-e átvitelre egyéb organizmusokba és okoz-e veszélyt. Kimutatták, hogy a genetikai anyag átvitele előfordul például kísérleti körülmények között a talajban (a rhizoszférát is beleértve), állati emésztőrendszerekben és vízben - konjugációval, transzdukcióval és transzformációval egyaránt.

A genetikai anyag géntechnológiával módosított mikroorganizmusokból történő átvitelének esélye kicsi szaporodási valószínűség és korlátozott túlélőképesség mellett nagyon csekély. Ha a géntechnológiával módosított mikroorganizmus nem hordoz önátvivő plazmidokat vagy transzdukáló fágokat, akkor az aktív átvitel gyakorlatilag kizárt. A kockázat nagyon kicsi, ha a vektor/inzert nem önátvivő, és kevésbé mobilizálható.

2. számú melléklet a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelethez

Géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználása során alkalmazandó elszigetelések és más óvintézkedések

Általános alapelvek

1. E táblázatok mutatják be az elszigetelés egyes szintjeihez tartozó szabályos minimum követelményeket és szükséges intézkedéseket.

Az elszigetelést jó munkaeljárással, képzéssel, elszigetelő berendezés alkalmazásával és a berendezés speciális tervezettségével is meg kell valósítani. A géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal folytatott valamennyi tevékenységnél a jó mikrobiológiai gyakorlat, a munkabiztonság és higiénia alábbi alapelveit kell alkalmazni:

a) a gyakorlatilag kivitelezhető legalacsonyabb szinten kell tartani minden, géntechnológiával módosított mikroorganizmus által okozott munkahelyi és környezeti kitétséget,

b) alkalmazni kell a technikai szabályozó intézkedéseket a veszélyforrásnál, és ezt szükség szerint ki kell egészíteni védőöltözettel és védőfelszereléssel,

c) a szabályozó intézkedéseket és berendezéseket megfelelő vizsgálattal kell ellenőrizni és karbantartani,

d) szükség szerint vizsgálattal kell ellenőrizni, hogy az elsődlegesen fizikailag elszigetelt területen kívül jelen vannak-e az eljárásba vont mikroorganizmus életképes egyedei,

e) gondoskodni kell a személyzet megfelelő képzéséről,

f) ha szükséges, fel kell állítani biológiai biztonsági bizottságokat és albizottságokat,

g) az előírásnak megfelelően helyi eljárási szabályzatot kell készíteni és bevezetni a személyzet biztonsága érdekében,

h) ahol szükséges, biológiai veszélyt jelző táblákat kell elhelyezni,

i) gondoskodni kell mosdó és fertőtlenítő helyiségekről a személyzet számára,

j) megfelelő nyilvántartásokat kell vezetni,

k) a munkaterületen az étkezést, ivást, dohányzást, kozmetikai szerek használatát vagy emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek tárolását meg kell tiltani,

l) a szájjal való pipettázás tilos,

m) ahol szükséges, a biztonság érdekében gondoskodni kell írásbeli szabvány műveleti utasításokról/eljárásokról,

n) gondoskodni kell hatékony fertőtlenítőszerről és meghatározott fertőtlenítési eljárásról arra az esetre, ha a géntechnológiával módosított mikroorganizmus kiömlene,

o) ahol szükséges, gondoskodni kell a szennyezett laboratóriumi felszerelés és a szennyezett anyagok biztonságos tárolásáról.

2. Táblázatok:

a) az I. A táblázat a laboratóriumi tevékenységek minimális követelményeit mutatja be,

b) az I. B táblázat kiegészítéseket és módosításokat tartalmaz az I. A táblázathoz a géntechnológiával módosított mikroorganizmus alkalmazásával, üvegházban és hajtatóházban végzett tevékenységek esetére,

c) az I. C táblázat kiegészítéseket és módosításokat tartalmaz az I. A táblázathoz a géntechnológiával módosított mikroorganizmus alkalmazásával, állatokkal végzett tevékenységek esetére,

d) a II. táblázat egyéb, nem laboratóriumi tevékenységek esetére ír elő minimális követelményeket.

Egyes meghatározott esetekben szükséges lehet az I. A táblázatban és a II. táblázatban ugyanarra a szintre vonatkozóan megadott intézkedéseket kombináltan alkalmazni.

Egyes esetekben a felhasználók a géntechnológiai hatóság egyetértésével az egy adott elszigetelési szintre meghatározott specifikáció alkalmazásától eltekinthetnek, vagy két különböző szintre megadott specifikációt kombináltan alkalmazhatnak.

Ezekben a táblázatokban a „tetszőleges” kifejezés azt jelenti, hogy ezeket az intézkedéseket a felhasználó esetenkénti elbírálás alapján alkalmazhatja külön értékelés alapján.

I. A. táblázat

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések laboratóriumi tevékenységek végzésekor

Előírás	Elszigetelési szint			
	1	2	3	4
1. Teljes laboratórium: izoláció ⁵⁰	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező
2. Laboratóriumi helyiség: fertőtlenítés céljára légmentesen lezárható	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező
Berendezés				
3. Víznek, savnak, lúgnak, oldószernek, fertőtlenítőszereknek, tisztítószereknek ellenálló, könnyen tisztítható felületek	Kötelező (munkaasztal)	Kötelező (munkaasztal)	Kötelező (munkaasztal, padló)	Kötelező (munkaasztal, padló, mennyezet, falak)
4. Laboratóriumba belépés légszilipen át ⁵¹	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
5. A közvetlen környezethez képest alacsonyabb nyomás	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező, kivétellel ⁵²	Kötelező
6. A laboratóriumba beáramló és az onnan távozó levegő HEPA szűrése	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező, kiáramló levegő legyen HEPA ⁵³ - szűrt ⁵⁴	Kötelező, kiáramló és beáramló levegő legyen HEPA ⁵⁵ - szűrt
7. Mikrobiológiai biztonsági fülke/elzárt rész	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező
8. Autokláv	A telepen	Az épületben	A laboratórium helyiségein belül ⁵⁶	A laboratóriumban = kettős végű
Munkarend				
9. Korlátozott bejárás	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
10. Biológiai veszélyjelző tábla elhelyezése az ajtón	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
11. Speciális intézkedések a levegőbeli terjedés szabályozására	Nem kötelező	Kötelező (minimálisra csökkenteni)	Kötelező megelőzni	Kötelező megelőzni
12. Zuhanyzó	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
13. Védőöltözet	Megfelelő védőöltözet	Megfelelő védőöltözet és lábbeli (tetszőleges)	Megfelelő védőöltözet	Belépés és kilépés előtt teljes ruházat és lábbeli váltás
14. Kesztyű	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező
15. Hatékonyvektor (pl. rágcsáló, rovar) irtás	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező
Hulladék				
16. A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok inaktiválása a kézmosókból, zuhanyzókból, lefolyókból származó és egyéb hasonló elfolyó szennyvízben	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
17. A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok inaktiválása a szennyezett anyagban és hulladékban	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező
Egyéb intézkedések				

18.	Minden laboratóriumi felszerelés a laboratóriumon belül legyen	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
19.	Megfigyelő ablak vagy hasonló, amelyen át a dolgozók láthatók	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező

I. B. táblázat

Elszigetelés és más óvintézkedések üvegházban és hajtatóházban

Az „üvegház” és a „hajtatóház” kifejezés falakkal, tetővel és padlózattal rendelkező szerkezetet jelent, amelyet elsősorban növények ellenőrzött és védett környezetben történő termesztésére terveztek és használnak.

Az I. A táblázat valamennyi rendelkezését alkalmazni kell az alábbi kiegészítésekkel/módosításokkal:

Előírás	Elszigetelési szint			
	1	2	3	4
Épület				
1. Üvegház: állandó szerkezet ⁵²	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
Felszerelés				
2. Bejárás két egyidejűleg nem nyitható ajtóval felszerelt külön szobán át	Nem kötelező	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező
3. Szennyezett kifolyó víz szabályozása	Tetszőleges	Minimálisra csökkenteni a kifolyást ⁵⁸	Megelőzni a kifolyást	Megelőzni a kifolyást
Munkarend				
4. Nemkívánatos fajok, úgy mint rovarok, rágcsálók, ízeltlábúak irtása	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
5. Eljárás az élő anyag szállítására az üvegház/hajtatóházak között, védőszerkezet, a géntechnológiával módosított szervezetek terjedésének laboratóriumi ellenőrzésére	Minimálisra csökkenteni a terjedést	Minimálisra csökkenteni a terjedést	Megelőzni a terjedést	Megelőzni a terjedést

I. C. táblázat

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések állatházi tevékenységek végzésekor

Az I. A táblázat valamennyi rendelkezését alkalmazni kell, az alábbi kiegészítésekkel/módosításokkal:

Előírás	Elszigetelési szint			
	1	2	3	4
Felszereltség				
1. Az állatház elkülönítése ⁵⁹	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező
2. Zárható ajtókkal elkülönített állattartó helyek ⁶⁰	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező
3. A fertőtlenítést megkönnyítő módon tervezett állattartó helyek (vízhatlan és könnyen mosható)	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező

4.	anyag, pl. ketrecek) Könnyen mosható padló, illetve falak	Tetszőleges	Kötelező (padló)	Kötelező (padló és falak)	Kötelező (padló és falak)
5.	Megfelelően elszigetelt egységekben (pl. ketrecek, rekeszek, tartályok) tartott állatok	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges
6.	Szűrők, izolátorok vagy izolált helyiség ⁶¹	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező

II. táblázat

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések egyéb tevékenységeknél

Előírás	Elszigetelési szint				
	1	2	3	4	
Általános intézkedések					
1.	Az életképes mikroorganizmusokat olyan rendszerben kell tartani, amely a folyamatokat elkülöníti a környezettől (zárt rendszer)	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező
2.	A zárt rendszerből kilépő gázok felügyelete	Nem előírt	Kötelező minimalizálni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást
3.	Az aeroszolk felügyelete a mintavétel, a zárt rendszerbe való anyagbevitel és az egyik zárt rendszerből a másikba történő anyagszállítás esetén	Tetszőleges	Kötelező minimalizálni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást
4.	Az ömlesztett folyékony táptalajok inaktíválása a zárt rendszerből való eltávolítás előtt	Tetszőleges	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Kötelező, jóváhagyott eljárással
5.	A tömítéseket úgy kell tervezni, hogy minimalizálják vagy megelőzzék a kiszivárgást	Nincs meghatározott követelmény	Minimalizálni a kibocsátást	Megelőzni a kibocsátást	Megelőzni a kibocsátást
6.	Az ellenőrzött területet úgy kell megtervezni, hogy a zárt rendszer teljes tartalmának kiömlése esetén a kiömlött anyagot megtartsa a területen belül	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező
7.	Az ellenőrzött terület lezárása a fertőtlenítés lehetővé tétele érdekében	Nem kötelező	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező
Berendezés					
8.	Belépés légszilipen át	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
9.	Víznek, savnak, lúgnak, oldószernek, fertőtlenítőszereknek, tisztítószereknek ellenálló, könnyen tisztítható felületek	Kötelező (munkaasztal, ha van)	Kötelező (munkaasztal, ha van)	Kötelező (munkaasztal, ha van, és padló)	Kötelező (munkaasztal, padló, mennyezet, falak)
10.	Meghatározott intézkedések az ellenőrzött terület megfelelő	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező

szellőztetése érdekében, a levegő fertőződésének minimalizálására A felügyelt területet a közvetlen környezethez képest alacsonyabb nyomáson kell tartani	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
11.				
12. A laboratóriumba beáramló és az onnan távozó levegő HEPA szűrése	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező (a távozó levegőre) Tetszőleges (a beáramló levegőre)	Kötelező (mind a beáramló, mind a távozó levegőre)
13. Az ellenőrzött területen belül zárt rendszereket kell elhelyezni	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező
14. Bejárás csak a kijelölt dolgozók számára engedélyezett	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
15. Biológiai veszélyt jelző táblát kell kifüggeszteni	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
16. A dolgozók kötelesek lezuhanyozni az ellenőrzött terület elhagyása előtt	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
17. A dolgozók védőöltözetet kötelesek viselni	Kötelező (munkaruházat)	Kötelező (munkaruházat)	Kötelező	Teljes átöltözés be- és kilépéskor
Hulladék				
18. A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok inaktiválása a kézmosókból, zuhanyozókból, lefolyókból származó és egyéb hasonló elfolyó szennyvízben	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
19. A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok végső eltávolítás előtti inaktiválása a fertőzött anyagban és a hulladékban, beleértve a folyamatból származó elfolyó szennyvízben lévő géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat	Tetszőleges	Kötelező, jóváhagyott eljárásokkal	Kötelező, jóváhagyott eljárásokkal	Kötelező, jóváhagyott eljárásokkal

3. számú melléklet a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelethez

A zárt rendszerű felhasználás kockázatértékelésének alapelvei

Ez a melléklet általánosságban írja le azokat az elemeket, amelyeket figyelembe kell venni a kockázatértékelés elvégzésekor, és azokat az eljárásokat, amelyeket követni kell.

A) Az értékelés elemei

1. Az alábbiakat kell potenciálisan káros hatásoknak tekinteni:
 - a) humán betegségek (allergén és toxikus hatásokat beleértve),
 - b) állat- vagy növénybetegségek,
 - c) amelyek abból erednek, hogy a betegséget nem lehet kezelni, illetve hatékonyan megelőzni,
 - d) a környezetben való megtelepedésből vagy elterjedésből eredő káros hatások,

e) a bevitt génállománynak más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő kedvezőtlen hatások.

2. Az értékelésnek a következőkön kell alapulnia:

a) minden lehetséges káros hatás azonosítása, különös tekintettel az alábbiakhoz kapcsolódóan:

aa) a befogadó (recipiens) mikroorganizmus,

ab) a bevitt génállomány (amely a donor szervezettől származik),

ac) a vektor,

ad) a donor mikroorganizmus (mindaddig, amíg a donor mikroorganizmust használják a művelet során),

ae) a keletkezett géntechnológiával módosított mikroorganizmus,

b) a tevékenység jellemzői,

c) a lehetséges káros hatások súlyossága,

d) annak valószínűsége, hogy a lehetséges káros hatások ténylegesen bekövetkeznek.

B) Az értékelési eljárás

1. Az értékelési eljárás első lépéseként a recipiens, és ahol szükséges, a donor mikroorganizmus káros tulajdonságait, továbbá a vektorral vagy a bevitt anyaggal kapcsolatos káros tulajdonságokat kell azonosítani, beleértve a recipiens meglévő tulajdonságaiban beálló bármely változást.

2. Általában csak az alábbi jellemzőket mutató géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat lehet a 3. § (4) bekezdés szerinti 1. osztályba való besorolásra alkalmasnak tekinteni:

a) a recipiens vagy szülő mikroorganizmus nem valószínű, hogy emberi, állati vagy növényi⁶² betegséget okoz,

b) a vektor és a bevitt anyag természetéből adódóan nem ruházza fel a géntechnológiával módosított mikroorganizmust olyan fenotípussal, amely valószínűleg emberi, állati vagy növényi betegséget okoz, vagy valószínűen káros hatást vált ki a környezetben,

c) a géntechnológiával módosított mikroorganizmus nem valószínű, hogy emberi, állati vagy növényi betegséget okoz és a környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatása sem valószínű.

3. Ezen eljárás végrehajtásához szükséges adatok beszerzéséhez a felhasználó figyelembe veheti a vonatkozó jogszabályokat, de figyelembe lehet venni nemzeti vagy nemzetközi osztályozási rendszereket (pl. WHO, NIH stb.) és azoknak az új tudományos ismeretek és a műszaki fejlődés alapján történt átdolgozásait is.

Ezek a rendszerek természetes mikroorganizmusokra vonatkoznak, és mint ilyenek, rendszerint olyan tulajdonságokon alapulnak, mint a mikroorganizmusok humán betegségeket, állat- és növénybetegségeket okozó képessége, és az esetlegesen okozott betegségek súlyossága és fertőző volta. Továbbá a hasznosító figyelembe veheti az egészséges felnőtt emberre gyakorolt lehetséges hatásuk alapján a mikroorganizmusokat, mint biológiai ágenseket, melyeket négy kockázati osztályba sorol. Ezeket a kockázati osztályokat iránymutatóként lehet alkalmazni a zárt rendszerű felhasználási tevékenység szerinti négy kockázati osztályba való csoportosításakor. A felhasználó figyelembe veheti a növényi és állati kórokozók osztályozási rendszereit is (ezeket rendszerint nemzeti alapon hozták létre). A fent említett osztályozási rendszerek csak átmeneti utalást adnak a tevékenység kockázati osztályára nézve és a megfelelő elszigetelési és ellenőrzési intézkedéscsomagra.

4. Az 1-3. pont szerint elvégzett kockázatmeghatározási eljárásnak kell a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal összefüggő kockázati szint megállapításához elvezetnie.

5. Ezután az elszigetelés és az egyéb óvintézkedések megválasztásának a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal összefüggő veszélyszinten és az alábbiak együttes figyelembevételén kell alapulnia:

a) a valószínűen exponált környezet jellemzői (pl. a géntechnológiával módosított mikroorganizmus által valószínűen exponált környezetben van-e olyan ismert biota, amelyet a zárt rendszerű felhasználás során alkalmazott mikroorganizmus kedvezőtlenül befolyásolhat),

b) a tevékenység jellemzői (pl. mértéke, jellege),

c) minden nem szabványos művelet (pl. állatok géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal való beoltása; esetlegesen aeroszolt előállító berendezés).

Az a)-c) pontokban foglaltak figyelembevétele egy adott tevékenység esetében növelheti, csökkentheti vagy változatlanul hagyhatja a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal kapcsolatos kockázat 6. pont szerint megállapított szintjét.

6. A fentiek szerint elvégzett elemzés alapján kell a tevékenységet a 3. § (4) bekezdése szerinti osztályok egyikébe besorolni.

7. A zárt rendszerű felhasználás végső besorolását a 3. § (3) bekezdése szerinti befejezett értékelés felülvizsgálata útján kell megerősíteni.

C) Iránymutató a kockázatértékelési eljáráshoz

1. Bevezetés

Az A)-B) fejezetek szerint vázolt kockázatértékelés elemei megkövetelik az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt potenciális káros hatások vizsgálatát. A potenciális káros hatások azok a hatások, amelyek olyan betegséget okozhatnak, amely körmelegelőzése vagy kezelése nem hatásos, elősegítik annak a létrejöttét, illetve a környezetben való terjesztését, ami a jelen lévő szervezetekre vagy természetes populációkra káros hatást fejt ki, vagy azokat a káros hatásokat, amelyek a más szervezetnek történő génátadásból erednek. A kockázatértékelés megköveteli, hogy ezeknek a potenciális káros hatásoknak a kockázatát minden tevékenység esetében megvizsgálják és e rendeletben meghatározott osztályba besorolják, figyelembe véve a tevékenység jellegét és nagyságrendjét az előírt végső zárt rendszerű létesítmény meghatározásához. A géntechnológiával módosított mikroorganizmus zárt rendszerű felhasználásából, illetve felépítéséből származó kockázat fokát az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt potenciális káros hatások súlyosságának vizsgálatával határozzák meg, a hatások kialakulásának valószínűségével együtt. A kockázatértékelés vizsgálja a zárt rendszerű létesítmény esetében az embereknek vagy a környezetnek a tevékenység alatt, vagy a géntechnológiával módosított mikroorganizmus véletlen kijutása esetén a géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak való kitétséget. A kockázatértékelés által meghatározott besorolási szint a 2. számú melléklet szerint állapítja meg a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal foglalkozó tevékenységek elszigetelési előírásait.

2. Kockázatértékelés

A teljes kockázatértékelési módszer a következőkben vázolt két eljárásból áll:

2.1. 1. eljárás

Meghatározza a géntechnológiával módosított mikroorganizmus lehetséges káros tulajdonságait (veszélyeit), és ezek súlyához mérten besorolja a géntechnológiával módosított mikroorganizmust egy kezdeti osztályba (1-4. osztályok). Az emberi és környezeti kitétségek vizsgálatával értékeli a lehetséges káros hatásokat a megjelölt kezdeti osztálynak megfelelő elszigetelési intézkedések mellett, figyelembe véve a munka jellegét és nagyságrendjét is.

2.2. 2. eljárás

A tevékenységhez megkövetelt végső besorolási és elszigetelési intézkedéseket határozza meg. Az 1. eljárás felülvizsgálata által megerősíti a végső besorolási és elszigetelési intézkedések megfelelő voltát.

3. Eljárás

3.1. A géntechnológiával módosított mikroorganizmus lehetséges káros tulajdonságainak (veszélyeinek) meghatározása

A kockázatértékelési módszer megköveteli a géntechnológiával módosított mikroorganizmus minden lehetséges káros tulajdonságának meghatározását, amit a géntechnológiai módosítás vagy a befogadó szervezet meglévő tulajdonságainak megváltozása eredményez. A géntechnológiával módosított mikroorganizmus lehetséges káros tulajdonságait meg kell határozni. Ezt a befogadó szervezetnek, a donor szervezetnek, a beépített géntechnológiai anyag tulajdonságainak és helyének, illetve minden vektornak a figyelembe vételével kell elvégezni. Tudatában kell lenni annak, hogy egy mikroorganizmus géntechnológiai módosítása befolyásolhatja annak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt

károsító képességét. A géntechnológiai módosítás csökkentheti, változatlanul hagyhatja vagy növelheti a károsító képességet.

3.2. Vizsgálandó szempontok

3.2.1. A befogadó szervezet esetében

a) a patogenitás és virulencia, fertőzőképesség, allergén hatás, toxicitás és a betegség átadásának vektora,

b) az eredeti vektorok és járulékos ágensek jellege, amennyiben azok mozgósíthatják a beépített géntechnológiai anyagot, valamint a mobilizáció gyakorisága,

c) a gátló hatású mutációk jellege és stabilitása (ha meghatározható),

d) bármiféle korábbi géntechnológiai módosítás,

e) a gazdaszervezetek köre (ha meghatározható),

f) bármilyen lényeges élettani sajátosság, amely módosulhat a végső géntechnológiával módosított mikroorganizmusban, és ha meghatározható, ezek stabilitása,

g) természetes élőhely és földrajzi elterjedés,

h) lényeges szerep a környezeti folyamatokban (például nitrogénmegkötés vagy pH-szabályozás),

i) kölcsönhatás a környezetben található többi szervezettel és az azokra gyakorolt hatás (beleértve a valószínű kompetitív, patogén vagy szimbiotikus tulajdonságokat),

j) túlélő képletek létrehozásának képessége (például spórák és szkleróciumok).

3.2.2. A donor szervezet (a fúziós vagy „shotgun” kísérletek esetében, amennyiben a beillesztett szakasz jellemzése nem megfelelő)

a) patogenitás és virulencia, fertőzőképesség, allergén hatás, toxicitás és a betegség közvetítő vektor jellege,

b) az eredeti vektorok jellege,

c) szekvencia,

d) a mobilizáció és a specificitás gyakorisága,

e) olyan gének jelenléte, amelyek rezisztenciát biztosítanak az antimikrobiális anyagok ellen, beleértve az antibiotikumokat,

f) a gazdaszervezetek köre,

g) egyéb lényeges élettani jellemzők.

3.2.3. A beillesztett szakasz

a) a beillesztett szakasz (gén) különleges azonossága és funkciója,

b) a beillesztett géntechnológiai anyag kifejeződésének szintje,

c) a géntechnológiai anyag forrása, a donorszervezet(ek) azonossága és jellemzői (ha meghatározható),

d) a korábbi géntechnológiai módosítások története (ha volt ilyen),

e) a beillesztett géntechnológiai anyag helye (a gazda génjeinek inzerciók aktiválásának/deaktiválásának lehetősége).

3.2.4. A vektor

a) a vektor jellege és forrása,

b) a módosított mikroorganizmus végső konstrukciójában maradó bármiféle vektor, illetve donor nukleinsav-szerkezete és mennyisége,

c) ha jelen van a végső géntechnológiával módosított mikroorganizmusban, a beillesztett vektor mobilizációjának gyakorisága, illetve a géntechnológiai anyag átviteli képessége.

3.2.5. A létrejött géntechnológiával módosított mikroorganizmus

3.2.5.1. Humán egészségügyi szempontok

a) a géntechnológiával módosított mikroorganizmus, illetve anyagcseretermékei várható toxikus vagy allergén hatásai,

b) a módosított mikroorganizmus és a befogadó vagy (ha meghatározható) a szülő szervezet összehasonlítása patogenitás tekintetében,

c) a várható kolonizációs képesség,

d) ha a mikroorganizmus immunkompetens emberekre nézve patogén,

e) az okozott betegségek és az átvitel módja, beleértve a terjedési képességet és a virulenciát,

f) a fertőző dózis,

- g) a fertőzési út vagy a szövetspecifikusság lehetséges változásai,
- h) a túlélés lehetősége emberi gazdán kívül,
- i) biológiai stabilitás,
- j) antibiotikum-rezisztencia,
- k) allergén hatás,
- l) toxikus hatás,
- m) megfelelő kezelések és megelőzési intézkedések hozzáférhetősége.

3.2.5.2. Környezetvédelmi szempontok

- a) ökoszisztémák, amelyekbe a mikroorganizmus véletlenül kikerülhet a zárt rendszerű használatból,
- b) a várható túlélő- és szaporodóképesség, és a módosított mikroorganizmus várható szóródása a meghatározott ökoszisztémákban,
- c) a módosított mikroorganizmus és azon szervezetek vagy mikroorganizmusok kölcsönhatásának előre látható eredménye, amelyek a környezetbe való véletlen kibocsátás esetén ki lennének téve a módosított mikroorganizmusnak,
- d) a növényekre és állatokra gyakorolt ismert vagy kiszámított hatások, mint például a patogenitás, toxicitás, allergén hatás, a kórokozó vektora, módosult antibiotikum-rezisztencia, módosult tropizmus vagy gazdaspecifikusság, telepképzés,
- e) ismert vagy kiszámított szerep a bio-geokémiai folyamatokban.

3.3. A géntechnológiával módosított mikroorganizmus kezdeti besorolása

A B) fejezet 3-5. pontja jelzi, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmusra vonatkozó kockázatértékelés első szakaszában kell meghatározni a géntechnológiával módosított mikroorganizmus lehetséges káros tulajdonságait. Ezt a befogadóval, a donor szervezettel, a vektorral és megfelelő esetben a beillesztett szakasszal kapcsolatos veszélyek azonosításával lehet megvalósítani. A 2. számú melléklet szerinti elszigetelési és egyéb védőintézkedéseket referencia intézkedésként kell használni annak meghatározására, hogy van-e szükség szigorúbb elszigetelési és nyomon követési intézkedésekre az azonosított káros hatások miatt.

A géntechnológiával módosított mikroorganizmus káros hatásai révén keletkező kockázat a károsodás súlyossága és bármely olyan biológiai tulajdonság (pl. mutációk ártalmatlanítása) figyelembevételével állapítható meg, amely tulajdonság korlátozza a károsodás kialakulásának valószínűségét. A káros hatások súlyosságának becslése a káros hatás előfordulásának valószínűségétől függetlenül történik. Bármely lehetséges kártétel súlyosságát annak figyelembevételével kell meghatározni, hogy mi a lehetséges eredmény, és nem az alapján, hogy az adott esetben valószínűleg megtörténik-e. Például egy patogén szervezet esetében azt kell felmérni, hogy milyen súlyos betegség következik be, ha fogékony szervezet fertőződik meg. A géntechnológiával módosított mikroorganizmus kezdeti besorolása magába foglalja a veszély súlyosságának figyelembevételét. A besorolási rendszerek figyelembe veszik a veszély súlyosságát, azonban számos rendszer csak az emberi egészség védelmén vagy környezetvédelmi szempontokon alapul. Biztosítani kell, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmus emberi egészségre és környezetre irányuló káros hatásainak súlyosságát teljes mértékben figyelembe vegyék.

3.4. A káros hatások előfordulása valószínűségének értékelése

Az embereknek és a környezetnek az adott géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak való kitétségi szintje és jellege a káros hatások előfordulásának valószínűségére ható kulcstényező. A kitétség a legtöbb esetben elsődleges fontosságú a kockázatértékelés esetében, mivel gyakran ez határozza meg, hogy a káros hatás előfordulhat-e. Az emberi és a környezeti kitétség bekövetkeztének valószínűsége a végrehajtott művelettől (például a műveletek nagyságrendjétől), valamint a tevékenység esetében alkalmazott kezdeti besorolásnak megfelelő elszigetelési intézkedésektől függ.

A végső besoroláskor és az ellenőrzési intézkedések kiválasztásakor a műveletek jellemzőit kell szem előtt tartani. A műveletek jellegét és nagyságrendjét figyelembe kell venni az emberi és a környezeti kitétség valószínűségének értékelése céljából, valamint ez befolyásolja a megfelelő kockázatkezelési eljárások kiválasztását is.

A műveletek kockázatértékelést valószínűleg befolyásoló, és ennek megfelelően figyelembe veendő jellemzői az elvégzendő tényleges tevékenység, a munkagyakorlat, a nagyságrend és az alkalmazott elszigetelési intézkedések.

A kockázatértékelésnek különösen figyelembe kell vennie a hulladék és az egyéb folyékony szennyező anyagok kibocsátását. Szükség szerint biztonsági intézkedéseket kell alkalmazni az emberi egészség és a környezet védelme céljából.

3.4.1. Az elvégzendő tevékenységek jellege

A kockázat mértékét és a géntechnológiával módosított mikroorganizmus eredetű kockázatot a megfelelő szintre csökkentő ellenőrzési intézkedések alkalmazását az elvégzendő tevékenység jellege befolyásolja, mivel ez hatással van az emberek és a környezet kitétségére és ezáltal a kár előfordulásának valószínűségére.

A tevékenység jellege azt is meghatározza, hogy a 2. számú melléklet melyik táblázata tartalmazza a figyelembe veendő legmegfelelőbb elszigetelési és ellenőrzési intézkedéseket.

A gyakorlatban laboratóriumi nagyságrendű munka esetében, amennyiben a szokásos laboratóriumi munkával kapcsolatos kitétség hatása jól ismert, az egyes eljárásokra vonatkozó részletes kockázatértékelés valószínűleg nem szükséges, kivéve a nagyon veszélyes szervezetek használatának esetét. Azonban a nem szokásos eljárások vagy a veszély mértékére jelentős hatással bíró eljárások (például aeroszolatok képző eljárások) esetében részletesebb vizsgálatra lehet szükség.

3.4.2. Koncentráció és nagyságrend

Egy tenyésztettség sűrűsége magas koncentrációjú géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak való kitétség veszélyét eredményezheti, különösen az elválasztástechnikai műveletek során. A koncentrációnak a káresemény bekövetkezésének valószínűségére gyakorolt hatását meg kell vizsgálni.

A kockázatértékelés során a nagyságrendet is figyelembe kell venni. A nagyságrend az egyes műveletek abszolút mennyiségére vagy a folyamat ismétlési gyakoriságára is vonatkozhat, mert mindkettő növelheti a kitétség valószínűségét, ha az elszigetelési és nyomon követési intézkedéseket nem tartják be, mivel ez hatással van a káros esemény előfordulási valószínűségére.

A jelentős nagyságrend nem jelent szükségszerűen nagy kockázatot, a megnövelt nagyságrend azonban az elszigetelés meghibásodása esetén előforduló kitétség nagyobb valószínűségéhez vezethet az emberekre és a környezetre nézve.

A nagyságrend szintén befolyásolja, hogy a 2. számú melléklet melyik táblázatában található a tekintetbe veendő legalkalmasabb elszigetelési és nyomon követési intézkedések.

3.4.3. Tenyésztési körülmények

Számos zárt rendszerű tevékenység esetén a tenyésztési körülmények szigorúan elszigeteltek a védelem miatt, azonban a tenyésztőedények vagy az egyéb tenyésztőberendezések jellege és kialakítása szintén befolyásolja az embereket és a környezetet fenyegető veszély mértékét. A jól megtervezett és lezárt fermentáló edények jelentősen csökkenthetik a kitétséget, és ez által a géntechnológiával módosított mikroorganizmus által okozott kockázatot. E berendezések megbízhatóságának és a valószínű meghibásodás arányának vizsgálata fontos, amennyiben a meghibásodás a kockázatot jelentő géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak való magas szintű kitétséghez vezethet. Amennyiben ez viszonylag jól látható előre, kiegészítő elszigetelő intézkedések válhatnak szükségessé. A tenyésztett, géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal dolgozó személyek szokásos műveleti eljárásainak, mint például a centrifugálás vagy a szonikáció, jelentős hatása van az alkalmazott elszigetelési intézkedések hatékonyságára.

A tenyésztés elszigetelési intézkedésként ható fizikai körülményeivel együtt a munkavédelmi célból alkalmazott biológiai és kémiai intézkedések jelentősen hozzájárulhatnak az esetlegesen előírt elszigetelési intézkedések végrehajtásához. A biológiai elszigetelésre alkalmasak lehetnek az auxotróf mutánsok, amelyek különleges tenyésztési tényezőket igényelnek a szaporodáshoz. A kémiai elszigetelés példái lehetnek a szennyvízelvezető rendszerben működő fertőtlenítési eljárások.

A veszélynek valószínűleg kitett környezet jellemzőit és a hatás súlyosságát figyelembe kell venni az előforduló káros hatások valószínűségének és súlyosságának értékelésekor.

A környezet vizsgálatának számos fontos szempontja van, például a környezet kitétségének mértéke és jellege, valamint az, hogy van-e a kitétt területen a kérdéses géntechnológiával módosított mikroorganizmus esetleges káros hatása által érintett flóra és fauna.

A következő tényezőket kell figyelembe venni annak meghatározására, hogy a fogadó környezet jellemzői hogyan hatnak a lehetséges káros hatás bekövetkezésének valószínűségére, és ezáltal hogyan hatnak a veszély szintjére és az elszigetelési intézkedések kiválasztására.

3.4.3.1. A veszélynek valószínűleg kitétt környezet

A veszélynek valószínűleg kitétt környezet a legtöbb esetben várhatóan a munkahelyi környezetre és a berendezés közvetlen környezetére korlátozódik, de a zárt rendszerű használat és a berendezés különleges jellemzőitől függően esetleg a tágabb környezetet is számításba kell venni. A környezet kitétségének mértékét befolyásolhatja a tevékenység jellege és nagyságrendje, de figyelembe kell venni a tágabb környezetbe történő átadás minden lehetséges módját is. Ezek közé tartozhatnak a fizikai módok (például a helyi szennyvízelvezetés, vízfolyások, a hulladék ártalmatlanítása, elhelyezése, légmozgás stb.) és a biológiai vektorok (például a fertőzött állatok és rovarok mozgása).

3.4.3.2. Fogékony fajok jelenléte

A ténylegesen előforduló kár lehetősége attól függ, hogy vannak-e fogékony fajok a veszélynek valószínűleg kitétt környezetben, beleértve az embereket, állatokat vagy növényeket.

3.4.3.3. A környezet mennyiben segíti elő a géntechnológiával módosított mikroorganizmus túlélését

A kockázatértékelésben fontos szempont a géntechnológiával módosított mikroorganizmus túlélésének és fennmaradásának aránya a környezetben. A károsodás megjelenésének lehetősége jelentősen csökken, ha a géntechnológiával módosított mikroorganizmus nem életképes abban a környezetben, amelybe kijuthat.

3.4.3.4. A fizikai környezetre gyakorolt hatások

A géntechnológiával módosított mikroorganizmus közvetlen káros hatásain túl a környezet talaj vagy víz összetevőinek fizika-kémiai tulajdonságait, illetve ökológiai egyensúlyát lényegesen megváltoztató közvetett káros hatásokat is figyelembe kell venni.

4. Eljárás

4.1. A végső besorolás és elszigetelési intézkedések meghatározása

A géntechnológiával módosított mikroorganizmusra vonatkozó végső besorolási és elszigetelési intézkedések az összes, az érintett befogadó kezdeti besorolása által javasolt elszigetelési és nyomon követési intézkedésekre hatással lévő lehetséges káros jellemző súlyossága és előfordulásának lehetősége szempontjából történő felülvizsgálata után határozhatók meg. A végső besorolási és elszigetelési intézkedések meghatározásakor a kezdeti besorolást felül kell vizsgálni oly módon, hogy az megfelelő módon szem előtt tartotta-e a tevékenységeket és a tervezett műveletek jellemzőit. A kezdeti besorolás és az ezzel járó elszigetelési intézkedések összehasonlítása a végső besorolással és elszigetelési intézkedésekkel háromféle eredménnyel járhat:

a) vannak olyan káros hatások, amelyeket nem vettek kellőképpen figyelembe a kezdeti besorolás során, és amelyeket nem lehet megfelelően belefoglalni az 1. eljárás szerint tekintetbe vett ideiglenes elszigetelési rendszerbe; ez kiegészítő elszigetelési intézkedések alkalmazását és a tevékenység besorolásának lehetséges felülvizsgálatát követeli meg,

b) a kezdeti besorolás megfelelő volt, és az azzal járó elszigetelési intézkedések megfelelően megelőzik vagy minimálisra csökkentik az emberekre vagy a környezetre vonatkozó kárt,

c) a kezdeti besorolás magasabb, mint amit a tevékenység indokol, és az alacsonyabb besorolás és az azzal járó elszigetelési intézkedések megfelelőek lennének.

4.2. A végső elszigetelési intézkedések alkalmasságának megerősítése

Ha a végső besorolást és az elszigetelési körülményeket meghatározták, az emberek és a környezet kitétségét ismét fel kell mérni (1. eljárás). Ennek meg kell erősítenie azt, hogy bármiféle káros hatás bekövetkezésének lehetősége - figyelembe véve a munka jellegét és nagyságrendjét, valamint a javasolt elszigetelési intézkedéseket - elfogadhatóan alacsony. Amennyiben ezt elvégezték, a kockázatértékelési folyamat befejeződik.

Ha a munka jellege vagy nagyságrendje jelentősen megváltozik, vagy olyan új tudományos vagy technológiai ismeretekre tesznek szert, hogy a kockázatértékelés többé nem kielégítő, akkor a kockázatértékelést a változások figyelembevételével felül kell vizsgálni. Az elszigetelési

körülményeknek a kockázatértékelés eredményeképpen javasolt bármiféle módosítását a továbbiakban alkalmazni kell az emberi egészség és a környezet megfelelő védelmének fenntartása érdekében.

A géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak a javasolt műveletek során való megfelelő elszigetelésére a kockázatértékelés során meghatározott besorolás, valamint az elszigetelési és ellenőrzési intézkedések alapján kell az elszigetelés mellett végzett tevékenységeket az 1-4. osztályokba sorolni. Az egyes osztályok elszigetelési és ellenőrzési intézkedéseit a 2. számú melléklet tartalmazza.

A géntechnológiával módosított mikroorganizmus esetében az elszigetelés mellett végzett tevékenységek besorolása határozza meg az adminisztrációs követelményeket.

A végső besorolás és az elszigetelési intézkedések tekintetében felmerülő bizonytalanság esetén a géntechnológiai hatósághoz lehet fordulni.

4. számú melléklet a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelethez

Különleges eljárás alkalmazásának feltételei

1. A nem módosított (fogadó) szervezet rendszertani helyének és biológiájának (például reprodukció módjának és megporzásának, más rokon fajokkal való kereszteződési képességének, kórokozó-képességének) jól ismertnek kell lennie.

2. Elegendő ismeretnek kell rendelkezésre állnia arról, hogy a szülői és - adott esetben - a fogadó szervezet biztonságos az emberi egészségre és a környezetre a kibocsátás környezetében.

3. Információk szükségesek a kockázati értékelés tárgykörébe tartozó bármilyen kölcsönhatásról, beleértve a kísérleti kibocsátási ökoszisztémákban található szülői - ha van ilyen - és fogadó szervezetet, illetve más szervezeteket.

4. Rendelkezésre kell állnia olyan információknak, amely bizonyítja, hogy valamennyi beépített genetikai anyag kielégítően jellemzett. Ismeretek szükségesek valamennyi vektorrendszer felépítéséről, illetve a hordozó DNS-sel használt genetikai anyag szekvenciájáról. Amennyiben a géntechnológiai módosítás genetikai anyag törlését foglalja magában, ismerni kell a törlés terjedelmét. Elegendő információnak kell rendelkezésre állnia a géntechnológiai módosításról a kibocsátás ideje alatt a géntechnológiával módosított szervezet vagy szaporulata meghatározásának lehetővé tételéhez is.

5. A géntechnológiával módosított szervezet nem jelenthet további vagy megnövekedett kockázatot az emberi egészségre vagy a környezetre a kísérleti kibocsátási körülmények között, mint amelyet a megfelelő szülői - adott esetben - és fogadó szervezetek kibocsátásai jelentenek. A környezetben való terjedésre és más nem rokon ökoszisztémák megszállására irányuló bármilyen képesség, valamint a genetikai anyag átadásának képessége a környezetben található más szervezetekbe nem eredményez ártalmas hatásokat.

5. számú melléklet a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelethez

Iránymutatás a vizsgálati jelentés elkészítéséhez

A vizsgálati jelentésnek különösképpen az alábbiakat kell tartalmaznia:

1. A fogadó szervezet meghatározását és jellegzetességeit, amelyek a kérdéses géntechnológiával módosított szervezetek értékelésére vonatkoznak. Bármilyen, az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat meghatározását, amely a fogadó nem módosított szervezet környezetbe történő kibocsátásából ered.

2. A géntechnológiai módosítás eredményének leírását a módosított szervezetben.

3. Annak értékelését, hogy a géntechnológiai módosítást elégségesen jellemezték-e az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat felmérése szempontjából.

4. Bármely olyan, az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázatokra vonatkozó új információ megjelölését, amely a kérdéses géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásából ered, összehasonlítva a nem módosított szervezet kibocsátásával, amelyet a környezeti kockázatértékelésre alapoztak.

5. Véggöveztetést arról, hogy a termékként vagy termékekben megjelenő kérdéses géntechnológiával módosított szervezeteket forgalomba szabad hozni, és milyen feltételekkel, vagy nem szabad forgalomba hozni. Jelezni kell továbbá, ha a többi géntechnológiai hatóság és a Bizottság véleményét kell kikérni a környezeti kockázatértékeléssel kapcsolatos bizonyos kérdésekben, és ezeket a szempontokat meg kell jelölni. A döntésnek világosan meg kell jelölnie a javasolt felhasználást, a kockázatkezelést és a javasolt felügyeleti tervet. Amennyiben arról döntöttek, hogy a géntechnológiával módosított szervezeteket nem szabad forgalomba hozni, az illetékes hatóságnak meg kell indokolnia döntését.

6. számú melléklet a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelethez⁶³

Magyarázó megjegyzések a 2003/701/EK határozat mellékletében foglalt formanyomtatványhoz

A 2003/701/EK határozat hiteles magyar fordításának alkalmazása során

1. „környezetbe bocsátás” és „szabadba bocsátás” alatt kibocsátás,
 2. „Európai bejelentési szám” alatt a hatóság által a kibocsátási engedélyben meghatározott regisztrációs szám,
 3. „a bejelentés szerinti tagállam” alatt az engedélyező tagállam,
 4. „a jóváhagyás dátuma és száma” alatt a kibocsátási engedély dátuma és száma,
 5. „bejelentő” alatt hasznosító,
 6. „bejelentés” alatt engedélyezés,
 7. „a jóváhagyás teljes időtartama” alatt az engedély érvényességi ideje,
 8. „jóváhagyás” alatt engedély,
 9. „sürgősségi terv” alatt baleset-elhárítási terv,
 10. „érvénytelenítés” alatt felülvizsgálat,
 11. „vadon termő növények” alatt árvakelés,
 12. „vegyi kezelés” alatt vegyszeres kezelés,
 13. „nemzeti katalógus” alatt a Nemzeti Fajtajegyzék,
 14. „VCU” alatt gazdasági értékvizsgálat,
 15. „felesleges vetőmag/ültetési anyag” alatt fel nem használt vetőmag/ültetési anyag,
 16. „kimagzók” alatt felmagzók
- értendő.

¹ Megállapította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 1. §. Hatályos: 2006. II. 10-től.

² Megállapította: 107/2009. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § (1). Hatályos: 2009. V. 15-től.

³ Megállapította: 141/2007. (VI. 20.) Korm. rendelet 1. § (1). Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § a).

- ⁴ Beiktatta: 141/2007. (VI. 20.) Korm. rendelet 1. § (2). Módosította: 138/2015. (VI. 4.) Korm. rendelet 4. § aa), ab).
- ⁵ Megállapította: 107/2009. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § (2). Módosította: 289/2010. (XII. 21.) Korm. rendelet 3. § (52).
- ⁶ Megállapította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 2. § (1). Hatályos: 2006. II. 10-től.
- ⁷ Megállapította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 2. § (2). Hatályos: 2006. II. 10-től.
- ⁸ Megállapította: 107/2009. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § (3). Hatályos: 2009. V. 15-től.
- ⁹ Beiktatta: 107/2009. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § (4). Módosította: 289/2010. (XII. 21.) Korm. rendelet 3. § (52).
- ¹⁰ Megállapította: 107/2009. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § (5). Hatályos: 2009. V. 15-től.
- ¹¹ Megállapította: 107/2009. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § (5). Hatályos: 2009. V. 15-től.
- ¹² Beiktatta: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 3. §. Hatályos: 2006. II. 10-től.
- ¹³ Számozását módosította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 3. §.
- ¹⁴ Számozását módosította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 3. §.
- ¹⁵ Számozását módosította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 3. §.
- ¹⁶ Számozását módosította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 3. §.
- ¹⁷ Számozását módosította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 3. §.
- ¹⁸ Számozását módosította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 3. §.
- ¹⁹ Módosította: 322/2011. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. §.
- ²⁰ Módosította: 138/2015. (VI. 4.) Korm. rendelet 4. § b).
- ²¹ Hatályon kívül helyezte: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 11. § (2). Hatálytalan: 2006. II. 10-től.
- ²² Megállapította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 4. §. Hatályos: 2006. II. 10-től.
- ²³ Beiktatta: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 4. §. Hatályos: 2006. II. 10-től.
- ²⁴ Beiktatta: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 4. §. Hatályos: 2006. II. 10-től.
- ²⁵ Beiktatta: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 5. §. Hatályos: 2006. II. 10-től.
- ²⁶ Módosította: 138/2015. (VI. 4.) Korm. rendelet 4. § c).
- ²⁷ Beiktatta: 138/2015. (VI. 4.) Korm. rendelet 1. §. Hatályos: 2015. VI. 5-től.
- ²⁸ Beiktatta: 138/2015. (VI. 4.) Korm. rendelet 1. §. Hatályos: 2015. VI. 5-től.

- ²⁹ *Beiktatta: 138/2015. (VI. 4.) Korm. rendelet 1. §. Hatályos: 2015. VI. 5-től.*
- ³⁰ *Beiktatta: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 6. §. Módosította: 138/2015. (VI. 4.) Korm. rendelet 4. § d).*
- ³¹ *Megállapította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 7. §. Hatályos: 2006. II. 10-től.*
- ³² *Beiktatta: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 8. §. Hatályos: 2006. II. 10-től.*
- ³³ *Megállapította: 141/2007. (VI. 20.) Korm. rendelet 2. §. Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § b).*
- ³⁴ *Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § c).*
- ³⁵ *Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § c).*
- ³⁶ *Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § c), d).*
- ³⁷ *Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § c).*
- ³⁸ *Megállapította: 141/2007. (VI. 20.) Korm. rendelet 3. §. Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § c).*
- ³⁹ *Megállapította: 107/2009. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § (6). Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § c).*
- ⁴⁰ *Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § c).*
- ⁴¹ *Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § c).*
- ⁴² *Módosította: 221/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 265. § c).*
- ⁴³ *Hatályon kívül helyezte: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 11. § (2). Hatálytalan: 2006. II. 10-től.*
- ⁴⁴ *Megállapította: 141/2007. (VI. 20.) Korm. rendelet 4. §. Hatályos: 2007. VI. 28-tól. A korábbi alcímet hatályon kívül helyezte: 141/2007. (VI. 20.) Korm. rendelet 8. § (4) a). Hatálytalan: 2007. VI. 28-tól.*
- ⁴⁵ *Beiktatta: 138/2015. (VI. 4.) Korm. rendelet 2. §. Hatályos: 2015. VI. 5-től.*
- ⁴⁶ *Beiktatta: 138/2015. (VI. 4.) Korm. rendelet 2. §. Hatályos: 2015. VI. 5-től.*
- ⁴⁷ *Megállapította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 10. §. Hatályos: 2006. II. 10-től.*
- ⁴⁸ *Beiktatta: 138/2015. (VI. 4.) Korm. rendelet 3. §. Hatályos: 2015. VI. 5-től.*
- ⁴⁹ *Megállapította: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 9. § (1). Hatályos: 2006. II. 10-től.*
- ⁵⁰ *Izoláció: a laboratórium elkülönített az épületben lévő más területektől vagy külön épületben van.*
- ⁵¹ *Légszilip: csak egy légszilipen át lehet bejutni, ami egy, a laboratóriumtól elkülönített kis helyiség. A szilip tiszta oldalát a tiltott oldaltól öltözővel vagy zuhanyzóval, és lehetőleg egyidejűleg nem nyitható ajtókkal kell elszigetelni.*

- ⁵² Kivéve azokat a tevékenységeket, ahol levegőn át nincs transzmisszió.
- ⁵³ HEPA = nagy hatékonyságú levegőszűrő.
- ⁵⁴ Kivéve azokat a tevékenységeket, ahol levegőn át nincs transzmisszió.
- ⁵⁵ Ha olyan vírusokat használnak, amelyeket a HEPA szűrő nem fog fel, a kiáramló levegő tekintetében külön követelményeket kell előírni.
- ⁵⁶ Jóváhagyott eljárásokkal, amelyek lehetővé teszik az anyag biztonságos átvitelét a laboratóriumi helyiségeken kívüli autoklávba, és azonos szintű védelmet biztosítanak.
- ⁵⁷ Az üvegház legyen állandó szerkezetű, tartós vízálló borítással, olyan kiemelkedő helyre helyezve, ahol talaj felszínén összegyűlt esővíz nem tud behatolni, automatikusan csukódó, zárható ajtókkal ellátva.
- ⁵⁸ Ahol a talajon keresztüli terjedés előfordulhat.
- ⁵⁹ Állatház: olyan épület, vagy egy épületen belül olyan különálló terület, amelyben állattartó helyek és egyéb helyiségek, mint pl. öltözők, zuhanyozók, autoklávok, takarmánytároló helyiségek találhatóak.
- ⁶⁰ Állattartó helyek: rendeltetésszerűen állatállomány, tenyészállatok és kísérleti állatok elhelyezésére vagy kisebb sebészeti beavatkozások elvégzésére szolgáló helyiség.
- ⁶¹ Izolátorok: átlátszó falú boksok, amelyekben kis állatokat lehet tartani ketrecben vagy azon kívül; nagyobb állatok számára az izolált helyiségek megfelelőbbek.
- ⁶² Ez csak azokra a környezetben előforduló állatokra és növényekre vonatkozik, amelyeknek kitettsége valószínű.
- ⁶³ Beiktatta: 15/2006. (I. 26.) Korm. rendelet 9. § (2). Hatályos: 2006. II. 10-től.