

54/2019. (XII. 4.) AM rendelete

a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet és a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet módosításáról

A géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 34. § (8) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 34. § (5) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a 2. alcím tekintetében a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró emberi erőforrások miniszterével egyetértésben –

a következőket rendelem el:

1. A géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet módosítása

1. § A géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet [a továbbiakban: 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet] 1. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A géntechnológiai tevékenység végzése iránti kérelem tartalmazza

a) az 1–3. számú melléklet szerinti információkat magába foglaló dokumentációt,

b) a kérelemben hivatkozott tanulmányok összefoglalását és eredményeit,

c) az (1) bekezdés e) pontja szerinti kérelem benyújtása esetén

ca) a kérelemben hivatkozott tanulmányokban alkalmazott módszerek és anyagok leírását vagy a szabványosított vagy nemzetközileg elismert módszerekre való hivatkozást, valamint

cb) a tanulmányok elkészítéséért felelős testületek nevét.”

2. § A 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 4. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ez a rendelet

a) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv III., III/A., III/B. és IV. mellékletének,

b) a termékként vagy termékekben megjelenő, géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatalával kapcsolatos összefoglaló formanyomtatványoknak a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról szóló, 2002. október 3-i 2002/812/EK tanácsi határozatnak,

c) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv V. mellékletének,

d) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a géntechnológiával módosított szervezetek környezeti kockázatértékelése tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. március 8-i (EU) 2018/350 bizottsági irányelv Melléklet 2–4. pontjának való megfelelést szolgálja.”

- 3. §** (1) A 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. számú melléklet az 1. melléklet szerint módosul.
(2) A 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 3. számú melléklete helyébe a 2. melléklet lép.

- 4. §** A 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet
- a) 1. §-át megelőző alcím címében a „kérelemhez csatolandó dokumentáció” szövegrész helyébe a „kérelem tartalma” szöveg,
 - b) 2. § (2) bekezdésében a „kérelemhez húsz példányban mellékelni kell” szövegrész helyébe a „kérelem tartalmazza” szöveg,
 - c) 2. § (3) bekezdésében a „kérelemhez húsz példányban kell benyújtani” szövegrész helyébe a „kérelem tartalmazza” szöveg,
 - d) 3. § (2) bekezdésében a „nyilvántartó szerv” szövegrész helyébe a „törvény 19. § (1) bekezdése szerinti nyilvántartó szerv” szöveg lép.

- 5. §** Hatályát veszti a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet
- a) 1. § (1) bekezdés záró szövegrészeiben és 2. § (1) bekezdés záró szövegrészeiben a „három példányban” szövegrész,
 - b) 1. § (3) és (4) bekezdése,
 - c) 3. § (1) bekezdése.

2. A mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet módosítása

- 6. §** A mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet [a továbbiakban: 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet] 4. §

(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A kockázat értékelés és annak rövid, közérthető kivonata a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó engedély iránti kérelem részét képezi. A kockázat értékelés rövid, közérthető kivonata nyilvános, és a Géntechnológiai Eljárássokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság) Titkárságán megtekinthető.”

- 7. §** A 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„12. § Géntechnológiai eredet megállapítására akkreditált laboratórium jogosult.”

- 8. §** A 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet 14. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Ez a rendelet
- a) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
 - b) a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló, 2002. június 13-i 2002/53/EK tanácsi irányelvnek,
 - c) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv VII. mellékletének kiegészítésére szolgáló iránymutatások meghatározásáról szóló, 2002. október 3-i 2002/811/EK tanácsi határozatnak,
 - d) A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
 - e) a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a géntechnológiával módosított szervezetek környezeti kockázatértékelése tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. március 8-i (EU) 2018/350 bizottsági irányelv Melléklet 1. pontjának való megfelelést szolgálja.”

- 9. §** A 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet 1. számú melléklete helyébe a 3. melléklet lép.
- 10. §** A 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet
- a) 6. § (4) bekezdésében a „kérelemhez csatolni kell” szövegrész helyébe a „kérelem tartalmazza” szöveg,
 - b) 7. § (4) bekezdésében
 - ba) az „Az Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (a továbbiakban: OMMI)” szövegrész helyébe az „A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH)” szöveg,
 - bb) az „Az OMMI” szövegrész helyébe az „A NÉBIH” szöveg lép.
- 11. §** Hatályát veszti a 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet
- a) 6. § (2) bekezdése,
 - b) 7. § (2) bekezdése,
 - c) 8. § (1)–(3) bekezdése,
 - d) 4. számú melléklete.

3. Záró rendelkezések

- 12. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.
- 13. §** Ez a rendelet a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a géntechnológiával módosított szervezetek környezeti kockázatértékelése tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. március 8-i (EU) 2018/350 bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

Dr. Nagy István s. k.,
agrárminiszter

1. melléklet az 54/2019. (XII. 4.) AM rendelethez

A 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. számú melléklet „B” Része helyébe a következő rész lép:

„B” Rész

A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények (Gymnospermae és Angiospermae) kibocsátására vonatkozó engedély iránti kérelem tartalma

1. *A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szabad környezetbe történő kibocsátására vonatkozó engedély iránti kérelem tartalma*

1.1. Általános információk

- 1.1.1. a hasznosító/kérelmező neve és címe;
- 1.1.2. a kibocsátásért felelős személy vagy személyek neve, képesítése és tapasztalata;
- 1.1.3. a kérelem tárgya;
- 1.1.4. a kibocsátásra vonatkozó következő információk:
 - 1.1.4.1. a kibocsátás célja,
 - 1.1.4.2. a kibocsátás várható időpontja vagy időpontjai és időtartama,
 - 1.1.4.3. az a módszer, amely szerint a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények kibocsátása történik,
 - 1.1.4.4. a kibocsátási hely előkészítésének és kezelésének módszere a kibocsátást megelőzően, a kibocsátás alatt és a kibocsátás után, beleértve a termesztési és betakarítási módszereket,
 - 1.1.4.5. a növények megközelítő száma vagy növényesség/m²;
- 1.1.5. a kibocsátás helyére vonatkozó következő információk:
 - 1.1.5.1. a kibocsátási helyszín vagy helyszínek meghatározása és mérete,
 - 1.1.5.2. a kibocsátási helyszín ökoszisztémájának leírása, beleértve az éghajlatot, a növényzetet és az állatvilágot,
 - 1.1.5.3. szaporodás szempontjából összeférhető vad rokonok vagy termesztett növényfajok jelenléte,
 - 1.1.5.4. közelség hivatalosan nyilvántartott biotópokhoz vagy védett területekhez, amelyek érintettek lehetnek.

1.2. Tudományos információk

- 1.2.1. A befogadó növényre, vagy amennyiben releváns, szülői növényekre vonatkozó információk:
 - 1.2.1.1. teljes név:
 - 1.2.1.1.1. családnév,
 - 1.2.1.1.2. nemzetség,
 - 1.2.1.1.3. faj,
 - 1.2.1.1.4. alfaj,
 - 1.2.1.1.5. fajta/nemesítési vonal,
 - 1.2.1.1.6. köznyelvi elnevezés;
 - 1.2.1.2. a növény földrajzi elterjedése és termesztése az Európai Unióban;
 - 1.2.1.3. a szaporodásra vonatkozó információk:
 - 1.2.1.3.1. szaporodásmód vagy szaporodásmódok,

- 1.2.1.3.2. a szaporodást befolyásoló különleges tényezők, ha van ilyen,
- 1.2.1.3.3. generációs idő;
- 1.2.1.4. szaporodás szempontjából összeférhetőség más természetű vagy vadon élő növényfajokkal, beleértve a kompatibilis fajok elterjedését Európában;
- 1.2.1.5. túlélőképesség:
- 1.2.1.5.1. képesség túlélési struktúrák képzésére vagy nyugalmi állapotra,
- 1.2.1.5.2. a túlélést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek;
- 1.2.1.6. terjedés:
- 1.2.1.6.1. a terjedés módjai és mértéke,
- 1.2.1.6.2. a terjedést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek;
- 1.2.1.7. azon növények esetében, amelyeket az Európai Unióban általában nem termesztnek, a növény természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókra, a parazitákra, a versenytársakra és a szimbiózisban élő szervezetekre vonatkozó információkat;
- 1.2.1.8. a növénynek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényre vonatkozó lehetséges kölcsönhatásai abban az ökoszisztémában található más szervezetekkel, ahol az rendszerint él, vagy egyéb helyen, beleértve az emberekre, állatokra és más szervezetekre gyakorolt toxikus hatásokra vonatkozó információkat.

- 1.2.2. Molekuláris jellemzés:
- 1.2.2.1. a géntechnológiai módosításra vonatkozó információk:
- 1.2.2.1.1. a géntechnológiai módosításra felhasznált módszerek leírása,
- 1.2.2.1.2. a felhasznált vektor természete és forrása
- 1.2.2.1.3. a géntechnológiai módosításhoz alkalmazott nukleinsav vagy nukleinsavak forrása, a beépülésre szánt régió minden egyes alkotóelemének mérete és szándékolt szerepe;
- 1.2.2.2. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényre vonatkozó adatok:
- 1.2.2.2.1. a beépített vagy módosított jellemző vagy jellemzők és ismertetőjegyek általános leírása,
- 1.2.2.2.2. a ténylegesen beépült/törölt szakaszokra vonatkozó információk:
- 1.2.2.2.2.1. az inszertum mérete és másolatainak száma, valamint a jellemzésre használt
- 1.2.2.2.2.2. módszerek,
- 1.2.2.2.2.3. törlés esetén a kivágott szakasz vagy szakaszok mérete és funkciója,
- 1.2.2.2.2.3. az inszertum szubcelluláris lokalizációja a növényi sejtekben (sejtmagba, kloroplasztiszbba, mitokondriumba történt beépülés vagy nem beépült formában való fennmaradás) és a meghatározás módszerei,
- 1.2.2.2.3. a növény azon részei, amelyben az inszertum kifejeződik,
- 1.2.2.2.4. az inszertum genetikai stabilitása és a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény fenotípusos stabilitása;
- 1.2.2.3. a molekuláris jellemzésre vonatkozó következtetések.

- 1.2.3. Speciális kockázati területekre vonatkozó információk:
- 1.2.3.1. bármilyen változás géntechnológiával módosított magasabb rendű növény perzisztenciájában vagy inváziós képességében, valamint azon képességében, hogy genetikai anyagot adjon át más szervezeteknek, és annak káros környezeti hatásai;
- 1.2.3.2. bármilyen változás géntechnológiával módosított magasabb rendű növény azon képességében, hogy genetikai anyagot adjon át mikroorganizmusoknak, és annak káros környezeti hatásai;
- 1.2.3.3. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek kölcsönhatásának mechanizmusa és annak káros környezeti hatásai;
- 1.2.3.4. lehetséges változások a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények

- nem célszervezetekkel történő, a genetikai módosításból eredő kölcsönhatásaiban, valamint azok káros környezeti hatásai;
- 1.2.3.5. a géntechnológiai módosítás eredményeként kialakuló lehetséges változások a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekkel kapcsolatos mezőgazdasági gyakorlatban és a növények kezelésében, valamint azok káros környezeti hatásai;
- 1.2.3.6. lehetséges kölcsönhatások az abiotikus környezettel és annak káros környezeti hatásai;
- 1.2.3.7. a genetikai módosításból eredő bármilyen, az emberi és állati egészségre ható, mérgező, allergén vagy más káros hatás;
- 1.2.3.8. az egyes kockázati területekre vonatkozó következtetések.
- 1.2.4. Az ellenőrzésre, a nyomon követésre, a kibocsátás utáni állapotra és a hulladékkezelési tervekre vonatkozó információk:
- 1.2.4.1. a megtett intézkedések, beleértve a következőket:
- 1.2.4.1.1. térbeli és időbeli izoláció a szaporodás szempontjából összeférhető növényfajoktól, mind a rokon vad-, és gyomnövényektől, mind a termesztett növényektől,
- 1.2.4.1.2. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény bármely szaporítóképlete terjedésének minimálisra csökkentésére vagy megelőzésére irányuló bármely intézkedés;
- 1.2.4.2. a hely kibocsátás utáni kezelési módszereinek leírása;
- 1.2.4.3. a géntechnológiával módosított növényre – beleértve a hulladékokat – alkalmazott kibocsátás utáni kezelési módszerek leírása;
- 1.2.4.4. a felügyeleti tervek és technikák leírása;
- 1.2.4.5. a készletlenti terv leírása;
- 1.2.4.6. módszerek és eljárások leírása az alábbiakra:
- 1.2.4.6.1. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény kibocsátási helyen kívüli terjedésének elkerülése vagy minimálisra csökkentése,
- 1.2.4.6.2. a kibocsátási hely illetéktelen személyek jogtalan behatolásától való védelme,
- 1.2.4.6.3. más szervezeteknek a kibocsátási helyre történő belépésének megelőzése vagy minimálisra csökkentése.
- 1.2.5. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény kimutatására és meghatározására szolgáló technikák leírása.
- 1.2.6. Információk a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény esetleges korábbi kibocsátásairól.
2. *A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély iránti kérelem tartalma*

2.1. Általános információk

- 2.1.1. A hasznosító/kérelmező neve és címe.
- 2.1.2. A forgalomba hozatalért felelős személy vagy személyek neve, képesítései és tapasztalata.
- 2.1.3. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény megnevezése és meghatározása.
- 2.1.4. A kérelem tartalma:
- 2.1.4.1. termesztés;
- 2.1.4.2. egyéb (a kérelemben meghatározandó) felhasználások.

2.2. Tudományos információk

- 2.2.1. A befogadó növényre, vagy amennyiben releváns, szülői növényekre vonatkozó információk:
 - 2.2.1.1. teljes név:
 - 2.2.1.1.1. családnév,
 - 2.2.1.1.2. nemzetség,
 - 2.2.1.1.3. faj,
 - 2.2.1.1.4. alfaj,
 - 2.2.1.1.5. fajta/nemesítési vonal,
 - 2.2.1.1.6. köznyelvi elnevezés;
 - 2.2.1.2. a növény földrajzi elterjedése és termesztése az Európai Unióban;
 - 2.2.1.3. az újratermelődésre vonatkozó információk:
 - 2.2.1.3.1. szaporodásmódok,
 - 2.2.1.3.2. a szaporodást befolyásoló különleges tényezők, ha van ilyen,
 - 2.2.1.3.3. generációs idő;
 - 2.2.1.4. szaporodás szempontjából összeférhetőség más termesztett vagy vadon élő növényfajokkal, beleértve a kompatibilis fajok elterjedését az Európai Unióban;
 - 2.2.1.5. túlélőképesség:
 - 2.2.1.5.1. képesség túlélési struktúrák képzésére vagy nyugalmi állapotra,
 - 2.2.1.5.2. a túlélést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek;
 - 2.2.1.6. terjedés:
 - 2.2.1.6.1. a terjedés módjai és mértéke,
 - 2.2.1.6.2. a terjedést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek;
 - 2.2.1.7. azon növények esetében, amelyeket az Európai Unióban általában nem termesztenek, a növény természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókra, a parazitákra, a versenytársakra és a szimbiózisban élő szervezetekre vonatkozó információkat;
 - 2.2.1.8. a növénynek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó lehetséges kölcsönhatásai abban az ökoszisztémában található más szervezetekkel, ahol az rendszerint él, vagy egyéb helyen, beleértve az emberekre, állatokra és más szervezetekre gyakorolt toxikus hatásokra vonatkozó információkat.
- 2.2.2. Molekuláris jellemzés:
 - 2.2.2.1. a géntechnológiai módosításra vonatkozó információk:
 - 2.2.2.1.1. a géntechnológiai módosításra felhasznált módszerek leírása,
 - 2.2.2.1.2. a felhasznált vektor természete és forrása,
 - 2.2.2.1.3. a géntechnológiai módosításhoz alkalmazott nukleinsav vagy nukleinsavak forrása, a beépülésre szánt régió minden egyes alkotóelemének mérete és szándékolt szerepe;
 - 2.2.2.2. a géntechnológiával módosított növényre vonatkozó információk:
 - 2.2.2.2.1. a beépített vagy módosított jellemző vagy jellemzők és ismertetőjegyek leírása,
 - 2.2.2.2.2. a ténylegesen beépült/törölt szakaszokra vonatkozó információk:
 - 2.2.2.2.2.1. az összes kimutatható inszertum teljes és részleges másolatainak száma, valamint az annak jellemzésére használt módszerek,
 - 2.2.2.2.2.2. a bevitt genetikai anyag rendeződése és sorrendje a beépülés minden egyes helyén szabványos elektronikus formátumban,
 - 2.2.2.2.2.3. törlés esetén a kivágott szakasz vagy szakaszok mérete és funkciója,
 - 2.2.2.2.2.4. az inszertum vagy inszertumok szubcelluláris elhelyezkedése (a sejtmagba, a kloroplasztiszokba, a mitokondriumba beépülve, vagy nem beépült

- formában fennmaradva), illetve a meghatározása/meghatározásuk módszerei,
- 2.2.2.2.2.5. az inszerciótól vagy törléstől eltérő módosítások esetén a módosított genetikai anyag módosítás előtt és után betöltött szerepe, illetve a módosítás eredményeként a génkifejeződésben létrejövő közvetlen változások,
- 2.2.2.2.2.6. mind az 5'-, mind a 3'-flanking régióra vonatkozó nukleotid szekvencia-információk szabványosított elektronikus formában minden egyes beépülési helyen,
- 2.2.2.2.2.7. naprakész adatbázisok használatával végzett bioinformatikai elemzés, az ismert gének lehetséges megszakításainak vizsgálata céljából,
- 2.2.2.2.2.8. az inszertumon belül (akár átrendezés következtében, akár nem), valamint a genomi DNS-sel kapcsolódó helyeken a géntechnológiai módosítás eredményeként létrejött valamennyi nyitott leolvasási keret (a továbbiakban: ORF); az ORF olyan nukleotid szekvencia, amely egy sor olyan kodont tartalmaz, amelyet az ugyanazon olvasási keretben stop kodon nem szakít meg,
- 2.2.2.2.2.9. naprakész adatbázisokat használó bioinformatikai elemzés, amelynek célja az ORF és olyan ismert gének lehetséges hasonlóságainak vizsgálata, amelyeknek káros hatásai lehetnek,
- 2.2.2.2.2.10. az újonnan expresszált fehérje elsődleges szerkezete (aminosav-szekvenciája) és szükség esetén egyéb szerkezetei,
- 2.2.2.2.2.11. naprakész adatbázisokat használó bioinformatikai elemzés, amelynek célja lehetséges szekvencia homológiák és szükség esetén szerkezeti hasonlóságok vizsgálata az újonnan expresszált fehérje és ismert fehérjék vagy peptidek között, amelyeknek káros hatásai lehetnek,
- 2.2.2.2.3. az inszertum kifejeződésére vonatkozó információk:
- 2.2.2.2.3.1. az expressziós analízis során alkalmazott módszer vagy módszerek a teljesítményjellemzőkkel együtt,
- 2.2.2.2.3.2. az inszertum fejlődés specifikus kifejeződésére vonatkozó információk a növény életciklusa folyamán,
- 2.2.2.2.3.3. a növény azon részei, ahol a beépült/módosult szakaszok kifejeződnek,
- 2.2.2.2.3.4. a 2.2.2.2.2.8. pont szerinti új ORF-ek lehetséges nem szándékos kifejeződése, amellyel kapcsolatban biztonságossági kétségek merülnek fel,
- 2.2.2.2.3.5. a fehérjék kifejeződésére vonatkozó adatok, ideértve a terepi vizsgálatokból nyert alapadatokat, amelyek a növény termesztésének körülményeire utalnak,
- 2.2.2.2.4. az inszertum genetikai stabilitása és a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény fenotípusos stabilitása;
- 2.2.2.3. molekuláris jellemzésre vonatkozó következtetések.
- 2.2.3. Az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok és az összetétel összehasonlító elemzése:
- 2.2.3.1. a hagyományos megfelelő fajta és a további összehasonlítandó fajták kiválasztása;
- 2.2.3.2. a szabadföldi vizsgálatok helyszíneinek kiválasztása;
- 2.2.3.3. a kísérleti elrendezés és a szabadföldön végzett vizsgálatok adatainak statisztikai elemzése az összehasonlító elemzéshez:
- 2.2.3.3.1. a szabadföldi vizsgálatok tervének leírása,
- 2.2.3.3.2. a fogadó környezet releváns szempontjának leírása,
- 2.2.3.3.3. statisztikai elemzés;
- 2.2.3.4. amennyiben releváns, az elemzéshez használt növényi anyag kiválasztása;
- 2.2.3.5. az agronómiai és fenotípusos tulajdonságok összehasonlító elemzése;
- 2.2.3.6. amennyiben releváns, az összetétel összehasonlító elemzése;
- 2.2.3.7. az összehasonlító elemzés következtetései.

- 2.2.4. Az egyes kockázati területekre vonatkozó információk:
- 2.2.4.1. a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet [a továbbiakban: 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet] 1. számú mellékletének 7.1.2. pontjában meghatározott hét kockázati terület mindegyikére vonatkozóan az okok és okozatok kifejtésével az okozott kárhoz vezető út leírása, ahogyan a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény kibocsátása a kárhoz vezethetett, mind a veszélyt, mind a kibocsátást figyelembe véve;
- 2.2.4.2. amennyiben a géntechnológiával módosított szervezet tervezett felhasználásai tekintetében releváns, a következő információk:
- 2.2.4.2.1. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény tartós megtelepedési és inváziós képessége, beleértve a növények közötti génátvitelt:
- 2.2.4.2.1.1. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények környezetben történő tartós megtelepedésének vagy invázióvá válásának lehetősége, valamint annak káros környezeti hatásainak értékelése,
- 2.2.4.2.1.2. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek a szaporodás szempontjából összeférhető növényfajok részére történő transzgen vagy transzgenek átadásának lehetősége és ennek káros környezeti hatásainak értékelése,
- 2.2.4.2.1.3. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény tartós megtelepedésének és inváziós képességének káros környezeti hatásairól szóló következtetések, beleértve a növények közötti génátvitelt;
- 2.2.4.2.2. génátvitel növényből mikroorganizmusokba:
- 2.2.4.2.2.1. az újonnan bevitt DNS-nek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényből a mikroorganizmusokba történő átadása lehetőségének és annak káros hatásainak értékelése,
- 2.2.4.2.2.2. az újonnan beépült DNS-nek a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényből a mikroorganizmusokba történő átadásának az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt káros hatásaira vonatkozó következtetések;
- 2.2.4.2.3. amennyiben releváns, a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek közötti kölcsönhatások:
- 2.2.4.2.3.1. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek közötti közvetlen és közvetett kölcsönhatások lehetséges változásainak, valamint azok káros környezeti hatásainak értékelése,
- 2.2.4.2.3.2. annak értékelése, hogy mekkora a lehetősége annak, hogy a célszervezetben rezisztencia alakul ki az expresszált fehérjével szemben (a hagyományos növényvédő szerekkel vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező transzgenikus növényekkel szembeni rezisztencia alakulása alapján), és ennek milyen káros környezeti hatásai vannak,
- 2.2.4.2.3.3. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények célszervezetekkel való kölcsönhatásának káros környezeti hatásairól szóló következtetések;
- 2.2.4.2.4. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek nem célszervezetekkel való kölcsönhatásai:
- 2.2.4.2.4.1. annak értékelése, hogy mekkora a lehetősége a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény és a nem célszervezetek közötti, beleértve a védett fajokat is, közvetlen és közvetett kölcsönhatás kialakulásának, és annak milyen káros hatásai lehetnek; az értékelésnek figyelembe kell vennie az érintett ökoszisztéma-szolgáltatásokra és a szolgáltatásokat nyújtó fajokra gyakorolt lehetséges káros hatásokat is,
- 2.2.4.2.4.2. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek és a nem célzott

- szervezetek közötti kölcsönhatás káros környezeti hatásaira vonatkozó következtetések;
- 2.2.4.2.5. a specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikák környezetre gyakorolt hatásai: 2.2.4.2.5.1. a termesztésre szánt géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetében
- a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények egyedi termesztési, kezelési és betakarítási technikai változásainak és azok káros környezeti hatásainak értékelése,
- 2.2.4.2.5.2. az adott termesztési, gazdálkodási és betakarítási technológiák káros környezeti hatásairól szóló következtetések;
- 2.2.4.2.6. a biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások:
- 2.2.4.2.6.1. a biogeokémiai eljárások változásainak és azok káros hatásainak értékelése azon a területen, ahol a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényt termesztik, valamint a tágabb értelemben vett környezetben,
- 2.2.4.2.6.2. a biogeokémiai folyamatokra gyakorolt káros hatásokról szóló következtetések;
- 2.2.4.2.7. az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások:
- 2.2.4.2.7.1. a géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekkel – beleértve a feldolgozott géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekből származó virágport vagy port – foglalkozó vagy azokkal kapcsolatban álló személyek közötti közvetlen és közvetett kölcsönhatások lehetőségeinek, valamint az ilyen kölcsönhatásoknak az emberi egészségre gyakorolt káros hatásainak értékelése,
- 2.2.4.2.7.2. a nem emberi fogyasztásra szánt géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetében, amelyeknél a fogadó vagy a szülői szervezet vagy szervezetek az emberi fogyasztás szempontjából figyelembe vehetők, a véletlen bevitel miatt az emberi egészségre gyakorolt lehetséges káros hatások és azok valószínűségének értékelése,
- 2.2.4.2.7.3. az állatok által véletlenül elfogyasztott, géntechnológiával módosított magasabb rendű növények vagy az azokból származó anyagok állati egészségre gyakorolt lehetséges káros hatásainak értékelése,
- 2.2.4.2.7.4. az emberi és állati egészségre gyakorolt hatásokra vonatkozó következtetések;
- 2.2.4.2.8. általános kockázat értékelés és következtetések:
- 2.2.4.2.8.1. az egyes kockázati területek vonatkozásában meg kell adni a következtetések összefoglalását, amely figyelembe veszi a 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelet 1. számú melléklet 6.4. pontjában leírt módszer 6.4.1.1–6.4.1.4. lépése szerint kockázatjellemezést és 6.4.1.5. pontja szerint javasolt kockázatkezelési stratégiákat.
- 2.2.5. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény kimutatására és meghatározására szolgáló technikák leírása.
- 2.2.6. Amennyiben releváns, információk a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény korábbi kibocsátásairól.”

Kiegészítő információk a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek benyújtásához

1. A forgalomba hozatal iránti kérelmeknek tartalmaznia kell e mellékletben meghatározott kiegészítő információkat. E mellékletet alkalmazni kell a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetek és a nem forgalomba hozatali céllal kibocsátott géntechnológiával módosított szervezetek jelölésére is. A nem forgalomba hozatali céllal kibocsátott géntechnológiával módosított szervezetek jelölése esetén a felhasználásra vonatkozóan megfelelő ajánlásokat és korlátozásokat kell megadni.
2. A termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatala iránti kérelmeknek a következő információkat kell tartalmaznia az 1. számú mellékletben foglaltakon kívül:
 - 2.1. a termékek javasolt kereskedelmi nevei és az azokban található géntechnológiával módosított szervezetek nevei, valamint a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról szóló, 2004. január 14-i 65/2004/EK bizottsági rendelettel összhangban kidolgozott, a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítójára vonatkozó javaslat; az engedély megadását követően használni kívánt új, a kérelemben fel nem tüntetett kereskedelmi nevet be kell jelenteni a géntechnológiai hatóságnak;
 - 2.2. a forgalomba hozatalért felelős gyártó, importőr vagy forgalmazó neve és címe;
 - 2.3. az ellenőrző minták rendelkezésre bocsátójának vagy bocsátóinak neve és címe;
 - 2.4. annak leírása, hogy a terméket és a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetet hogyan kívánják felhasználni, kiemelve a géntechnológiával módosított szervezet felhasználásában és kezelésében meglévő különbségeket, összehasonlítva a géntechnológiával nem módosított hasonló termékekkel;
 - 2.5. az Európai Unió azon földrajzi területének vagy területeinek és a környezet típusának leírása, ahol a terméket fel kívánják használni, amennyiben lehetséges, a felhasználás becsült mértékének megadásával minden egyes területen;
 - 2.6. a termék felhasználóinak várható köre, például ipar, mezőgazdaság, különféle szakmák vagy fogyasztók által történő felhasználás;
 - 2.7. a transzformációs esemény kimutatására, azonosítására és amennyiben releváns, mennyiségi meghatározására szolgáló módszerek; a géntechnológiával módosított szervezetek mintái és azok kontrollmintái, valamint a referenciaanyag elérhetőségének helyére vonatkozó információk, meghatározva azokat az információkat, amelyeket nem lehet, például üzleti titokra figyelemmel, a nyilvántartásban a nyilvánosság számára hozzáférhető módon megjeleníteni;
 - 2.8. javaslat a címkén vagy a kísérő dokumentációban használandó jelölésre, amelynek tartalmaznia kell, legalább összefoglalva
 - 2.8.1. a termék kereskedelmi nevét,
 - 2.8.2. annak kijelentését, hogy „E termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz”,
 - 2.8.3. a géntechnológiával módosított szervezet nevét,
 - 2.8.4. a 2.2. pontban meghatározott információkat,
 - 2.8.5. annak jelzését, hogyan érhető el az információk a nyilvántartás nyilvánosság számára hozzáférhető részében.

3. A 2. pontban foglaltakon kívül, amennyiben releváns, a következő információt kell tartalmaznia a kérelemnek:
 - 3.1. megteendő intézkedések nem szándékolt kibocsátás vagy téves felhasználás esetén;
 - 3.2. tárolásra és kezelésre vonatkozó speciális utasítások vagy javaslatok;
 - 3.3. speciális utasítások a felügyelet kivitelezésére, valamint a bejelentő és – ha szükséges – a géntechnológiai hatóság értesítésére, annak érdekében, hogy a géntechnológiai hatóság bármilyen kedvezőtlen hatásról megfelelően tájékoztatva legyen;
 - 3.4. javaslat a géntechnológiával módosított szervezet elfogadott felhasználásának korlátozására, például, hogy hol és milyen célra használható fel a termék;
 - 3.5. javasolt csomagolás;
 - 3.6. becsült termelés az Európai Unió területén vagy becsült behozatal az Európai Unióba;
 - 3.7. javasolt kiegészítő jelölés, amely magába foglalhatja – legalább összefoglalva – a 2.4., 2.5., 3.1–3.4. pontokban meghatározott információkat.”

3. melléklet az 54/2019. (XII. 4.) AM rendelethez

„1. számú melléklet a 142/2004. (IX. 30.) FVM–GKM együttes rendelethez

A környezeti kockázat értékelés alapelvei

1. A környezeti kockázat értékelés (a továbbiakban: KKÉ) során figyelembe kell venni az e mellékletben meghatározott elérendő célokat, alapelemeket, általános alapelveket és módszertant.
2. E melléklet alkalmazásában:
 - 2.1. *azonnali hatás*: olyan, az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt közvetlen vagy közvetett hatás, amely a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának időszakában észlelhető;
 - 2.2. *késleltetett hatás*: az az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatás, amelyet nem lehet észlelni a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának időszakában, de mint közvetlen vagy közvetett hatás egy későbbi stádiumban, illetve a kibocsátás megszüntetése után nyilvánvalóvá válik;
 - 2.3. *kockázat*: a veszély következményei nagyságának kombinációja és a következmények bekövetkezésének valószínűsége;
 - 2.4. *közvetett hatás*: olyan, az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt, általában később észlelhető hatás, amely az események véletlenszerű ok-okozati láncolataként fordul elő olyan mechanizmusok révén, mint például kölcsönhatás más szervezetekkel, genetikai anyag átadása, illetve változások a felhasználásban vagy a kezelésben;
 - 2.5. *közvetlen hatás*: az az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt elsődleges hatás, amelyet maga a géntechnológiával módosított szervezet eredményez, és amely nem fordul elő az események véletlenszerű ok-okozati láncolataként;
 - 2.6. *veszély*: egy szervezetnek az emberi szervezetre, illetve a környezetre gyakorolt kár vagy káros hatás okozására vonatkozó potenciálja.
3. A KKÉ általános alapelve, hogy a kibocsátásra vagy forgalomba hozatalra vonatkozó halmozott (kumulatív) hosszú távú hatások elemzése is elvégzésre kerüljön.

Halmazott hosszú távú hatások az engedély megadásából származó halmazódó hatások az emberi egészségre és a környezetre, beleértve többek között a növény- és állatvilágot, a talajtermékenységet, a szerves anyagok talajban történő lebomlását, a táplálkozási/táplálékláncot, a biológiai sokféleséget, az állategészségügyet és az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciával kapcsolatos problémákat.

4. Célkitűzés

4.1. A KKÉ célja, hogy eseti alapon meghatározza és értékelje a géntechnológiával módosított szervezet lehetséges közvetlen, közvetett, azonnali vagy késleltetett kedvezőtlen hatásait az emberi egészségre és a környezetre, amelyekkel a géntechnológiával módosított szervezetek szándékos kibocsátása vagy forgalomba hozatala járhat. A KKÉ-t abból a célból kell elvégezni, hogy meghatározásra kerüljön, szükség van-e kockázatkezelésre, és ha igen, megállapításra kerüljenek annak legmegfelelőbb módszerei.

5. Általános alapelvek

5.1. Az elővigyázatosság elvének megfelelően a KKÉ kivitelezésekor a következő általános alapelveket kell követni:

5.1.1. a géntechnológiával módosított szervezet olyan megállapított jellegzetességeit és felhasználását, amelyek lehetséges kedvezőtlen hatásokat rejthetnek magukban, össze kell hasonlítani – annak felhasználásával megegyező helyzetekben – azokkal a hatásokkal, amelyeket az a nem módosított szervezet fejthet ki, amelyből származik;

5.1.2. a KKÉ-t tudományos megalapozottsággal és átlátható módon kell végezni az elérhető tudományos és technikai ismeretekre alapozva;

5.1.3. a KKÉ-t eseti alapon kell elvégezni, tekintettel arra, hogy a megkövetelt információk az érintett géntechnológiával módosított szervezetek típusaitól, azok tervezett felhasználásaitól és a lehetséges befogadó környezettől függően változhatnak, figyelembe véve – többek között – a környezetben már meglévő géntechnológiával módosított szervezeteket;

5.1.4. ha új információ válik ismertté a géntechnológiával módosított szervezetről és annak az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatásairól, szükséges lehet a KKÉ ismételt elvégzése ahhoz, hogy meghatározzák azt a kockázatot, amely megváltozott, illetve annak megállapításához, hogy szükség van-e ennek megfelelően a kockázatkezelés módosítására.

6. Módszertan

6.1. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmek tekintetében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által kiadott útmutató használható.

6.2. A KKÉ-vel kapcsolatos általános és speciális szempontok

6.2.1. Szándékos változtatások és nem szándékos változások

6.2.1.1. A 4.1. pont szerinti lehetséges káros hatások meghatározásának és értékelésének részeként a KKÉ azonosítja a géntechnológiai módosításból eredő szándékos változtatásokat és nem szándékos változásokat, valamint értékeli, mekkora a

lehetősége annak, hogy azok káros hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre.

- 6.2.1.2. A géntechnológiai módosításból eredő szándékos változtatások azok a változások, amelyeket a géntechnológiai módosítás eredeti céljainak elérése érdekében terveztek.
- 6.2.1.3. A nem szándékos változások azok a géntechnológiai módosítás során keletkezett maradandó változások a genomban, amelyek a géntechnológiai módosítás során elérni kívánt változásokon túl jelentkeznek.
- 6.2.1.4. A szándékos változtatások és nem szándékos változások közvetlen vagy közvetett módon, azonnali vagy késleltetett hatást gyakorolhatnak az emberi egészségre és a környezetre.

- 6.2.2. *Hosszú távú káros hatások és halmozódó hosszú távú káros hatások a géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmek környezeti kockázat értékelésében*
- 6.2.2.1. A géntechnológiával módosított szervezet hosszú távú hatásai olyan hatások, amelyek a szervezeteknek vagy utódaiknak a géntechnológiával módosított szervezetnek való hosszú távú vagy krónikus kitétségére adott késleltetett reakciói eredményeként jönnek létre, vagy egy adott géntechnológiával módosított szervezet időben és helyben egyaránt kiterjedt alkalmazásából erednek.
- 6.2.2.2. A géntechnológiával módosított szervezet emberi egészségre és környezetre gyakorolt lehetséges hosszú távú káros hatásainak azonosításakor és értékelésekor az alábbiakat kell figyelembe venni:
 - 6.2.2.2.1. a géntechnológiával módosított szervezet és a befogadó környezet hosszú távú kölcsönhatásai;
 - 6.2.2.2.2. a géntechnológiával módosított szervezet hosszú távon fontossá váló jellemzői;
 - 6.2.2.2.3. a géntechnológiával módosított szervezet hosszabb időszak alatti ismételt szándékos kibocsátásaiból és forgalomba hozatalaiból származó adatok.
- 6.2.2.3. A lehetséges halmozódó hosszú távú káros hatások azonosításakor és értékelésekor a múltban szándékosan kibocsátott vagy forgalomba hozott géntechnológiával módosított szervezeteket is figyelembe kell venni.

- 6.2.3. *Az adatok minősége*
- 6.2.3.1. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy az azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelem esetén a KKÉ tartalmazza a KKÉ elvégzéséhez szükséges, a tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból (ideértve a nyomkövetési jelentéseket) származó, már rendelkezésre álló adatokat és – amennyiben lehetséges – a kérelmező által a megfelelő vizsgálatok elvégzésével létrehozott szükséges adatokat. Amennyiben nem lehetséges tanulmány készítésével adatokat előállítani, a KKÉ tartalmazza ennek indoklását.
- 6.2.3.2. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása céljából benyújtott engedély iránti kérelmeknél a KKÉ-nek legalább a tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból származó, már rendelkezésre álló adatokon kell alapulnia, amely kiegészülhet további, a kérelmező által generált adatokkal.
- 6.2.3.3. Európán kívül generált adatok KKÉ-ben való rendelkezésre bocsátása esetén a KKÉ tartalmazza ezen adatok európai uniós befogadó környezetre vonatkozó

relevanciájának ismertetését.

- 6.2.3.4. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmekhez tartozó, KKÉ-ben megadott adatoknak meg kell felelniük az alábbi követelményeknek:
 - 6.2.3.4.1. amennyiben a KKÉ magában foglal az emberi vagy állategészségügyi kockázat felmérése céljából végzett toxikológiai vizsgálatokat, akkor a KKÉ-nek tartalmaznia kell a kérelmező által annak alátámasztására szolgáltatott adatokat, hogy azokat olyan létesítményekben végezték, amelyek megfelelnek
 - 6.2.3.4.1.1. a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló jogszabályban foglaltaknak vagy
 - 6.2.3.4.1.2. amennyiben a vizsgálatokat az Európai Unión kívül végezték, az OECD Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (Good Laboratory Practice – GLP) alapelveinek;
 - 6.2.3.4.2. amennyiben a KKÉ nem toxikológiai vizsgálatokra vonatkozik
 - 6.2.3.4.2.1. amennyiben releváns, megfelel a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló jogszabályban foglalt Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (Good Laboratory Practice – GLP) alapelveinek,
 - 6.2.3.4.2.2. az alkalmazandó ISO-szabvány szerint akkreditált szervezetek végezték, vagy
 - 6.2.3.4.2.3. vonatkozó ISO-szabvány hiányában nemzetközileg elismert szabványokkal összhangban végezték;
 - 6.2.3.4.3. a 6.2.3.4.1. és a 6.2.3.4.2. pontban hivatkozott vizsgálatok eredményeiből és a felhasznált vizsgálati jegyzőkönyvekből származó információknak megbízhatónak kell lenniük, átfogó tájékoztatást kell biztosítaniuk, és a nyersadatoknak alkalmasnak kell lennie statisztikai vagy egyéb elemzések végzésére;
 - 6.2.3.4.4. az egyes elvégzett vizsgálatok igazolt hatásának mértékét – amennyiben lehetséges – a kérelemben szükséges meghatározni;
 - 6.2.3.4.5. a szabadföldi vizsgálatok helyszíneit az adott befogadó környezet alapján kell kiválasztani a lehetséges kitétség és hatások figyelembevételével, amelyek azokon a helyeken fordulnak elő, ahol a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátása lehetséges; a KKÉ tartalmazza a kiválasztás indoklását;
 - 6.2.3.4.6. a nem géntechnológiával módosított összehasonlító szervezetnek megfelelőnek kell lennie az érintett befogadó környezet vagy környezetek szempontjából, és a géntechnológiával módosított szervezethez hasonló genetikai háttérrel kell rendelkeznie; a KKÉ tartalmazza az összehasonlító szervezet kiválasztására vonatkozó indoklást.

- 6.2.4. *A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmekben szereplő, többszörös genetikai eseményt tartalmazó szervezetek*
 - 6.2.4.1. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmekben szereplő, géntechnológiával módosított, többszörös genetikai eseményt tartalmazó szervezetekre vonatkozó, KKÉ-vel kapcsolatos követelmények:
 - 6.2.4.1.1. a kérelmezőnek el kell készítenie a KKÉ-t minden egyes genetikai eseményre, vagy hivatkoznia szükséges az adott genetikai eseményre vonatkozó, korábban benyújtott kérelmekre;
 - 6.2.4.1.2. a kérelmezőnek a következő szempontokat kell értékelnie:
 - 6.2.4.1.2.1. a genetikai események stabilitása,
 - 6.2.4.1.2.2. a genetikai események

kifejeződése,

6.2.4.1.2.3. a genetikai események kombinációinak eredményeként kialakuló esetleges additív, szinergisztikus vagy antagonisztikus hatások;

6.2.4.1.3. amennyiben a géntechnológiával módosított szervezet származéka többszörös genetikai esemény különféle alkombinációit tartalmazhatja, a kérelmezőnek tudományos indokolással kell alátámasztania, hogy nincsen szükség az érintett alkombinációkra vonatkozó kísérleti adatok rendelkezésre bocsátására, vagy az említett tudományos indokolás hiányában rendelkezésre kell bocsátania a vonatkozó kísérleti adatokat.

6.3. A géntechnológiával módosított szervezet és a kibocsátások jellemzői

6.3.1. A KKÉ-nek figyelembe kell vennie a releváns technikai és tudományos adatokat, a következő jellemzőkre tekintettel:

6.3.1.1. befogadó vagy szülői szervezet vagy szervezetek,

6.3.1.2. a géntechnológiai módosítás vagy módosítások, akár genetikai anyag beépüléséről, akár törléséről van szó, továbbá a vektorra és donorra vonatkozó releváns információk,

6.3.1.3. a géntechnológiával módosított szervezet,

6.3.1.4. a tervezett kibocsátás vagy felhasználás, beleértve annak arányát,

6.3.1.5. a potenciális befogadó környezetek, amelyekbe a kibocsátás történik, és amelyekben a transzgén terjedhet, valamint

6.3.1.6. a jellemzők közötti kölcsönhatások.

6.3.2. A KKÉ-ben figyelembe kell venni a korábbi, ugyanazon vagy hasonló géntechnológiával módosított szervezetek és hasonló jelleggel bíró szervezetek kibocsátásaiból és azok hasonló befogadó környezetekkel való biotikus és abiotikus kölcsönhatásaiból származó releváns információkat, beleértve az ilyen szervezetek nyomon követéséből származó információkat.

6.4. A KKÉ lépései

6.4.1. A KKÉ-t a 7.1.1. és a 7.1.2. pontban meghatározott összes releváns kockázati területre vonatkozóan el kell végezni a következő hat lépés szerint.

6.4.1.1. *A probléma meghatározása, ideértve a veszély azonosítását is*

6.4.1.1.1. A szervezet jellemzőinek a géntechnológiai módosításhoz kapcsolódó bármely változásának meghatározása a géntechnológiával módosított szervezet jellemzőinek a kiválasztott géntechnológiával nem módosított szervezetek jellemzőivel való összehasonlításának segítségével egyező kibocsátási vagy felhasználási körülmények között.

6.4.1.1.2. Azoknak az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatásoknak a meghatározása, amelyek a géntechnológiával módosított szervezetnek a 6.4.1.1.1. pontban meghatározott változásához kapcsolódnak.

6.4.1.1.2.1. Minden lehetséges káros hatást figyelembe kell venni, akkor is, ha előfordulása nem valószínű.

6.4.1.1.2.2. A lehetséges káros hatások esetenként változnak, és a következőket foglalhatják magukban:

6.4.1.1.2.2.1. a befogadó környezetben található fajok populációdinamikájára és mindezen populációk genetikai sokféleségére kifejtett hatásokat, amelyek a biológiai sokféleség potenciális

csökkenéséhez vezetnek,

- 6.4.1.1.2.2.2. a kórokozókkal szembeni megváltozott fogékonyságot, amely elősegíti a fertőző betegségek terjedését, vagy új betegségforrásokat vagy -vektorokat hoz létre,
- 6.4.1.1.2.2.3. megelőző vagy gyógyító orvosi, állatorvosi vagy növényvédelmi kezelések lerontását, például az ember- vagy állatgyógyászatban használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciáért felelős gének átvitele által,
- 6.4.1.1.2.2.4. a biogeokémiára (biogeokémiai ciklusokra) gyakorolt hatásokat, beleértve a szén- és nitrogénkörforgásra gyakorolt hatásokat a szerves anyagok talajban történő lebontásának változásain keresztül,
- 6.4.1.1.2.2.5. embereket érintő betegségeket, beleértve az allergén vagy toxikus reakciókat,
- 6.4.1.1.2.2.6. az állatokat és a növényeket érintő betegségeket, beleértve adott esetben a toxikus, valamint az állatok esetében az allergén reakciókat.
- 6.4.1.1.2.3. Amennyiben egy géntechnológiával módosított szervezet lehetséges hosszú távú káros hatásait azonosítják, azokat dokumentumalapú vizsgálat formájában kell értékelni, amennyiben lehetséges, legalább az alábbiak egyikének alkalmazásával:
 - 6.4.1.1.2.3.1. a korábbi tapasztalatokból származó bizonyítékok;
 - 6.4.1.1.2.3.2. rendelkezésre álló adatkészletek és szakirodalom;
 - 6.4.1.1.2.3.3. matematikai modellezés.
- 6.4.1.1.3. A releváns értékelési végpontok meghatározása.
 - 6.4.1.1.3.1. Azon lehetséges káros hatásokat, amelyek hatással lehetnek a meghatározott értékelési végpontokra, tekintetbe kell venni a kockázat értékelés következő lépéseinél.
 - 6.4.1.1.4. Azon expozíciós útvonalak vagy más mechanizmusok azonosítása és leírása, amelyeken keresztül a káros hatások előfordulhatnak.
 - 6.4.1.1.4.1. A káros hatások közvetlenül vagy közvetve olyan expozíciós útvonalakon vagy más mechanizmusokon keresztül is felléphetnek, amelyek a következőket foglalhatják magukban:
 - 6.4.1.1.4.1.1. a géntechnológiával módosított szervezetek terjedése a környezetben,
 - 6.4.1.1.4.1.2. a beépült genetikai anyag átvitele ugyanazon szervezetekbe vagy más szervezetekbe, akár géntechnológiával módosított, akár nem,
 - 6.4.1.1.4.1.3. fenotípusos és genetikai instabilitás,
 - 6.4.1.1.4.1.4. kölcsönhatás más szervezetekkel,
 - 6.4.1.1.4.1.5. a kezelés megváltozása, beleértve adott esetben a mezőgazdasági gyakorlatot.
 - 6.4.1.1.5. Tesztelhető hipotézisek megfogalmazása és releváns mérési végpontok meghatározása, lehetővé téve, amennyiben lehetséges, az esetleges káros hatások mennyiségi értékelését.
 - 6.4.1.1.6. A lehetséges bizonytalanságok mérlegelése, beleértve az ismeretbeli hiányosságokat és a módszertani korlátokat.
- 6.4.1.2. *A veszélyesség jellemzése*
 - 6.4.1.2.1. Minden egyes lehetséges káros hatás mértékét értékelni kell. Az értékelésnek feltételeznie kell, hogy a káros hatás be fog következni. A KKÉ-ben mérlegelni kell, hogy a nagyságrendet feltehetően befolyásolja a befogadó környezet, amelybe a géntechnológiával módosított szervezetet kibocsátani szándékoznak, valamint a kibocsátás mértéke és feltételei.
 - 6.4.1.2.2. Amennyiben lehetséges, az értékelést számszerűsített formában kell kifejezni.

6.4.1.2.3. Ha az értékelést minőségi kifejezésekkel fejezik ki, akkor a részletes leírást („magas”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”) kell alkalmazni, és meg kell adni az egyes kategóriák által képviselt hatás mértékét.

6.4.1.3. *Az expozíció jellemzése*

6.4.1.3.1. Minden egyes azonosított potenciális káros hatás előfordulásának lehetőségét vagy valószínűségét értékelni kell annak érdekében, hogy amennyiben lehetséges, mennyiségi értékelést biztosítsanak a valószínűség relatív mértékéről. Más különben az expozícióról minőségi értékelést kell nyújtani. Figyelembe kell venni a befogadó környezet jellemzőit és a kérelem hatályát.

6.4.1.3.2. Ha az értékelést minőségi kifejezésekkel fejezik ki, akkor az expozíció részletes leírását („magas”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”) kell alkalmazni, és ki kell fejteni az egyes kategóriák által képviselt hatás mértékét.

A kockázatok jellemzése

6.4.1.3.3. A kockázatot úgy kell jellemezni, hogy minden egyes káros hatás esetében össze kell kapcsolni annak súlyosságát és az előfordulásának valószínűségét a kockázat mennyiségi vagy fél- kvantitatív becslésének biztosítása érdekében.

6.4.1.3.4. Amennyiben mennyiségi vagy fél- kvantitatív becslés nem lehetséges, el kell végezni a kockázat minőségi becslését. Ebben az esetben a kockázat részletes leírását („magas”, „mérsékelt”, „alacsony” vagy „elhanyagolható”) kell alkalmazni, és meg kell adni az egyes kategóriák által képviselt hatás mértékét.

6.4.1.3.5. Ahol releváns, az egyes azonosított kockázatokkal kapcsolatos bizonytalanságot számszerűsített formában kell leírni, és amennyiben lehetséges, kifejezni.

6.4.1.4. *Kockázatkezelési stratégiák*

6.4.1.4.1. Amennyiben olyan kockázatokat azonosítanak, amelyek kezelése jellemzésük alapján intézkedést igényel, kockázatkezelési stratégiát kell javasolni.

6.4.1.4.2. A kockázatkezelési stratégiákat a veszély vagy az expozíció vagy mindkettő csökkentése tekintetében kell leírni, és arányosnak kell lenniük a kockázat tervezett csökkentésével, a kibocsátás mértékével és feltételeivel, valamint a KKÉ-ben meghatározott bizonytalansági szintekkel.

6.4.1.4.3. Az általános kockázat ebből következő csökkenését lehetőség szerint számszerűsíteni kell.

6.4.1.5. *Átfogó kockázat értékelés és következtetések*

6.4.1.5.1. A géntechnológiával módosított szervezet átfogó kockázatának minőségi és – amennyiben lehetséges – mennyiségi értékelését a kockázat jellemzése, a javasolt kockázatkezelési stratégiák és a kapcsolódó bizonytalansági szintek eredményeinek figyelembevételével kell elvégezni.

6.4.1.5.2. Az átfogó kockázat értékelés, amennyiben lehetséges, tartalmazza az egyes azonosított kockázatokra javasolt kockázatkezelési stratégiákat.

6.4.1.5.3. Az átfogó kockázat értékelésnek és következtetéseknek konkrét követelményeket is javasolnia kell a géntechnológiával módosított szervezet nyomkövetési tervére, és amennyiben lehetséges, a javasolt kockázatkezelési intézkedések hatékonyságának nyomon követésére vonatkozóan.

- 6.4.1.5.4. A géntechnológiával módosított szervezetek vagy azokból származó termékek forgalomba hozatala céljából benyújtott engedély iránti kérelmek tekintetében az átfogó kockázat értékelés tartalmazza a KKÉ során tett feltevések magyarázatát, a kockázatokhoz kapcsolódó bizonytalanságok jellegét és nagyságrendjét, valamint a javasolt kockázatkezelési intézkedések indokolását is.

7. A KKÉ speciális kockázati területeire vonatkozó következtetések

- 7.1. Az 5. pontban meghatározott elvekkel összhangban és a 6. pontban meghatározott módszer alapján végzett KKÉ, valamint a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott információk alapján következtetéseket kell levonni a releváns befogadó környezetekben a géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásából vagy forgalomba hozatalából eredő lehetséges környezeti hatás tekintetében a nem magasabb rendű növényekhez tartozó géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó 7.1.1. pontban vagy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényekre vonatkozó 7.1.2 pontban felsorolt összes releváns kockázati területre vonatkozóan.

7.1.1. *Nem a magasabb rendű növényekhez tartozó géntechnológiával módosított szervezetek*

- 7.1.1.1. A géntechnológiával módosított szervezet perzisztenssé és invazív vá válásának valószínűsége a természetes élőhelyeken, a javasolt kibocsátások körülményei között.
- 7.1.1.2. Bármely szelektív előny vagy hátrány, amellyel, a géntechnológiával módosított szervezetet felruházták, és ezek megjelenési valószínűsége a javasolt kibocsátások körülményei között.
- 7.1.1.3. Lehetséges génátvitel más fajokba a géntechnológiával módosított szervezet javasolt kibocsátásának körülményei között és bármilyen, ezen fajok számára biztosított szelektív előny vagy hátrány.
- 7.1.1.4. A géntechnológiával módosított szervezet és a célszervezetek közötti közvetlen vagy közvetett kölcsönhatások azonnali, illetve későbbi lehetséges környezeti hatása, ha meghatározható.
- 7.1.1.5. A géntechnológiával módosított szervezet és a nem célszervezetek közötti közvetlen vagy közvetett kölcsönhatások azonnali, illetve későbbi lehetséges környezeti hatásai, beleértve például a szimbiózisban élő szervezetek, paraziták és kórokozók populációnagyságára gyakorolt hatást.
- 7.1.1.6. A géntechnológiával módosított szervezetekkel való lehetséges, közvetlen vagy közvetett érintkezésből eredő, illetve a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának közelében dolgozó, azzal érintkezésbe lépő vagy annak közelében tartózkodó személyek esetében az emberi egészségre kifejtett lehetséges azonnali vagy késleltetett hatások.
- 7.1.1.7. A géntechnológiával módosított szervezet és az abból származó termékek fogyasztásából eredő, az állatok egészségére gyakorolt lehetséges azonnali, illetve késleltetett hatások, valamint a táplálkozási láncra gyakorolt lehetséges következmények, ha a szervezetet állati takarmányozásra szánják.
- 7.1.1.8. A géntechnológiával módosított szervezet kibocsátásának környezetében élő cél-

vagy nem célszervezetek és a géntechnológiával módosított szervezet közvetlen vagy közvetett kölcsönhatásainak lehetőségéből származó, a biogeokémiai folyamatokra gyakorolt lehetséges azonnali, illetve késleltetett hatások.

- 7.1.1.9. A géntechnológiával módosított szervezet kezelésére használt specifikus technikák lehetséges azonnali, illetve késleltetett, közvetlen vagy közvetett hatásai, ahol a technikák különböznek a nem géntechnológiával módosított szervezeteknél használtaktól.

7.1.2. *Géntechnológiával módosított magasabb rendű, a Spermatophyta (Gymnospermae és Angiospermae) rendszertani egységbe tartozó növények*

- 7.1.2.1. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény perzisztenciája és inváziós tulajdonságai, beleértve a növények közötti génátvitelt.
- 7.1.2.2. Génátvitel növényből mikroorganizmusokba.
- 7.1.2.3. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a célszervezetek közötti kölcsönhatások.
- 7.1.2.4. A géntechnológiával módosított magasabb rendű növények és a nem célszervezetek közötti kölcsönhatások.
- 7.1.2.5. A specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikák környezetre gyakorolt hatásai.
- 7.1.2.6. A biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások.
- 7.1.2.7. Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások.”