



1994 - USA

101 health care persons were infected by HIV

- Nurse - 26
- Laboratory technician - 25
- Physician - 13
- Medical technician - 7
- Dentist - 6
- Morgue technician - 3
- etc.

2
Clinical Microbiology Reviews 8, 3, 389-405.



Dr. Kupcsulik Bálint

Ceva-Phylaxia, Bakteriológiai
Fejlesztési Igazgatóság

balint.kupcsulik@ceva.com

Dr. Németh Áron

BME Alkalmazott
Biotechnológia és
Élelmiszertudományi Tsz.
F.ép.
naron@f-labor.mkt.bme.hu
<http://f-labor.mkt.bme.hu>

4

Biológiai biztonság



- 1. ea.: közvetett (ökológiai)
 - 2. ea.: közvetlen (egészségkárosodás)
- } veszélyek

- GMO-k - Genetikailag Módosított Organizmusok - alkalmazásának problémái
- törvényi szabályzás
- biológiai fertőzésveszély (példák)
- laboratóriumi elvárások

5

GMO

Genetikailag Módosított Organizmusok



Természetes szervezet:

bármilyen élőlény, amely képes a génállomány újratermelésére vagy annak örökítésére, kivéve az embert

Génebeszeti beavatkozás:

olyan módszer, amely a gént vagy annak bármely részét kiemeli a sejtből és átülteti egy másik sejtbe, és ezáltal a természetes génállomány vagy annak bármely része megváltozik.



Géntechnológiával módosított szervezet (GMO):

olyan szervezet, amelyben a génállomány génebeszeti beavatkozás által változott meg, ideértve ennek a szervezetnek a beavatkozás következtében kialakult tulajdonságot továbbvivő utódait.

1998. évi XXVII. törvény

6

GMO

A géntechnológiai módosításnak tekintendő tevékenységek



Rekombináns nukleinsav technikák, amelyek magukban foglalják a géntechnológiai anyag új kombinációinak létrehozását olyan nukleinsav molekulák beépítésével vírusba, bakteriális plazmidba vagy egyéb hordozóba, amelyeket bármilyen módon egy szervezeten kívül hoztak létre, és azok beépítését egy gazdaszervezetbe, amelyben azok természetes körülmények között nem fordulnak elő, de amelyekben azok képesek a folyamatos szaporodásra;

Olyan technikák, amelyek magukban foglalják olyan öröklődő anyag közvetlen bejuttatását egy szervezetbe, amelyet a szervezeten kívül állítottak elő, beleértve a mikroinjektálást, makroinjektálást és mikroenkapszulációt;

Sejtfúziós (beleértve a protoplaszt-fúziót) vagy **hibridizálási technikák**, ahol öröklődő géntechnológiai anyag új kombinációival rendelkező élő sejteket állítanak elő két, illetve **több sejt fuzionálásával** olyan módszerekkel, amelyek természetes körülmények között nem fordulnak elő.

148/2003. (IX. 22.) Kormányrendelet

7

GMO

Definíciók



Kísérlet:

a tudomány fejlődése érdekében bármilyen szervezeten zárt rendszerben végzett génebeszeti beavatkozás, amely nem közvetlen termékelőállítás szolgál. A kutatási célú génebeszeti beavatkozás kísérletnek minősül.



Kibocsátás:

a géntechnológiával módosított szervezetek, illetve azok részeinek vagy kombinációjának a szabad környezetbe bármilyen módon történő juttatása. A nem zárt rendszerben végzett géntechnológiai módosítás, illetve a géntechnológiával módosított szervezet nem zárt rendszerben való felhasználása kibocsátásnak minősül.

8



Definíciók

Zárt rendszerű felhasználás:

"minden olyan tevékenység, amely során mikroorganizmusokat géntechnológiával módosítanak, vagy amely során ilyen géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat tenyésztnek, tárolnak, szállítanak, megsemmisítenek, ártalmatlanítanak, vagy bármely más módon használnak, és amely tevékenységnél külön jogszabályban meghatározott különleges elszigetelési intézkedéseket alkalmaznak a géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak az emberi és természeti környezettel való érintkezés kizárására"

2002. évi LXVII. törvény

9



Zárt rendszerű felhasználás



Zárt rendszer - alcsoportok

"A" típusú tevékenység:

a zárt rendszerű felhasználáson belül külön jogszabályban meghatározott kis nagyságrendben végzett oktatási, kutatási, fejlesztési, illetve nem ipari vagy nem kereskedelmi célú tevékenység – **nem engedélyköteles!!!**

"B" típusú tevékenység:

zárt rendszerű felhasználáson belül az „A” típustól eltérő tevékenység” - **engedélyköteles**



82/2003. FVM rendelet 4. számú melléklete:
zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó engedélykérelem tartalmi követelményei

11



Engedélyköteles tevékenységek

- a géntechnológiai létesítményt **létrehozó**, a természetes szervezeteket géntechnológiával **módosító**,
- a géntechnológiával módosított szervezeteket zárt rendszerben **felhasználó**,
- a géntechnológiával módosított szervezeteket és az azokból előállított termékeket a szabad környezetbe **kibocsátó**,
- a géntechnológiával módosított szervezeteket és az azokból előállított termékeket **forgalomba hozó**

engedélyt köteles kérni a **géntechnológiai hatóságtól**, amely azt a **Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak** (Géntechnológiai Bizottság) véleményezésre megküldi

12

A géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságok

mindenki a saját területén....

- Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet
- Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat
- a megyei állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomások
- Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség
- Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala
- Környezet- és Természetvédelmi Főfelügyelőség

148/2003. (IX. 22.) Kormányrendelet

13a

A géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságok

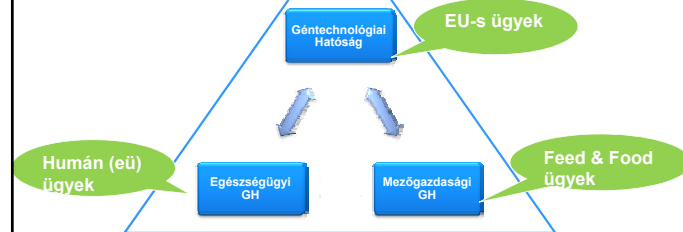
2006-os módosítás:

Tevékenységtől függő ideig él az engedély, de max 10évre.

■ 2009-es módosítás:

Géntechnológiai Bizottság:

MTA	6fő
Agrár min.	1fő
Eü.m.	1fő
Term.véd.min.	1fő
K+F min.	1fő
Körny.véd.társ.sz.	4fő
Eü. Társadalmi sz.	1fő
Fogy.véd.szerv.	1fő



13b

A zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó

engedélykérelem **tartalmi követelményei**
(operatív alfeladatok)

- a munkavégzők adatai
- a munkahely kialakítása
- a tervezett projektek és az ezek során felhasznált biológiai anyagok
- a hulladékkezelés
- az alkalmazandó óvintézkedések, baleset-megelőzési és katasztrófa-elhárítási terv
- a környezeti hatástanulmányra

82/2003. FVM rendelet 4. számú melléklete

14

A nem zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó engedélykérelem tartalmi követelményei

- alacsonyabb és magasabb rendű élőlényekre külön szabályzás létezik
- különös hangsúly van a növényeken – világszerte leginkább használt GMOk nem zárt rendszerben

148/2003. (IX. 22.) Kormányrendelet

15



A nem zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó engedélykérelem tartalmi követelményei

- Általános információk (kérelmező adatai)
- A géntechnológiai módszerekkel módosított szervezetre vonatkozó információk
 - A donor vagy (ahol helyénvaló) szülői szervezet(ek) jellemzői
 - A hordozó jellemzői
 - A módosított szervezet jellemzői
- A kibocsátás körülményeivel és a befogadó környezettel kapcsolatos információk
- A géntechnológiával módosított szervezetek és a környezet kölcsönhatásával kapcsolatos információk
 - túlélést, a szaporodást és az elterjedést befolyásoló jellemzők
 - kölcsönhatások a környezettel
- A felügyeletre, szabályozásra, hulladékkezelésre és baleset-elhárítási tervekre vonatkozó információk

148/2003. (IX. 22.) Kormányrendelet

16



Transzgenikus szervezetek alkalmazása

- ✦ GMO mikroorganizmusok-> zárt rendszer
- ✦ GMO állatok-> zárt rendszer
- ✦ GMO növények????
 - Az USA-ban termesztésre (!!!) engedélyezett például:
 - betegségeknek ellenálló tök
 - herbicid rezisztens szója
 - rovar rezisztens burgonya és gyapot
 - Az EU-ban a termesztés korábban nem volt engedélyezett. De a szabadföldi tesztek igen! → cél a technológiai hátrány leküzdése
 - A szabadföldi tesztek száma exponenciálisan nő
 - >50 fajta transzgenikus növényt használnak
 - A termesztést is engedélyezik lassanként

17



Veszélyesek a transzgenikus növények?

Mi a különbség a hagyományos nemesítés és a molekuláris biológiai technikák alkalmazása között, ha ugyanazt a fenotípust eredményezik?

régen:

hasonló fajjal keresztezték, majd több generáción át visszakeresztették a nemesítendő növényt – nem ismerték pontosan a fenotípusos változás okát

ma:

pontosan ismert a változás nem csak rokon fajjal lehet javítani a tulajdonságokat – korlátlanok a lehetőségek pl. fagyást gátló északi-tengeri hal gének

18



Milyen tulajdonságokat visznek be egy transzgenikus növénybe?

I. Herbicid tolerancia:

szelekciós markerként vagy az adott herbicid alkalmazásával a többi növény elnyomható

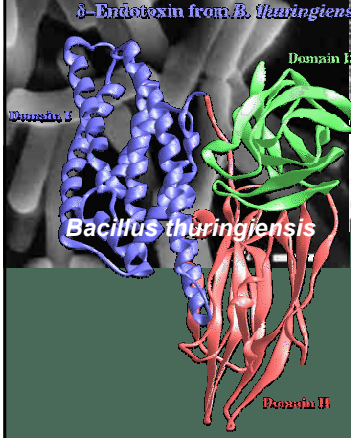
II. Insecticidok:

cél a toxikus kemikáliák használatának elkerülése a permetház során a természetes eredetű (pl. *Bacillus thuringiensis* β -endotoxin, Bt) gyorsan lebomlik. A transzgenikus növény képes nagy koncentrációban állandóan termelni → stabil védelem.

19

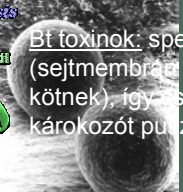
GMO Milyen tulajdonságokat visznek be egy transzgenikus növénybe?

δ -Endotoxin from *B. thuringiensis*




Domain III
Domain II
Domain I
Bacillus thuringiensis

Bt toxinok: specifikusak (sejtmembrán receptorokhoz kötnek), így csak adott károsítót pusztítanak el



spóra



GMO Milyen tulajdonságokat visznek be egy transzgenikus növénybe?

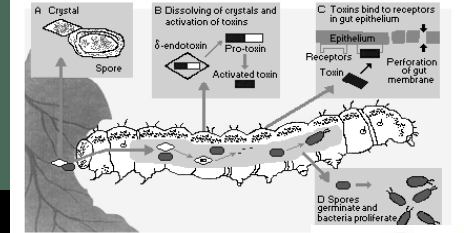
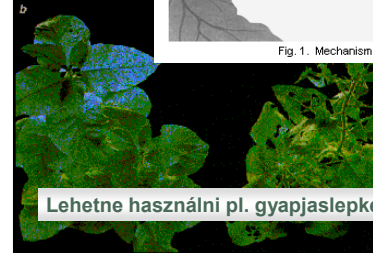
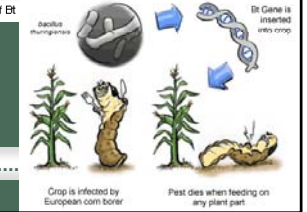


Fig. 1. Mechanism of toxicity of Bt



Lehetne használni pl. gyapjaslepke ellen....



Crop is infected by European corn borer
Pest dies when feeding on any plant part

GMO Milyen tulajdonságokat visznek be egy transzgenikus növénybe?

- lektinek: a középbél epitheliás sejtjeit teszik tönkre. A borsó és fohagyma eredetűre az emlősök nem érzékenyek.
- trypsin és α -amiláz inhibitorok



GMO Milyen tulajdonságokat visznek be egy transzgenikus növénybe?

III. Betegség rezisztencia:

1. vírusok: burokfehérje gének vagy movement fehérjék génjei
2. baktériumok: cecopinok, attacinok, magarinok, lizozim pl. selyemhernyó (*Hyalophora cecropia*) cecopin B gyapotba



selyemhernyó



cecopin gyapotban

GMO Milyen tulajdonságokat visznek be egy transzgenikus növénybe? 

pl. csirke (*Gallus domesticus*) lizozim almába




gombák: kitináz, glukanáz, phytoalexinek

2


GMO Milyen tulajdonságokat visznek be egy transzgenikus növénybe? 

IV. Stressz tolerancia:
szárazság, hideg, ózon stb.
pl. *Pseudopleuronectes americanus* (nyelvhal) gén bevitelle hidegtoleranciát okoz



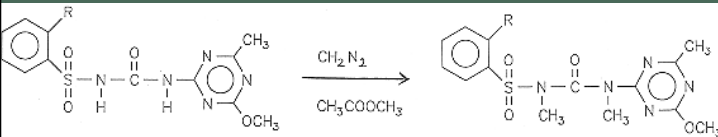

© 1992 Jonathan Bird

2

GMO A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok 

I. Herbicidek használata:

A herbicidek elterjedt használata herbicid rezisztens kultúrnövények alkalmazásával a toxikus herbicidek feldúsulásához vezet a talajban (pl. szulfonil-urea stb.)



R = Cl **Chlorsulfuron** R = COOCH₃ **Metsulfuron-methyl**

26

GMO A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok 

II. Rezisztens károkozók kialakulása:

- A pesticidek és herbicidek folyamatos alkalmazása rezisztens károkozók kialakulásához vezetett (szelektív nyomás – fölgyorsuló evolúció). pl. sáskafajok százai
- Ez várhatólag így van transzgenikus szerek alkalmazásakor is.

pl. *Heliothis virescens* dohányt károsító hernyója esetén laboratóriumi kísérlet során nagy pesticid koncentráció alkalmazva a rezisztencia 20 generáció alatt megjelent!!!



- Keresztrezisztencia léphet fel.
- Főleg Bt. toxinokat használnak (Monsanto, Mycogen) amiknek nincs ökológiailag megfelelő alternatívájuk → elveszhetnek a környezetbarát szerek.

27

GMO A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok

Cél:

visszaszorítani a károsító koncentrációt gazdaságilag racionális szintre úgy, hogy maradjon elegendő szexuális rovar a populáció fenntartására

Megoldás:

- rezisztens és nem rezisztens növények együttes termelése (megbízható termelőket igényelne)
- a transzgén csak bizonyos érzékeny szövetekben fejeződik ki (gyümölcs, mag, hajtás)
- nagy koncentrációjú toxintermelés kell – megöli a csak részben rezisztens egyedeket, lassítva a rezisztencia elterjedését a populációban

28

GMO A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok

III. Kompetitorok és alternatívák:

- † a cél károsító elgyengülésével a helyére léphet más faj, és így a károsítás mértéke csak átmenetileg csökken
- † a cél károsító a védett növény helyett másik kultúrnövényt támad meg

29

GMO A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok

IV. Transzgenikus növény kikerülése a természetbe

Ha képes a növény termesztés nélkül túlélni és szaporodni, új tulajdonságú gyomként jelentkezhet. (önporzás, vegetatív szaporodás) **11 a 18 legproblémásabb gazból kultúrnövényként is termesztett!!!**

V. Termesztett és vad növény hibridizációja

Régen azt vizsgálták, hogy a termesztett növény vadon előforduló rokona milyen mértékben kereszteződik a kultúrnövényrel és ezzel mennyire rontja a termelékenységét.

Ma: az alapkérdés, hogy a transzgenikus kultúrnövény milyen mértékben hibridizálódik a vadon előforduló növényekkel, azaz milyen mértékben kerül ki a transzgén.

30

GMO A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok


FONTOS:

A természetbe kiszabadult transzgenikus növényektől gyakorlatilag nem lehet megszabadulni!

Tendencia:

egyre többféle, a természetben együtt nem előforduló gént visznek a termesztett növényekbe. Ezek kikerülve a természetbe felgyorsítják az evolúciót, aminek nehezen kiszámítható a hatása.

31

GMO **A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok** 


Hibridizáció vad törzsekkel: a transzgén kikerülése vad populációba

- ✦ nem mezőgazdasági területeken fittség javulás: kiszorítja az őshonos törzseket
- ✦ kultúrterületeken: jobb életképességű gyomok elterjedése, amik ellen nehezebb a védekezés (herbicid rezisztencia)

A transzgenikus növények kockázati besorolása:

1. magas	} kockázatos
2. közepes	
3. alacsony	

32

GMO **A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok** 

Magas kockázati szintű transzgenikus növények:


- az adott faj előfordul a vad populációban is
- nagyon könnyen képes hibridizálódni vadon előforduló fajjal

pl. tök, napraforgó, retek (rovar porozta) illetve rizs (szél által beporzott) ha vadon növekvő változat helyezkedett el 500-1000 m-en belül, bizonyítottan hibridek képződtek!!!

Közepes kockázati szintű transzgenikus növények:
ugyanazon genus és kromoszómaszám esetén a hibridnövények egy része életképes lehet

Alacsony kockázati szintű transzgenikus növények:
a maradék


33

GMO **A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok** 

Megfontolások:

- Ha kevés transzgenikus hibrid képződik, az erős szelekciós nyomás ezek populáción belüli feldúsulását okozhatja.
- Egyelőre még kevés a példa a transzgenikus gyomok elterjedésére, mert általában kicsi a fittség növekedés. Ez változik: több új gént viszünk be, nő a genetikai előny szerzés lehetősége.
- Ami nem evolúciós előny, kevésbé terjed el (pl. gyógyszerhatóanyag, olajtartalom összetételének változása)
- Ami szelekciós előny (herbicid rezisztencia, patogének való ellenállás, stressztűrés) az jobban elterjed. Kérdés, hogy adott körülmények között előny-e vagy hátrány-e a növény számára.

34

GMO **A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok** 

Példák:

1. XIX. század, Kalifornia retek + behurcolt gyom (*Raphanus rapharistrum*) hibridet képezett és gyorsan elterjedt
2. Johnson fű: az USA legkártékonyabb nyomnövénye fajok közötti hibrid: *Sorghum bicolor* + *Sorghum propinquum* (Délkelet-Ázsiából)

- ✦ A fajok közötti hibridizációról hiányosak az információink. Eseti vizsgálat szükséges, de ez korlátlan számú kísérletet jelentene.
- ✦ Problémát jelent, hogy a kézzel nehezen keresztezhető fajok szántóföldi teszteken hibridizációt mutatnak. Tehát nem áll rendelkezésre megbízható kísérleti technika.

35

GMO **A transzgenikus növények alkalmazásával járó kockázatok**



A hangsúly áttevődik a kockázatelemzésről a katasztrófaelhárításra.

GMO **A transzgenikus növények - Magyarország**

„Tilalmat most! Kukoricával teli zsákokkal állták el a Miniszterelnöki Hivatal bejáratát

Budapest, **2005. január 18.** – Ma reggel a Greenpeace 15 magyar és osztrák aktivistája néhány zsák kukoricával eltorlaszolta a Miniszterelnöki Hivatal bejáratát, követelve a kormánytól, hogy hozza meg a génmódosított (GM) kukoricamagok importtilalmára vonatkozó jogszabályt.”

A photograph showing several Greenpeace activists in white protective suits and masks. They are standing in front of a building entrance, holding large white sacks filled with yellow corn. One activist in the background is holding a green sign that says "GM KUKORICA ALMAT MOST! GREENPEACE". A sign on the building above the entrance reads "MINISZTERELNÖKI HIVATAL".

GMO **A transzgenikus növények - Magyarország**

2005. Január 20.
„Nehéz szülés volt
A kormány­nak kilenc hónap kellett az importtilalom elrendeléséhez”

„Romániából beszivárog Magyarországra a génkezelt kukorica-vetőmag
2005. március 7., hétfő, 01:28:29
A Magyar Vetőmagtermelők Szövetsége figyelmezteti a magyar gazdálkodókat, hogy a határmenti román boltokban vásárolt olcsó kukoricavetőmag génkezelt vagy GM-szennyezett lehet.”

A photograph showing a person in a white protective suit and mask, holding a large white sack. The person is standing in front of a white van.

GMO **A transzgenikus növények - Magyarország**

„A karhatalom elbánt a Greenpeace-tüntetőkkel
Varsóban
Népszabadság Online • 2005. február 11.

Rendőrség távolította el pénteken Varsóban a Greenpeace környezetvédő mozgalom 30 aktivistáját Marek Belka lengyel kormányfő hivatala elől, miután többen a kerítéshez láncolták magukat, hogy így követeljék a génkezelt élelmiszerek importjának betiltását.”

A photograph showing a person in a white protective suit and mask, holding a large white sign. The sign has a black silhouette of a person with their arms raised, and the text "EXPERIMENTO GENETICO" and "GREENPEACE" on it.

GMO **A transzgenikus növények - Magyarország**

„Elbukott a génkezelt kukorica import-engedélyezése

2004. február 23. - Mezőgazdaság

„Nem szavazta meg a Szabályozó Bizottság az NK604-es génkezelt kukoricafajta uniós importjának engedélyezését, ezért a kérdéskör tárgyalása visszakerül a Tanács elé.”

„Ha azonban a Tanács elfogadja a bizottsági előterjesztést, a génkezelt kukorica - amely egyébként kedvező értékelést kapott az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságtól (EFSA) - április 18., a génkezelt terményekről szóló új uniós szabályozás hatályba lépése után akár importálható lehet.”



GMO **A transzgenikus növények - Magyarország**

VILÁGGAZDASÁG ONLINE

Gazdaság - Külföld - 2008-06-23 11:38:16

"A világot nem lehet táplálni génkezelt termények nélkül" - változást sürget a Nestlé

A világ legnagyobb élelmiszer-vállalata, a Nestlé arra szólította fel az európai politika alakítóit, hogy vegyék újra fontolóra a genetikailag módosított (GMO) agrárterményekkel szembeni ellenállásuk átgondolását.

Peter Brabeck, a cég elnöke szerint erre azért van szükség, mert az alapanyagok drágulása miatt hozzáférhetőbbé válnak a világ legszegényebb rétegét számára az olyan alapvető fontosságú élelmiszer-cikkek, mint a búza és a rizs.

Brabeck a Financial Timesnek nyilatkozva kijelentette: "A világot ma nem lehet táplálni génkezelt termények nélkül. Magunknak az észlelnünk ahhoz, hogy hosszú távon is fenntarthatóvá tegyük a mezőgazdaságot. Egyelőre azonban nem látjuk (ehhez) a politikai akaratot."

Brabeck szerint Európa szembenállása a biotechnológiával szemben a génkezelt termények elutasítására bátorította az afrikai országokat. Peter Mandelson, az EU kereskedelmi biztos elvette a Nestlé elnökének érvelését. "Afrika szabadon termeszethet olyan növényeket, amelyeket kíván, de az élelmiszerbiztonság érdekében az EU-ba irányul, és egyértelműen az szolgálja az érdekét, ha igyekeznek ennek a piacnak az igényeit kielégíteni" - fejtette ki Mandelson.

42

GMO **Transzgenikus mikrobaák használata**

- 90/220 EU direktíva – GMOk kibocsátása
- 90/219 EU direktíva – zárt rendszerű használata - 2002. évi LXVII. törvény, 82/2003. FVM rendelet, 148/2003. Kormányrendelet

lényeg: teljesen zárt rendszerű felhasználás, mely megakadályozza a GMO környezetbe jutását.

Ehhez a megfelelő szabályzás mellett megfelelő technológia, annak betartása és ellenőrzése lenne szükséges.


Magyarországon ez nem működik.

41

GMO **Transzgenikus mikrobaák használata**

Egy német példa: Köln

- 4333000 lakos, 586 fő/km²
- 5 egyetem, 20 GMO-val foglalkozó cég, 300 zárt rendszerű felhasználó
- 2513 biológiai laboratórium, 227 állatház, 116 GMO teszt üvegház



Átlagban minden helyet 2-5 évente vizsgálják levegőből történő és felszíni mintavételezéssel

(szabadföldi próbáknál évi 3 ellenőrzés!!!)

42

GMO **Transzgenikus mikrobák használata**

Egy német példa: Köln 3 ellenőr!!!

	2002		2003	
BSL	1	2	1	2
zárt rendszerű GMO használat	240	56	249	53
ellenőrzés	123	33	149	23
mintavétel		102		84
nem megfelelés	372	120	305	26

az ellenőrzés javít a helyzeten 43

GMO

Egy német példa: Köln

adenovírus DNS koncentrációk mintavételi hely szerint kvantitatív PCR vizsgálattal

még van mit javítani...

44

GMO **Törvényi szabályozás**

45

GMO **Törvényi szabályozás**

- 1995. évi LXXXI. törvény Biológiai Sokféleség Egyezmény
- 92/1997. (XI. 28.) FM rendelet a **növényi genetikai anyagok megőrzéséről** és felhasználásáról
- 1998. évi XXVII. törvény a **géntechnológiai tevékenységről**
- 1/1999. (I. 14.) FVM rendelet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvénynek a mezőgazdaság és élelmiszeripar területén történő végrehajtásáról

1. számú melléklet a génszélesztési beavatkozás végzéséhez szükséges feltételek
2. számú melléklet a Géntechnológiai Bizottság szervezeti és működési rendje
3. számú melléklet a géntechnológiai módosításhoz, illetve zárt rendszerű felhasználáshoz szükséges engedély iránti kérelemmel benyújtandó adatok
4. számú melléklet a kibocsátáshoz, illetve kereskedelmi forgalmazáshoz szükséges engedély iránti kérelemmel benyújtandó adatok

- 44/1999. (IV. 30.) FVM rendelet a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról

46

Törvényi szabályozás



• 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének védelméről [Magyar Közlöny, 1999/107. p6875-6894)

1. számú melléklet a foglalkozási tevékenységek típusainak tájékoztató jegyzéke
2. számú melléklet a biológiai veszély jele
3. számú melléklet a biológiai tényezők csoportba való sorolása
4. számú melléklet védelmi intézkedésekre és szintekre vonatkozó jelzések

• 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról

• 2002. évi LXVII. törvény a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény, valamint az állatok védelméről és kíméletéről szóló 1998. évi XXVIII. törvény módosításáról

47

Törvényi szabályozás



• 82/2003 (VII. 16.) FVM rendelete a géntechnológiai tevékenységre vontakozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról.

4. számú melléklet a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználásának engedély kérelméhez benyújtandó adatok.

• 148/2003. (IX. 22.) kormányrendelet a géntechnológiai bírság megállapításáról

• 111/2003 (XI. 5.) FVM-GKM-ESzCsM-KvVM együttes rendelete a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokról.

• 2004. évi XI. törvény, mely a munkavédelmeről szóló 1993. évi XCIII. törvényt módosította.

48

Törvényi szabályozás



Kiemelt részek:

2004. évi XI. törvény

- a munkahelyi kockázatértékelés csak megfelelő szakképzettségű személlyel vagy céggel végezhető el
- szabályozza a munkavédelmi oktatás kereteit, valamint a munkahelyi balesetek dokumentációjára vonatkozó elvárásokat
- szervezetenként munkavédelmi képviselő választását írja elő, aki képviseli a szervezetet az Érdekegyeztető Tanácsban
- a módosított törvény a foglalkozás-egészségügy mellett kiterjed a munkahigiéné kérdéseire is de a biológiai kockázat kezelésének speciális kérdéseire a XI. törvény nem terjed ki

EüM 61/1999 rendelet

- a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének védelméről szóló rendelete vonatkozik
- hatálya kiterjed a Mtv. szerinti szervezett munkavégzésre, továbbá minden munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyra, amely fertőző- és járványügyi szempontból kiemelt jelentőségű és ahol biológiai tényezők hatásával kell számolni

49

Törvényi szabályozás



1. Legalább évente vagy a munkakörülmények olyan változása esetén, mely a munkavállalók biológiai tényezőknek történő expozícióját befolyásolja kockázat becslést kell tartani. A kockázatbecslés a ténylegesen bekövetkezett balesetek és egészségi károsodások okait, ezek előfordulásának lehetőségét illetve a biológiai tényezőknek történő expozíció várható következményeit kell vizsgálja.

2. A kockázatbecslés alapján csökkenteni kell a biológiai kockázati szintet a veszélyeztetett dolgozók számának korlátozásával, a munkafolyamatok és műszaki ellenőrzés olyan szervezésével, hogy a biológiai tényezők szétterjedését megakadályozzák, továbbá megfelelő védőeszközök szolgáltatásával, figyelmeztető jelzések kihelyezésével.

3. Intézkedési tervet kell készíteni a biológiai tényezőkkel kapcsolatos balesetek esetére, amennyiben indokolt, vizsgálatot kel végezni a biológiai tényezők felhasználási helyen kívüli jelenlétének kimutatására.

4. Megfelelő eszközöket kell biztosítani a hulladék biztonságos összegyűjtésére, tárolására, eltávolítására illetve kockázat nélküli kezelésére vagy elszállítására.

50

Törvényi szabályozás



5. A kockázatbecsléssel és baleset megelőzési tervvel kapcsolatos információkat el kell jutatni az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat területi intézetének.

6. A munkáltató feladata biztosítani, hogy a munkavállaló a tevékenységének megfelelő tájékoztatást kapjon a rá vonatkozó kockázatokról és előírásokról, valamint a munkáltató feladata gondoskodni arról, hogy a munkavállaló a biztonsági követelményeknek megfelelően végezze a biológiai tényezőkkel kapcsolatos munkáját.

7. Biztosítani kell a baleset bekövetkeztekor szükséges teendőkről szóló tájékoztatáshoz való közvetlen hozzáférést és gondoskodni kell a felelős személy informálásáról.

8. El kell készíteni a kockázatnak kitett munkavállalók jegyzékét.

9. Gondoskodni kell orvosi felügyeletről.

51

Laboratóriumi fertőzések

- **1941 - Meyer and Eddie**
 - 74 laboratóriumi fertőzéshez kapcsolható brucellosis fertőzés az USA-ban
- **1949 - Sulkin and Pike**
 - 222 vírusherfertőzés (21 halálos)
 - csak 27% köthető ismert balesethez

54

Laboratóriumi fertőzések

- **1951, 1965, 1976 - Sulkin and Pike**
laboratóriumhoz köthető fertőzésekről végeztek felmérést
- Több, mint 5000 laborban
- 3921 fertőzést regisztráltak
- kevesebb, mint 20 %-ban ismert a fertőzés oka
- fertőző aerosol valószínűsíthető az esetek több, mint 80%-ában
- Leggyakoribbak
 - Hepatitis
 - Tuberculosis
 - Typhoid
 - Venzuelan Equine Encephalitis

55