II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. február 28.)

a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 90/219/EGK irányelv II. melléklete B. részét kiegészítő útmutató magyarázatok meghatározásáról

(az értesítés a B(2005) 413. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2005/174/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 1990. április 23-i 90/219/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak II. melléklete B. részének bevezető bekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt [2] követően,

mivel:

(1) A 90/219/EGK irányelv II. melléklete B. részében felsorolt kritériumokat egy géntechnológiával módosított mikroorganizmus (GMM) emberi egészségre és a környezetre vonatkozó biztonságosságának és az említett irányelv II. melléklete C. részbe történő belefoglalásra vonatkozó alkalmasságának meghatározása céljából be kell tartani.

(2) Ezen kritériumok alkalmazását a tagállamok számára előírt útmutató magyarázatok által kell elősegíteni, olyan segítségként, amely biztosítja azt, hogy az illetékes nemzeti hatóságok megfelelő módon hajtsák végre az előzetes felmérésüket és megfelelő információt nyújtsanak a felhasználóknak a benyújtandó iratok tartalmára vonatkozóan.

(3) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 90/219/EGK irányelv 21. cikke szerint létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e határozat mellékletében meghatározott útmutató magyarázatokat a 90/219/EGK irányelv II. melléklete B. részének kiegészítéseként kell alkalmazni.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. február 28-án.

a Bizottság részéről
Stavros DIMAS
a Bizottság tagja

---

[1] HL L 117., 1990.5.8., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.
[2] Az EFSA Lapja (2003) 18., 1–15.

MELLÉKLET

A 90/219/EGK irányelv II. melléklete B. részét kiegészítő útmutató magyarázatok

BEVEZETÉS

A GMM-ek típusait csak akkor ítélik a II. melléklet C. részébe történő belefoglalásra alkalmasnak, ha a II. melléklet B. részében meghatározott általános és speciális kritériumok teljesülnek.

A II. melléklet C. részében szereplő összes GMM kihirdetésre kerül a Hivatalos Lapban a GMM megfelelő azonosítási jellemzőivel vagy referenciaforrásaival együtt. Annak felmérése során, hogy vajon egy GMM típus alkalmas-e a II. melléklet C. részébe történő felvételre, az összes összetevőt, és ahol az lényeges, a GMM létrehozására használt folyamatot fel kell mérni. Meg kell jegyezni azt, hogy miközben az összes szempont felmérését végre kell hajtani, csak a GMM tulajdonságait kell elbírálni a II. melléklet B. részében megadott kritériumok szerint. Ha a GMM összes összetevőjét egyedileg felmérték és biztonságosnak találták, akkor valószínű az, hogy a GMM megfelel a biztonsági kritériumoknak. Ez azonban nem feltételezhető, és alaposan meg kell vizsgálni.

Ha a GMM-ek átmeneti organizmusokként kerültek előállításra egy végső GMM előállítása során, ezeket az átmeneti organizmusokat is el kell bírálni a II. melléklet B. részének kritériumai szerint az összes mentesítendő típus esetében, és ennélfogva ténylegesen lehetővé teszik a teljes zárt rendszerben történő felhasználás mentességének elfogadását. A tagállamoknak biztosítaniuk kell azt, hogy a következő útmutatást a felhasználók ezen kritériumok betartásának megkönnyítése céljából felhasználják a II. melléklet C. részébe felveendő GMM típusok által az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó biztonságosságát megerősítő megfelelő dossziék létrehozására, valamint a nemzeti illetékes hatóságok felhasználják a megfelelőség felmérésére.

A dossziéknak részletes és megalapozott bizonyítékot kell tartalmazniuk, ami lehetővé teszi a tagállamok számára annak megítélését, hogy vajon a GMM-eknek a kritériumok szempontjai szerinti biztonságosságára vonatkozó nyilatkozatok indokoltak-e. Egy elővigyázatossági intézkedést kell elfogadni az esetben, ha tudományos kétség áll fenn, és a GMM-ek csak akkor tekinthetők mentességet élvezőnek, ha meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre a kritériumok kielégítésére vonatkozóan.

A dossziét e célból megkapó nemzeti illetékes hatóságnak a kritériumok betartását illető pozitív értékelést követően továbbítania kell azt a Bizottságnak, amelynek viszont konzultálnia kell az irányelv 21. cikke szerint létrehozott bizottsággal az adott GMM-nek az irányelv II. melléklete C. részébe történő felvételét illetően. Az alkalmazott kifejezések meghatározása az 1. függelékben található.

1. ÁLTALÁNOS KRITÉRIUMOK

1.1. *Törzsellenőrzés/törzshitelesítés*

A törzs identitását meg kell erősíteni és hitelesíteni kell és a vektort/inszertet a végső GMM-ben előforduló struktúrája és a funkciója révén megfelelően jellemezni kell. Egy részletes törzselőzmény (beleértve a genetikai módosítások előzményét) hasznos információt szolgáltat a biztonságosság értékeléséhez. Meg kell érteni a közeli rokonságban álló, ismert, káros mikroorganizmusok taxonómiai kapcsolatot, mivel ez információt szolgáltathat a szokásosan nem megnyilvánuló lehetséges káros jellemzőkről, amely a genetikai módosítás eredményeképpen azonban megnyilvánulhat. Eukarióta sejt- és szövettenyésztési rendszerek esetében ezeket az identitásukra vonatkozóan nemzetközi besorolások (ATCC vagy egyebek) szerint meg kell erősíteni.

Az előzményekre, biztonsági feljegyzésekre, taxonómiai részletekre, fenotípusos és genetikai markerekre vonatkozóan át kell tekinteni a vonatkozó irodalmat, pl. a Bergey-féle Meghatározó Bakteriológiai Kézikönyvet, tudományos lapokat és újságokat, a DNS-t szállító kereskedelmi társaságoktól származó információt. Hasznos információ szerezhető be a tenyészetgyűjteményektől és a tenyészetgyűjtemények szervezeteitől, például a Tenyészetgyűjtemények Világszövetségétől (WFCC), amely a Mikroorganizmusok Tenyészetgyűjteményei Jegyzékének kiadója, valamint az Európai Tenyészetgyűjtemények Szervezetétől (ECCO). Szintén figyelembe kell venni a fő európai tenyészetgyűjteményeket, amelyek mikroorganizmusok széles csoportjait tartják fenn. Egy még extenzíven nem tanulmányozott új izolátum vagy törzs esetében az összes megválaszolatlan kérdést meg kell vizsgálni a GMM identitásának megerősítése céljából elvégzett vizsgálatok során. Ez gyakran előfordulhat, amikor a GMM törzs észrevehetően eltér a szülőtörzsétől (szülőtörzseitől), például a GMM sejtfúzióból származik vagy többszörös genetikai módosítások eredménye.

Amennyiben vizsgálatok szükségesek a törzs identitásának megerősítésére, akkor ezek a vizsgálatok tartalmazhatnak morfológiai, festési, elektronmikroszkópos, szerológiai, hasznosításon és/vagy lebontáson alapuló táplálkozásiprofil-, izoenzim-vizsgálatot, fehérje- és zsírsavprofilt, G+C %-ot, DNS/RNS fingerprinteket, taxonspecifikus DNS/RNS szekvenciák amplifikálását, génpróbát, rRNS-sel végzett hibridizációt, specifikus DNS-próbákat és DNS/RNS szekvenciálást. Az ilyen vizsgálatok eredményeit dokumentálni kell.

A GMM-ben lévő gének azonosítására az optimális helyzet az, amikor a vektor és az inszert teljes nukleotid szekvenciája ismert. Ez esetben megmagyarázható az egyes genetikai egységek funkciója. A vektornak és az inszertnek, ahol az lehetséges, a várt funkció megvalósításához szükséges méretre korlátozottnak kell lennie. Ez csökkenti rejtett funkciók bevitelének és megnyilvánulásának valószínűségét.

1.2. *Dokumentált és bizonyított biztonságosság*

A GMM biztonságos felhasználására vonatkozó dokumentált bizonyítékot kell bemutatni. Ez tartalmazhatja korábban elvégzett vizsgálatok eredményeit, irodalmi kutatások adatait vagy a szervezet biztonságosságára vonatkozó megalapozott jelentést. Meg kell jegyezni azt, hogy a biztonságos felhasználásról szóló előzmény nem szükségszerűen bizonyítja a biztonságosságot, különösen ha a GMM-et biztonsági okokból erősen szabályozott körülmények között használták.

A recipiens vagy a szülői törzs megalapozott biztonságosságának dokumentált bizonyítéka kulcseleme az arra vonatkozó döntés támogatásához, hogy vajon a GMM megfelel-e ennek a kritériumnak. A GMM-nek azonban lehetnek jelentős változásai a szülővel/szülőkkel összehasonlítva, amely hatással lehet a biztonságosságára és ezeket meg kell vizsgálni. Különösképpen óvatosnak kell lenni akkor, ha a genetikai módosítást egy káros vagy patogén tulajdonságnak a recipiens vagy a szülői törzsből való eltávolítására tervezték. Ilyen esetekben a káros vagy potenciálisan káros 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. Ezek az adatok, egy irodalmi felmérés és a fajon belüli törzs variációk taxonómiai vizsgálatával kiegészítve bizonyítékot nyújthatnak az adott recipiens vagy szülői törzs biztonságosságára vonatkozóan.

Ha nem áll rendelkezésre a biztonságosságot bizonyító információ, akkor megfelelő vizsgálatokat kell végrehajtani a GMM biztonságosságának bizonyítása céljából.

1.3. *Genetikai stabilitás*

A genetikai módosítás nem növelheti a GMM stabilitását a nem módosított mikroorganizmus környezeti stabilitása fölé, ha az károsodáshoz vezethet.

Ha a genetikai módosításon belüli bármilyen instabilitás károsan befolyásolhatja a biztonságosságot, akkor stabilitásra vonatkozó bizonyítékot kell bemutatni. Ez különösen így van azon esetekben, amikor egy blokkoló mutációt kell bevinni a GMM-be a káros tulajdonságok csökkentése céljából.

2. SPECIFIKUS KRITÉRIUMOK

2.1. *Nem patogén*

A GMM nem lehet képes betegséget okozni vagy egészséges embereket, növényeket vagy állatokat károsítani szokásos körülmények között vagy egy ésszerűen előre látható esemény eredményeként, mint például tűszúrásos sérülés, véletlen lenyelés, aeroszolexpozíció és környezeti expozícióhoz vezető kiszökés esetén. Amennyiben fokozott a valószínűsége annak, hogy immunveszélyeztetett egyének kerülnek GMM expozíció alá, például amikor a GMM-et klinikai szabályozásra használnák, akkor ezen expozíció lehetséges hatásait figyelembe kell venni az adott GMM teljes körű biztonságosságának megítélésekor.

Az általános kritériumok céljából végzett irodalmi kutatásoknak és összegyűjtött háttér-információnak az itt előírt információ jelentős részét biztosítania kell. Meg kell vizsgálni a fajok és a közeli rokon törzsek kezelésére és biztonságosságára vonatkozó adatokat.

A II. melléklet C. részébe befoglalandó eukarióta vírus vektorok nem gyakorolhatnak káros hatást az emberi egészségre és a környezetre. Ismerni kell ezek eredetét, valamint ezek csillapítási mechanizmusát és a vonatkozó tulajdonságok stabilitását. Amikor megvalósítható, akkor a vírusban lévő ilyen tulajdonságok jelenlétét meg kell erősíteni, a módosítás végrehajtása előtt és után is. Amikor ilyen vektorokat alkalmaznak, akkor csak deléciós mutáció alkalmazható. A tenyésztett sejtekben gazdaként vírusokból származó DNS vagy RNS vektorokat használó konstrukciók szintén használhatók lehetnek, ha nem szerepel vagy nem keletkezik fertőző vírus.

Elismerten patogén fajok nem virulens törzsei, mint amilyenek például az élő humán és állati oltóanyagok, úgy tekinthetők, mint amelyek valószínűleg nem okoznak betegséget, és mint ilyenek megfelelnek a II. melléklet B. része kritériumainak, feltéve hogy:

1. a nem virulens törzs rendelkezik megalapozott biztonságossági adatokkal, miszerint nincs káros hatással a humán, állati vagy növényi egészségre (irodalmi felmérés); vagy

2. a törzs stabilan hiányos a virulenciát meghatározó genetikai anyagban vagy a virulenciát ismerten kielégítően csökkentő mutációval rendelkezik (patogenitási vizsgálat, genetikai vizsgálatok – génpróbák, fág és plazmid kimutatás, restrikciós enzimmel végzett térképezés, szekvenálás, fehérjepróbák) és amely biztonságosságára vonatkozóan megfelelő bizonyíték áll rendelkezésre. A géndeléció visszafordulásának vagy valamilyen beépülő géntranszfer esemény révén történő mutáció veszélyét fel kell mérni.

Az előírt információ megszerzésére, ha azt nem fedte fel az irodalom és a taxonómiai felmérés, az adott mikroorganizmus esetében megfelelő patogenitási vizsgálatokat kell elvégezni. Ezeket a vizsgálatokat a GMM-en kell végrehajtani, jóllehet ha a GMM jelentősen különbözik a szülői szervezet(ek)től, akkor figyelmet kell fordítani a nem patogenitásra vonatkozó hamis döntések elkerülése céljából.

Példák a II. melléklet C. részébe való felvételre alkalmasnak tekintett, a GMM-ek előállítására szolgáló mikroorganizmusok recipiens vagy szülői törzseire:

— Baktériumtörzsek megfelelően legyengített származékai, pl. *Escherichia coli* K12 és *Staphylococcus aureus* 83254, amelyek növekedése és túlélése az emberi szervezetben vagy a tenyészközegen kívül a természetben nem elérhető tápanyagoktól függ, pl. aminopimelin-sav-igény, timin-auxotrófia.

— Eukarióta sejt- és szövettenyészet-rendszerek (növényi vagy állati, beleértve az emlősöket) megfelelően legyengített gazdának tekinthetők. A sejteken alapuló GMM-eknek meg kell felelniük az itt felsorolt egyéb kritériumoknak (pl. káros járulékos hatóanyag és nem mobilizálható vektorok).

— A nem patogén, vad típusú gazdaszervezeteknek különlegesen specializált ökológiai niche-jei lehetnek, amelyek esetében az ellenőrzés alól történő kikerülésnek minimális környezeti hatással vagy nagyon széleskörű jóindulatú előfordulással járna, amely esetben az ellenőrzés alóli véletlenszerű kiszökés 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 átfogó genetikai és molekuláris ismeretek megalapozott adatokkal rendelkező mikroorganizmusoknak kell lenniük.

A vektor és az inszert, ahogyan a végső GMM-ben előfordul, nem tartalmazhat egy aktív fehérjét vagy transzkriptumot olyan szinten és olyan formában expresszáló géneket (pl. virulencia meghatározó elemeket, toxinokat stb.), amely a GMM-et olyan fenotípussal ruházza fel a GMM-et, amely valószínűleg megbetegít embereket, állatokat és növényeket vagy káros hatással van a környezetre.

Egy káros tulajdonságokat kódoló szekvenciákat tartalmazó vektor/inszert bizonyos mikroorganizmusokban történő alkalmazását, amely azonban nem ruházza fel a GMM-et olyan fenotípussal, amely valószínűleg megbetegít embereket, állatokat és növényeket vagy káros hatással van a környezetre, el kell kerülni. Figyelemmel kell lenni arra is, hogy a beillesztett genetikai anyag ne kódoljon egy patogenitás determinánst, amely képes helyettesíteni a szülő organizmusban lévő legyengítő mutációt.

A vektor által eredményezett fenotípus a recipiens vagy szülői organizmusfüggő lehet; ami igaz az egyik gazdaszervezet esetében, az nem várható el automatikusan akkor, amikor a konstrukció egy másik gazdaszervezetbe kerül beillesztésre. Például egy baktériumban lévő legyengített retrovírus vektor vagy a legtöbb sejtvonal nem lehet képes fertőző vírusrészecske előállítására. Ugyanaz a vektor azonban egy „packaging” sejtvonalban fertőző vírusrészecskéket termelne és a legyengítés és a inszert szekvencia jellegétől függően valószínűleg betegséget kiváltó fenotípussal ruházná fel a GMM-et.

2.1.1. Nem toxikus

A GMM nem termelhet nem várt toxinokat és nem lehet megnövekedett toxicitása sem a genetikai módosítás eredményeképpen. A mikrobiális toxinok példái az exotoxinok, endotoxinok és mikotoxinok. A recipiens és a szülői törzs felmérése hasznos információt szolgáltathat erről.

Fel kell mérni azt, hogy amennyiben a recipiens vagy a szülői törzs toxinmentes volt, akkor figyelembe kell venni annak lehetőségeit, hogy a vektor/inszert toxinokat visz be vagy toxintermelést stimulál/derepresszál. Toxin jelenlétét alaposan fel kell mérni, habár ez nem szükségszerűen zárja ki a GMM-et a IIC mellékletben történő felvételből.

2.1.2. Nem allergén

Miközben az összes mikroorganizmus bizonyos mértékig potenciálisan allergén, egyes fajok ismert allergének, ezek megtalálhatók a 93/88/EGK [1] irányelvben és a 95/30/EK [2] irányelvben és ezek módosításaiban. Fel kell mérni azt, hogy vajon a GMM ebbe a különleges allergén csoportba tartozik-e. A mikroorganizmus allergén összetevői lehetnek sejtfalak, spórák, természetben előforduló metabolikus termékek (pl. proteolitikus enzimek) és egyes antibiotikumok. Ha a vektor és az inszert kifejeződik az eredményezett GMM-ben, akkor a géntermék nem rendelkezhet olyan biológiai aktivitással, amely jelentős allergénekhez vezethet. Meg kell jegyezni azt, hogy ezt a kritériumot abszolút értelemben kell alkalmazni.

2.2. *Káros járulékos hatóanyagok hiánya*

A GMM nem nyújthat menedéket olyan ismert járulékos hatóanyagoknak, mint amilyen például a mikoplazma, vírusok, baktériumok, gombák, egyéb növényi/állati sejtek, szimbionták, amelyek kárt okozhatnak. A káros járulékos hatóanyagoktól elismerten mentes recipiens vagy szülői törzsnek a GMM előállítása során történő felhasználása egy módszer ennek elkerülésére, mindamellett nem szabad feltételezni azt, hogy a GMM mentes lesz járulékos hatóanyagoktól, mert a szülő(k) az(ok) volt(ak). A GMM elkészítése során új hatóanyagok kerülhetnek be.

Különös figyelemmel kell eljárni annak meghatározása során, hogy vajon az állati sejttenyészetek tartalmaznak-e potenciálisan káros járulékos hatóanyagokat, mint például limfocitikus chorio meningitus vírust vagy olyan mikoplazmát, mint a *Mycoplasma pneumoniae*. A járulékos hatóanyagokat esetenként nehéz lehet kimutatni. A szűrés hatékonyságának bármilyen korlátját figyelembe kell venni.

2.3. *A genetikai anyag átvitele*

A GMM-be inszertált genetikai anyagnak átvihetőnek vagy mobilizálhatónak kell lennie, ha az káros fenotípust eredményezhet a recipiens mikroorganizmusban.

A vektor és az inszert nem vihet át semmilyen rezisztencia markert a GMM-be, ha a rezisztencia veszélyeztetheti a terápiás kezelést. Ilyen markerek birtoklása nem zárja ki eleve a II. melléklet C. részébe történő felvételt, de további hangsúlyt helyezhet az ilyen gének mobilizálásának kizárására.

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

Egyes, a gazdaszervezet kromoszómába integrált vektorok nem mobilizálhatónak tekinthető, de ezt minden esetben meg kell vizsgálni, különös tekintettel azon mechanizmusokra, amelyek lehetővé teszik a kromoszóma-mobilitást (pl. kromoszómális szex tényező) vagy egyéb replikonokra történő transzpozíció, amelyek jelen lehetnek a gazdaszervezetben.

2.4. *Környezeti biztonságosság a zárt rendszerből történő kiszökés esetén*

A környezet károsodása szokásos esetben csak akkor merül fel, ha a GMM fennmarad és veszélyes jellemzőkkel rendelkezik. A környezetre gyakorolt károsodás 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 másféle – kibocsátások adatait és bármilyen ezzel járó hatást szintén be kell mutatni, ha rendelkezésre áll.

2.4.1. Az organizmus túlélése

Annak eldöntése során, hogy vajon a GMM káros hatásokat gyakorolhat-e a környezetre vagy megbetegít növényeket vagy állatokat, figyelembe kell venni azt, hogy a GMM biológiai jellemzői vajon megnövelik, változatlanul hagyják vagy csökkentik a GMM környezeti túlélési képességét. Ha a GMM-ek 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 kisebb.

A környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások felmérése során figyelembe kell venni azon GMM-ek lehetséges sorsát is, amelyek a zárt rendszerből élelmiszerekbe kerülnek ki.

[1] HL L 268., 1993.10.29., 71. o.
[2] HL L 155., 1995.7.6., 41. o.

2.4.2. Szétszóródás

Ahhoz, hogy képes legyen megtelepedni a környezetben, a GMM-nek túl kell élnie és meg kell telepednie egy arra alkalmas helyen. Figyelembe kell venni a szétszóródás módját és a szétszóródás közbeni túlélés valószínűségét. Számos mikroorganizmus túléli például, ha aeroszolokban vagy cseppekben szétoszlik, valamint ha rovarokon és férgeken terjed.

2.4.3. Az organizmus megerősödése a környezetben

Az egy adott környezetben történő megtelepedés annak a környezetnek a jellegétől függ, amelybe a GMM kiszökik, valamint a túlélési képességétől az új környezetbe történő átvitele során. Az egy alkalmas helyen való megtelepedési potenciál az életképes populáció méretétől, a megtelepedés helyének nagyságától és a faj számára alkalmas helyek gyakoriságától függően változik. A valószínűség eltérő lesz az egyes fajok esetében. Ezenkívül a biotikus vagy abiotikus stresszekkel szembeni ellenálló képesség vagy érzékenység nagy hatással lesz a GMM-nek a környezetben való megtelepedésére. Egy GMM-nek jelentős ideig tartó túlélése a környezetben a környezeti feltételek túlélési és az azokhoz való alkalmazkodási képességhez, illetve egy versenyképes szaporodási gyorsasághoz kapcsolódik. E tényezőket befolyásolhatja a genetikai módosítás és a beépítés helye. Vannak olyan példák, ahol a genetikai módosítás kis valószínűséggel jár ilyen hatással, például amikor:

— a növekedés végén termelt másodlagos metabolit kialakításához hozzájáruló géntermék nem képes elősegíteni a növekedés megkezdését.

2.4.4. A genetikai anyag átvitele

Egyre több információ válik elérhetővé a genetikai anyag mikroorganizmusok közötti átviteléről. Még ha a GMM-nek nagyon korlátozott képessége is van a túlélésre, fontos döntést hozni a beépített genetikai anyag arra vonatkozó potenciáljáról, hogy fennmarad-e a környezetben, vagy átvitelre kerül egyéb organizmusokba és kárt okoz. A genetikai anyag átvitele a jelek szerint előfordul például kísérleti körülmények között a talajban (beleértve a rhizoszférákat), állati emésztőrendszerekben és vízben konjugációval, transzdukcióval és transzformációval egyaránt.

A genetikai anyag GMM-ekből történő átvitelének esélye alacsony szaporodási valószínűség és korlátozott túlélőképesség mellett nagyon kicsiny. Ha a GMM nem hordozott önátvivő plazmidokat vagy transzdukciós fágokat, akkor az aktív átvitel gyakorlatilag kizárt. A kockázat nagyon kicsi, ha a vektor/inszert nem önátvivő, és kevéssé mobilizálható.

1. FÜGGELÉK

Az ebben a dokumentumban használt kifejezések meghatározásai

Járulékos hatóanyagok – aktív vagy látens, a várt mikroorganizmus mellett/azon belül létező egyéb mikroorganizmusok.

Antigén – bármely molekula, amely B sejteket indukál egy adott antitest termelésére. Egy olyan molekula, amely specifikusan felismerhető az immunrendszer adaptív elemei által, B sejtek vagy T sejtek vagy mindkettő által.

Allergén – egy olyan antigén, amely érzékenységet vált ki az egyedekből úgy, hogy egy hiperérzékenységi reakciót provokál az egyedekben az ezen allergén egymást követő expozíciója esetén.

Allergia – azonnali hiperérzékenységi reakciók, amelyek akkor fordulnak elő, amikor egy IgE válasz egy ártalmatlan antigén ellen irányul, mint amilyen egy nem patogén, nem életképes baktériumsejt. A farmakológiai közvetítőknek az IgE érzékennyé vált mast sejtek által történő ezáltal eredményezett kibocsátása egy akut gyulladásos reakciót okoz olyan tünetekkel, mint pl. az asztma, ekcéma vagy nátha.

Konjugáció – a DNS aktív átvitele az egyik gazdaszervezetből egy másikba.

Cosmid – egy klónozó vektor típus, amely egy olyan plazmidból áll, amelybe egy lambda fág cos szekvenciáit építették be.

Betegség – egy immunokompetens ember, állat vagy növény struktúrájának vagy működésének bármely olyan mértékű zavara, amely kimutatható betegséget vagy rendellenességet eredményez.

Megnyilvánulás – RNS transzkriptumok, fehérjék és polipeptidek előállítási folyamata a GMMben lévő gének által tartalmazott információ felhasználásával.

Mobilizáció – passzív átvitel az egyik gazdaszervezetből egy másikba.

Mobilizációs gyengítés – egy vagy több átviteli funkcióban legyengített vektorok, amelyeket kis valószínűséggel mobilizálnak egyéb olyan elemek, amelyek a hiányzó funkciókat szolgáltatják.

Patogenitás – a mikroorganizmus képessége betegség okozására, amely történhet fertőzéssel, toxicitással vagy allergén hatás által. A patogenitás egy taxonómiailag jelentős tulajdonság és egy faj sajátsága.

Plazmid – egy számos mikroorganizmusban megtalálható extrakromoszomális önreplikáló DNS-darab, amely valamilyen evolúciós előnyt jelent a gazda sejt számára.

Recipiens vagy szülői mikroorganizmus – az(ok) a mikroorganizmus(ok), amely(ek)en a genetikai módosítás megtörtént.

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

Transzdukció – a baktérium DNS-beépítése bakteriofág részecskékbe és ezek átvitele a recipiens baktériumokba.

Transzformáció – a csupasz DNS sejt által történő felvétele.

Vektor – egy hordozó DNS vagy RNS molekula, pl. plazmid, bakteriofág, amelybe egy genetikus anyag szekvencia építhető be egy új gazda sejtbe történő bevitel céljából, ahol ez replikálódni fog majd és egyes esetekben megnyilvánul.

Virulencia – károsodás okozásának képessége. Egy mikroorganizmus egyes törzsei jelentősen eltérhetnek a gazdafajokban való károkozási képességükben.