

Jogi szabályozás a rekombináns DNS technológiákkal és iparral kapcsolatban



Készítette: Kiss Nikolett, Gruiz Katalin Géntechnikák c. előadásához

GMO

Genetikailag Módosított Organizmusok

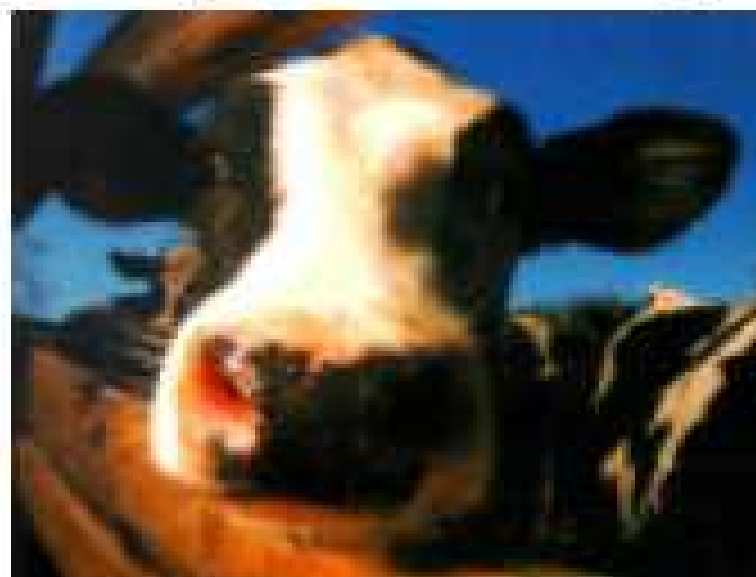


Definíciók

Természetes szervezet:

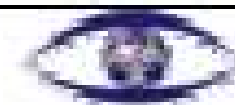
bármilyen élőlény, amely képes a génállomány újratermelésére vagy annak örökítésére, kivéve az embert

1998. évi XXVII. törvény



Génebészeti beavatkozás:

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



Definíciók

Géntechnológiával módosított szervezet (GMO):

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



GMO

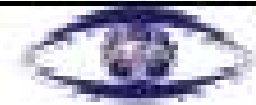
A géntechnológiai módosításnak tekintendo tevékenységek



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 szervezetten 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 szervezetten 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.



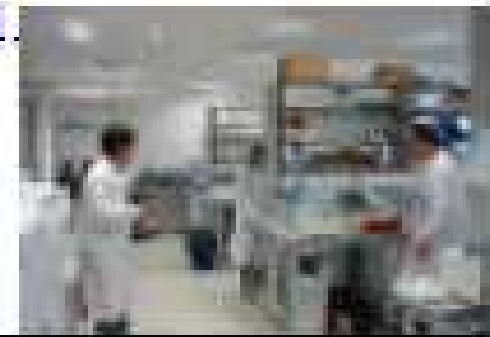
Definíciók

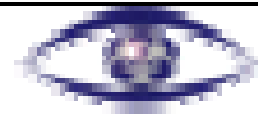
Kísérlet:

a tudomány fejlődése érdekében bármilyen szervezeten zárt rendszerben végzett génszabványos beavatkozás, amely nem közvetlen termékelőállításra szolgál. A kutatási célú génszabványos 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.





Definíciók

Zárt rendszeru 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"

GMO

Törvényi szabályozás



EC 90/219 direktíva
EC 98/81 direktíva

zárt rendszeru
felhasználás

munkavállalók védelme
EC 2000/54 dir.

EC 90/220 dir.
EC 2001/18 dir.
B rész

szándékos
kibocsátás

EC 2001/18 dir.
C rész

bevezetés
a piacra

termékforgalmazás

↑
Caragenal jegyzékönny beépítése

90/220/EC Direktíva a GMO-k szándékos kibocsátásáról
(felülvizsgálva: 2001/18/EC)

Néhány intézkedés, melyet elfogadtak a felülvizsgálat során:

- Antibiotikum markergének fokozatos visszavonása
- A kockázatelemzés kiterjesztése az indirekt és hosszú távú hatások, valamint a földrajzi indikátorok figyelembevételére
- Az engedélyek ötévenkénti felülvizsgálata
- A hatások nyomon követése a piacra dobás után is (post-market monitoring)
- Nyilvános lista az üzleti célú kibocsátásokról és az átláthatóság növelése