

A géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 3. számú melléklete

A zárt rendszerű felhasználás környezeti 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 növényi * 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 felnőtten 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 kórmegelőzése 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 kitettségét. 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 kitettség 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 figyelembevételével 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 kitettségi szintje és jellege a káros hatások előfordulásának valószínűségére ható kulcstényező. A kitettség a legtöbb esetben elsődleges fontosságú a kockázatértékelés esetében, mivel gyakran ez határozza meg, hogy a káros hatás előfordulhat-e. Az emberi és a környezeti kitettség bekövetkeztének valószínűsége a végrehajtott művelettől (például a művelet 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 kitettség 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 kitettségére 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 kitettség 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 aeroszoloikat képző eljárások) esetében részletesebb vizsgálatra lehet szükség.

3.4.2. Koncentráció és nagyságrend

Egy tenyészet sűrűsége magas koncentrációjú géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak való kitettség 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 kitettség 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 kitettség 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 kitettséget, 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 kitettséghez 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 kitettségének mértéke és jellege, valamint az, hogy van-e a kitett 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 kitett környezet

A veszélynek valószínűleg kitett 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 kitettségének 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 kitett 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.