

Tájékoztató

a géntechnológiai tevékenységek engedélyezési eljárásairól

Tartalomjegyzék

I.	Géntechnológiai tevékenységek	3
II.	Fogalmak	3
III.	Géntechnológiai Hatóságok.....	5
1.	Környezetvédelmi, mezőgazdasági és ipari géntechnológiai hatóság	5
2.	Egészségügyi géntechnológiai hatóság	5
IV.	Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság.....	6
V.	Géntechnológiai felügyelő.....	6
VI.	A géntechnológiai módosítás feltételei	6
VII.	Nyilvántartás	6
VIII.	Társadalmi konzultáció	7
IX.	Jogorvoslat.....	7
X.	Az egyes géntechnológiai tevékenységekre vonatkozó engedélyezési eljárás jellemzői	8
XI.	Az eljárás díja.....	9
1.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek az Európai Gazdasági Térség tagországain kívüli országból történő behozatala	10
1.1.	A hatósági eljárás menete	10
1.2.	A kérelem tartalma	10
2.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek az Európai Gazdasági Térség tagországain kívüli országba történő kivitele.....	11
2.1.	A hatósági eljárás menete	11
2.2.	A kérelem tartalma	11
3.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek az Európai Gazdasági Térség tagországai közötti szállítása.....	12
3.1.	A hatósági eljárás menete	12
3.2.	A kérelem tartalma	12
4.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása (kísérleti kibocsátás).....	14
4.1.	A kérelem tartalma	14
4.2.	A hatósági eljárás menete.....	15
4.3.	A tevékenység folytatása.....	15

4.4. Éves (=időközi) jelentés, a kísérleti kibocsátás felülvizsgálata.....	15
4.4. Záró jelentés	16
4.5. Különleges szabályok.....	16
5. A géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása	18
5.1. A kérelem tartalma	18
5.2. A kérelem összeállításához szükséges lépések.....	18
5.2. A hatósági eljárás menete.....	20
6. Természetes szervezetek géntechnológiával való módosítása, valamint géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása ..	22
6.1. A kérelem tartalma	23
6.2. A hatósági eljárás menete.....	23
6.3. Különleges feltétel.....	23
7. A géntechnológiai módosítást végző létesítmény, a természetes szervezetek géntechnológiával való módosítása és a GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó eljárások összefoglalása.....	25
7.1. Első alkalommal tervezett tevékenység megkezdése esetén	25
7.2. További (nem első) alkalommal tervezett tevékenység megkezdése esetén	26

I. Géntechnológiai tevékenységek

A Magyarországon érvényben levő jogszabályok az uniós jogszabályoknak megfelelően a géntechnológiával módosított szervezetekkel (a továbbiakban: GMO-k) kapcsolatos tevékenységeket szigorú engedélyezési eljárásokhoz kötik. A szabályozás lényege, hogy minden géntechnológiai tevékenység megkezdése előtt meg kell kérni az illetékes hatóság (ld. a III. fejezet) engedélyét.

A géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Géntörvény) alapján géntechnológiai tevékenységnek minősülnek az alábbiak:

- a természetes szervezetek géntechnológiával való módosítása,
- géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása,
- a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek:
 - zárt rendszerben történő felhasználása,
 - nem forgalomba hozatali célú kibocsátása,
 - forgalomba hozatala,
 - ártalmatlanítása,
 - az Európai Gazdasági Térség tagországain kívüli (harmadik ország)¹ országból történő behozatala,
 - harmadik országba történő kivitele,
 - az Európai Gazdasági Térség tagországai közötti szállítása.

Azaz ezen tevékenységek végzéséhez az illetékes hatóság engedélye szükséges.

II. Fogalmak

- **természetes szervezet:** bármely élőlény, amely képes génállományának újratemelésére vagy annak örökítésére, kivéve az embert;
- **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;
- **mikroorganizmus:** bármely sejtes vagy nem sejtes mikrobiológiai szervezet, amely képes génállományának újratemelésére vagy annak örökítésére, beleértve a vírusokat, viroidokat, növényi és állati sejt kultúrákat; a mikroorganizmusok, ha nincsenek külön nevesítve, beletartoznak a természetes szervezet fogalmába;
- **géntechnológiával módosított mikroorganizmus:** olyan mikroorganizmus, amelyben a génállományt olyan módon változtatták meg, amely természetes párosodás, illetve természetes rekombináció során nem következik be;
- **géntechnológiával módosított termék:** olyan géntechnológiával módosított szervezetet, vagy géntechnológiával módosított szervezetek kombinációját tartalmazó, illetve azokból álló készítmény, amelyet forgalomba hoznak;
- **géntechnológiai módosítást végző létesítmény:** laboratórium és egyéb olyan hely, ahol géntechnológiai módosítást vagy zárt rendszerű felhasználást végeznek;

¹ <https://konzuliszolgalat.kormany.hu/egt-tagallamok>

- **géntechnológiai módosítás:** olyan, a 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESzCsM-KvVM együttes rendeletben 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 géállománya megváltozik;

Az Európai Unióban zajló aktuális folyamatoknak megfelelően a fent felsorolt tevékenységek szintén a hatáskörrel rendelkező hatóság előzetes engedélyével végezhetőek, **abban az esetben is**, ha a géntechnológiai módosítás az **ún. új génkezelési technikákkal** történik. **Új génkezelési technikáknak** az Európai Bizottság megfogalmazása alapján olyan technológiák tekintendők, amelyek képesek megváltoztatni egy szervezet genetikai anyagát, és amelyek 2001 óta jelentek meg, vagy amelyeket azóta fejlesztettek ki. Ezek a technikák magukban foglalják például a CRISPR-t, TALEN-t, Cinkujj nukleáz technikát, meganukleáz technikát, prime editing-t, az oligonukleotid által irányított mutagenézist (ODM); valamint epigenetikai technikákat, mint például RNS-függő DNS-metilációt (RdDM).
- **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 tevékenységeknél a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendeletben meghatározott különleges elszigetelési intézkedéseket alkalmaznak a géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak az emberi és természeti környezettel való érintkezése kizárására;
- **kibocsátás:** a géntechnológiával módosított szervezetek, illetve azok részeinek vagy kombinációjának a szabad környezetbe bármilyen módon történő szándékos kijuttatása, amelyre nézve a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendeletben meghatározott különleges elszigetelési intézkedéseket nem alkalmaztak az emberi és a természeti környezettel való érintkezés korlátozására, valamint a nagyfokú védelem biztosítására; a nem zárt rendszerben végzett géntechnológiai módosítás, illetve a géntechnológiával módosított szervezet nem zárt rendszerben való felhasználása kibocsátásnak minősül;
- **forgalomba hozatal:** olyan kibocsátás, amelynek során a géntechnológiával módosított szervezetek, illetve az azokból előállított termékek a feldolgozókhöz, a viszonteladókhöz, a fogyasztókhöz vagy az egyéb felhasználókhöz bármilyen módon eljutnak;
- **nem forgalomba hozatali célú kibocsátás:** minden kibocsátás a forgalomba hozatal kivételével;
- **ártalmatlanítás:** a géntechnológiával módosított szervezet, illetve annak előállítása során keletkezett hulladék, valamint a géntechnológiával módosított szervezet összetevői környezetszennyező hatásának megszüntetése, környezetkárosító hatásuk kizárása vagy megszüntetése a környezet elemeitől történő elszigeteléssel vagy anyagi minőségük megváltoztatásával;
- **hasznosító:** géntechnológiai módosítást végző létesítményt létrehozó, természetes szervezeteket géntechnológiával módosító, illetve a géntechnológiával módosított szervezeteket és az azokból előállított termékeket zárt rendszerben felhasználó, a szabad környezetbe kibocsátó vagy forgalomba hozó természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki a felsorolt tevékenységekért felelős;

- **környezeti kockázatértékelés:** az emberi egészségre ható és természeti környezeti - közvetlen vagy közvetett, azonnali vagy később várhatóan bekövetkező – kockázatok a 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendeletben, valamint a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendeletben vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában foglaltak szerint elvégzett értékelése, amely a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása, kibocsátása vagy forgalomba hozatala miatt indokolt;
- **baleset:** bármely véletlen esemény, amelynek során, illetve amelynek következtében a zárt rendszerben, és a kibocsátás során használt géntechnológiával módosított szervezetek jelentős, nem szándékos kibocsátása történik, és amely az emberi egészségre vagy környezetre azonnali, illetve később bekövetkező veszélyt jelenthet.

III. Géntechnológiai Hatóságok

1. Környezetvédelmi, mezőgazdasági és ipari géntechnológiai hatóság

A mezőgazdaság és az élelmiszeripar területét érintő (beleértve az élelmiszer-előállításban alkalmazott technológiai segédanyagokat is), illetve zárt rendszerű, valamint egyéb ipari célú géntechnológiai tevékenység esetén a hatósági jogkör gyakorlója az agrárminiszter, az engedélyezéssel kapcsolatos hatósági feladatokat pedig az **Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztálya** látja el.

Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály
 Kőrösi Levente, főosztályvezető
 1052 Budapest, Apáczai Csere János u. 9.
 Tel: +36-1-795-3075
 email: gmo@am.gov.hu
www.gmo.kormany.hu

2. Egészségügyi géntechnológiai hatóság

A humán-egészségügyi vagy humán-gyógyszergyártási célú felhasználás és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetén az egészségügyi géntechnológiai hatósági jogkör gyakorlója az egészségügyi miniszter által kijelölt **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (a továbbiakban: OGYÉI).

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
 Gyógyszer-engedélyezési és Módszertani Főigazgatóság
 Gyógyszer-engedélyezési Főosztály
 Dr. Gara Annamária, főosztályvezető
 1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
 Tel.: +36-1-886-9300
https://ogyei.gov.hu/gmo_engedelyezes/

A két hatóság egymás szakhatósága is egyben, azaz egymás eljárásaiban szakhatóságként vesznek részt. A szakhatósági állásfoglalás figyelembevétele a hatóság számára kötelező.

IV. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság

A GMO-k és termékeik behozatalára, kivételére valamint szállítására irányuló engedélykérelem kivételével valamennyi géntechnológiai tevékenység végzésére irányuló engedélykérelmet a hatóság a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság, GEVB) számára véleményezés céljából megküldi. A hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleményétől eltérhet.

A Géntechnológiai Bizottság az érintett szakminisztériumok, a Magyar Tudományos Akadémia, valamint a környezetvédelmi, egészségvédelmi és fogyasztóvédelmi civil szervezetek által delegált 19 szakértőből áll. A jelenlegi tagok listája a <https://gmo.kormany.hu/gentechnologiai-eljarasokat-velemenyezo-bizottsag> honlapon megtekinthető.

V. Géntechnológiai felügyelő

A Géntörvény 18. §-a értelmében a hasznosítók a tevékenységük végzéséhez géntechnológiai felügyelőt foglalkoztatnak. A felügyelő feladata a szabályok betartását ellenőrizni, és közreműködni abban, hogy a hasznosítónál végzett tevékenység az emberi egészségre és a környezetre veszélytelen legyen. A géntechnológiai felügyelőnek szakirányú egyetemi végzettséggel, valamint legalább 2 év szakmai gyakorlattal kell rendelkeznie.

VI. A géntechnológiai módosítás feltételei

A 142/2004 (IX.30.) FVM-GKM együttes rendelet 2. §-a értelmében géntechnológiai módosítást az alábbi feltételekkel lehet végezni:

a) **tárgyi feltételek:** olyan műszaki berendezések megléte, amelyek biztosítják a dolgozók egészségének védelmét, valamint azt, hogy a géntechnológiával módosított szervezet a géntechnológiai módosítás helyszínéről ne kerüljön ki,

b) **személyi feltételek:**

1. a géntechnológiai módosítást végzők, valamint az abban közreműködők esetében szakirányú egyetemi végzettség,
2. a géntechnológiai módosítást irányító témavezető esetében az 1. pontban meghatározott feltétel mellett további követelmény a legalább három év szakirányú gyakorlat.

VII. Nyilvántartás

A **nyilvántartó szerv (Agrárminisztérium)** a Géntörvény alapján nyilvántartja és honlapján bárki számára korlátozás nélkül, kereshető módon hozzáférhetővé teszi a törvényben meghatározott kérelmek esetén az alábbiakat:

- a géntechnológiával módosított szervezet vagy szervezetek általános leírását,
- a hasznosító nevét, címét,

- a kibocsátás célját, helyét,
- a tervezett felhasználásokat,
- a környezeti kockázat értékelést,
- a nyomon követésre és a baleset elhárítására vonatkozó módszereket és terveket,
- az engedélyezési határozatot, valamint
- a géntechnológiai módosításokat végző laboratóriumok és a laboratóriumok felelős vezetőinek nevét tartalmazó jegyzéket.

A hasznosító a géntechnológiai hatóságtól, megfelelő indoklással ellátva, kérheti az üzleti titokhoz, szabadalomhoz, vagy fajtaoltalomhoz fűződő jogát sértő adatok **bizalmas kezelését**. Ezek az adatok nyilvánosságra nem hozhatóak. A nyilvántartó szerv az adatokat az **engedélyben meghatározott jogosultsági idő lejártát követő 10 évig tartja nyilván**.

A nyilvántartás elérhető itt: <http://gmo.fm.gov.hu/>

VIII. Társadalmi konzultáció

A géntechnológiai hatóság adott esetben az engedély tervezetét - az üzleti titok, a szerzői jog és a fajtaoltalom körébe eső adatok kivételével - **társadalmi konzultáció érdekében honlapján közzéteszi**. Az engedély tervezetére a közzétételtől számított 30 napon belül a géntechnológiai hatóságnál észrevételt lehet tenni. Az észrevételt a Géntechnológiai Bizottság megvizsgálja. A géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleményét figyelembe véve az engedély tervezetét véglegesíti, megváltoztatja, vagy a kérelmet elutasítja.

A társadalmi konzultáció céljából közzétett engedély-tervezet elérhető itt: <https://gmo.kormany.hu/kozzetetel>

IX. Jogorvoslat

A géntörvény alapján a hatósági eljárásokban hozott döntés ellen közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs.

X. Az egyes géntechnológiai tevékenységekre vonatkozó engedélyezési eljárás jellemzői

Az egyes géntechnológiai tevékenységekre különböző engedélyezési eljárási rend érvényes, amelyek összefoglalása az 1. táblázatban látható, részletes ismertetése pedig az alábbiakban található.

Tevékenység megnevezése/ kérelem típusa	Igazgatási díj (forint)	A kérelem benyújtásának nyelve	A kérelem benyújtásának módja	A kérelem benyújtását segítő formanyomtatvány
GMO-k és az azokból előállított termékek behozatala és kivitele	180.000 kérelmenként	magyar	papír alapon és elektronikusan	van
GMO-k és az azokból előállított termékek szállítása	70.000 kérelmenként	magyar	papír alapon és elektronikusan	van
GMO-k és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali kibocsátása	300.000 géntechnológiai módosításonként és kibocsátási helyenként	magyar és angol	papír alapon és elektronikusan	<ul style="list-style-type: none"> magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-k esetén nem a magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-k esetén
Géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása	260.000 létesítményenként	magyar és angol	papír alapon és elektronikusan	van
GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása	135.000 géntechnológiai módosításonként	magyar és angol	papír alapon és elektronikusan	van
Természetes szervezetek géntechnológiával való módosítása	70.000 géntechnológiai módosításonként	magyar és angol	papír alapon és elektronikusan	A GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása c. formanyomtatvánnyal egyben

1. táblázat: Összefoglaló a géntechnológiai tevékenységek engedélyezési eljárásairól

XI. Az eljárás díja

A géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért a Kérelmezőnek a [138/2004. \(IX. 23.\) FVM rendelet](#) 1. mellékletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.

	Tevékenység megnevezése	Összege Ft
1.	Természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése: géntechnológiai módosításonként	70 000
2.	Géntechnológiai módosításokat végző létesítmény létesítése: létesítményenként	260 000
3.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása: géntechnológiai módosításonként	135 000
4.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékeknek a környezetbe való kibocsátása: géntechnológiai módosításonként és kibocsátási helyenként	300 000
5.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek forgalomba hozatala: géntechnológiai módosításonként	250 000
6.	A géntechnológiával módosított szervezetek és azokból előállított termékek kivitele és behozatala: kérelmenként	180 000
7.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállítása: kérelmenként	70 000

A minisztérium bankszámlaszáma:

Számlaszám: 10032000-01494549-00000000

Az engedélyeztetésért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjfizetés alól mentességet élvez az, akire a géntechnológiai tevékenység az illetékekről szóló [1990. évi XCIII. törvény](#) 5.§ (1)-(3) bekezdésére, valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló [138/2004. \(IX.23.\) FVM rendelet](#) 7.§ b) pontja vonatkozik.

1. A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek az Európai Gazdasági Térség tagországain kívüli országból történő behozatala

A Géntörvény 13. § (2) bekezdése értelmében az engedély iránti kérelmet **a küldemény magyarországi címzettjének** kell benyújtania a **géntechnológiai hatósághoz**. A géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelemről a kérelem beérkezésétől számított **130 napon** belül dönt.

A Kérelmezőnek kérelmenként **180 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat** kell megfizetni a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendeletben foglaltak szerint. A kérelmező – amennyiben arra jogosult - mentességet kérhet az igazgatási szolgálati díj megfizetése alól az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdése alapján.

A kérelem benyújtását segítő formanyomtatvány a www.gmo.kormany.hu honlapon érhető el.

A kérelmet, a formanyomtatvány kitöltésével **papír alapon és elektronikus formában** az Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály részére (környezetvédelmi, mezőgazdasági és ipari géntechnológiai hatóság) kell benyújtani:

Postai cím: 1052 Budapest, Apáczai Csere János u. 9.

Email: gmo@am.gov.hu

1.1. A hatósági eljárás menete

A hatósági eljárás menete az 1. ábrán látható.

Összefoglalva, a kérelmet a géntechnológiai hatóság részére kell benyújtani. A hatóság 8 napon belül megvizsgálja, hogy a kérelem formailag és tartalmilag eleget tesz-e a jogszabályokban foglaltaknak. Amennyiben a kérelem nem tesz eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak követően, hiánypótlásra visszaküldi azt. A hiánypótlás beérkezését követően a géntechnológiai hatóság a kérelmet szakhatósági állásfoglalás céljából megküldi az illetékes szakhatóság részére. A szakhatósági állásfoglalásban foglaltakat a hatóság köteles figyelembe venni. A hatóságnak 130 napon belül kell döntést hoznia.

1.2. A kérelem tartalma

- fogadó fél /küldő fél /szállító fél/ kapcsolattartó adatai
- a behozatalra vonatkozó információk (célállomás címe, behozatal célja, várható ideje, alkalmazott csomagolás)
- a behozni kívánt GMO-ra vonatkozó információk, beleértve a kockázatértékelését
- hulladékkezelési terv
- balesetelhárítási terv

2. A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek az Európai Gazdasági Térség tagországain kívüli országba történő kivitele

A Géntörvény 13. § (2) bekezdése értelmében az engedély iránti kérelmet **a küldemény magyarországi feladójának** kell benyújtania a **géntechnológiai hatósághoz**. A géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelemről a kérelem beérkezésétől számított **130 napon** belül dönt.

A Kérelmezőnek kérelmenként **180 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat** kell megfizetni a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendeletben foglaltak szerint. A kérelmező – amennyiben arra jogosult - mentességet kérhet az igazgatási szolgálati díj megfizetése alól az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdése alapján.

A kérelem benyújtását segítő formanyomtatvány a www.gmo.kormany.hu honlapon érhető el.

A kérelmet, a formanyomtatvány kitöltésével **papír alapon és elektronikus formában** az Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály részére (környezetvédelmi, mezőgazdasági és ipari géntechnológiai hatóság) kell benyújtani:

Postai cím: 1052 Budapest, Apáczai Csere János u. 9.

Email: gmo@am.gov.hu

2.1. A hatósági eljárás menete

A hatósági eljárás menete az 1. ábrán látható.

Összefoglalva, a kérelmet a géntechnológiai hatóság részére kell benyújtani. A hatóság 8 napon belül megvizsgálja, hogy a kérelem formailag és tartalmilag eleget tesz-e a jogszabályokban foglaltaknak. Amennyiben a kérelem nem tesz eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak követően, hiánypótlásra visszaküldi azt. A hiánypótlás beérkezését követően a géntechnológiai hatóság a kérelmet megküldi szakhatósági állásfoglalás céljából megküldi az illetékes szakhatóság részére. A szakhatósági állásfoglalásban foglaltakat a hatóság köteles figyelembe venni. A hatóságnak 130 napon belül kell döntést hoznia.

2.2. A kérelem tartalma

- küldő fél /fogadó fél /szállító fél/ kapcsolattartó adatai
- a kivitelre vonatkozó információk (célállomás címe, behozatal célja, várható ideje, alkalmazott csomagolás)
- a kivitelre kívánt GMO-ra vonatkozó információk, beleértve a kockázatértékelését
- hulladékkezelési terv
- balesetelhárítási terv

3. A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek az Európai Gazdasági Térség tagországai közötti szállítása

A Géntörvény 15. § (2) bekezdése értelmében az engedély iránti kérelmet **a küldemény magyarországi címzettjének vagy feladójának** kell benyújtania a **géntechnológiai hatósághoz**. A géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelemről a kérelem beérkezésétől számított **60 napon** belül dönt.

A Kérelmezőnek kérelmenként **70 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat** kell megfizetni a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendeletben foglaltak szerint. A kérelmező – amennyiben arra jogosult - mentességet kérhet az igazgatási szolgálati díj megfizetése alól az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdése alapján.

A kérelem benyújtását segítő formanyomtatvány a www.gmo.kormany.hu honlapon érhető el.

A kérelmet, a formanyomtatvány kitöltésével **papír alapon és elektronikus formában** az Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály részére (környezetvédelmi, mezőgazdasági és ipari géntechnológiai hatóság) kell benyújtani:

Postai cím: 1052 Budapest, Apáczai Csere János u. 9.

Email: gmo@am.gov.hu

3.1. A hatósági eljárás menete

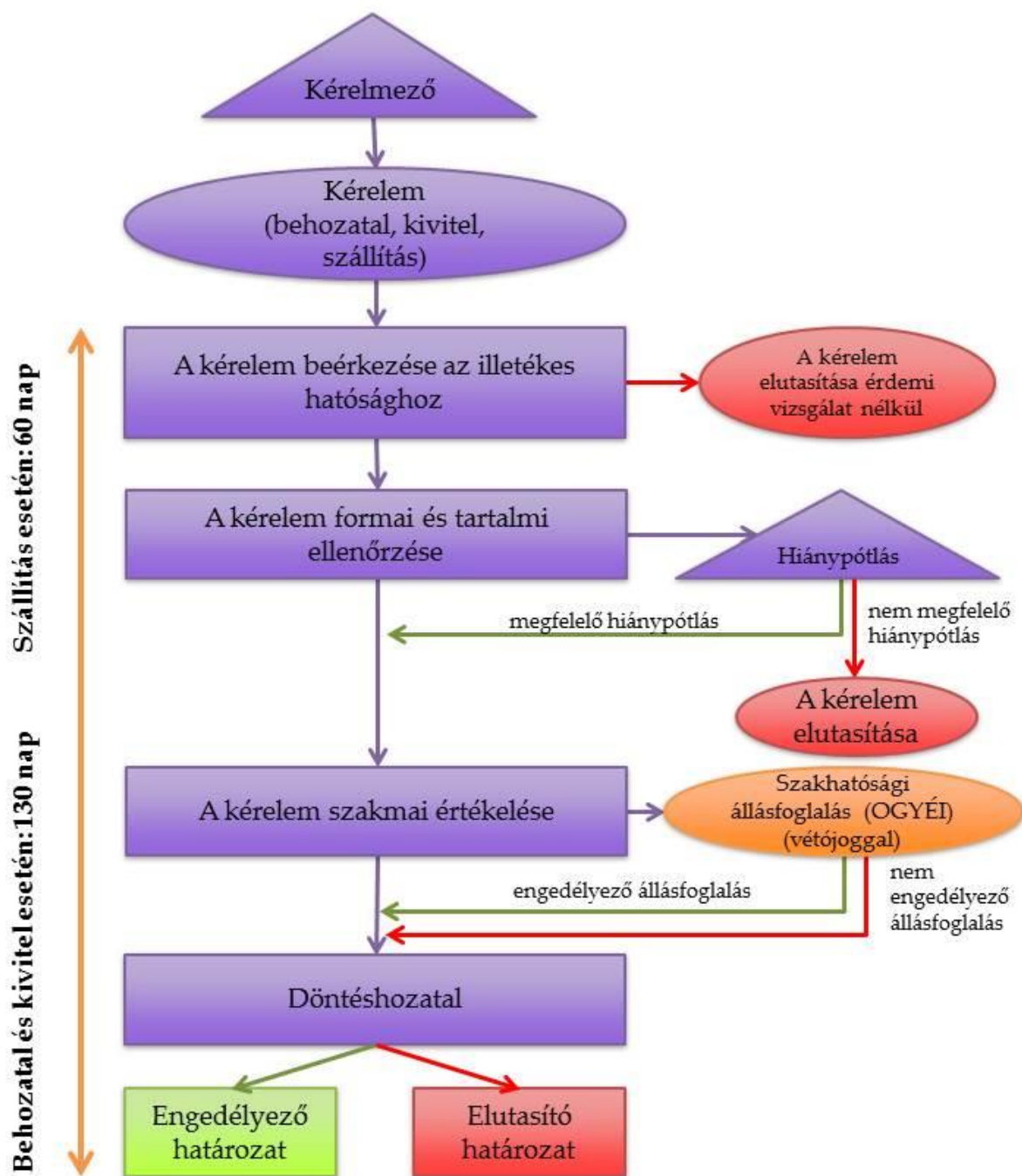
A hatósági eljárás menete az 1. ábrán látható.

Összefoglalva, a kérelmet a géntechnológiai hatóság részére kell benyújtani. A hatóság 8 napon belül megvizsgálja, hogy a kérelem formailag és tartalmilag eleget tesz-e a jogszabályokban foglaltaknak. Amennyiben a kérelem nem tesz eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak követően, hiánypótlásra visszaküldi azt. A hiánypótlás beérkezését követően a géntechnológiai hatóság a kérelmet megküldi szakhatósági állásfoglalás céljából megküldi az illetékes szakhatóság részére. A szakhatósági állásfoglalásban foglaltakat a hatóság köteles figyelembe venni. A hatóságnak 60 napon belül kell döntést hoznia.

3.2. A kérelem tartalma

- küldő fél /fogadó fél /szállító fél/ kapcsolattartó adatai
- a szállításra vonatkozó információk (célállomás címe, behozatal célja, várható ideje, alkalmazott csomagolás)
- a szállításra kívánt GMO-ra vonatkozó információk, beleértve a kockázatértékelését
- hulladékkezelési terv
- balesetelhárítási terv

GMO-k behozatali, kiviteli és szállítási hatósági engedélyezési eljárásának folyamata



1. ábra: A GMO-k és az azokból előállított termékek behozatalának, kivitelének, és szállításának hatósági engedélyezési folyamata

4. A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása (kísérleti kibocsátás)

Ez a rész egyrészt a géntechnológiával módosított (GM) növényekkel végzett szántóföldi kísérletekre vonatkozik (magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-k kísérleti kibocsátása), másrészt bármely más GMO (nem a magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-k) kísérleti (azaz nem kereskedelmi célú) környezetbe történő kibocsátására is. A Géntörvény 10/A. § (1) bekezdése alapján a géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelemről a kérelem beérkezésétől számított **130 napon** belül dönt.

A Kérelmezőnek a géntechnológiai hatóság részére géntechnológiai módosításonként és kibocsátási helyenként **300 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat** kell megfizetni a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendeletben foglaltak szerint. A kérelmező – amennyiben arra jogosult - mentességet kérhet az igazgatási szolgálati díj megfizetése alól az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdése alapján.

A kérelem benyújtását segítő formanyomtatványok (A és B) a www.gmo.kormany.hu honlapon érhető el.

A géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 8. § (1) bekezdés értelmében az engedély iránti kérelmet **magyar és angol nyelven** a hasznosítónak kell benyújtania a géntechnológiai hatósághoz. A kérelmet, a formanyomtatvány kitöltésével **papír alapon és elektronikus formában** az Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály részére (környezetvédelmi, mezőgazdasági és ipari géntechnológiai hatóság) kell benyújtani:

Postai cím: 1052 Budapest, Apáczai Csere János u. 9.

Email: gmo@am.gov.hu

4.1. A kérelem tartalma

- Általános információk beleértve a hasznosítóra/kérelmezőre, a kapcsolattartóra, a kibocsátásért felelős személyre vonatkozó információkat, a kérelem tárgyát, a kibocsátást körülményeit és a befogadó környezettel kapcsolatos adatokat
- A GMO-ra vonatkozó információk
- A GMO-k és a környezete kölcsönhatásaival kapcsolatos információk
- A felügyeletre, szabályozásra, hulladékkezelésre és vészhelyzetre, illetve baleset-elhárításra vonatkozó tervek (a továbbiakban: készenléti terv) vonatkozó információk
- Kísérleti terv

- A géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatalától eltérő célú, szándékos környezetbe bocsátására vonatkozó kérelmek összefoglalójának formanyomtatványa (2002/813/EK tanácsi határozat „1. Rész” alapján) (= SNIF)
- A kérelemben hivatkozott tanulmányok összefoglalásai és eredményei
- Környezeti kockázatértékelés

4.2. A hatósági eljárás menete

A hatósági eljárás menete a 2. ábrán látható.

Összefoglalva, a kérelmet a géntechnológiai hatóság részére kell benyújtani. A kérelem benyújtását követően a hatóság 8 napon belül megvizsgálja, hogy a kérelem formailag és tartalmilag eleget tesz-e a jogszabályokban foglaltaknak. Amennyiben a kérelem nem tesz eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak követően, hiánypótlásra visszaküldi azt. A hiánypótlás beérkezését követően a géntechnológiai hatóság a kérelmet megküldi szakhatósági állásfoglalás céljából az illetékes szakhatóság részére. A szakhatósági állásfoglalásban foglaltakat a hatóság köteles figyelembe venni. A hiánypótlás beérkezését követően a géntechnológiai hatóság a kérelmet a Géntechnológiai Bizottság számára is megküldi véleményezés céljából. A géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleményétől eltérhet. A géntechnológiai hatóság a kérelem összefoglalóját (= SNIF) angol nyelven megküldi az Európai Bizottságnak. A más tagállamokból érkező esetleges észrevételeket a hatóság figyelembe veszi. A hatóság által elkészített határozat-tervezetet közzé kell tenni a géntechnológiai hatóság honlapján. A hatóságnak 130 napon belül kell döntést hoznia. A géntechnológiai tevékenység jellegére és céljára tekintettel a géntechnológiai hatóság az engedélyben meghatározott jogosultsági időre, de legfeljebb 10 évre adhatja ki az engedélyt.

4.3. A tevékenység folytatása

Amennyiben a hasznosító az engedélyben meghatározott jogosultsági idő lejártá után is folytatni kívánja a géntechnológiai tevékenységet, az engedélyben meghatározott jogosultsági idő lejártá előtt legkésőbb 120 nappal az engedély megújítása iránti kérelmet köteles benyújtani a géntechnológiai hatósághoz.

4.4. Éves (=időközi) jelentés, a kísérleti kibocsátás felülvizsgálata

A hasznosítónak a nem forgalomba hozatali célú kibocsátási engedélyben meghatározott jogosultsági idő alatt **minden évben, az engedélyben meghatározott ütemezésnek megfelelő időpontban** az engedélyben meghatározott formában és tartalommal jelentést (éves jelentés) kell benyújtania a géntechnológiai hatósághoz. Amennyiben a hasznosító az engedélyezett tevékenységet a következő évben nem kívánja folytatni, az éves jelentéséhez mellékelnie kell az erről szóló nyilatkozatát, azzal kiegészítve, hogy az engedélyezett tevékenységgel véglegesen felhagy, vagy az engedélyben meghatározott jogosultsági időn belül egy későbbi időpontban kívánja azt folytatni. Ez utóbbi esetben a hasznosítónak a kibocsátás folytatásáról annak megkezdése előtt 30 nappal tájékoztatnia kell a

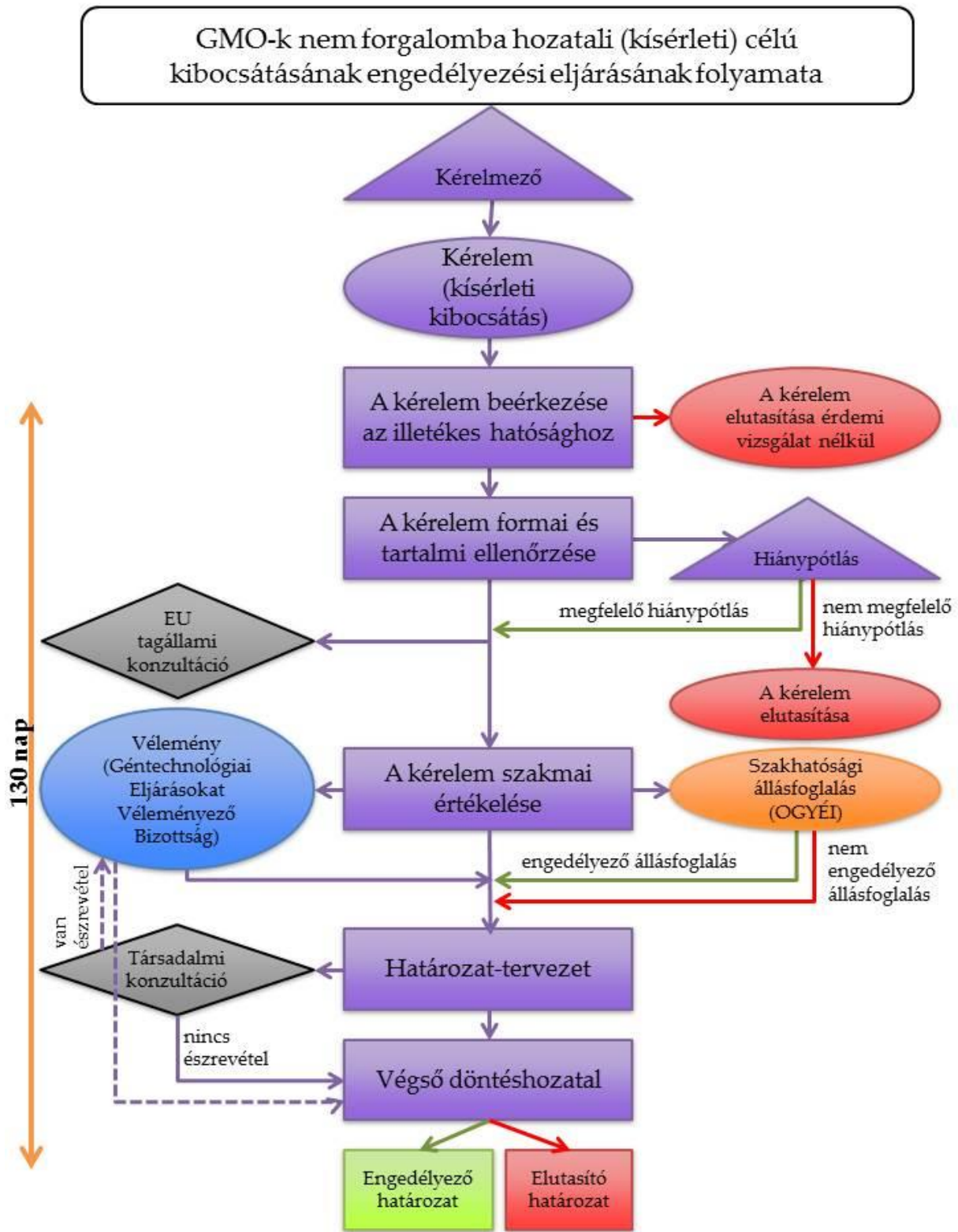
géntechnológiai hatóságot. A géntechnológiai hatóság az éves jelentést véleményezés céljából megküldi a Géntechnológiai Bizottságnak és a szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából az illetékes szakhatóságnak. A felülvizsgálat végződhet az engedély módosításával, vagy adott esetben annak visszavonásával is.

4.4. Záró jelentés

Amennyiben a géntechnológiai hatóság a kibocsátási engedélyben kibocsátás utáni nyomon követést írt elő, az erről szóló **záró jelentést a hasznosítónak kell az engedélyben meghatározott nyomon követési időtartam leteltét követő 30 napon belül megküldeni** a géntechnológiai hatóság részére. Géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetében a záró nyomon követési jelentést a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényeknek a forgalomba hozattal eltérő célból történő szándékos környezetbe bocsátása eredményeinek közlésére szolgáló formanyomtatványnak a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint való létrehozásáról szóló **2003/701/EK határozat mellékletében foglalt formanyomtatványon** kell benyújtani.

4.5. Különleges szabályok

1. A géntechnológiai hatóság az engedélyben **kiegészítő, ellenőrző vizsgálatok lefolytatását** írhatja elő, meghatározva azok részletes feltételeit, illetve ilyen vizsgálatokat folytathat le. Ezen vizsgálatok lefolytatásához a hasznosító az engedély véglegessé válását követő 30 napon belül köteles a géntechnológiával módosított növény szaporítóanyagából, valamint a növény géntechnológiával nem módosított, a vizsgálatokban kontrollként alkalmazható változatának szaporítóanyagából a géntechnológiai hatóságnál az engedélyben előírt mennyiségű mintát elhelyezni. Amennyiben a hasznosító ezen kötelezettségének nem tesz eleget, a géntechnológiai hatóság a kiadott engedélyt visszavonja. Az engedélyben meghatározott jogosultsági idő lejártát vagy az engedély visszavonását követő 30 napon belül a géntechnológiai hatóság a minta fel nem használt részét visszaszolgáltatja a hasznosítónak.
2. Nem adható engedély olyan GMO nem forgalomba hozatali célú kibocsátására, amely **humán- vagy állat-egészségügyi kezelésre használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát hordozó géneket** tartalmaz, és amely kockázatot jelenthet az emberi egészségre és a környezetre.



2. ábra: A GMO-k és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali célú (kísérleti) kibocsátásának hatósági engedélyezési folyamata

5. A géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása

Géntechnológiai módosítást végző létesítményt létrehozásához a géntechnológiai hatóság előzetes engedélye szükséges. A Géntörvény 16. § (1) bekezdése alapján a géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelemről a kérelem beérkezésétől számított **45 napon** belül dönt.

A Kérelmezőnek a géntechnológiai hatóság részére létesítményenként **260 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat** kell megfizetni a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendeletben foglaltak szerint. A kérelmező – amennyiben arra jogosult - mentességet kérhet az igazgatási szolgálati díj megfizetése alól az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdése alapján.

A kérelem benyújtását segítő formanyomtatvány a www.gmo.kormany.hu honlapon érhető el.

A géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdése értelmében az engedély iránti kérelmet **magyar és angol** nyelven a hasznosítónak kell benyújtania a géntechnológiai hatósághoz. A kérelmet, a formanyomtatvány kitöltésével **papír alapon és elektronikus formában** az Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály részére (környezetvédelmi, mezőgazdasági és ipari géntechnológiai hatóság) kell benyújtani:

Postai cím: 1052 Budapest, Apáczai Csere János u. 9.

Email: gmo@am.gov.hu

5.1. A kérelem tartalma

- Általános információk, beleértve a hasznosítóra/kérelmezőre, a kapcsolattartóra, a felügyeletért felelős személyre, a biztonságért felelős személyre vonatkozó adatokat
- A létesítményre vonatkozó információk, beleértve a biztonsági elszigetelési szintbe történő besorolást, a létesítmény alaprajzát
- A létesítményben tervezett munkával kapcsolatos információk
- A létesítményben tervezni kívánt zárt rendszerű felhasználás kockázatértékelése (kizárólag 1. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás esetén)
- A hulladékkezelésre vonatkozó információk (kizárólag 1. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás esetén)

5.2. A kérelem összeállításához szükséges lépések

Géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását a www.gmo.kormany.hu honlapon található formanyomtatvány kitöltésével és a géntechnológiai hatóság részére történő benyújtásával kérelmezheti.

1. lépés

Elsőként értékelni kell a létesítményben végezni tervezett tevékenység az emberi egészségre és környezetre irányuló kockázatait (erre a későbbiekben részletezett négy típusú formanyomtatvány áll rendelkezésre). A létesítményben tervezett tevékenység kockázatértékelését meghatározott értékelési szempontok és eljárás alapján (132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 1. és 3. számú mellékletei), az emberi egészségre és a környezetre irányuló kockázatok jellege szerint kell elvégezni, melyhez a kockázatértékelési útmutató ad iránymutatást.

A végezni tervezett tevékenységre vonatkozó biztonsági elszigetelési szintek az alábbiak:

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,
2. osztály: kis kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 2. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére,
3. osztály: közepes kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 3. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére,
4. osztály: nagy kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 4. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére.

A kockázatértékelés egyszerűsítése és egységesítése érdekében az alábbi négy típusú formanyomtatvány áll rendelkezésre, amelyek a www.gmo.kormany.hu honlapon megtalálhatóak (fontos, hogy a vírusokra, és vírusvektorokra külön formanyomtatvány áll rendelkezésre):

- a. Géntechnológiával módosított **mikroorganizmusokkal** (GMM) végzett tevékenységhez;
- b. Géntechnológiával módosított **vírusokkal és vírusvektorokkal** (GMV, GMVV) végzett tevékenységhez,
- c. Géntechnológiával módosított **növényekkel** (GMP) végzett tevékenységhez,
- d. Géntechnológiával módosított **állatokkal** (GMA) végzett tevékenységhez.

2. lépés

Meg kell jelölni a létesítményben elérhető maximális elszigeteltségi szintet. A biztonsági elszigetelési szint meghatározását a 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének megfelelő táblázata alapján kell elvégezni. A táblázatokban feltüntetett biztonsági elszigetelési szinthez meghatározott feltételeknek való megfelelés után osztályozni szükséges az adott létesítmény típust. A kérelem részeként be kell csatolni a releváns táblázatot (táblázat sablon 1., 2., 3. vagy 4.), a táblázat utolsó oszlopában megjelölve az adott létesítmény számára elérhető maximális elszigeteltségi szinthez tartozó követelmények teljesítését, esetleg kiegészítve azokat további, az adott létesítményre vonatkozó speciális részletekkel.

3. lépés

Ki kell tölteni és be kell nyújtani a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó formanyomtatványt a géntechnológiai hatóság részére.

Fontos megjegyzés

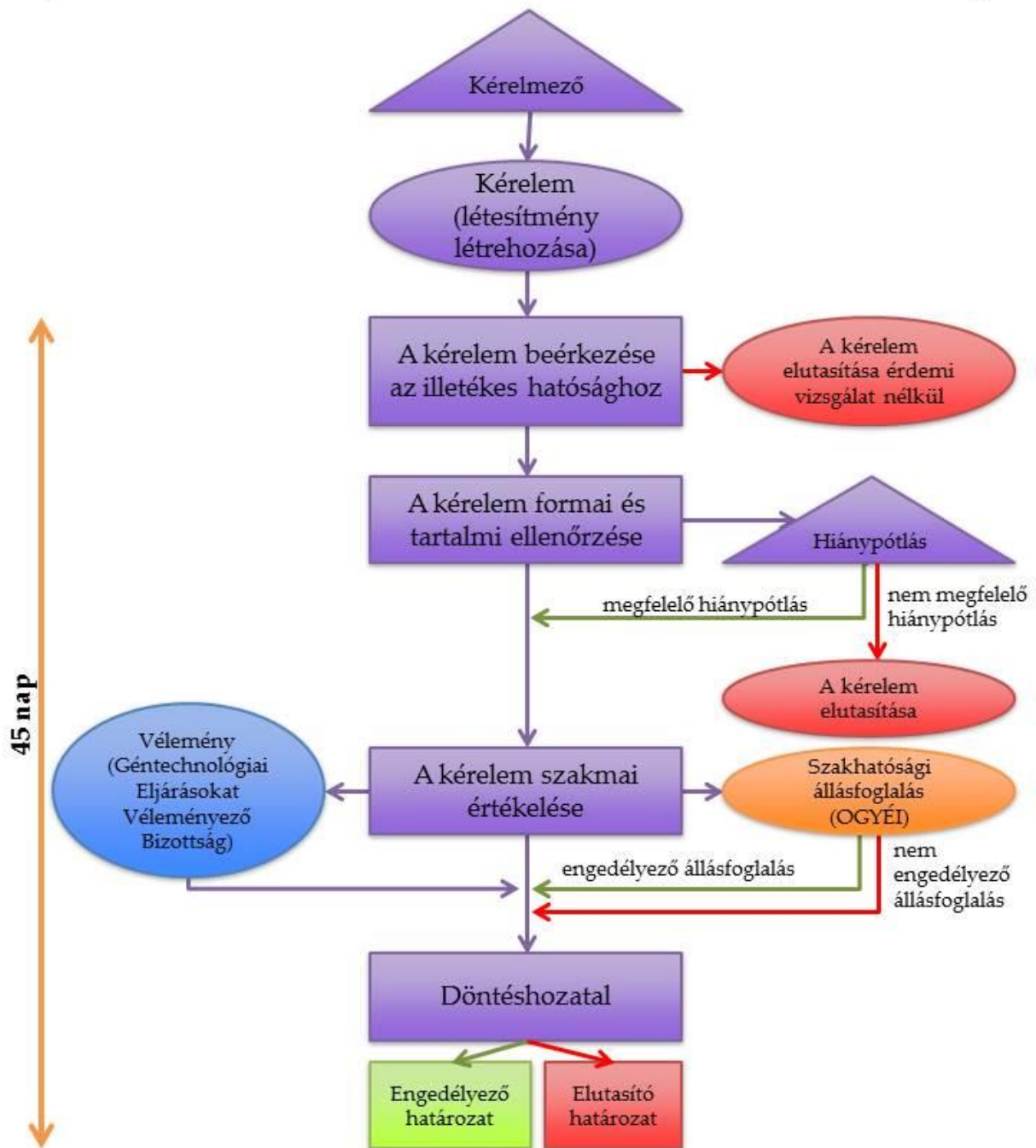
- Amennyiben a Kérelmező **a létesítményben csak 1. osztályba sorolt tevékenységet tervez végezni**, akkor a létesítmény létrehozására vonatkozó **formanyomtatvány minden egyes pontját ki kell tölteni** (azaz a tevékenység kockázatértékelését a négy típusú formanyomtatvány egyikének kitöltésével, valamint a hulladékkezelésre vonatkozó információk megadását, beleértve a keletkező hulladékok típusát és formáját, mennyiségét, azok kezelését, végső formájukat és rendeltetési helyüket);
- Amennyiben a Kérelmező **a létesítményben 2., vagy 3., vagy 4. osztályba sorolt tevékenységet kíván végezni**, akkor a létesítmény létrehozására vonatkozó **formanyomtatvány utolsó két pontját nem szükséges kitölteni**, mivel az ebben a pontban (kockázatértékelés és hulladékkezelés) kért adatokat egy külön, a GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerű felhasználására vonatkozó engedélykérelem kapcsán szükséges beadni.
- Amennyiben a Hasznosító már rendelkezik géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedéllyel, ugyanakkor új helyiségeket / laboratóriumokat / szobákat tervez bevonni a tevékenységek végzésére, akkor új engedélykérelem benyújtása szükséges, a már meglévő engedély számának megjelölésével.
- A géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély lejártát megelőzően a Hasznosítónak lehetősége van az adott létesítmény létrehozására irányulóan új engedélykérelem benyújtására a géntechnológiai hatóság részére. Ezzel a Hasznosító biztosítani tudja a létesítményre vonatkozó engedély érvényességének folytonosságát.

5.2. A hatósági eljárás menete

A hatósági eljárás menete a 3. ábrán látható.

Összefoglalva, a kérelmet a géntechnológiai hatóság részére kell benyújtani. A kérelem benyújtását követően a hatóság 8 napon belül megvizsgálja, hogy a kérelem formailag és tartalmilag eleget tesz-e a jogszabályokban foglaltaknak. Amennyiben a kérelem nem tesz eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak követően, hiánypótlásra visszaküldi azt. A hiánypótlás beérkezését követően a géntechnológiai hatóság a kérelmet megküldi szakhatósági állásfoglalás céljából az illetékes szakhatóság részére. A szakhatósági állásfoglalásban foglaltakat a hatóság köteles figyelembe venni. A hiánypótlás beérkezését követően a géntechnológiai hatóság a kérelmet a Géntechnológiai Bizottság számára is megküldi véleményezés céljából. A géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleményétől eltérhet. A hatóságnak 45 napon belül kell döntést hoznia. A géntechnológiai tevékenység jellegére és céljára tekintettel a géntechnológiai hatóság az engedélyben meghatározott jogosultsági időre, de legfeljebb 10 évre adhatja ki az engedélyt.

Géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása engedélyezési eljárásának folyamata



3. ábra: Géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása hatósági engedélyezési folyamata

6. Természetes szervezetek géntechnológiával való módosítása, valamint géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása

Természetes szervezetek géntechnológiával való módosítását, valamint géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását a géntechnológiai hatóság előzetes engedélyével szabad végezni. A Géntörvény 9. § (1) bekezdése alapján a géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelemről a kérelem beérkezésétől számított **130 napon** belül dönt.

A Géntörvény 9. § (4) bekezdése alapján a géntechnológiai hatóság az engedély tervezetét – az üzleti titok, a szerzői jog és a fajtaoltalom körébe eső adatok kivételével – társadalmi konzultáció érdekében honlapján **30 napra** közzéteszi.

A kérelmezőnek a géntechnológiai hatóság részére a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendeletben foglaltak szerint:

- természetes szervezetek géntechnológiával való módosítása esetén géntechnológiai módosításonként **70.000 Ft**;
- a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása esetén géntechnológiai módosításonként **135 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat** kell megfizetni.

A kérelmező – amennyiben arra jogosult - mentességet kérhet az igazgatási szolgálati díj megfizetése alól az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdése alapján.

A kérelem benyújtását segítő formanyomtatvány a www.gmo.kormany.hu honlapon érhető el.

A géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdése értelmében az engedély iránti kérelmet **magyar és angol** nyelven a hasznosítónak kell benyújtania a géntechnológiai hatósághoz. A kérelmet, a formanyomtatvány kitöltésével **papír alapon és elektronikus formában** az Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály részére (környezetvédelmi, mezőgazdasági és ipari géntechnológiai hatóság) kell benyújtani:

Postai cím: 1052 Budapest, Apáczai Csere János u. 9.

Email: gmo@am.gov.hu

6.1. A kérelem tartalma

- Általános információk, beleértve a hasznosítóra/kérelmezőre, a kapcsolattartóra, a felügyeletért felelős személyre, a biztonságért felelős személyre vonatkozó adatokat
- A létesítményre vonatkozó általános információk, ahol a géntechnológiai módosítást, illetve a zárt rendszerű felhasználást tervezik végezni
- A géntechnológiai tevékenység ismertetése
- A GMO-ra vonatkozó információk
- A zárt rendszerű felhasználás kockázatértékelése
- Alkalmazandó elszigetelés és egyéb óvintézkedés leírása
- A hulladékkezelésre vonatkozó információk
- A létesítmény részeinek leírása (kizárólag a 3. és 4. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó kérelmek esetén)
- A baleset-megelőzési és készenléti tervekre vonatkozó tájékoztatás (kizárólag a 3. és 4. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó kérelmek esetén)

6.2. A hatósági eljárás menete

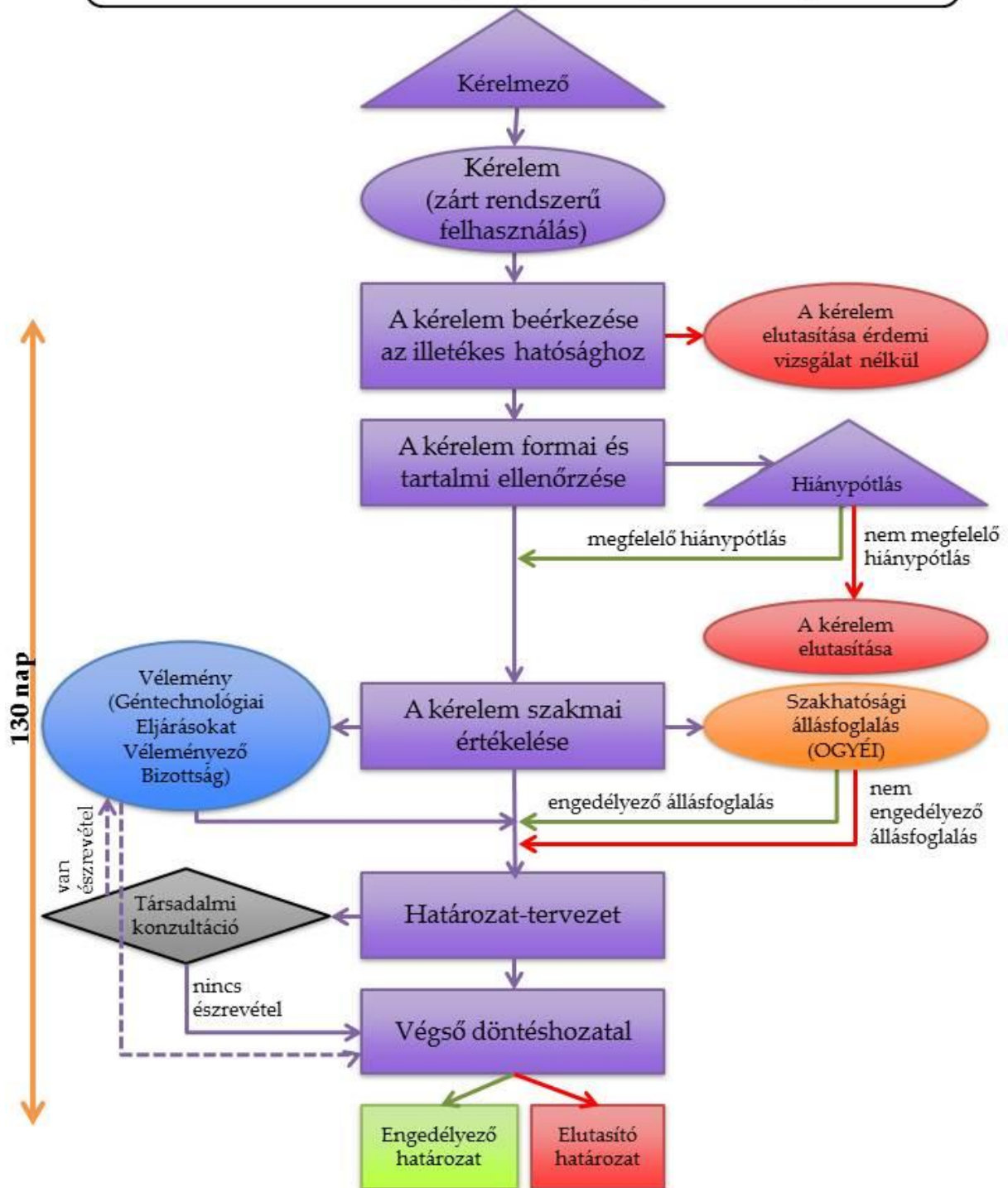
A hatósági eljárás menete a 4. ábrán látható.

Összefoglalva, a kérelmet a géntechnológiai hatóság részére kell benyújtani. A kérelem benyújtását követően a hatóság 8 napon belül megvizsgálja, hogy a kérelem formailag és tartalmilag eleget tesz-e a jogszabályokban foglaltaknak. Amennyiben a kérelem nem tesz eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak követően, hiánypótlásra visszaküldi azt. A hiánypótlás beérkezését követően a géntechnológiai hatóság a kérelmet megküldi szakhatósági állásfoglalás céljából az illetékes szakhatóság részére. A szakhatósági állásfoglalásban foglaltakat a hatóság köteles figyelembe venni. A hiánypótlás beérkezését követően a géntechnológiai hatóság a kérelmet a Géntechnológiai Bizottság számára is megküldi véleményezés céljából. A géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleményétől eltérhet. A hatóság által elkészített határozat-tervezetet 30 napra társadalmi konzultáció-céljából közzé kell tenni a géntechnológiai hatóság honlapján. A hatóságnak 130 napon belül kell döntést hoznia. A géntechnológiai tevékenység jellegére és céljára tekintettel a géntechnológiai hatóság az engedélyben meghatározott jogosultsági időre, de legfeljebb 10 évre adhatja ki az engedélyt.

6.3. Különleges feltétel

A mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet 2. §-a alapján a géntechnológiai módosítást végzőnek, valamint az abban közreműködőnek szakirányú egyetemi végzettséggel; a géntechnológiai módosítást irányító témavezetőnek szakirányú egyetemi végzettséggel és legalább három év szakirányú gyakorlattal kell rendelkeznie.

GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása engedélyezési eljárásának folyamata



4. ábra: A GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználásának hatósági engedélyezési folyamata

7. A géntechnológiai módosítást végző létesítmény, a természetes szervezetek géntechnológiával való módosítása és a GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó eljárások összefoglalása

Minden egyes, géntechnológiával módosított szervezettel folytatott tevékenység megkezdése előtt el kell végezni az emberi egészségre és környezetre irányuló **kockázatok értékelését**. A kockázatértékelést a meghatározott értékelési szempontok és eljárások alapján az emberi egészségre és a környezetre irányuló kockázatok jellege szerint kell elvégezni, melyhez a kockázatértékelési útmutató ad iránymutatást az emberi egészség és környezet szempontjából való biztonsági feltételek figyelembevételével. A kockázatértékeléshez az alábbi négy formanyomtatvány áll rendelkezésre (fontos, hogy a vírusokra, és vírusvektorokra külön formanyomtatvány áll rendelkezésre):

- a. Géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal (GMM) végzett tevékenységhez,
- b. Géntechnológiával módosított vírusokkal és vírusvektorokkal (GMV, GMVV) végzett tevékenységhez,
- c. Géntechnológiával módosított növényekkel (GMP) végzett tevékenységhez,
- d. Géntechnológiával módosított állatokkal (GMA) végzett tevékenységhez.

A tervezni kívánt munka kockázatértékelését követően meg kell határozni a munka végzéséhez szükséges elszigetelési szintet a 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének megfelelő táblázata alapján.

7.1. Első alkalommal tervezett tevékenység megkezdése esetén

Részletek a 2. táblázatban találhatóak.

1. osztályba sorolt munka esetén az alábbi a teendő:

- Ki kell tölteni és be kell nyújtani a géntechnológiai hatóság részére a géntechnológiai módosítást végző **létesítmény létrehozására irányuló kérelem formanyomtatványát** (a formanyomtatvány minden egyes pontjának maradéktalan kitöltése szükséges, amely magában foglalja a kockázatértékelési formanyomtatvány egyikének kitöltését és a hulladékkezelésre vonatkozó információkat).
- **Nyilvántartást** kell vezetni a létesítményben folytatott minden egyes tevékenység kockázatértékeléséről (kockázatértékelési formanyomtatványon elégséges) és azt a hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.
- A kérelmezőnek/hasznosítónak **minden egyes évben** legalább egyszer **felül kell vizsgálni a kockázatértékelését** (formanyomtatvány aktualizálása). Soron kívül felül kell vizsgálni a kockázatértékelést, ha bármilyen jelentős változás történik a munkában, vagy ha a kockázatértékelés a továbbiakban már nem érvényes/megfelelő.

Amennyiben a munka kockázati osztályba besorolása változik, akkor **új kérelmet** kell benyújtania a hatóság részére.

- A hatóságnak a **kérelem beérkezésétől számított 45 napon** belül kell döntést hoznia. A munka kizárólag az engedély birtokában kezdhető meg.

2. osztályba sorolt munka esetén az alábbi a teendő:

- Ki kell tölteni és be kell nyújtani a géntechnológiai hatóság részére a géntechnológiai módosítást végző **létesítmény létrehozására irányuló kérelem formanyomtatványát** (a formanyomtatvány 8. és 9. pontjának kitöltése nem szükséges). A hatóságnak a **kérelem beérkezésétől számított 45 napon** belül kell döntést hoznia.
- Ki kell tölteni és be kell nyújtani a géntechnológiai hatóság részére **természetes szervezetek géntechnológiával való módosítására vagy a GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására irányuló kérelem formanyomtatványát**, amely magában foglalja a kockázatértékelést (4 kockázatértékelési formanyomtatvány egyikének kitöltése). A hatóságnak a **kérelem beérkezésétől számított 130 napon** belül kell döntést hoznia.
- A munka kizárólag mind a két engedély birtokában kezdhető meg.

3. vagy 4. osztályba sorolt munka esetén az alábbi a teendő:

- Ki kell tölteni és be kell nyújtani a géntechnológiai hatóság részére a géntechnológiai módosítást végző **létesítmény létrehozására irányuló kérelem formanyomtatványát** (a formanyomtatvány 8. és 9. pontjának kitöltése nem szükséges). A hatóságnak a **kérelem beérkezésétől számított 45 napon** belül kell döntést hoznia.
- Ki kell tölteni és be kell nyújtani a géntechnológiai hatóság részére a **természetes szervezetek géntechnológiával való módosítására vagy a GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására irányuló kérelem formanyomtatványát**, amely magában foglalja a kockázatértékelést (4 kockázatértékelési formanyomtatvány egyikének kitöltése). A hatóságnak a **kérelem beérkezésétől számított 130 napon** belül kell döntést hoznia.
- A munka kizárólag mind a két engedély birtokában kezdhető meg.

7.2. További (nem első) alkalommal tervezett tevékenység megkezdése esetén

A "további alkalommal tervezett tevékenység" minden új munkát vagy egy korábban már engedélyezett vagy bejelentett munka minden módosítását vagy megújítását jelenti (lásd 2. táblázat).

További 1. osztályba sorolt munka esetén az alábbi a teendő:

- Már meglévő 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó engedély esetén további 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás **külön engedély nélkül végezhető** a jogszabályban meghatározott elszigetelési intézkedések alkalmazásával.
- **Nyilvántartást** kell vezetni a létesítményben folytatott minden egyes tevékenység kockázatértékeléséről (kockázatértékelési formanyomtatványon elégséges) és azt a hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.
- A kérelmezőnek/hasznosítónak **minden egyes évben** legalább egyszer **felül kell vizsgálni a kockázatértékelését** (formanyomtatvány aktualizálása). Soron kívül felül kell vizsgálni a kockázatértékelést, ha bármilyen jelentős változás történik a munkában, vagy ha a kockázatértékelés a továbbiakban már nem érvényes/megfelelő. Amennyiben a munka kockázati osztályba besorolása változik, akkor **új kérelmet** kell benyújtania a hatóság részére.

További 2. osztályba sorolt munka esetén az alábbi a teendő:

- Ki kell tölteni és be kell nyújtani a géntechnológiai hatóság részére a **természetes szervezetek géntechnológiával való módosítására vagy a GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására irányuló kérelem formanyomtatványát**, amely magában foglalja a kockázatértékelést (4 kockázatértékelési formanyomtatvány egyikének kitöltése).
- Amennyiben a már meglévő létesítmény létrehozására vonatkozó engedélyben foglalt minden feltétel teljesült, a munka az új tevékenységre vonatkozó kérelem benyújtása után azonnal megkezdhető.

További 3. vagy 4. osztályba sorolt munka esetén az alábbi a teendő:

- Ki kell tölteni és be kell nyújtani a géntechnológiai hatóság részére a **természetes szervezetek géntechnológiával való módosítására vagy a GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására irányuló kérelem formanyomtatványát**, amely magában foglalja a kockázatértékelést (4 kockázatértékelési formanyomtatvány egyikének kitöltése).
- A munka kizárólag az új tevékenységre vonatkozó engedély birtokában kezdhető meg.

2. táblázat: Összefoglaló a GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználásairól

GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása		A tevékenység megkezdhető:
1. biztonsági osztályba sorolt felhasználás	első alkalommal történő felhasználás esetén	az engedély birtokában
	további alkalommal történő felhasználás esetén	bármikor, nem kell külön engedély
2. biztonsági osztályba sorolt felhasználás	első alkalommal történő felhasználás esetén	az engedély birtokában
	további alkalommal történő felhasználás esetén	az engedély benyújtásának napjától
3. biztonsági osztályba sorolt felhasználás	első alkalommal történő felhasználás esetén	az engedély birtokában
	további alkalommal történő felhasználás esetén	az engedély birtokában
4. biztonsági osztályba sorolt felhasználás	első alkalommal történő felhasználás esetén	az engedély birtokában
	további alkalommal történő felhasználás esetén	az engedély birtokában