

## **A Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság szakmai javaslata, a géntechnológiai tevékenység (létesítmény és zárt rendszerű kibocsátás) - elszigetelési osztályokba sorolására**

A 132/2004. (IV. 29.) sz. a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról Korm. rendelet 1. sz. melléklete a zárt rendszerű felhasználás és géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése tárgyában az elszigetelési osztályok (szintek) tekintetében az alábbi rendelkezéseket tartalmazza:

(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.

Minthogy az elszigetelés – és ezen belül az elszigetelési osztályok (szintek) – szerepe annak megakadályozása, hogy a géntechnológiai úton módosított (GM) szervezet a létesítményben (laboratórium, üvegház) vagy abból a szabadba jutva toxikus, ökotoxikus, vagy egyéb káros hatásokat kifejtsen, illetve ellenőrzés alól kikerülő módon szaporodhasson. Emiatt az elszigetelési osztályok fokozatát a GM szervezet lehetséges káros tulajdonságainak (veszélyeinek) jellege határozza meg.

A fenti besorolásnak megfelelően a Géntechnológiai Testület az alábbi szakmai elvek alapján javasolja az egyes géntechnológiai módosításokkal és/vagy géntechnológiai úton módosított (GM) szervezetekkel kapcsolatban az elszigetelési osztályok (szintek) megállapítását:

### **JAVASLAT**

**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,

**Szakmai javaslat: Az 1-es elszigetelési szintbe/osztályba tartoznak** azok a géntechnológiai tevékenységek (zárt rendszerű kibocsátás), melyek patogenitással nem rendelkező, és/vagy a környezetben túlélésre képtelen géntechnológiával módosított vírusokat, baktériumokat, gombákat, **növényeket vagy állatokat** eredményeznek.

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

**Szakmai javaslat: A 2-es elszigetelési szintbe tartoznak** azok a géntechnológiai tevékenységek (zárt rendszerű kibocsátás), melyek növényi és állati patogenitással rendelkező, és/vagy a környezetben túlélni és szaporodni képes, módosított vírusokat, baktériumokat, gombákat, **növényeket vagy állatokat** eredményeznek.

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

**Szakmai javaslat: 3-as elszigetelési szintbe tartoznak** azok a géntechnológiai tevékenységek (zárt rendszerű kibocsátás), melyek humán patogenitással rendelkező, és/vagy a környezetben túlélni és szaporodni képes, módosított vírusokat, baktériumokat, gombákat, továbbá ezeket hordozó **növényeket vagy állatokat** eredményeznek. Ide sorolandók továbbá a környezetben fokozott túlélési (invazív) képességgel rendelkező **növény – és állatfajok** módosításai is.

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

**Szakmai javaslat: 4-as elszigetelési szintbe tartoznak** azok a géntechnológiai tevékenységek (zárt rendszerű kibocsátás), melyek humán, állati, vagy növényi patogenitással rendelkező, és/vagy a környezetben túlélni és szaporodni képes, járványt okozó módosított vírusokat, baktériumokat, gombákat, továbbá ezeket hordozó **növényeket vagy állatokat** eredményeznek. Ide sorolandók továbbá a hazánkban karantén köteles **növény- és állatfajok** módosításai is.

## Értelmező rendelkezések

### 1998. évi XXVII. törvény a géntechnológiai tevékenységről *i. fejezet általános rendelkezések alapján*

Ezek bemutatására azért van szükség:

- mert a kérelmezők egy része – főleg a kutatóintézetek –, olyan molekuláris kutatásokat (genomika, molekuláris nemesítés, molekuláris markerezés, sejtszintű szelekció st.) is géntechnológiának tartanak, amelyeknek semmi köze ahhoz és ezért a törvény sem vonatkozik rájuk;
- mert a kérelmezők egy része, vagy magát az intézetet, vagy az egész épületet érti a géntechnológiai módosítást végző létesítmény kifejezés alatt;
- mert a zártrendszerű tevékenységet is pontosan kell értelmezni.

**Kiemelve** vannak jelölve a **növények és állatok**, amiket a törvény ugyan nem tartalmaz, de a kérelem részben vagy egészben géntechnológiával módosított **növényekkel és/vagy állatokkal** foglalkozik.

2. § E törvény alkalmazásában:

*a) természetes szervezet:* bármely élőlény, amely képes génállományának újratermelésére vagy annak örökítésére, kivéve az embert;

*b) géntechnológiával módosított szervezet:* olyan természetes szervezet, amelyben a génállomány géntechnológiai módosítás által változott meg, ideértve ennek a szervezetnek a módosítás következtében kialakult tulajdonságot továbbvivő utódait;

*c) mikroorganizmus:* bármely sejtes vagy nem sejtes mikrobiológiai szervezet, amely képes génállományának újratermelésére vagy annak örökítésére, beleértve a vírusokat,

viroidokat, növényi és állati sejt kultúrákat; a mikroorganizmusok, ha nincsenek külön nevesítve, beletartoznak a természetes szervezet fogalmába;

*d) géntechnológiával módosított mikroorganizmus:* olyan mikroorganizmus, amelyben a génállományt olyan módon változtatták meg, amely természetes párosodás, illetve természetes rekombináció során nem következik be;

*f) géntechnológiai módosítást végző létesítmény:* laboratórium és egyéb olyan hely, ahol géntechnológiai módosítást vagy zárt rendszerű felhasználást végeznek;

*g) géntechnológiai módosítás:* olyan, e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott eljárás, amely a gént vagy annak bármely részét kiemeli a sejtből és átülteti egy másik sejtbe, vagy szintetikus géneket vagy génszakaszokat visz be valamely természetes szervezetbe, ami által a befogadó génállománya megváltozik;

*h) zárt rendszerű felhasználás:* minden olyan tevékenység, amely során mikroorganizmusokat, **növényeket vagy állatokat** géntechnológiával módosítanak, vagy amely során ilyen géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat, **növényeket vagy állatokat** tenyésztnek, tárolnak, szállítanak, megsemmisítenek, ártalmatlanítanak, vagy bármely más módon használnak, és amely tevékenységeknél e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott különleges elszigetelési intézkedéseket alkalmaznak a géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak, **növényeknek és állatoknak** az emberi és természeti környezettel való érintkezése kizárására;

## **Javaslatok a géntechnológiával módosított növények üvegházi kibocsátásának feltételeire**

**A javaslatok kötelezőek minden (1-4 osztály) elszigetelési szinten.**

A transzgén környezetbe jutásának (biológiai és/vagy fizikai génáramlás) megakadályozása céljából

- **kötelező** a pollenszűrő alkalmazása, a pollennel történő génáramlás megakadályozása céljából az üvegház légcseréje (szellőzés) során,
- **kötelező** a vektorhálók alkalmazása a megporzó rovarok ki- és bejutásának kizárására.
- **kötelező** a fel nem használt - reprodukcióra képes - növényi részek megsemmisítése kísérletek és vizsgálatok befejezését követően.

## Függelék

A fenti besorolásnak megfelelően a Géntechnológiai Testület az alábbi szakmai elvek alapján javasolja az egyes géntechnológiai úton módosított (GM) szervezetekkel kapcsolatban az elszigetelési osztályok (szintek) megállapítását:

Elszigetelési szint	A géntechnológiai úton módosított (GM) szervezet jellege	Példák
1	patogenitással vagy a környezetben való túlélési veszéllyel nem járó	Pl. <i>Escherichia coli</i> , nem patogén vonalak GloFish zebraadánió akváriumi tartása, morfológiai változásra módosított ecetmuslica vonalak stb.
2	patogének (állat- vagy növénybetegségeket okozó)	Pl. <i>Escherichia coli</i> , patogén (nem humánpatogén) vonalak, járványokat nem okozó növénybetegségek, egészséges egyedeken mortalitást nem okozó állati kórokozók
	szaporodásképes képletek	idegenbeporzású (szél és rovar) növényeknél a pollen, vegetatív szaporodásra alkalmas növényi rész, gomba spóra, módosított vetőmag
3	humánpatogének (allergén és toxikus hatásokat beleértve)	<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> ( <i>Haemophilus actinomycetemcomitans</i> ), <i>Actinomadura madurae</i> , <i>A. pelletieri</i> <i>Actinomyces</i> sp., <i>A. gerencseriae</i> , <i>A. israelii</i> <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> , <i>A. pyogenes</i> ( <i>Actinomyces pyogenes</i> , <i>Corynebacterium pyogenes</i> ) <i>Bacteroides fragilis</i> , <i>Bartonella</i> sp. ( <i>Rochalimaea</i> sp.), <i>B. bacilliformis</i> , <i>B. quintana</i> ( <i>Rochalimaea quintana</i> ) <i>Bordetella bronchiseptica</i> , <i>B. parapertussis</i> , <i>B. pertussis</i> <i>Borrelia</i> sp., <i>B. burgdorferi</i> , <i>B. duttonii</i> , <i>B. recurrentis</i> <i>Brachyspira</i> sp. ( <i>Serpulina</i> sp.), a <i>B. aalborgi</i> kivételével <i>Campylobacter</i> sp., <i>C. fetus</i> , <i>C. jejuni</i> , <i>Cardiobacterium hominis</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Chlamydia abortus</i> , <i>C. caviae</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. pneumoniae</i> ( <i>Chlamydia pneumoniae</i> ) <i>Chryseobacterium meningosepticum</i> ( <i>Flavobacterium meningosepticum</i> ), <i>Clostridium</i> sp., <i>C. botulinum</i> , <i>C. perfringens</i> , <i>C. tetani</i> , <i>Corynebacterium</i> sp., <i>C. diphtheriae</i> , <i>C. minutissimum</i> , <i>C. pseudotuberculosis</i> <i>Edwardsiella tarda</i> , <i>Ehrlichia</i> sp., <i>Eikenella corrodens</i> <i>Enterobacter</i> sp., <i>E. cloacae</i> , <i>E. aerogenes</i> (= <i>Klebsiella mobilis</i> ), <i>Enterococcus</i> sp., <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> <i>Escherichia coli</i> , a nem patogén és a citotoxikus vonalak kivételével <i>Fluoribacter bozemanii</i> ( <i>Legionella bozemanii</i> ) <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i> ("Francisella tularensis var. <i>palaeartica</i> ", B típusú <i>Francisella tularensis</i> ), <i>Fusobacterium necrophorum</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> ( <i>Haemophilus vaginalis</i> ) <i>Haemophilus</i> sp., <i>H. ducreyi</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>Helicobacter pylori</i> ( <i>Campylobacter pyloridis</i> , <i>C. pylori</i> , <i>C. pylori</i> subsp. <i>pylori</i> ) <i>Klebsiella</i> sp., <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> <i>Legionella</i> sp., <i>L. pneumophila</i> , <i>Leptospira interrogans</i> , valamennyi serovar, ( <i>L. alexanderi</i> , <i>L. borgpetersenii</i> , <i>L. fainei</i> , <i>L. inadai</i> , <i>L. interrogans</i> , <i>L. kirschneri</i> , <i>L. noguchii</i> , <i>L. santarosai</i> , <i>L. weilii</i> ), <i>Listeria ivanovii</i> , <i>L. monocytogenes</i> <i>Morganella morganii</i> ( <i>Proteus morganii</i> ), <i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> , <i>M. avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i>

		<p>(<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>), <i>M. avium</i> subsp. <i>silvaticum</i>, <i>M. chelonae</i>, <i>M. fortuitum</i>, <i>M. intracellulare</i>, <i>M. kansasii</i>, <i>M. malmoense</i>, <i>M. marinum</i>, <i>M. scrofulaceum</i>, <i>M. simiae</i>, <i>M. szulgai</i>, <i>M. xenopi</i>  <i>Mycoplasma caviae</i>, <i>M. hominis</i>, <i>M. pneumoniae</i>  <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>N. meningitidis</i>, <i>Neorickettsia sennetsu</i> (<i>Ehrlichia sennetsu</i>, <i>Rickettsia sennetsu</i>)  <i>Nocardia asteroides</i>, <i>N. brasiliensis</i>, <i>N. farcinica</i>, <i>N. nova</i>, <i>N. otitidiscaviarum</i>  <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Pasteurella</i> sp., <i>Peptostreptococcus anaerobius</i>, <i>Plesiomonas shigelloides</i>, <i>Porphyromonas</i> sp.  <i>Prevotella</i> sp., <i>Proteus mirabilis</i>, <i>P. penneri</i>, <i>P. vulgaris</i>  <i>Providencia</i> sp., <i>P. alcalifaciens</i>, <i>P. rettgeri</i> (<i>Proteus rettgeri</i>), <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  <i>Rhodococcus equi</i> (<i>Corynebacterium equi</i>)  <i>Rickettsia</i> sp., az <i>Orientia</i> (<i>Rickettsia</i>) <i>tsutsugamushi</i>, <i>R. akari</i>, <i>R. canadensis</i>, <i>R. conorii</i>, <i>R. montanensis</i>, <i>R. prowazekii</i>, <i>R. rickettsii</i> és <i>R. typhi</i> kivételével  <i>Salmonella</i> sp., a <i>Salmonella typhi</i> kivételével <i>S. choleraesuis</i> subsp. <i>arizonae</i> (<i>S. arizonae</i>), <i>S. choleraesuis</i> subsp. <i>choleraesuis</i> serovar. <i>Paratyphi A</i>, <i>Paratyphi B</i>, <i>Paratyphi C</i>, <i>S. enteritidis</i>, <i>S. typhimurium</i>  <i>Shigella boydii</i>, <i>S. dysenteriae</i>, az 1. típus kivételével, <i>S. flexneri</i>, <i>S. sonnei</i>, <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>  <i>Streptobacillus moniliformis</i>, <i>Streptococcus</i> sp., <i>S. pneumoniae</i>, <i>S. pyogenes</i>  <i>Treponema</i> sp., "<i>T. carateum</i>", <i>T. pallidum</i>, "<i>T. pertenuae</i>" ("<i>T. pallidum</i> subsp. <i>pertenuae</i>")  <i>Vibrio</i> sp., <i>V. cholerae</i>, <i>V. parahaemolyticus</i> (<i>Beneckeia parahaemolytica</i>)  <i>Yersinia</i> sp., a <i>Yersinia pestis</i> kivételével, <i>Y. enterocolitica</i>, <i>Y. pseudotuberculosis</i></p>
	<p>a környezetben való fokozott túlélési képességet hordozó szervezetek vagy azok szaporodásképes képletei, karantén státuszú kórokozók és kártevők</p>	<p>tartós spóráképzésre hajlamos fajok, elfekvő képességgel rendelkező módosított vetőmagok, kitarató stádiumra képes élőlények  gyógyszer-hatóanyaggyártásra használt élőlények szaporító képletei</p>
4	<p>járványveszélyes kórokozók</p>	<p><i>Bacillus anthracis</i>, <i>Brucella melitensis</i>, <i>B. melitensis</i> biovar <i>Abortus</i> (<i>Brucella abortus</i>), <i>B. melitensis</i> biovar <i>Canis</i> (<i>Brucella canis</i>), <i>B. melitensis</i> biovar <i>Suis</i> (<i>Brucella suis</i>)  <i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>), <i>B. pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)  <i>Chlamydomydia psittaci</i> (<i>Chlamydia psittaci</i>), <i>Coxiella burnetii</i>  <i>Escherichia coli</i>, citotoxikus vonalak (pl. O157:H7, O103)  <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i> ("<i>F. tularensis</i> subsp. <i>nearctica</i>", <i>F. tularensis</i> biovar. <i>Tularensis</i>, <i>F. tularensis</i>, A típus)  <i>Mycobacterium africanum</i>, <i>M. bovis</i>, a <i>Calmette-Guérin</i> (BCG) <i>bacillus</i> kivételével, <i>M. leprae</i>, <i>M. microti</i>, <i>M. tuberculosis</i>, <i>M. ulcerans</i>  <i>Orientia tsutsugamushi</i> (<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>)  <i>Rickettsia akari</i>, <i>R. canadensis</i>, <i>R. conorii</i>, <i>R. montanensis</i>, <i>R. prowazekii</i>, <i>R. rickettsii</i>, <i>R. typhi</i>  <i>Salmonella typhi</i>, <i>Shigella dysenteriae</i>, 1. típus  <i>Yersinia pestis</i></p>

		országos járvány okozására hajlamos növényi kórokozók: burgonyavész, tűzelhalás stb.
	különösen toxikus összetevőt termelő szervezetek vagy azok szaporodásképes képletei	egyelőre nincsen példa

## Hivatkozások

- 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet sz. a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról
- 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályiról
- European Union (2000) Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. *Off. J. Eur. Comm.* L262/21. October 17,2000
- Risk group classification (prokaryotes): European Community classification. (<http://www.bacterio.cict.fr/hazard.html>)
- World Health Organization (2004) Laboratory Biosafety Manual. 3rd Ed.. WHO, Geneva, Switzerland ([http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/index.html](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/index.html))
- National Institutes of Health (2002) NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines) 59 FR 34496 (July 5, 1994). NIH, Bethesda, USA ([http://oba.od.nih.gov/rdna/nih\\_guidelines\\_oba.html](http://oba.od.nih.gov/rdna/nih_guidelines_oba.html))
- American Biological Safety Association (2013) Classification for Infectious Agents. American Biological Safety Association, Mundelein, USA (<http://www.absa.org/riskgroups>)
- CABRI (2012) Guidelines for Collection Quality Management Standards. Animal & Human Cell Lines - Plant Cell Lines - Plant Viruses – Plasmids – Phages – Microorganisms - Genomic Libraries – Guidelines for Catalogue Production – Procedures Manual. Common Access to Biological Resources and Information. The CABRI Consortium 1999-2013 (<http://www.cabri.org/guidelines/>)
- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) (2000) Criteria for the Classification of Biological Agents. TRBA 450. (<http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/672934/publicationFile/48333/TRBA-450.pdf>)
- University of Texas (2012) Classification of Human Etiologic Agents on the Basis of Hazard. ([http://www.utexas.edu/research/rsc/ibc/agent\\_class.html](http://www.utexas.edu/research/rsc/ibc/agent_class.html))
- California Institute of Technology (2012) Biohazardous Agent Classification. California Institute of Technology, Pasadena, USA ([http://www.safety.caltech.edu/documents/22-biohazardous\\_agent\\_classification.pdf](http://www.safety.caltech.edu/documents/22-biohazardous_agent_classification.pdf))