Tájékoztató a géntechnológiai tevékenységekre vonatkozó megújult hatósági eljárásról

AGRÁRMINISZTÉRIUM

Agrárminisztérium, 2022. február 23.

A géntechnológiai tevékenységekre vonatkozó kérelem benyújtásának megújult rendje (kockázatértékelés/eljárás)

Dr. Andorkó Rita

Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály

Génmegőrzési Osztály

gmo@am.gov.hu

rita.andorko@am.gov.hu

- Hatósági tájékoztató
- Engedélyezési eljárások menete
- Kockázatértékelés

gmo.kormany.hu

Tájékoztató a géntechnológiai tevékenységek engedélyezési eljárásairól

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. Nyilvántartás ... 6
VI. Társadalmi konzultáció ... 6
VII. Jogorvoslat ... 7
VIII. Az egyes géntechnológiai tevékenységekre vonatkozó engedélyezési eljárás jellemzői ... 7
1. A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek az Európai Gazdasági Térség tagországain kívüli országból történő behozatala ... 8
1.1. A hatósági eljárás menete ... 8
1.2. A kérelem tartalma ... 8
2. A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek az Európai Gazdasági Térség tagországain kívüli országba történő kivitele ... 9
2.1. A hatósági eljárás menete ... 9
2.2. A kérelem tartalma ... 9
3. A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek az Európai Gazdasági Térség tagországai közötti szállítása ... 10
3.1. A hatósági eljárás menete ... 10
3.2. A kérelem tartalma ... 10
4. A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátása (kísérleti kibocsátás) ... 12
4.1. A kérelem tartalma ... 12
4.2. A hatósági eljárás menete ... 13
4.3. A tevékenység folytatása ... 13
4.4. Éves (=időközi) jelentés, a kísérleti kibocsátás felülvizsgálata ... 13
4.4. Záró jelentés ... 14
4.5. Különleges szabályok ... 14
5. A géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása ... 16

5.1. A kérelem tartalma ... 16
5.2. A kérelem összeállításához szükséges lépések ... 16
5.2. A hatósági eljárás menete ... 18
6. Természetes szervezetek géntechnológiával való módosítása, valamint géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása ... 20
6.1. A kérelem tartalma ... 21
6.2. A hatósági eljárás menete ... 21
6.3. Különleges feltétel ... 21
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 ... 23
7.1. Első alkalommal tervezett tevékenység megkezdése esetén ... 23
7.2. További (nem első) alkalommal tervezett tevékenység megkezdése esetén ... 24

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 újratermelésére 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 újratermelésére vagy annak örökítésére, beleértve a vírusokat, viroidokat, növényi és állati sejtkultúrákat; 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;

[1] https://konzuliszolgalat.kormany.hu/egt-tagallamok

- **géntechnológiai módosítást végző létesítmény:** laboratórium és egyéb olyan hely, ahol géntechnológiai módosítást vagy zárt rendszerű felhasználást végeznek;
- **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 génállománya 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 tekintendőek, 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 oligonukletoid által irányított mutagenezist (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 tenyésztenek, 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 feldolgozókhoz, a viszonteladókhoz, a fogyasztókhoz vagy az egyéb felhasználókhoz 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 kockázat értékelés**: 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. Növényvédelmi, 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/

IV. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság

A GMO-k és termékeik behozatalára, kivitelére 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. 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/

VI. 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

VII. Jogorvoslat

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

VIII. 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	• 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

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

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 tervekre (a továbbiakban: készenléti terv) vonatkozó információk
- Kísérleti terv
- A géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozataltól 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 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 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 lejárta után is folytatni kívánja a géntechnológiai tevékenységet, az engedélyben meghatározott jogosultsági idő lejárta 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 kibocsátást 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 hozataltól 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 egyéb 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.

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.

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.

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:

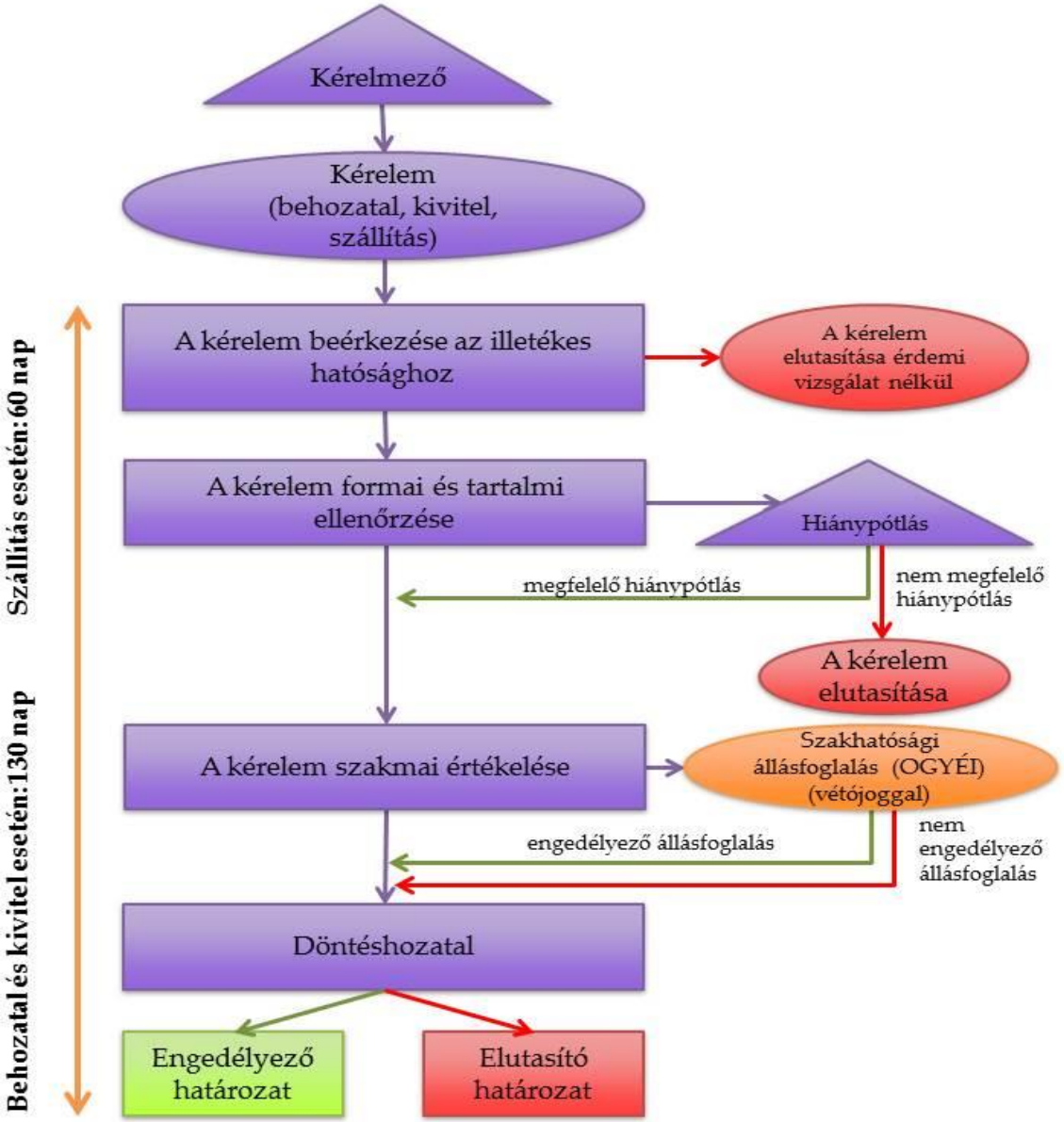
- Ki kell tölteni és be kell nyújtani a géntechnológiai hatóság részére a **természetes szervezetek géntechnológiával való módosítására vagy a GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására irányuló kérelem formanyomtatványát**, amely magában foglalja a kockázatértékelést (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.

- Hatósági tájékoztató
- Engedélyezési eljárások menete (behozatal, kivitel, szállítás)
- Kockázatértékelés

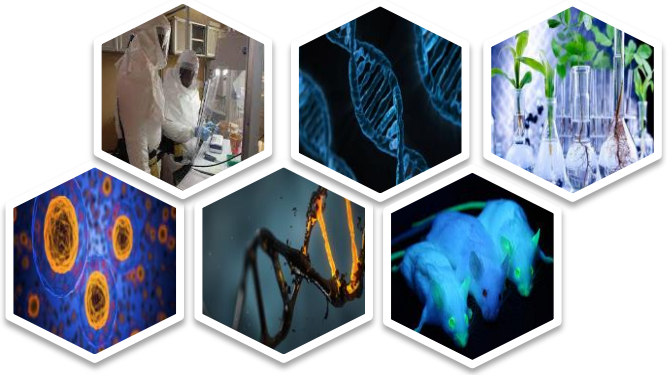
GMO-k behozatali, kiviteli és szállítási hatósági engedélyezési eljárásának folyamata



GMO-k és
az azokból előállított termékek

behozatala, kivitele, szállítása

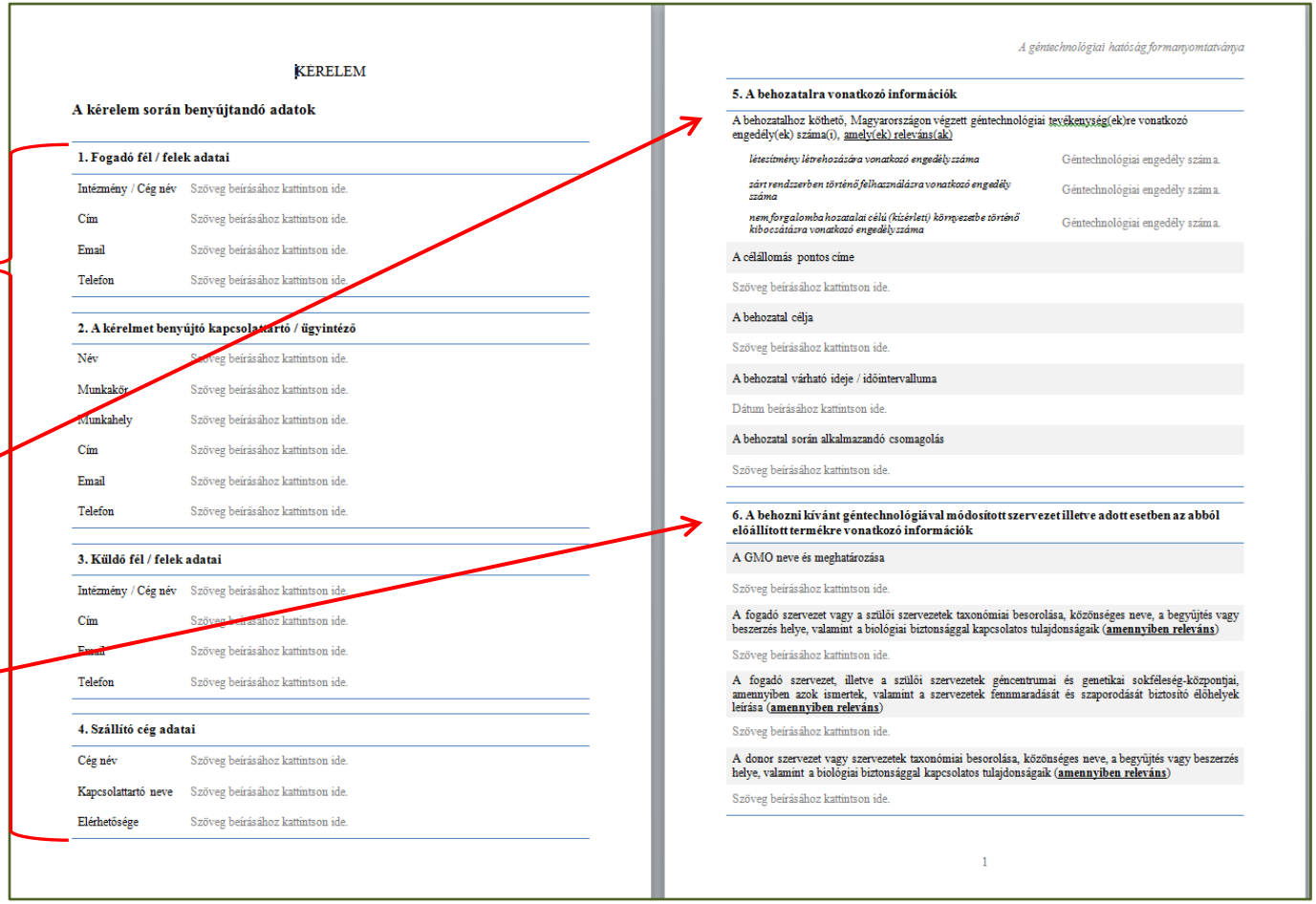
Géntörvény 13. §, 15. §



Hatósági formanyomtatvány
Behozatal, kivitel, szállítás

Kért információk:

- 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



KÉRELEM

A kérelem során benyújtandó adatok

1. Fogadó fél / felek adatai

Intézmény / Cég név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Cím	Szöveg beírásához kattintson ide.
Email	Szöveg beírásához kattintson ide.
Telefon	Szöveg beírásához kattintson ide.

2. A kérelmet benyújtó kapcsolattartó / ügyintéző

Név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Munkakör	Szöveg beírásához kattintson ide.
Munkahely	Szöveg beírásához kattintson ide.
Cím	Szöveg beírásához kattintson ide.
Email	Szöveg beírásához kattintson ide.
Telefon	Szöveg beírásához kattintson ide.

3. Küldő fél / felek adatai

Intézmény / Cég név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Cím	Szöveg beírásához kattintson ide.
Email	Szöveg beírásához kattintson ide.
Telefon	Szöveg beírásához kattintson ide.

4. Szállító cég adatai

Cég név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Kapcsolattartó neve	Szöveg beírásához kattintson ide.
Elérhetősége	Szöveg beírásához kattintson ide.

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

5. A behozatalra vonatkozó információk

A behozatalhoz köthető, Magyarországon végzett géntechnológiai tevékenység(ek)re vonatkozó engedély(ek) száma(i), amely(ek) releváns(ak)

létesítmény létrehozására vonatkozó engedély száma	Géntechnológiai engedély száma.
zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó engedély száma	Géntechnológiai engedély száma.
nem forgalomba hozatalai célú (kísérleti) környezetbe történő kibocsátásra vonatkozó engedély száma	Géntechnológiai engedély száma.

A célállomás pontos címe

Szöveg beírásához kattintson ide.

A behozatal célja

Szöveg beírásához kattintson ide.

A behozatal várható ideje / időintervalluma

Dátum beírásához kattintson ide.

A behozatal során alkalmazandó csomagolás

Szöveg beírásához kattintson ide.

6. A behozni kívánt géntechnológiával módosított szervezet illetve adott esetben az abból előállított termékre vonatkozó információk

A GMO neve és meghatározása

Szöveg beírásához kattintson ide.

A fogadó szervezet vagy a szülői szervezetek taxonómiai besorolása, közönséges neve, a begyűjtés vagy beszerzés helye, valamint a biológiai biztonsággal kapcsolatos tulajdonságaik (**amennyiben releváns**)

Szöveg beírásához kattintson ide.

A fogadó szervezet, illetve a szülői szervezetek géncentrumai és genetikai sokféleség-központjai, amennyiben azok ismertek, valamint a szervezetek fennmaradását és szaporodását biztosító élőhelyek leírása (**amennyiben releváns**)

Szöveg beírásához kattintson ide.

A donor szervezet vagy szervezetek taxonómiai besorolása, közönséges neve, a begyűjtés vagy beszerzés helye, valamint a biológiai biztonsággal kapcsolatos tulajdonságaik (**amennyiben releváns**)

Szöveg beírásához kattintson ide.

1

A fogadó szervezet, illetve a szülői szervezetek géncentrumai és genetikai sokféleség-központjai, amennyiben azok ismertek, valamint a szervezetek fennmaradását és szaporodását biztosító élőhelyek leírása (**amennyiben releváns**)
Szöveg beírásához kattintson ide.
A donor szervezet vagy szervezetek taxonómiai besorolása, közönséges neve, a begyűjtés vagy beszerzés helye, valamint a biológiai biztonsággal kapcsolatos tulajdonságaik (**amennyiben releváns**)
Szöveg beírásához kattintson ide.
A GMO-t exportáló állam szabályozása szerinti státusza (például: betiltották-e az exportáló államban, vannak-e egyéb korlátozások, vagy általános kibocsátását jóváhagyták-e), továbbá, ha a GMO-t az exportáló államban betiltották, a tiltás oka vagy okai (**amennyiben releváns**)
Szöveg beírásához kattintson ide.
A szállítani kívánt GMO-val kapcsolatban más államoknak megküldött bármely értesítés eredménye és célja
Szöveg beírásához kattintson ide.
A genetikai módosítás, a felhasznált módszer és a GMO ebből eredő tulajdonságainak leírása
Szöveg beírásához kattintson ide.
A behozni kívánt szervezet/anyag mennyisége (adott esetben egyedszám ivar szerinti bontásban)
Szöveg beírásához kattintson ide.
A GMO-ra vonatkozó környezeti kockázatértékelés *(a kockázatértékelés mellékletként is csatolható)* *(A környezeti kockázatértékelés elvégzésekor a GMO-val végezni kívánt tevékenység típusától függően az alábbi jogszabályok mellékleteit szükséges figyelembe venni:* *- zárt rendszerű tevékenység esetén: a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 3. számú melléklete Segédlet: kockázatértékelés - zárt rendszer;* *- nem forgalomba hozatalai célú (kísérleti) környezetbe történő kibocsátás esetén: a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet 1. számú melléklete Segédlet: kockázatértékelés KE – kibocsátás.*
Szöveg beírásához kattintson ide.

7. Hulladékkezelési terv (min. 100 szó)
Szöveg beírásához kattintson ide.

8. Balesetelhárítási terv / Havária-terv (*Havária: az emberi tevékenység során bekövetkező váratlan, hatásában jelentős, nem szándékosan okozott esemény, amely veszélyezteti az emberi egészséget vagy a környezetet. A géntechnológiai módosítást, illetve a géntechnológiai tevékenységet végző intézménynek fel kell készülnie arra, hogyan hárítja el az ilyen nem várt események hatásait. Az erre vonatkozó intézkedések összessége a Havária-terv, amelynek az intézmény specifikus tevékenységéhez kell igazodnia, és tételesen tartalmaznia kell a bekövetkezett esemény elhárításához szükséges minden fontos elemet, például a fertőzött terület kiürítését, fertőzött terület megtisztítását, egészségkárosodás megakadályozását, azonnali egészségkárosodások ellátását stb.*) (**min. 100 szó**)

Szöveg beírásához kattintson ide.

9. Amennyiben a kivinni kívánt GMO és az abból előállított termék a veszélyes áruk szállításáról szóló szabályzatok (ADR, RID, ADN stb.) hatálya alá tartozik
A szállítandó anyag UN-száma és a vonatkozó szabályzat szerinti megnevezése
Szöveg beírásához kattintson ide.
A szállítandó anyagnak a vonatkozó szabályzat osztálya, csomagolási csoportja
Szöveg beírásához kattintson ide.
A szállítandó anyag megfelelő szállításához szükséges írásbeli utasítás, amennyiben ezt a vonatkozó szállítási szabályzat előírja
Szöveg beírásához kattintson ide.

Mellékletek (a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre)

1. Környezeti kockázatértékelés(ek)	(...)
2. Nyilatkozat a bizalmasan kezelendő adatokról	(...)
3. Igazolás az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről, vagy az illetékmentesség tényéről	(...)
4. Egyéb* (opcionális)	(...)
* Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.	

Kijelentem és aláírásommal igazolom, hogy a legjobb tudomásom és meggyőződésem szerint a kérelemben megadott adatok helyesek és a valóságnak megfelelnek.

Kérelmezés helye és dátuma: Szöveg beírásához kattintson ide. , Dátum beírásához kattintson ide.

.....

Aláírás

P.H.

- hulladékkezelési terv
- balesetelhárítási terv

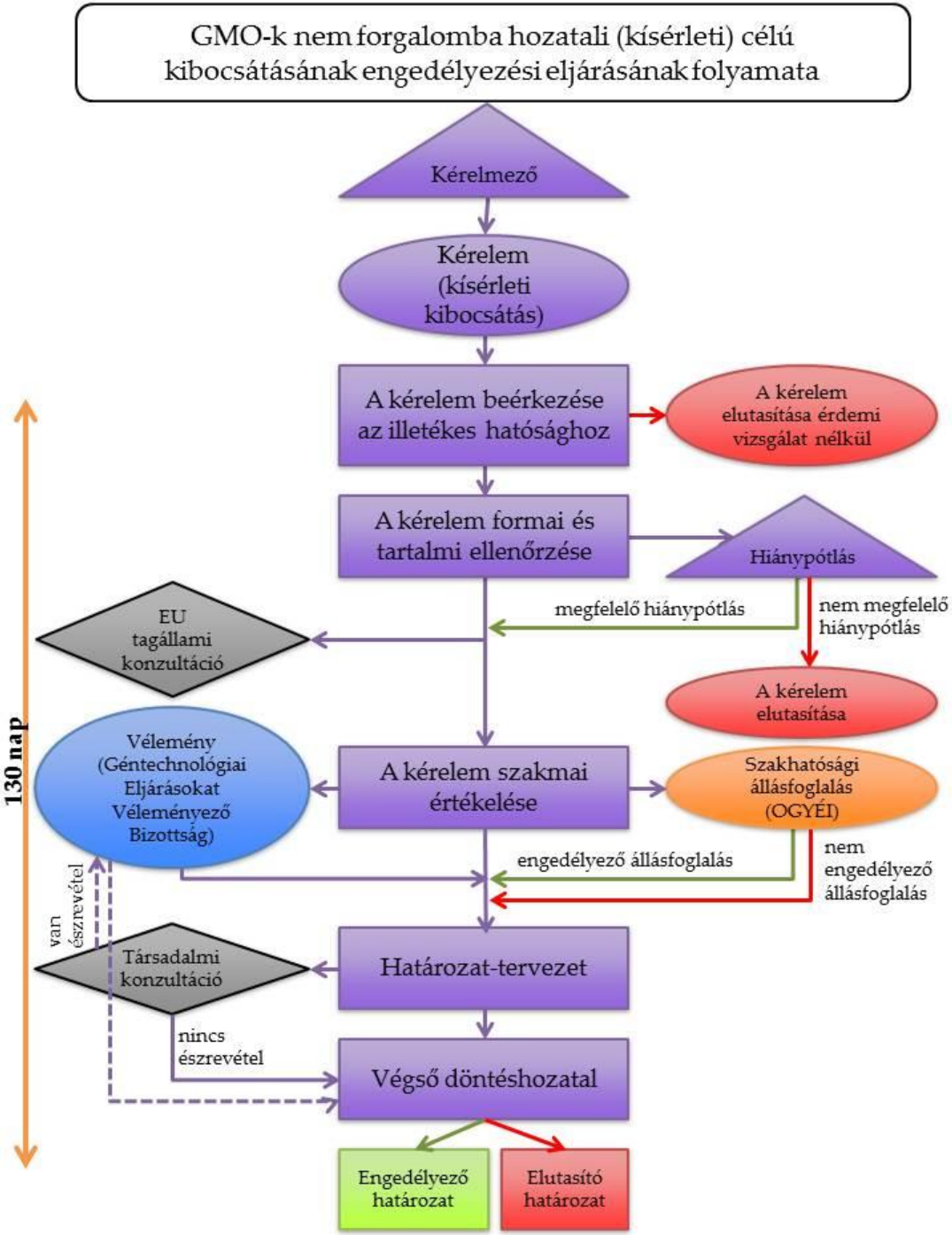
- Géntechnológiai tevékenységek

- Engedélyezési eljárások menete

- Magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-k
- Nem a magasabb rendű növényekhez tartozó GMO-k

} kísérleti kibocsátása

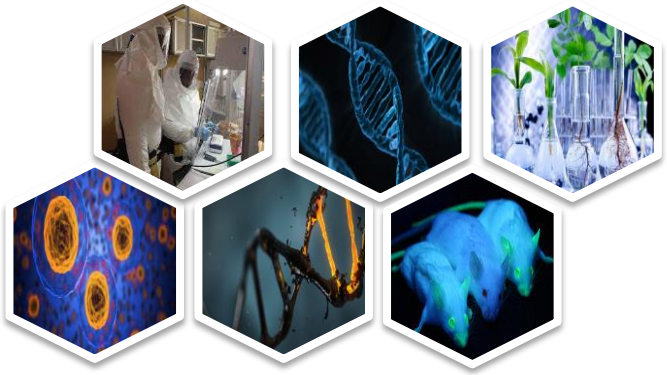
- Kockázatértékelés



GMO-k és
az azokból előállított termékek

nem forgalomba hozatali célú kibocsátása (=kísérleti kibocsátás)

Géntörvény 10/A. -11. §



Hatósági formanyomtatvány
Nem forgalomba hozatali célú kibocsátás = kísérleti kibocsátás

Kért információk:

Általános információk beleértve:

- a hasznosítóra/kérelmezőre,
- a kapcsolattartóra,
- a kibocsátásért felelős személyre vonatkozó információkat (szakmai tapasztalat, releváns publikációk)

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

KÉRELEM

A nem magasabb rendű növényekhez tartozó géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátására vonatkozó kérelemben megkövetelt információk[1]

I. Általános információk

A. A hasznosítóra/kérelmezőre vonatkozó adatok

Név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Cím	Szöveg beírásához kattintson ide.
Email cím	Szöveg beírásához kattintson ide.
Telefonszám	Szöveg beírásához kattintson ide.

B. A kérelmet benyújtó magyarországi kapcsolattartóra/ügyintézőre vonatkozó adatok

Név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Munkakör	Szöveg beírásához kattintson ide.
Munkahely	Szöveg beírásához kattintson ide.
Email cím	Szöveg beírásához kattintson ide.
Telefonszám	Szöveg beírásához kattintson ide.

C. A kibocsátásért felelős személy(ek)re vonatkozó adatok

Név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Képesítés	Szöveg beírásához kattintson ide.

Gyakorlati tapasztalata (különös tekintettel, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos szakmai tapasztalatokra, beleértve a publikációkat is) (A kérelem mellékleteként az önéletrajz csatolása szükséges.)

Szöveg beírásához kattintson ide.

[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 1. számú melléklet „A" része alapján

1

- a kérelem tárgya
- a kibocsátást körülményeit és a befogadó környezettel kapcsolatos adatok

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

D. A kérelem tárgya

Szöveg beírásához kattintson ide.

E. A kibocsátás körülményeivel és a befogadó környezettel kapcsolatos információk

1. A kibocsátással kapcsolatos információk

(a) A javasolt szándékos kibocsátás leírása, beleértve a cél(oka)t és a várható termékeket

Szöveg beírásához kattintson ide.

(b) A kibocsátás várható időpontjai és a kísérlet időterve, beleértve a kibocsátások gyakoriságát és időtartamát

Szöveg beírásához kattintson ide.

(c) A kibocsátás helyének előkészítése a kibocsátást megelőzően

Szöveg beírásához kattintson ide.

(d) A kibocsátás helyének mérete

Szöveg beírásához kattintson ide.

(e) A kibocsátásra alkalmazott módszer(ek)

Szöveg beírásához kattintson ide.

(f) A kibocsátandó géntechnológiával módosított szervezetek mennyisége

Szöveg beírásához kattintson ide.

(g) A kibocsátást zavaró tényezők a kibocsátás helyén (a termesztés típusa és módszere, bányászat, öntözés vagy más tevékenységek)

Szöveg beírásához kattintson ide.

(h) A dolgozók védelmét szolgáló intézkedések a kibocsátás alatt

Szöveg beírásához kattintson ide.

(i) A kibocsátás helyének kezelése a kibocsátást követően

Szöveg beírásához kattintson ide.

(j) Várható technikák a géntechnológiával módosított szervezetek megsemmisítésére vagy hatástalanítására a kísérlet befejeztével

Szöveg beírásához kattintson ide.

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

(k) A géntechnológiával módosított szervezetek korábbi kibocsátásaira vonatkozó információk és eredmények, különösen különböző léptékekben és különböző ökoszisztémákban

Szöveg beírásához kattintson ide.

2. A környezettel (mind a helyi, mind a tágabb értelemben vett környezettel) kapcsolatos információk

(a) A kibocsátási helyszín(ek) földrajzi elhelyezkedése és szélességi-hosszúsági hivatkozásai (a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmek esetén a kibocsátás helye(i) a termék felhasználásának várható területei lesznek)

Szöveg beírásához kattintson ide.

(b) Fizikai és biológiai közelség az emberekhez és más jelentős élőlényekhez

Szöveg beírásához kattintson ide.

(c) Közelség jelentős élőhelyekhez, védett területekhez vagy ivóvízforrásokhoz

Szöveg beírásához kattintson ide.

(d) A valószínűleg befolyásolt térség(ek) klimatikus jellemzői

Szöveg beírásához kattintson ide.

(e) Földrajzi, geológiai és talajtani jellemzők

Szöveg beírásához kattintson ide.

(f) A növényzet és az állatvilág, beleértve a kultúrnövényeket, az állatállományt és a vándorló fajokat

Szöveg beírásához kattintson ide.

(g) A valószínűleg befolyásolt cél- és nem-cél ökoszisztémák leírása

Szöveg beírásához kattintson ide.

(h) A befogadó szervezet természetes élőhelyének összehasonlítása a kibocsátás javasolt helyé(ei)vel

Szöveg beírásához kattintson ide.

(i) Bármilyen ismert tervezett fejlesztések vagy változások a régióban lévő terület használatában, amelyek befolyásolhatják a kibocsátás környezeti hatását

Szöveg beírásához kattintson ide.

II. A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk

A. A donorra, a befogadóra vagy amennyiben releváns, szülői szervezet(ek)re vonatkozó információk

1. Tudományos név Szöveg beírásához kattintson ide.

- a GMO-ra vonatkozó információk
  - donor
  - hordozó
  - módosított szervezet

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

2. Rendszertani hely	Szöveg beírásához kattintson ide.
3. Más nevek (köznapi név, a törzs neve stb.)	Szöveg beírásához kattintson ide.
4. Fenotípusos és genetikai bélyegek	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
5. A donor és a befogadó vagy a szülői szervezetek közötti rokonság mértéke	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
6. A meghatározás és a kimutatás technikáinak leírása	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
7. A kimutatás és a meghatározás technikáinak érzékenysége, megbízhatósága (mennyiségileg megadva) és fajlagossága	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
8. A szervezet földrajzi elterjedésének és természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókra, a zsákmányokra, a parazitákra, a versenytársakra, a szimbiózisban élő szervezetekre és a gazdákra vonatkozó információkat	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
9. Szervezetek, amelyekkel a genetikai anyag átvitele természetes körülmények között ismerten előfordul	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
10. A szervezet genetikai stabilitásának bizonyítása és az arra ható tényezők	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
11. Kórtani, ökológiai és élettani jellemzők	
(a) az emberi egészségre, illetve a környezetre vonatkozó veszélyesség minősítése	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
(b) a generációs ciklus ideje természetes ökoszisztémákban, szexuális és asszexuális szaporodási ciklus	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
(c) a túlélésre vonatkozó információk, beleértve az évszakosságot és a túlélési struktúrák képzésére való képességet	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
(d) patogenitás: fertőzőképesség, toxikus hatás, virulencia, allergén hatás, a patogén hordozója (vektora), lehetséges hordozók, gazdakör, beleértve a nem célszervezetet; látens vírusok (provírusok) lehetséges aktiválása; más szervezetek kolonizációjára való képesség	

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

Szöveg beírásához kattintson ide.

(e) antibiotikum-rezisztencia és ezen antibiotikumok lehetséges felhasználása az emberek és a háziasított szervezetek esetében megelőző és gyógyító céllal

Szöveg beírásához kattintson ide.

(f) környezeti folyamatokba történő bekapcsolódás: elsődleges produkció, tápanyagforgalom, szerves anyagok lebontása, légzés stb.

Szöveg beírásához kattintson ide.

12. A belső vektorok természete

(a) szekvencia

Szöveg beírásához kattintson ide.

(b) mobilizációs gyakoriság

Szöveg beírásához kattintson ide.

(c) fajlagosság

Szöveg beírásához kattintson ide.

(d) a rezisztenciáért felelős gének jelenléte

Szöveg beírásához kattintson ide.

13. A korábbi géntechnológiai módosítások története

Szöveg beírásához kattintson ide.

B. A hordozó jellemzői

1. A hordozó természete és forrása

Szöveg beírásához kattintson ide.

2. A géntechnológiával módosított szervezet megalkotásához, a bevitt hordozó előállításához és a géntechnológiával módosított szervezetben lévő beépülési funkció előállításához felhasznált transzpozonok, hordozók és más nem kódoló genetikai elemek szekvenciái

Szöveg beírásához kattintson ide.

3. A beépített hordozó, illetve genetikai átvivők mobilizációs gyakorisága és a meghatározás módszere

Szöveg beírásához kattintson ide.

4. Információk arról a szintről, amelyen a beépített szekvenciának a megkövetelt DNS-hez kell kötődnie ahhoz, hogy a megkívánt működés megvalósuljon

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

Szöveg beírásához kattintson ide.

C. A módosított szervezet jellemzői

1. A genetikai módosításra vonatkozó információk

(a) a módosításra felhasznált módszerek

Szöveg beírásához kattintson ide.

(b) a konstrukció létrehozására és a beépülő rész(ek) befogadó szervezetbe történő bejuttatására vagy egy szekvencia kiejtésére alkalmazott módszerek

Szöveg beírásához kattintson ide.

(c) az inszertum, illetve a vektorkonstrukció leírása

Szöveg beírásához kattintson ide.

(d) az inszertum tisztasága bármilyen ismeretlen szekvenciától, valamint információk arról a szintről, amelyen a beépített szekvenciának a megkövetelt DNS-hez kell kötődnie ahhoz, hogy a megkívánt működés megvalósuljon

Szöveg beírásához kattintson ide.

(e) a szelekció során alkalmazott módszerek és feltételek

Szöveg beírásához kattintson ide.

(f) a kérdéses megváltoztatott/beépített/kiejtett nukleinsav szegmens(ek) szekvenciája, funkcionális azonossága és elhelyezkedése, különös tekintettel bármilyen ismert veszélyes szekvenciára

Szöveg beírásához kattintson ide.

2. A végső géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk

(a) genetikai jelleg(ek) vagy fenotípusos jellemzők leírása, különös tekintettel bármilyen új jellegre vagy jellemzőre, amelyek kifejeződhetnek, vagy a továbbiakban nem fejeződnek ki

Szöveg beírásához kattintson ide.

(b) a módosított szervezet végső konstrukciójában megmaradó bármilyen hordozó, illetve donor nukleinsav szerkezete és mennyisége

Szöveg beírásához kattintson ide.

(c) a szervezet genetikai értelemben vett stabilitása

Szöveg beírásához kattintson ide.

(d) az új genetikai anyag kifejeződésének mértéke és szintje. A mérés módszere és érzékenysége

Szöveg beírásához kattintson ide.

- a GMO-ra vonatkozó információk
- a GMO-k és a környezet kölcsönhatásaival kapcsolatos információk

Tájékoztató a géntechnológiai tevékenységekre vonatkozó megújult hatósági eljárásról

(e) a termelt fehérje/fehérjék aktivitása

Szöveg beírásához kattintson ide.

(f) a kimutatás és a meghatározás technikáinak leírása, beleértve a beépített szekvencia és hordozó kimutatásának és azonosításának technikáit

Szöveg beírásához kattintson ide.

(g) a kimutatás és a meghatározás technikáinak érzékenysége, megbízhatósága (mennyiségi értelemben) és fajlagossága

Szöveg beírásához kattintson ide.

(h) a géntechnológiával módosított szervezet korábbi kibocsátásainak és felhasználásának története

Szöveg beírásához kattintson ide.

(i) humán- és állat-egészségügyi, valamint növény-egészségügyi vonatkozások:

(ia) a géntechnológiával módosított szervezetek, illetve azok lebomlási termékeinek toxikus vagy allergén hatásai

Szöveg beírásához kattintson ide.

(ib) a módosított szervezet összehasonlítása patogenitás tekintetében a donor, a befogadó vagy (adott esetben) a szülői szervezetekkel

Szöveg beírásához kattintson ide.

(ic) kolonizációs képesség

Szöveg beírásához kattintson ide.

(id) ha a szervezet immunkompetens emberekre patogén

- az okozott betegségek és a patogenitás mechanizmusa, beleértve az invázióképességet és a virulenciát

Szöveg beírásához kattintson ide.

- a terjedés képessége

Szöveg beírásához kattintson ide.

- a fertőző dózis

Szöveg beírásához kattintson ide.

- gazdakör, a megváltozás lehetősége

Szöveg beírásához kattintson ide.

- lehetséges túlélés az emberi gazdaszervezeten kívül

Szöveg beírásához kattintson ide.

- hordozók jelenléte vagy a terjedés módjai

Szöveg beírásához kattintson ide.

- biológiai stabilitás

Szöveg beírásához kattintson ide.

- antibiotikum-rezisztencia mintázatok

Szöveg beírásához kattintson ide.

- allergén hatás

Szöveg beírásához kattintson ide.

- megfelelő terápia rendelkezésre állása

Szöveg beírásához kattintson ide.

(ie) más termékkockázatok

Szöveg beírásához kattintson ide.

III. A géntechnológiával módosított szervezetek és a környezet kölcsönhatásaival kapcsolatos információk

A. A túlélést, a szaporodást és az elterjedést befolyásoló jellemzők

1. Biológiai sajátosságok, amelyek befolyásolják a túlélést, a szaporodást és a terjedést

Szöveg beírásához kattintson ide.

2. Ismert vagy előre jelzett környezeti körülmények, amelyek befolyásolhatják a túlélést, a szaporodást és az elterjedést (szél, víz, talaj, hőmérséklet, pH stb.)

Szöveg beírásához kattintson ide.

3. Meghatározott vegyszerekkel szembeni érzékenység

Szöveg beírásához kattintson ide.

B. Kölcsönhatások a környezettel

1. A géntechnológiával módosított szervezetek kiszámítható élőhelye

Szöveg beírásához kattintson ide.

2. A géntechnológiával módosított szervezetek viselkedésének és jellemzőinek, valamint azok ökológiai hatásának tanulmányozása szimulált természetes környezetben, úgymint mikrovilágban, növényszobában, üvegházban

Szöveg beírásához kattintson ide.

3. Genetikai átadási képesség

(a) géntechnológiával módosított szervezetekből származó genetikai anyag kibocsátást követő átadása a befolyásolt ökoszisztémában élő szervezetekbe

Szöveg beírásához kattintson ide.

(b) őshonos szervezetekből származó genetikai anyag kibocsátást követő átadása a géntechnológiával módosított szervezetekbe

Szöveg beírásához kattintson ide.

4. A kibocsátást követő olyan szelekció valószínűsége, amely nem várt, illetve nem kívánt jellegek kifejeződéséhez vezet a módosított szervezetben

Szöveg beírásához kattintson ide.

5. Genetikai állandóságot biztosító és bizonyító intézkedések alkalmazása. Azon genetikai jellegek leírása, amelyek megelőzhetik vagy a legkisebb mértékűre csökkenthetik a genetikai anyag elterjedését. A genetikai állandóság igazolásának módszerei

Szöveg beírásához kattintson ide.

6. A biológiai terjedés útjai, a terjesztő közeggel való kölcsönhatás ismert vagy lehetséges módjai, beleértve a belélegzést, a felszívást, a felületi kontaktust, a földalatti rejtőzést stb.

Szöveg beírásához kattintson ide.

7. Azon ökoszisztémák leírása, amelyekben a géntechnológiával módosított szervezetek elterjedhetnek

Szöveg beírásához kattintson ide.

8. A populáció túlszaporodásának lehetősége a környezetben

Szöveg beírásához kattintson ide.

9. A géntechnológiával módosított szervezetek versenyképessége a nem módosított befogadó vagy szülői szervezet(ek)hez viszonyítva

Szöveg beírásához kattintson ide.

10. A célszervezetek meghatározása és leírása, ha alkalmazható

Szöveg beírásához kattintson ide.

11. A kibocsátott géntechnológiával módosított szervezetek és a célszervezet(ek) közötti kölcsönhatás számított mechanizmusa és eredménye, ha alkalmazható

Szöveg beírásához kattintson ide.

A felügyeletre, szabályozásra, hulladékkezelésre és vészhelyzetre, illetve baleset-elhárításra vonatkozó tervek

Tájékoztató a géntechnológiai tevékenységekre vonatkozó megújult hatósági eljárásról

12. Nem célszervezetek meghatározása és leírása, amelyeket a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátása hátrányosan befolyásolhat, és bármilyen azonosított ártalmas kölcsönhatás előre számított mechanizmusai

Szöveg beírásához kattintson ide.

13. A biológiai kölcsönhatásokban vagy a gazdakörben a kibocsátást követően bekövetkező eltolódások valószínűsége

Szöveg beírásához kattintson ide.

14. Ismert vagy előre jelezhető kölcsönhatások a környezetben élő nem célszervezetekkel, beleértve a versenytársakat, a prédákat, a gazdákat, a szimbiózisban élő szervezeteket, a ragadozókat, a parazitákat és a kórokozókat

Szöveg beírásához kattintson ide.

15. Ismert vagy megjósolható bekapcsolódás bio-geokémiai folyamatokba

Szöveg beírásához kattintson ide.

16. Egyéb lehetséges kölcsönhatások a környezettel

Szöveg beírásához kattintson ide.

IV. A felügyeletre, szabályozásra, hulladékkezelésre és vészhelyzetre, illetve baleset-elhárításra vonatkozó tervekre (a továbbiakban: készenléti terv) vonatkozó információk

A. Felügyeleti technikák

1. A géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követésének és hatásaik felügyeletének módszerei

Szöveg beírásához kattintson ide.

2. A felügyeleti technikák fajlagossága (a géntechnológiával módosított szervezetek meghatározásához és azok megkülönböztetéséhez a donor, a befogadó vagy adott esetben a szülői szervezetektől), érzékenysége és megbízhatósága

Szöveg beírásához kattintson ide.

3. Az átadandó genetikai anyag más szervezetekbe történő átadásának kimutatási technikái

Szöveg beírásához kattintson ide.

4. A felügyeleti tevékenység időtartama és gyakorisága

Szöveg beírásához kattintson ide.

B. A kibocsátás szabályozása

1. A géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátási helyén vagy a felhasználási megjelölt területen kívüli terjedésének elkerülésére, illetve minimalizálására szolgáló módszerek és eljárások

Szöveg beírásához kattintson ide.

2. A kibocsátási hely illetéktelen személyek jogtalan behatolásától való védelmét szolgáló módszerek és eljárások.

Szöveg beírásához kattintson ide.

3. Más szervezeteknek a kibocsátási helyre történő belépését megelőző módszerek és eljárások

Szöveg beírásához kattintson ide.

C. Hulladékkezelés

1. A keletkező hulladék típusa

Szöveg beírásához kattintson ide.

2. A hulladék várható mennyisége

Szöveg beírásához kattintson ide.

3. Az előirányzott kezelés leírása

Szöveg beírásához kattintson ide.

D. Készenléti tervek

1. A géntechnológiával módosított szervezetek elleni védekezés módszerei és eljárásai nem várt terjedés esetén

Szöveg beírásához kattintson ide.

2. Az érintett területek szennyezés mentesítésének módszerei, például a géntechnológiával módosított szervezetek kiirtása

Szöveg beírásához kattintson ide.

3. A terjedés alatt vagy után az érintett növények, állatok, a talaj stb. eltávolításának vagy megtisztításának módszerei

Szöveg beírásához kattintson ide.

4. A terjedésben érintett terület elszigetelésének módszerei

Szöveg beírásához kattintson ide.

5. Tervek az emberi egészség és a környezet védelmére nem kívánt hatás esetében

Szöveg beírásához kattintson ide.

- Kísérleti terv
- SNIF

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

V. Kísérleti terv[1] (a Kérelem mellékleteként is csatolható)

Szöveg beírásához kattintson ide.

VI. A géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozataltól eltérő célú, szándékos környezetbe bocsátására vonatkozó kérelmek összefoglalójának formanyomtatványa (2002/813/EK tanácsi határozat[2] „1. Rész" alapján (a Kérelem mellékleteként csatolandó))

A kitöltendő formanyomtatvány elérhető itt.

VII. A kérelemben hivatkozott tanulmányok összefoglalásai és eredményei[3] (a Kérelem mellékleteként is csatolható)

Szöveg beírásához kattintson ide.

VIII. Környezeti kockázatértékelés (a Kérelem mellékleteként is csatolható)

A 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet 1. számú melléklete alapján szükséges elkészíteni, amely elérhető itt. Fontos továbbá megemlíteni, hogy a Melléklet 5. pontjában meghatározott elvekkel összhangban és a 6. pontjában meghatározott módszer alapján végzett környezeti kockázatértékelésről, valamint a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott információk alapján **következtetéseket kell levonni a releváns befogadó környezetekben a géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásából eredő lehetséges környezeti hatás tekintetében a 7.1.1 pontban felsorolt összes releváns kockázati területre vonatkozóan**

Szöveg beírásához kattintson ide.

Megjegyzések:

1. A kérelmező hivatkozhat más kérelmezők által korábban benyújtott adatokra és eredményekre, feltéve, hogy az információk, adatok és eredmények nem bizalmas természetűek, vagy a korábbi kérelmezők írásban beleegyeztek a közlésükbe, illetve további, a kérelmező által relevánsnak tartott információt is benyújthat.[4]

2. Ugyanazon géntechnológiával módosított szervezet vagy géntechnológiával módosított szervezetek egy kombinációja
   a. ugyanazon a helyen vagy különböző helyeken, és
   b. ugyanazon célra, továbbá
   c. egy meghatározott időszakon belül

   történő kibocsátásának engedélyezésére irányuló kérelmek egyetlen kérelemben is benyújthatók a géntechnológiai hatósághoz.[5]

[1] A géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 10/A § (6) bekezdése alapján
[2] A 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozataltól eltérő célú, szándékos környezetbe bocsátására vonatkozó bejelentés-összefoglalók formanyomtatványának megállapításáról szóló 2002/813/EK tanácsi határozat (2002. október 3.)
[3] 82/2003. (VII.16.) FVM rendelet 1 § (2) bekezdés b) pont
[4] 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 8 § (2) bekezdés
[5] 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 8 § (3) bekezdés

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

Mellékletek (a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre):

1. A kibocsátásért felelős személy(ek) önéletrajza	(…)
2. Kísérleti terv (opcionálisan mellékletként, vagy jelen formanyomtatványban kitöltve)	(…)
3. A kérelem összefoglalójának formanyomtatványa	(…)
4. A kérelemben hivatkozott tanulmányok összefoglalásai és eredményei (opcionálisan mellékletként, vagy jelen formanyomtatványban kitöltve)	(…)
5. Környezeti kockázatértékelés (opcionálisan mellékletként, vagy jelen formanyomtatványban kitöltve)	(…)
6. Nyilatkozat a bizalmas természetű adatokról	(…)
7. Igazolás az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről, vagy az illetékmentesség tényéről	(…)
9. Egyéb* (opcionális)	(…)

* Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

Kijelentem és aláírásommal igazolom, hogy a legjobb tudomásom és meggyőződésem szerint a kérelemben megadott adatok helyesek és a valóságnak megfelelnek.

Kérelmezés helye és dátuma: Szöveg beírásához kattintson ide. , Dátum beírásához kattintson ide.

.....

Aláírás

P.H.

- A kérelemben hivatkozott tanulmányok összefoglalásai és eredményei
- Környezeti kockázatértékelés

GMO-k nem forgalomba hozatali célú kibocsátása = kísérleti kibocsátás

- A tevékenység folytatása
- Éves (=időközi) jelentés, a kísérleti kibocsátás felülvizsgálata
- Záró jelentés
- Különleges szabályok
  - kiegészítő, ellenőrző vizsgálatok lefolytatásának előírása
  - humán- vagy állat-egészségügyi kezelésre használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát hordozó gének használata tilos

Ellenőrzés

Nem forgalomba hozatali célú kibocsátás

- **kibocsátás helyére, idejére vonatkozó információk megfelelősége**
- **környezeti kockázatértékelés megfelelősége**
- **felügyeleti terv megléte**
- **készenléti terv megléte**
- **hulladékkezelés megfelelősége**

Irányadó dokumentumok:

- Engedélyező határozat
- Kérelem (formanyomtatvány maga)

- Géntechnológiai tevékenységek
- Engedélyezési eljárások menete
- Kockázatértékelés

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásának kockázatértékelése

Minden egyes, géntechnológiával módosított szervezettel folytatott tevékenység megkezdése előtt el kell végezni az emberi egészségre és környezetre irányuló **kockázatok értékelését**.

- a meghatározott értékelési szempontok és eljárások alapján
- az emberi egészségre és a környezetre irányuló kockázatok jellege szerint
- az emberi egészség és környezet szempontjából való biztonsági feltételek figyelembevételével.

I. GMO lehetséges káros tulajdonságainak meghatározása + **GMO kezdeti osztályba sorolása** (1-4. osztályok):
az emberi és környezeti kitettség vizsgálatával a lehetséges káros hatások értékelése
(a munka jellege és nagyságrendje) !

II. Végső besorolási és elszigetelési intézkedések meghatározása

1. Az elszigetelés és az egyéb óvintézkedések megválasztása a GMO-val összefüggő veszélyszinten és az alábbiak együttes figyelembevételével:

   - a GMO-nak valószínűleg kitett környezet jellemzői,
   - a tevékenység jellemzői (pl. mértéke, jellege),
   - minden nem szabványos művelet (pl. állatok GMM-vel való beoltása; esetlegesen aeroszolt előállító berendezés).

2. A tevékenység osztályba sorolása.
3. A zárt rendszerű felhasználás végső besorolásának megerősítése a kockázatértékelés felülvizsgálatán keresztül.

A GMO-kkal végzett tevékenységek osztályozása

GMM esetén

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, (pl. növényi patogének, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.)

3. osztály: közepes kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 3. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére, (pl. saláta mozaik vírus, *Echniococcus* spp., *Leishmania* spp., *Trypanosoma* spp., *Shigella* spp., Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS), nyugat nílusi vírus, Hepatitis E, Creutzfeldt-Jakob kór, HIV)

4. osztály: nagy kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 4. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére (pl. afrikai sertés pestis vírus, Ebola, Nipah vírus, bárányhimlő).

GMP és GMA esetén

- **az emberre vagy a környezetre ártalmas**: káros hatással lehet az emberi egészségre vagy a környezetre.
- **az emberre vagy a környezetre nem ártalmas**: nem valószínű, hogy az emberi egészségre vagy a környezetre káros hatással van.

Kockázatértékelési formanyomtatványok

- Géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal (GMM) végzett tevékenységhez
- Géntechnológiával módosított vírusokkal és vírusvektorokkal (GMV, GMVV) végzett tevékenységhez
- Géntechnológiával módosított növényekkel (GMP) végzett tevékenységhez
- Géntechnológiával módosított állatokkal (GMA) végzett tevékenységhez

- Általános információk:
  - tevékenység célja
  - engedélyszámok (zárt rendszerű felhasználás és létesítmény), amennyiben van
  - helyszín
  - kapcsolattartó

- Információk a tevékenységről
  - felhasználás célja, módszer
  - gazdaszervezet
  - vektorrendszer
  - végső GMO

GM kockázatértékelési formanyomtatvány
Géntechnológiával módosított állatok (GMA)

Minden egyes, géntechnológiával módosított állattal folytatott tevékenység megkezdése előtt el kell végezni az emberi egészségre és környezetre irányuló kockázatok értékelését. A kitöltött formanyomtatványt meg kell őrizni, és a géntechnológiai hatóság kérésére hozzáférhetővé tenni. A kockázatértékelés elvégzéséhez kérem, olvassa el a kockázatértékelési útmutatót, amely itt található.

1. Általános információk	
A tevékenység célja	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
A zárt rendszerű tevékenységre vonatkozó, már meglévő hatósági engedély száma (amennyiben releváns)[1]	Engedély szám beírásához kattintson ide.
Intézmény neve	Szöveg beírásához kattintson ide.
A tevékenység végzésének helyszíne (épület és laboratórium számai)	
Szöveg beírásához kattintson ide.	
A létesítmény hatósági engedélyének száma (amennyiben releváns)[2]	Engedély szám beírásához kattintson ide.
Kapcsolattartó neve, elérhetősége	Szöveg beírásához kattintson ide.

2. Információk a tevékenységről
Ez a rész tartalmazza a tevékenység, a gazda szervezetek, a vektorok, és a genetikai anyagok rövid, tömör, összefoglaló leírását.
2.1. A zárt rendszerű felhasználás célja, a tevékenység rövid leírása, beleértve a használt módszereket és a genetikai módosítás célját
Szöveg beírásához kattintson ide.
2.2. A használt gazdaszervezetek
Szöveg beírásához kattintson ide.
2.3 A használt vektor rendszerek

[1] Uj kérelem esetén ezt a részt kérjük üresen hagyni.
1. illetve 2. osztályba tartozó zárt rendszerű tevékenység esetén a már meglévő hatósági engedély számának megadása szükséges.
[2] Uj kérelemhez tartozó kockázatértékelés esetén ezt a részt kérem üresen hagyni.

1

Szöveg beírásához kattintson ide.

2.4. A bevitt genetikai anyag származása, a genetikai módosítás jellege és a várt új vagy módosított funkciók leírása

Szöveg beírásához kattintson ide.

3. Kockázatértékelés

Ez a rész a kockázatértékelést tartalmazza, amelynek elemei megkövetelik az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatások vizsgálatát. Továbbá tartalmaznia kell a kockázatokra vonatkozó állítások világos és egyértelmű indoklását bizonyítékokkal és logikus magyarázatokkal alátámasztva. A kockázat szintjét e formanyomtatvány végén található mátrix segítségével kell megbecsülni, majd az alábbi kockázati szintekbe besorolni:
Gyakorlatilag nulla, Alacsony, Közepes/alacsony, Közepes vagy Magas.

3.1. Humán egészségügyi kockázatok

3.1.1. A GM állat milyen kockázatot jelent az emberek biztonságára a nem módosított megfelelőjéhez képest (pl. toxicitás, allergén hatás, viselkedésbeli hatás)?

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.1.2. Toxikusabb-e az emberre a GM állat a nem módosított megfelelőjénél? Kérem, részletezze!

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.1.3. Allergénebb-e az emberre a GM állat a nem módosított megfelelőjénél? Kérem, részletezze!

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.1.4. Veszélyesebb viselkedési tulajdonságokkal rendelkezik-e az emberre nézve a GM állat a nem módosított megfelelőjénél? Kérem, részletezze!

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.1.5. Jelent-e az emberre nézve nagyobb kockázatot a GM állat, mint a nem módosított megfelelője?

☐ Igen ☐ Nem

3.1.6. Ezen GM állattal folytatott tevékenység keretében használnak-e mikroorganizmusokat vagy patogéneket? Ha igen, veszélyes-e ez az emberre nézve? Nevezze meg a használt mikroorganizmusokat vagy patogéneket!

☐ Igen ☐ Nem

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.1.7. Jelent-e speciális kockázatot ez a tevékenység az arra fokozottan érzékeny egyénekre nézve, mint például az immunhiányos személyekre, terhes nőkre, kismamákra stb. Ha igen, kérjük, alább fejtse ki!

☐ Igen ☐ Nem

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.1.8. A GM állatnak az emberi egészségre vonatkozó átfogó kockázatértékelése a 3.1.1 - 3.1.7. pontokra adott válaszok összegzésével és a formanyomtatvány végén található mátrix segítségével

A kockázat szintje (Jelölje a megfelelőt)	☐ Gyakorlatilag nulla ☐ Alacsony ☐ Közepes-alacsony ☐ Közepes ☐ Magas

3.2. Környezeti kockázatok

3.2.1. Mennyire képes a GM állat vagy ivarsejtje a környezetbe történő kijutás esetében túlélni, megtelepedni, más szervezetekkel terjedni, vagy kiszorítani azokat, vagy állatokra és növényekre káros hatást kifejteni?

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.2.2. Mi a beépített genetikai anyag átvitelének a valószínűsége és a mechanizmusa a GM állat és más szervezetek között, különös tekintettel a transzgénre és az antibiotikum rezisztenciát kódoló szakaszokra?

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.2.3. Mi lehet a beépített gén expressziójából származó termékek és/vagy a beépített mutációk, deléciók, géncsendesítések káros hatása?

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.2.4. Részletezze a fenotípusos vagy genetikai instabilitásból eredő káros hatásokat?

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.2.5. Mi a valószínűsége annak, hogy a GM állat új állati betegséget terjesztő vektorként viselkedik?

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.2.6. Öröklődik-e a genetikai módosítás az utód generációkba?

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.2.7. Környezetbe történő kijutás esetén van-e a módosított szervezetnek az állatokra kifejtett károkozó képessége? Amennyiben igen, kérem, részletezze!

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.2.8. Környezetbe történő kijutás esetén van-e a módosított szervezetnek a növényekre kifejtett károkozó képessége? Amennyiben igen, kérem, részletezze!

Szöveg beírásához kattintson ide.

Kockázatértékelési mátrix

A következmény súlyossága	A hatások kialakulásának valószínűsége			
	Magas	**Közepes**	**Alacsony**	**Elhanyagolható**
Súlyos	Magas	Magas	Közepes	Gyakorlatilag nulla
Mérsékelt	Magas	Közepes	Közepes/ alacsony	Gyakorlatilag nulla
Csekély	Közepes/ alacsony	Alacsony	Alacsony	Gyakorlatilag nulla
Elhanyagolható	Gyakorlatilag nulla	Gyakorlatilag nulla	Gyakorlatilag nulla	Gyakorlatilag nulla

3.2.9. Van-e, a módosított szervezetnek a mikroorganizmusokra kifejtett károkozó képessége? Amennyiben igen, kérem, részletezze!

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.2.10. A GM állattal végzett tevékenység során felhasználnak-e bármilyen mikroorganizmust vagy patogént? Ha igen, veszélyesek-e azok a környezetre nézve? Nevezze meg a használt mikroorganizmusokat vagy patogéneket!

☐ Igen ☐ Nem

Szöveg beírásához kattintson ide.

3.2.11. A GM állatnak a környezetre vonatkozó átfogó kockázatértékelése a 3.2.1 - 3.2.10. pontokra adott válaszok összegzésével és a formanyomtatvány végén található mátrix segítségével

A kockázat szintje (Jelölje a megfelelőt)

☐ Gyakorlatilag nulla
☐ Alacsony
☐ Közepes-alacsony
☐ Közepes
☐ Magas

3.3. A GM állat kockázati osztályba sorolása

3.3.1. Adja meg a kockázati osztályt az emberi egészségre vonatkozóan (Válasszon egyet)

☐ Ártalmas ☐ Nem ártalmas

3.3.2. Adja meg a kockázati osztályt a környezetre vonatkozóan (Válasszon egyet):

☐ Ártalmas ☐ Nem ártalmas

3.4. A GMM kockázati osztályba sorolása (Kizárólag akkor kell kitölteni, ha a tevékenység GMM-k használatát magában foglalja)

3.4.1. Adja meg a kockázati osztályt (Jelölje a megfelelőt)

☐ 1 ☐ 3
☐ 2 ☐ 4

4. Intézkedések a kitettség vagy a kibocsátás kockázatának kiküszöbölésére vagy csökkentésére

Ez a rész az alkalmazott elszigetelés egyes szintjeihez tartozó minimumkövetelményeket és a szükséges óvintézkedéseket tartalmazza. Az elszigetelést a helyes munkaeljárás, képzés, elszigetelő berendezés alkalmazása és a berendezés speciális tervezettsége által is meg kell valósítani.

4.1. Elszigetelési szint (Jelölje a megfelelőt)

☐ 1 ☐ 3
☐ 2 ☐ 4

4.2. Zárt rendszerű létesítmények

Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak

☐ Laboratórium
☐ Állatház

3.2.9. [illegible] jtett károkozó képessége? Amen[illegible]

Szöve[illegible]

3.2.1[illegible] felhas[illegible]ilyen mikroorganizmust vagy [illegible], veszélyesek-e [illegible] a környezetre [illegible]ve? Nevezze meg a használt [illegible]okat vagy patogéneket!

☐ Igen ☐ Nem

[illegible] kattintson ide.

3.2.1[illegible] GM állatnak a környezetre vonatkozó átfogó kockázatértékelése a 3.2.1 - 3.2.10. pontokra adott válaszok összegzésével és a formanyomtatvány végén található mátrix segítségével

A kockázat szintje (Jelölje a megfelelőt)	☐ Gyakorlatilag nulla ☐ Alacsony ☐ Közepes-alacsony ☐ Közepes ☐ Magas

3.3. A GM állat kockázati osztályba sorolása

3.3.1. Adja meg a kockázati osztályt az emberi egészségre vonatkozóan (Válasszon egyet)

☐ Ártalmas ☐ Nem ártalmas

3.3.2. Adja meg a kockázati osztályt a környezetre vonatkozóan (Válasszon egyet):

☐ Ártalmas ☐ Nem ártalmas

3.4. A GMM kockázati osztályba sorolása (Kizárólag akkor kell kitölteni, ha a tevékenység GMM-k használatát magában foglalja)

3.4.1. Adja meg a kockázati osztályt (Jelölje a megfelelőt)	☐ 1 ☐ 2	☐ 3 ☐ 4

4. Intézkedések a kitettség vagy a kibocsátás kockázatának kiküszöbölésére vagy csökkentésére

Ez a rész az alkalmazott elszigetelés egyes szintjeihez tartozó minimumkövetelményeket és a szükséges óvintézkedéseket tartalmazza. Az elszigetelést a helyes munkaeljárás, képzés, elszigetelő berendezés alkalmazása és a berendezés speciális tervezettsége által is meg kell valósítani.

4.1. Elszigetelési szint (Jelölje a megfelelőt)	☐ 1 ☐ 2	☐ 3 ☐ 4

4.2. Zárt rendszerű létesítmények

Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak	☐ Laboratórium ☐ Állatház ☐ Hajtatóház, Üvegház ☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.3. Mikrobiológiai biztonsági fülke és izolátorok

Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak	☐ 1. osztály ☐ 2. osztály ☐ 3. osztály ☐ Izolátor ☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.4. Speciális intézkedések

Szöveg beírásához kattintson ide.

4.5. Személyi védőfelszerelés/ védőöltözet

Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak	☐ Laboratóriumi védőoverall ☐ Laboratóriumi védőruha ☐ Sebészeti műtősruha ☐ Eldobható ruhák ☐ Kötény ☐ Védőszemüveg ☐ Arcvédő ☐ Védőkesztyű ☐ Fejvédő ☐ Lábvédő ☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.6. Légzésvédő eszközök

Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak	☐ Szűrőmaszk ☐ Légzésvédő félálarc ☐ Légzésvédő teljes álarc ☐ Motoros légzőkészülék ☐ Légzőkészülék ☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.7. A GM állat biztonságos tartására vonatkozó intézkedések

Szöveg beírásához kattintson ide.

Speciális intézkedések

- a mérgező vagy rákkeltő GMO-kal végzett munka magas szintű ellenőrzést igényel (nem rákkeltő anyaggal való helyettesítés megvalósítása),
- kiterjedt tisztítási és fertőtlenítési eljárások, a biztonságos tárolás és ártalmatlanítás,
- a munkaterületen történő étkezés és ivás tilalma,
- veszélyes hulladék tárolása, szállítása, feliratozása.

	☐ Hajtatóház, Üvegház ☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.3. Mikrobiológiai biztonsági fülke és izolátorok	
Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak	☐ 1. osztály ☐ 2. osztály ☐ 3. osztály ☐ Izolátor ☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.4. Speciális intézkedések
Szöveg beírásához kattintson ide.

4.5. Személyi védőfelszerelés/ védőöltözet	
Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak	☐ Laboratóriumi védőoverall ☐ Laboratóriumi védőruha ☐ Sebészeti műtősruha ☐ Eldobható ruhák ☐ Kötény ☐ Védőszemüveg ☐ Arcvédő ☐ Védőkesztyű ☐ Fejvédő ☐ Lábvédő ☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.6. Légzésvédő eszközök	
Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak	☐ Szűrőmaszk ☐ Légzésvédő félálarc ☐ Légzésvédő teljes álarc ☐ Motoros légzőkészülék ☐ Légzőkészülék ☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.7. A GM állat biztonságos tartására vonatkozó intézkedések
Szöveg beírásához kattintson ide.

Személyi védőfelszerelés/ védőöltözet

- karbantartás, tisztítás
- munkavállalók képzése

Légzésvédő eszközök

- karbantartás, tisztítás
- munkavállalók képzése
- légzésvédő eszközök tesztelése képzett, hozzáértő személyek által

☐ Hajtatóház, Üvegház
☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.3. Mikrobiológiai biztonsági fülke és izolátorok

Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak
☐ 1. osztály
☐ 2. osztály
☐ 3. osztály
☐ Izolátor
☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.4. Speciális intézkedések

Szöveg beírásához kattintson ide.

4.5. Személyi védőfelszerelés/ védőöltözet

Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak
☐ Laboratóriumi védőoverall
☐ Laboratóriumi védőruha
☐ Sebészeti műtősruha
☐ Eldobható ruhák
☐ Kötény
☐ Védőszemüveg
☐ Arcvédő
☐ Védőkesztyű
☐ Fejvédő
☐ Lábvédő
☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.6. Légzésvédő eszközök

Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak
☐ Szűrőmaszk
☐ Légzésvédő félálarc
☐ Légzésvédő teljes álarc
☐ Motoros légzőkészülék
☐ Légzőkészülék
☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.7. A GM állat biztonságos tartására vonatkozó intézkedések

Szöveg beírásához kattintson ide.

GMO-k tárolása és a létesítményen belüli szállítása

- különleges körülmény, például speciális szellőzés
- különleges csomagolás
- biológiai veszélyt jelző táblák kihelyezése
- személyi védőfelszerelés alkalmazása

GMO-k inaktiválása

- autoklávozás vagy fertőtlenítés (fertőtlenítőszer alkalmassága, hatékonysága)
- alkalmazott eljárásról nyilvántartás

4.8. A GM állat telephelyen belüli szállítására vonatkozó intézkedések

Szöveg beírásához kattintson ide.

4.9. A GM állat inaktiválásának módja

Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak	☐ Fertőtlenítés ☐ Autoklávozás ☐ Füstölés-gázosítás ☐ Égetés ☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.10. Hulladékkezelés

Szöveg beírásához kattintson ide.

4.11. Immunizálás (amennyiben releváns)

Szöveg beírásához kattintson ide.

4.12. Helyi eljárási szabályzat, képzés és felügyelet

Szöveg beírásához kattintson ide.

4.13. A GM állat behozatali, kiviteli vagy szállítási engedélye (amennyiben releváns)

Szöveg beírásához kattintson ide.

5. Balesetelhárítási terv

Ez a rész a veszélyhelyzetre kidolgozott tervet tartalmazza olyan tevékenységek esetében (különös tekintettel a GM állatokkal és az abból származó biológiai mintákkal végzett tevékenységre), ahol az elszigetelési eljárások hibája akár azonnal, akár késleltetve, komoly veszélyt jelenthet a létesítményen kívüli emberek és/vagy a környezet számára.

5.1. Balesetelhárítási terv leírása

Szöveg beírásához kattintson ide.

5.2. A biztonságért felelős személy(ek)

Név	Beosztás	Elérhetőség
Szöveg beírásához kattintson ide.	Szöveg beírásához kattintson ide.	Szöveg beírásához kattintson ide.

Hulladékkezelés

- használt hulladéktárolók megfelelőssége (hulladékzsákok, hulladékgyűjtők vagy éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló edények)
- hulladékok típusai (veszélyes, radioaktív, biológiai, vegyi anyag)

Immunizálás

- egészségügyi megfigyelés (előzetes és folyamatos felügyelet, kérdőív, interjú, vizsgálatok, tesztek stb.)
- esetleges védőoltás

Helyi eljárási szabályzat, képzés és felügyelet

- minden munkavállaló és látogató megfelelő tájékoztatása, képzése és felügyelete
- a tájékoztatásról, az oktatásról és a képzésről nyilvántartást kell vezetni.

4.8. A GM állat telephelyen belüli szállítására vonatkozó intézkedések

Szöveg beírásához kattintson ide.

4.9. A GM állat inaktiválásának módja

Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak	☐ Fertőtlenítés ☐ Autoklávozás ☐ Füstölés-gázosítás ☐ Égetés ☐ Egyéb*

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

4.10. Hulladékkezelés

Szöveg beírásához kattintson ide.

4.11. Immunizálás (amennyiben releváns)

Szöveg beírásához kattintson ide.

4.12. Helyi eljárási szabályzat, képzés és felügyelet

Szöveg beírásához kattintson ide.

4.13. A GM állat behozatali, kiviteli vagy szállítási engedélye (amennyiben releváns)

Szöveg beírásához kattintson ide.

5. Balesetelhárítási terv

Ez a rész a veszélyhelyzetre kidolgozott tervet tartalmazza olyan tevékenységek esetében (különös tekintettel a GM állatokkal és az abból származó biológiai mintákkal végzett tevékenységre), ahol az elszigetelési eljárások hibája akár azonnal, akár késleltetve, komoly veszélyt jelenthet a létesítményen kívüli emberek és/vagy a környezet számára.

5.1. Balesetelhárítási terv leírása

Szöveg beírásához kattintson ide.

5.2. A biztonságért felelős személy(ek)

Név	Beosztás	Elérhetőség
Szöveg beírásához kattintson ide.	Szöveg beírásához kattintson ide.	Szöveg beírásához kattintson ide.

Felülvizsgálat és nyilvántartás

- a kockázatértékelést rendszeresen, de legalább évente felül kell vizsgálni
- a kockázatértékelések, a képzési nyilvántartások, a karbantartási és vizsgálati nyilvántartások és minden egyéb vonatkozó nyilvántartás megőrzése

6. Hitelesítés

Ezt a részt mind a kockázatelemzést végző, mind a tevékenységért felelős személynek (projektvezetőnek) alá kell írnia az aláírás dátumának megjelölésével.

6.1. Kockázatelemzést végző személy

Név	Aláírás	Dátum
Szöveg beírásához kattintson ide.		Dátum beírásához kattintson ide.

6.2. A tevékenységért felelős személy (projektvezető)

Név	Aláírás	Dátum
Szöveg beírásához kattintson ide.		Dátum beírásához kattintson ide.

A projektvezető jogi felelősséggel tartozik annak biztosításáért, hogy mindazok, akik a projekt dolgozói vagy a projektben részt vesznek, megfelelő szintű képzettséggel és szakértelemmel rendelkezzenek a biztonságos munkavégzés érdekében. Ez magában foglalja annak biztosítását, hogy a munkavállalók elolvassák és megértsék ezt a kockázatértékelést, valamint, hogy az ellenőrzési intézkedések szigorúan összhangban legyenek a projektre vonatkozóan jóváhagyottakkal.

7. Felülvizsgálat

A kockázatértékelést rendszeresen, de legalább évente felül kell vizsgálni. Soron kívül felül kell vizsgálni a kockázatértékelést, ha bármilyen jelentős változás történik a munkában, vagy ha a kockázatértékelés a továbbiakban már nem érvényes/megfelelő.

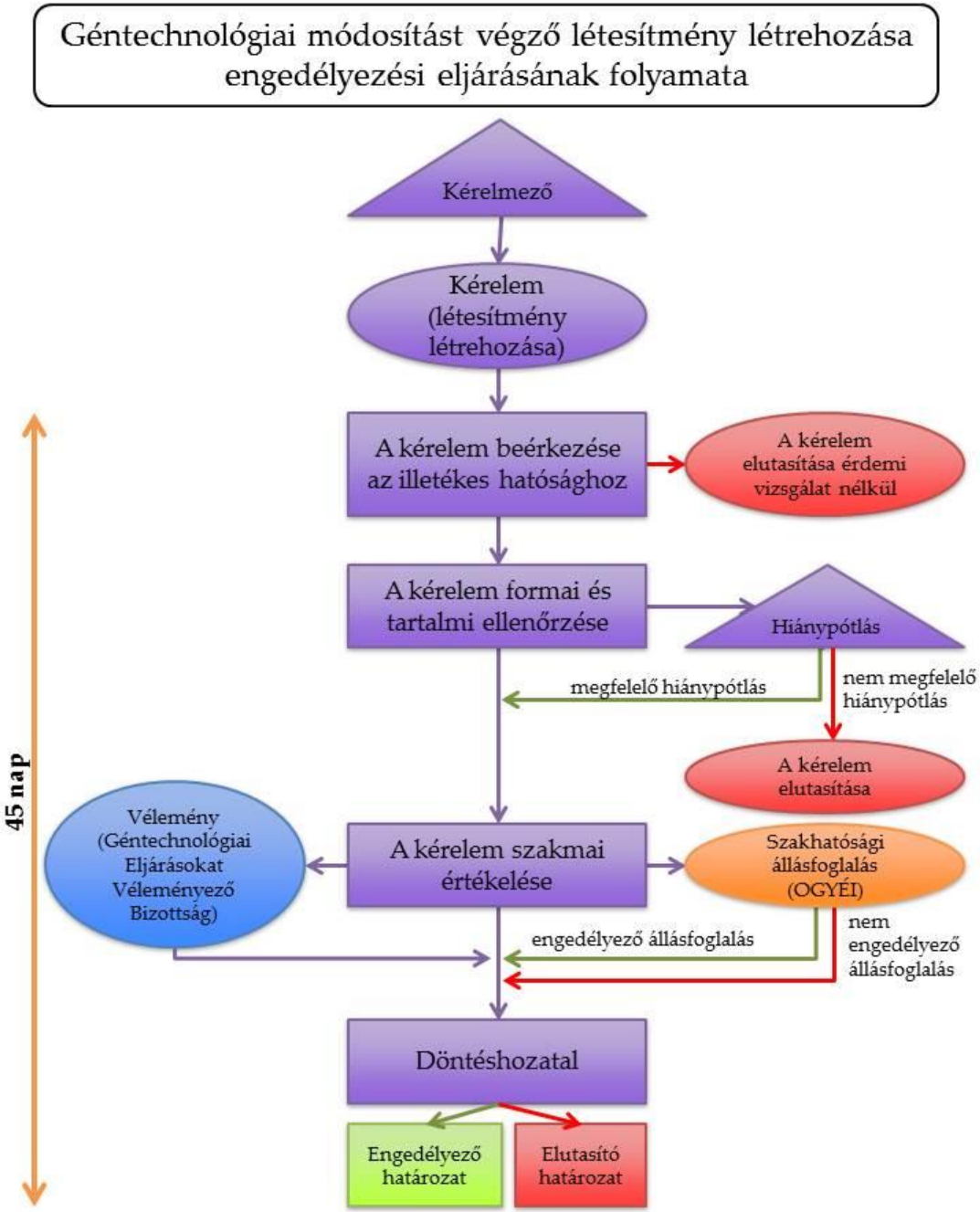
7.1. Kockázatelemzést végző személy

Név	Aláírás	Dátum
Szöveg beírásához kattintson ide.		Dátum beírásához kattintson ide.

7.2. A tevékenységért felelős személy (projektvezető)

Név	Aláírás	Dátum
Szöveg beírásához kattintson ide.		Dátum beírásához kattintson ide.

- Géntechnológiai tevékenységek
- Engedélyezési eljárások menete
  - Géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása
- Kockázatértékelés



Géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása

Géntörvény 16. §

KÉRELEM

…giai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó kérelemben szükséges információk[1]

A kérelem során benyújtandó adatok

1. A hasznosító(k)-ra[2] vonatkozó adatok

Név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Cím	Szöveg beírásához kattintson ide.
Email	Szöveg beírásához kattintson ide.
Telefon	Szöveg beírásához kattintson ide.
Honlap	Szöveg beírásához kattintson ide.

2. A kérelmet benyújtó kapcsolattartóra/ügyintézőre vonatkozó adatok

Név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Munkakör	Szöveg beírásához kattintson ide.
Munkahely	Szöveg beírásához kattintson ide.
Email	Szöveg beírásához kattintson ide.
Telefon	Szöveg beírásához kattintson ide.

3. A Kérelem célja

(a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre)

- új engedélykérelem (…)
- új kérelem, egy már meglévő engedély kiegészítésére (pl. új helyiségek/laboratóriumok/szobák bevonásával, vagy technológiák változásával) (…)
  - a kapcsolódó, már létező engedély száma: (…)

[1] A géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII.16.) FVM rendelet 4. számú melléklet „A" része alapján.

[2] Hasznosító (Géntörvény 2. § m) pontja): géntechnológiai módosítást végző létesítményt létrehozó, […] természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki a felsorolt tevékenységért felelős. A Hasznosító általában egy Egyetem, Intézmény, Cég vagy Szervezet. Ha a létesítmény több címmel is rendelkezik, akkor ebben a pontban a fő kapcsolattartó cím, azaz például a Kérelmező székhelye jelölendő.

4. A létesítmény(ek)re vonatkozó adatok, ahol természetes szervezet(ek) géntechnológiai módosítását és/vagy géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását fogják végezni

a) A létesítmény neve

Szöveg beírásához kattintson ide.

b) A létesítmény címe(i), vagy adott esetben helyrajzi száma(i)

Szöveg beírásához kattintson ide.

c) A létesítmény általános leírása

Szöveg beírásához kattintson ide.

d) A géntechnológiai tevékenységbe bevonni kívánt helyiségek/laboratóriumok/szobák felsorolása és azoknak a létesítmény alaprajzán történő jelölése *(mellékletként csatolni szükséges a létesítmény alaprajzát, megjelölve a géntechnológiai tevékenységbe bevonni tervezett helyiségek pontos helyét.)*

Szöveg beírásához kattintson ide.

Kért információk:

- hasznosítóra/kérelmezőre, a kapcsolattartóra vonatkozó adatok
- kérelem célja
- létesítményre vonatkozó információk
- létesítmény alaprajza

- létesítményre biztonsági elszigetelési szintbe történő besorolása
- felügyeletért és biztonságért felelős személy adatai

5. A géntechnológiai módosítást végző létesítmény típusa[3] illetve biztonsági elszigetelési szintjének megadása

Megjegyzés: *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.

(a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a megadott helyre)

	Laboratórium[4]	Üvegház[5]	Hajtatóház[6]	Állatház[7]	Egyéb, nem laboratóriumi tevékenységek végzésére alkalmas létesítmény[8]*
1. osztály	(…)	(…)	(…)	(…)	(…)
2. osztály	(…)	(…)	(…)	(…)	(…)
3. osztály	(…)	(…)	(…)	(…)	(…)
4. osztály	(…)	(…)	(…)	(…)	(…)

*Kérem, részletezze

Szöveg beírásához kattintson ide.

6. A felügyeletéért felelős személy adatai

Név Szöveg beírásához kattintson ide.

Munkahely Szöveg beírásához kattintson ide.

Elérhetőség Szöveg beírásához kattintson ide.

Képesítés Szöveg beírásához kattintson ide.

[3] Egy kérelem több létesítmény típus engedélykérelmét is tartalmazhatja, ebben az esetben több jelölés is engedélyezett.
[4] A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének *I. A táblázatának* figyelembevételével.
A melléklet itt található.
[5] A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének *I. B táblázatának* figyelembevételével.
A melléklet itt található.
[6] A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének *I. B táblázatának* figyelembevételével.
A melléklet itt található.
[7] A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének *I. C táblázatának* figyelembevételével.
A melléklet itt található.
[8] A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének *II. táblázatának* figyelembevételével.
A melléklet itt található.

Releváns szakmai, gyakorlati tapasztalat *(különös tekintettel, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos szakmai tapasztalatokra, beleértve a releváns publikációkat is) (A kérelem mellékleteként az önéletrajz csatolása szükséges.)*

Szöveg beírásához kattintson ide.

A felügyeletért felelős további személy adatai (*több felelős személy esetén*)

Név Szöveg beírásához kattintson ide.

Munkahely Szöveg beírásához kattintson ide.

Elérhetőség Szöveg beírásához kattintson ide.

Képesítés Szöveg beírásához kattintson ide.

Releváns szakmai, gyakorlati tapasztalat *(különös tekintettel, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos szakmai tapasztalatokra, beleértve a releváns publikációkat is) (A kérelem mellékleteként az önéletrajz csatolása szükséges.)*

Szöveg beírásához kattintson ide.

7. A biztonságért felelős személy adatai

Név Szöveg beírásához kattintson ide.

Munkahely Szöveg beírásához kattintson ide.

Elérhetőség Szöveg beírásához kattintson ide.

Képesítés Szöveg beírásához kattintson ide.

Releváns szakmai, gyakorlati tapasztalat *(különös tekintettel, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos szakmai tapasztalatokra, beleértve a releváns publikációkat is) (A kérelem mellékleteként az önéletrajz csatolása szükséges.)*

Szöveg beírásához kattintson ide.

A biztonságért felelős további személy adatai (*több felelős személy esetében*)

Név Szöveg beírásához kattintson ide.

Munkahely Szöveg beírásához kattintson ide.

Elérhetőség Szöveg beírásához kattintson ide.

Képesítés Szöveg beírásához kattintson ide.

Gyakorlati tapasztalat *(különös tekintettel, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos szakmai tapasztalatokra, beleértve a publikációkat is) (A kérelem mellékleteként az önéletrajz csatolása szükséges.)*

Szöveg beírásához kattintson ide.

- 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)

8. A létesítményben tervezett munka ismertetése

a) A létesítményben tervezett tevékenység típusa *(a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre, több pont jelölése is lehetséges)*

Alapkutatás	(...)	Alkalmazott kutatás	(...)
Kutatás-fejlesztés	(...)	Oktatási (gyakorlati oktatási) célú	(...)
Egyéb*	(...)	Gyűjtemények tárolása és fenntartása	(...)

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

b) A létesítményben tervezett munka jellege

(a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre, több pont jelölése is lehetséges)

(Kérem térjen ki arra vonatkozóan is, hogy mely helyiségekben milyen tevékenységet tervez végezni, ezt a táblázat megfelelő részében szükséges jelezni.)

		Helyiség pontos megnevezése
Virológiai	(...)	Szöveg beírásához kattintson ide.
Bakteriológiai	(...)	Szöveg beírásához kattintson ide.
Mikológiai	(...)	Szöveg beírásához kattintson ide.
GM növény	(...)	Szöveg beírásához kattintson ide.
GM állat	(...)	Szöveg beírásához kattintson ide.
Egyéb*	(...)	Szöveg beírásához kattintson ide.

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

c) Alkalmazott módszer

(a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre, több pont jelölése is lehetséges)

Rekombináns nukleinsav technika[7]	(...)
Olyan technikák, amelyek magukba foglalják olyan örökítő anyag közvetlen bejuttatását egy szervezetbe, amelyet a szervezeten kívül állítottak elő, beleértve a mikroinjektálást, makroinjektálást és mikroenkapszulációt	(...)
Sejtfúzió (beleértve a protoplaszt-fúziót) vagy hibridizálási technika[8]	(...)
Új génkezelési technikák:	
• CRISPR	(...)
• TALEN	(...)
• Cinkujj nukleáz technika	(...)
• Meganukleáz technika	(...)
• Prime editing	(...)
• Oligonukleotid által irányított mutagenezis (ODM)	(...)
• RNS-függő DNS-metiláció (RdDM)	(...)
Egyéb*	(...)

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

d) A tervezett munka jellegének összefoglalása (min. 100 szó)

Szöveg beírásához kattintson ide.

9. A zárt rendszerű felhasználás kockázatértékelésének összefoglalása (kizárólag 1. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás esetén).

A létesítményben tervezni kívánt zárt rendszerű felhasználás kockázatértékelését a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 3. számú melléklete alapján szükséges elkészíteni az 1. számú mellékletben foglaltak figyelembe vételével, amely elérhető itt. A zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékeléseihez az alábbi négy típusú formanyomtatvány áll rendelkezésre:

- Géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése;
- Géntechnológiával módosított vírusokkal és vírusvektorokkal kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése;
- Géntechnológiával módosított növényekkel kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése;
- Géntechnológiával módosított állatokkal kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése.

Kizárólag az 1. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás esetén szükséges csatolni jelen kérelem mellékleteként a kockázatértékelést a megfelelő formanyomtatvány kitöltésével.

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

[8] Ahol öröklődő géntechnológiai anyag új kombinációival rendelkező élő sejteket állítanak elő két, illetve több sejt fuzionálásával, olyan módszerekkel, amelyek természetes körülmények között nem fordulnak elő.

10. A hulladékkezelésre vonatkozó információk, beleértve a keletkező hulladékok típusát és formáját, mennyiségét, azok kezelését, végső formájukat és rendeltetési helyüket (min. 100 szó). Ezt a részt kizárólag 1. biztonsági elszigetelési osztályú zárt rendszerű felhasználás esetén szükséges kitölteni.

Szöveg beírásához kattintson ide.

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

Mellékletek (a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre)

1. A létesítmény alaprajza, laboratóriumok megjelölésével	(…)
2. A létesítmény típusára, és az elszigeteltségi szintjének meghatározására vonatkozó táblázat sablon	(…)
3. A felügyeletért felelős személy(ek) önéletrajza	(…)
4. A biztonságért felelős személy(ek) önéletrajza	(…)
5. Környezeti kockázatértékelés(ek) (kizárólag az 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás(ok) esetén)	(…)
6. Az előállító és a felhasználó nyilatkozata az OECD GLP előírásainak teljesítéséről[9]	(…)
7. Nyilatkozat a bizalmas természetű adatokról	(…)
8. Igazolás az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről, vagy az illetékmentesség tényéről	(…)
9. Egyéb (opcionális)	(…)

Kijelentem és aláírásommal igazolom, hogy a legjobb tudomásom és meggyőződésem szerint a kérelemben megadott adatok helyesek és a valóságnak megfelelnek.

Kérelmezés helye és dátuma: Szöveg beírásához kattintson ide., Dátum beírásához kattintson ide.

……

Aláírás

P.H.

[9] 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 2. § (2) bekezdése alapján.

Előírás		Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
1.	Teljes laboratórium: izoláció	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező
2.	Laboratóriumi helyiség: fertőtlenítés céljára légmentesen lezárható	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező
	Berendezés				
3.	Víznek, savnak, lúgnak, oldószernek, fertőtlenítőszernek, tisztítószernek ellenálló, könnyen tisztítható felületek	Kötelező (munkaasztal)	Kötelező (munkaasztal)	Kötelező (munkaasztal, padló)	Kötelező (munkaasztal, padló, mennyezet, falak)
4.	Laboratóriumba belépés légzsilipen át	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
5.	A közvetlen környezethez képest alacsonyabb nyomás	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező, kivétellel	Kötelező
6.	A laboratóriumba beáramló és az onnan távozó levegő HEPA szűrése	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező, kiáramló levegő legyen HEPA szűrt	Kötelező, kiáramló és beáramló levegő legyen HEPA - szűrt
7.	Mikrobiológiai biztonsági fülke/elzárt rész	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező
8.	Autokláv	A telepen	Az épületben	A laboratórium helyiségein belül	A laboratórium = kettős végű
	Munkarend				
9.	Korlátozott bejárás	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
10.	Biológiai veszélyjelző tábla elhelyezése az ajtón	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
11.	Speciális intézkedések a levegőbeli terjedés szabályozására	Nem kötelező	Kötelező (minimálisra csökkenteni)	Kötelező (megelőzni)	Kötelező (megelőzni)
12.	Zuhanyzó	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező:
13.	Védőöltözet	Megfelelő védőöltözet	Megfelelő védőöltözet és lábbeli (tetszőleges)	Megfelelő védőöltözet	Belépés és kilépés előtt teljes ruházat és lábbeli váltás
14.	Kesztyű	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező
15.	Hatékonyvektor (pl. rágcsáló, rovar) irtás	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező
	Hulladék				
16.	A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok inaktiválása a kézmosókból, zuhanyzókból, lefolyókból származó és egyéb hasonló elfolyó szennyvízben	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
17.	A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok inaktivitása a szennyezett anyagban és hulladékban	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező
	Egyéb intézkedések				
18.	Minden laboratóriumi felszerelés a laboratóriumon belül legyen	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
19.	Megfigyelő ablak vagy hasonló, amelyen át a dolgozók láthatók	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések laboratóriumi tevékenységek végzésekor

132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének I. A. táblázata

A géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet *2. számú melléklet I. A. táblázat*

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések laboratóriumi tevékenységek végzésekor

	Előírás	Elszigetelési szint				Kérem, adja meg a megfelelő szintet, valamint kérem, részletezze a létesítményre vonatkozó speciális, kiegészítő intézkedéseket, amennyiben releváns
		1	2	3	4	Szöveg beírásához kattintson ide.
1.	Teljes laboratórium: izoláció[1]	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
2.	Laboratóriumi helyiség: fertőtlenítés céljára légmentesen lezárható	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
	Berendezés					
3.	Vízmek, savnak, lúgnak, oldószernek, fertőtlenítőszernek, tisztítószernek ellenálló, könnyen tisztítható felületek	Kötelező (munkaasztal)	Kötelező (munkaasztal)	Kötelező (munkaasztal, padló)	Kötelező (munkaasztal, padló, mennyezet, falak)	Szöveg beírásához kattintson ide.
4.	Laboratóriumba belépés légzsilipen át[2]	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
5.	A közvetlen környezethez képest alacsonyabb nyomás	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező, kivétellel[3]	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
6.	A laboratóriumba beáramló és az onnan távozó levegő HEPA szűrése	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező, kiáramló levegő legyen HEPA[4] szűrt[5]	Kötelező, kiáramló és beáramló levegő legyen HEPA[5] - szűrt	Szöveg beírásához kattintson ide.
7.	Mikrobiológiai biztonsági fülke/elzárt rész	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
8.	Autokláv	A telepen	Az épületben	A laboratórium helyiségein belül[7]	A laboratórium = kettős végű	Szöveg beírásához kattintson ide.
	Munkarend					
9.	Korlátozott bejárás	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
10.	Biológiai veszélyjelző tábla elhelyezése az ajtón	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
11.	Speciális intézkedések a levegőbeli terjedés szabályozására	Nem kötelező	Kötelező (minimálisra csökkenteni)	Kötelező (megelőzni)	Kötelező (megelőzni)	Szöveg beírásához kattintson ide.
12.	Zuhanyzó	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező:	Szöveg beírásához kattintson ide.
13.	Védőöltözet	Megfelelő védőöltözet	Megfelelő védőöltözet és lábbeli (tetszőleges)	Megfelelő védőöltözet	Belépés és kilépés előtt teljes ruházat és lábbeli váltás	Szöveg beírásához kattintson ide.
14.	Kesztyű	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.

[1] Izoláció: a laboratórium elkülönített az épületben lévő más területektől vagy külön épületben van.
[2] Légzsilip: csak egy légzsilipen át lehet bejutni, ami egy, a laboratóriumtól elkülönített kis helyiség. A zsilip tiszta oldalát a tiltott oldaltól öltözővel vagy zuhanyzóval, és lehetőleg egyidejűleg nem nyitható ajtókkal kell szigetelni.

[3] Kivéve azokat a tevékenységeket, ahol levegőn át nincs transzmisszió.
[4] HEPA = nagy hatékonyságú levegőszűrő
[5] Kivéve azokat a tevékenységeket, ahol levegőn át nincs transzmisszió.
[6] Ha olyan vírusokat használnak, amelyeket a HEPA szűrő nem fog fel, a kiáramló levegő tekintetében külön követelményeket kell előírni.
[7] Jóváhagyott eljárásokkal, amelyek lehetővé teszik az anyag biztonságos átvitelét a laboratóriumi helyiségeken kívüli autoklávba, és azonos szintű védelmet biztosítanak.

Előírás		Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
Épület					
1.	Üvegház: állandó szerkezet [1]	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
Felszerelés					
2.	Bejárás két egyidejűleg nem nyitható ajtóval felszerelt külön szobán át	Nem kötelező	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező
3.	Szennyezett kifolyó víz szabályozása	Tetszőleges	Minimálisra csökkenteni a kifolyást[2]	Megelőzni a kifolyást	Megelőzni a kifolyást
Munkarend					
4.	Nemkívánatos fajok, úgy, mint rovarok, rágcsálók, ízeltlábúak irtása	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
5.	Eljárás az élő anyag szállítására az üvegház/hajtatóházak között, védőszerkezet, a géntechnológiával módosított szervezetek terjedésének laboratóriumi ellenőrzésére	Minimálisra csökkenteni a terjedést	Minimálisra csökkenteni a terjedést	Megelőzni a kifolyást	Megelőzni a kifolyást

Elszigetelés és más óvintézkedések üvegházban és hajtatóházban

132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének I. B. táblázata

A géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet *2. számú melléklet I. B. táblázat*

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések üvegházban és hajtatóházban

Az „üvegház" és a „hajtatóház" kifejezés falakkal, tetővel és padlózattal rendelkező szerkezetet jelent, amelyet elsősorban növények ellenőrzött és védett környezetben történő termesztésére terveztek és használnak.

Az I. A. táblázat valamennyi rendelkezését alkalmazni kell az alábbi kiegészítésekkel/módosításokkal:

Előírás		Elszigetelési szint				Kérem, adja meg a megfelelő szintet, valamint kérem, részletezze a létesítményre vonatkozó speciális, kiegészítő intézkedéseket, amennyiben releváns
		1	2	3	4	Szöveg beírásához kattintson ide.
Épület						
1.	Üvegház: állandó szerkezet [1]	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
Felszerelés						
2.	Bejárás két egyidejűleg nem nyitható ajtóval felszerelt külön szobán át	Nem kötelező	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
3.	Szennyezett kifolyó víz szabályozása	Tetszőleges	Minimálisra csökkenteni a kifolyást[2]	Megelőzni a kifolyást	Megelőzni a kifolyást	Szöveg beírásához kattintson ide.

[1] Az üvegház legyen állandó szerkezetű, tartós vízálló borítással, olyan kiemelkedő helyre helyezve, ahol talaj felszínén összegyűlt esővíz nem tud beszivárgni, automatikusan csukódó, zárható ajtókkal ellátva.

Munkarend						
4.	Nemkívánatos fajok, úgy, mint rovarok, rágcsálók, ízeltlábúak irtása	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
5.	Eljárás az élő anyag szállítására az üvegház/hajtatóházak között, védőszerkezet, a géntechnológiával módosított szervezetek terjedésének laboratóriumi ellenőrzésére	Minimálisra csökkenteni a terjedést	Minimálisra csökkenteni a terjedést	Megelőzni a kifolyást	Megelőzni a kifolyást	Szöveg beírásához kattintson ide.

[2] Ahol a talajon keresztüli terjedés előfordulhat.

Előírás		Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
Felszereltség					
1.	Az állatház elkülönítése	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
2.	Zárható ajtókkal elkülönített állattartó helyek	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező
3.	A fertőtlenítést megkönnyítő módon tervezett állattartó helyek (vízhatlan és könnyen mosható anyag, pl. ketrecek)	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező
4.	Könnyen mosható padló, illetve falak	Tetszőleges	Kötelező (padló)	Kötelező (padló és falak)	Kötelező (padló és falak)
5.	Megfelelően elszigetelt egységekben (pl. ketrecek, rekeszek, tartályok) tartott állatok	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges
6.	Szűrők, izolátorok vagy izolált helyiség	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések állatházi tevékenységek végzésekor 132/2004

132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének I. C. táblázata

A géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet *2. számú melléklet I. C. táblázat*

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések <u>állatházi</u> tevékenységek végzésekor

Az I. A. táblázat valamennyi rendelkezését alkalmazni kell az alábbi kiegészítésekkel/módosításokkal:

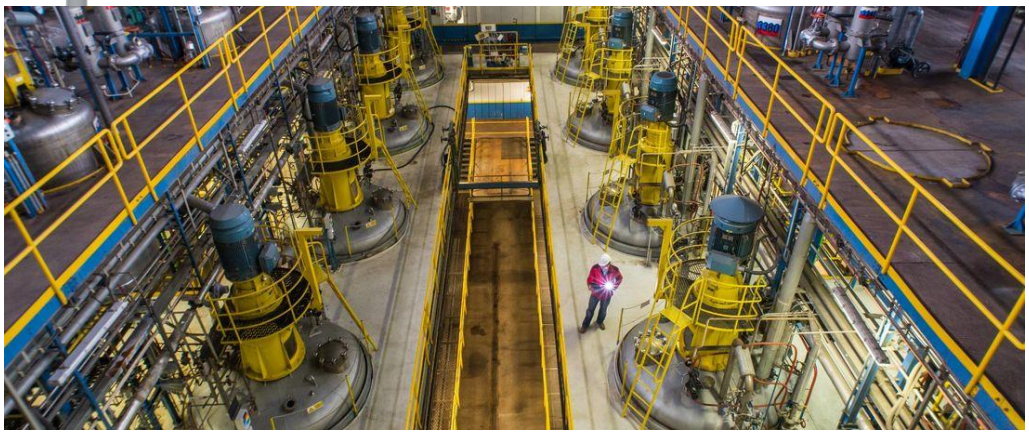
Előírás		Elszigetelési szint				Kérem, adja meg a megfelelő szintet, valamint kérem, részletezze a létesítményre vonatkozó speciális, kiegészítő intézkedéseket, amennyiben releváns
		1	2	3	4	Szöveg beírásához kattintson ide.
Felszereltség						
1.	Az állatház elkülönítése[1]	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
2.	Zárható ajtókkal elkülönített állattartó helyek[2]	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
3.	A fertőtlenítést megkönnyítő módon tervezett állattartó helyek (vízhatlan és könnyen mosható anyag, pl. ketrecek)	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
4.	Könnyen mosható padló, illetve falak	Tetszőleges	Kötelező (padló)	Kötelező (padló és falak)	Kötelező (padló és falak)	Szöveg beírásához kattintson ide.
5.	Megfelelően elszigetelt egységekben (pl. ketrecek, rekeszek, tartályok) tartott állatok	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges	Szöveg beírásához kattintson ide.
6.	Szűrők, izolátorok vagy izolált helyiség[3]	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.

[1] Állatház: olyan épület, vagy egy épületen belül olyan különálló terület, amelyben állattartó helyek és egyéb helyiségek, mint pl. öltözők, zuhanyozók, autoklávok, takarmánytároló helyiségek találhatók.
[2] Állattartó helyek: rendeltetésszerűen állatállomány, tenyészállatok és kísérleti állatok elhelyezésére vagy kisebb sebészeti beavatkozások elvégzésére szolgáló helyiség.
[3] Izolátorok: átlátszó falú bokszok, amelyekben kis állatokat lehet tartani ketrecben vagy azon kívül; nagyobb állatok számára az izolált helyiségek megfelelőbbek.

Előírás		Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
Általános intézkedések					
1.	Az életképes mikroorganizmusokat olyan rendszerben kell tartani, amely a folyamatokat elkülöníti a környezettől (zárt rendszer)	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező
2.	A zárt rendszerből kilépő gázok felügyelete	Nem előírt	Kötelező minimalizálni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást
3.	Az aeroszolok felügyelete a mintavétel, a zárt rendszerbe való anyagbevitel és az egyik zárt rendszerből a másikba történő anyagszállítás esetén	Tetszőleges	Kötelező minimalizálni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást
4.	Az ömlesztett folyékony táptalajok inaktiválása a zárt rendszerből való eltávolítás előtt	Tetszőleges	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Kötelező, jóváhagyott eljárással
5.	A tömítéseket úgy kell tervezni, hogy minimalizálják vagy megelőzzék a kiszivárgást	Nincs meghatározott követelmény	Minimalizálni a kibocsátást	Megelőzni a kibocsátást	Megelőzni a kibocsátást
6.	Az ellenőrzött területet úgy kell megtervezni, hogy a zárt rendszer teljes tartalmának kiömlése esetén a kiömlött anyagot megtartsa a területen belül	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező
7.	Az ellenőrzött terület lezárása a fertőtlenítés lehetővé tétele érdekében	Nem kötelező	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező
Berendezés					
8.	Belépés légzsilipen át	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
9.	Víznek, savnak, lúgnak, oldószernek, fertőtlenítőszereknek, tisztítószereknek ellenálló, könnyen tisztítható felületek	Kötelező (munkaasztal, ha van)	Kötelező (munkaasztal, ha van)	Kötelező (munkaasztal, ha van, és padló)	Kötelező (munkaasztal, padló, mennyezet, falak)
10.	Meghatározott intézkedések az ellenőrzött terület megfelelő szellőztetése érdekében, a levegő fertőződésének minimalizálására	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező
11.	A felügyelt területet a közvetlen környezethez képest alacsonyabb nyomáson kell tartani	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
12.	A laboratóriumba beáramló és az onnan távozó levegő HEPA szűrése	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező (a távozó levegőre) Tetszőleges (a beáramló levegőre)	Kötelező (mind a beáramló, mind a távozó levegőre)
13.	Az ellenőrzött területen belül zárt rendszereket kell elhelyezni	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező
14.	Bejárás csak a kijelölt dolgozók számára engedélyezett	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
15.	Biológiai veszélyt jelző táblát kell kifüggeszteni	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
16.	A dolgozók kötelesek lezuhanyozni az ellenőrzött terület elhagyása előtt	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
17.	A dolgozók védőöltözetet kötelesek viselni	Kötelező (munkaruházat)	Kötelező (munkaruházat)	Kötelező	Teljes átöltözés be- és kilépéskor
Hulladék					
18.	A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok inaktiválása a kézmosókból, zuhanyozókból, lefolyókból származó és egyéb hasonló elfolyó szennyvízben	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező
19.	A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok végső eltávolítás előtti inaktiválása a fertőzött anyagban és a hulladékban, beleértve a folyamatból származó elfolyó szennyvízben lévő géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat	Tetszőleges	Kötelező, jóváhagyott eljárásokkal	Kötelező, jóváhagyott eljárásokkal	Kötelező, jóváhagyott eljárásokkal

132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet
2. számú mellékletének
II. táblázata

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések
egyéb tevékenységek végzésekor



A gén[illegible]tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet *2. számú melléklet II. táblázat*

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések egyéb tevékenységeknél

	Előírás	Elszigetelési szint 1	2	3	4	Kérem, adja meg a megfelelő szintet, valamint kérem, részletezze a teljesítményre vonatkozó speciális, kiegészítő intézkedéseket, amennyiben releváns
						Szöveg beírásához kattintson ide.
	Általános intézkedések					
1.	Az életképes mikroorganizmusokat olyan rendszerben kell tartani, amely a folyamatokat elkülöníti a környezettől (zárt rendszer)	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
2.	A zárt rendszerből kilépő gázok felügyelete	Nem előírt	Kötelező minimalizálni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Szöveg beírásához kattintson ide.
3.	Az aeroszolok felügyelete a mintavétel, a zárt rendszerbe való anyagbevitel és az egyik zárt rendszerből a másikba történő anyagszállítás esetén	Tetszőleges	Kötelező minimalizálni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Szöveg beírásához kattintson ide.
4.	Az ömlesztett folyékony táptalajok inaktiválása a zárt rendszerből való eltávolítás előtt	Tetszőleges	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Szöveg beírásához kattintson ide.
5.	A tömítéseket úgy kell tervezni, hogy minimalizálják vagy megelőzzék a kiszivárgást	Nincs meghatározott követelmény	Minimalizálni a kibocsátást	Megelőzni a kibocsátást	Megelőzni a kibocsátást	Szöveg beírásához kattintson ide.
6.	Az ellenőrzött területet úgy kell megtervezni, hogy a zárt rendszer teljes tartalmának kiömlése esetén a kiömlött anyagot megtartsa a	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.

	területen belül					
7.	Az ellenőrzött terület lezárása a fertőtlenítés lehetővé tétele érdekében	Nem kötelező	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
	Berendezés					
8.	Belépés légzsilipen át	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
9.	Víznek, savnak, lúgnak, oldószernek, fertőtlenítőszereknek, tisztítószereknek ellenálló, könnyen tisztítható felületek	Kötelező (munkaasztal, ha van)	Kötelező (munkaasztal, ha van)	Kötelező (munkaasztal, ha van, és padló)	Kötelező (munkaasztal, padló, mennyezet, falak)	Szöveg beírásához kattintson ide.
10.	Meghatározott intézkedések az ellenőrzött terület megfelelő szellőztetése érdekében, a levegő fertőződésének minimalizálására	Tetszőleges	Tetszőleges	Tetszőleges	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
11.	A felügyelt területet a közvetlen környezethez képest alacsonyabb nyomáson kell tartani	Nem kötelező	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
12.	A laboratóriumba beáramló és az onnan távozó levegő HEPA szűrése	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező (a távozó levegőre) Tetszőleges (a beáramló levegőre)	Kötelező (mind a beáramló, mind a távozó levegőre)	Szöveg beírásához kattintson ide.
	Munkarend					
13.	Az ellenőrzött területen belül zárt rendszereket kell elhelyezni	Nem kötelező	Tetszőleges	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
14.	Bejárás csak a kijelölt dolgozók számára engedélyezett	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.
15.	Biológiai veszélyt jelző táblát kell kifüggeszteni	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Szöveg beírásához kattintson ide.

Létesítmény létrehozása

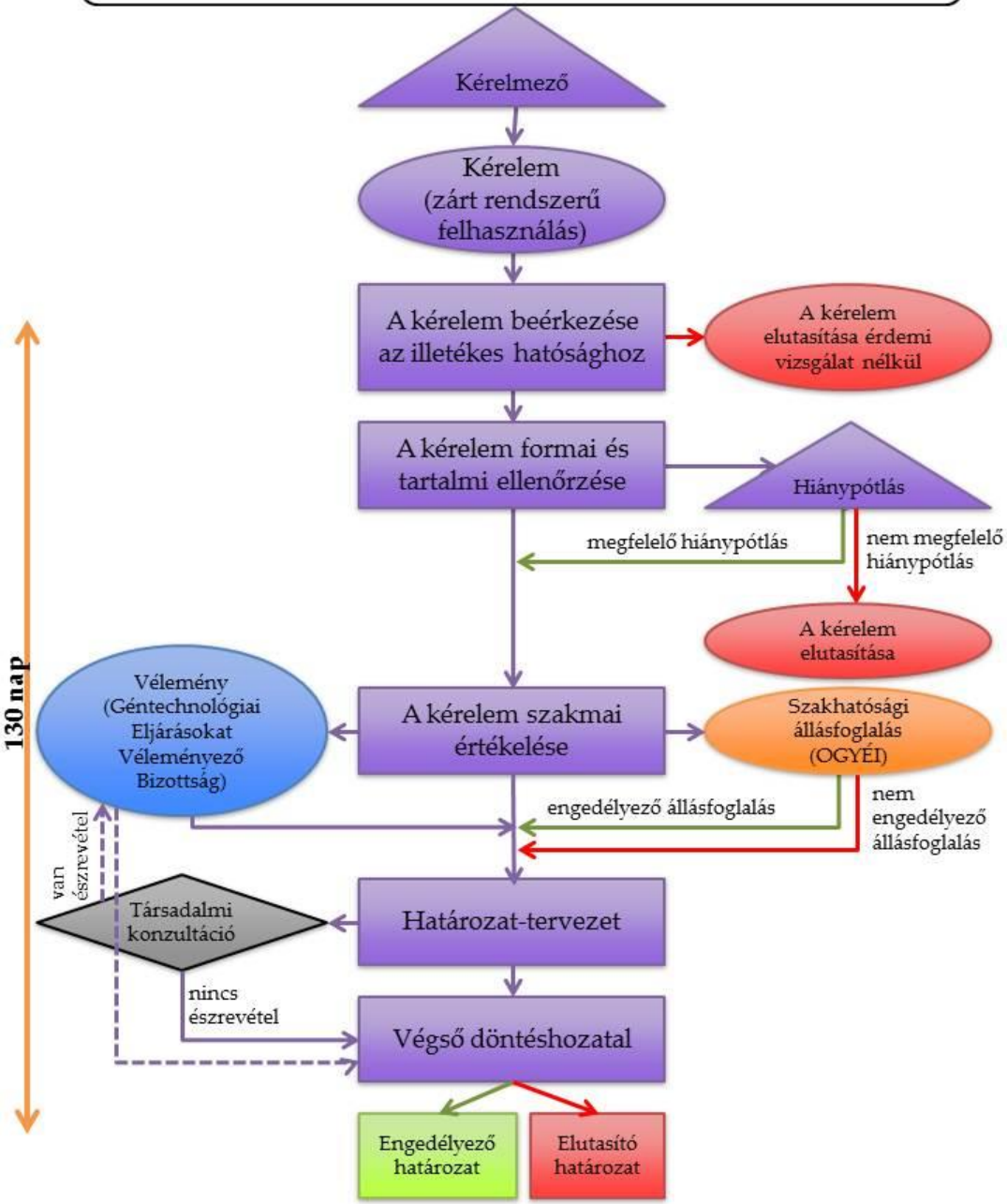
- **alaprajz megfelelősége**
- **adott helyiségben adott tevékenység végzése**
- **elszigetelési szinteknek való megfelelés, óvintézkedések megfelelősége**
  - **Laboratórium**
  - **Üvegház és hajtatóház**
  - **Állatház**
  - **Egyéb tevékenységeknél (pl. nagyüzem, állattartó telep)**

Irányadó dokumentumok:

- Engedélyező határozat
- Kérelem (formanyomtatvány maga)
- A géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló **132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet** 2. számú mellékletének táblázatai

- Géntechnológiai tevékenységek
- Engedélyezési eljárások menete
  - Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása
  - GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása
- Kockázatértékelés

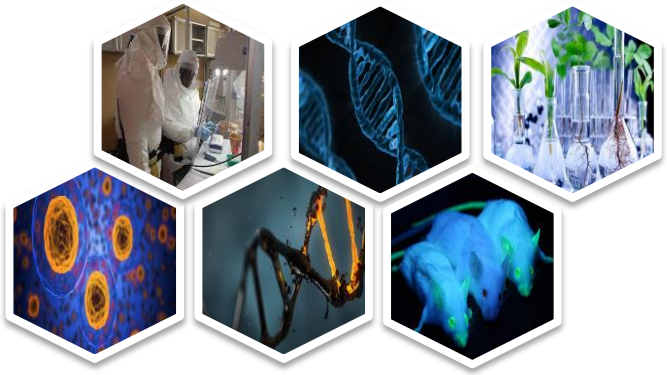
GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása engedélyezési eljárásának folyamata



GMO-k és
az azokból előállított termékek

zárt rendszerben történő
felhasználása

Géntörvény 8/A. § - 10. §



Kért információk:

- hasznosítóra/kérelmezőre, a kapcsolattartóra vonatkozó adatok
- létesítményre vonatkozó információk
- tevékenységre vonatkozó információk

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

KÉRELEM

A természetes szervezetek géntechnológiával való módosítására, illetve a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználásra[1] vonatkozó kérelemben szükséges információk

A kérelem során benyújtandó adatok

1. A hasznosító(k)-ra[2] vonatkozó adatok

Név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Cím	Szöveg beírásához kattintson ide.
Email	Szöveg beírásához kattintson ide.
Telefon	Szöveg beírásához kattintson ide.
Honlap	Szöveg beírásához kattintson ide.

2. A kérelmet benyújtó kapcsolattartóra/ügyintézőre vonatkozó adatok

Név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Munkakör	Szöveg beírásához kattintson ide.
Munkahely	Szöveg beírásához kattintson ide.
Email	Szöveg beírásához kattintson ide.
Telefon	Szöveg beírásához kattintson ide.

3. A létesítmény létrehozására vonatkozó engedély hasznosítójának adatai, ahol a géntechnológiai módosítást, illetve a zárt rendszerű felhasználást tervezik végezni

a) A hasznosító(k)-ra vonatkozó adatok

Név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Cím	Szöveg beírásához kattintson ide.

[1] A géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII.16.) FVM rendelet 4. számú melléklet „B" és „C" része alapján

[2] Hasznosító (Géntörvény 2. § m) pontja): […], illetve a géntechnológiával módosított szervezeteket és az azokból előállított termékeket zárt rendszerben felhasználó természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki a felsorolt tevékenységért felelős. A Hasznosító általában egy Egyetem, Intézmény, Cég vagy Szervezet. Ha a létesítmény több címmel is rendelkezik, akkor ebben a pontban a fő kapcsolattartó cím, azaz például a Kérelmező székhelye jelölendő.

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

Email	Szöveg beírásához kattintson ide.
Telefon	Szöveg beírásához kattintson ide.

b) A létesítmény létrehozására vonatkozó engedély(ek) számai Engedély szám beírásához kattintson ide.

- A zárt rendszerű felhasználásba bevont helyiségek megadása *(a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre)(Kérem, a táblázat kitöltésével jelölje, hogy a zárt rendszerű felhasználás, mint munkafolyamat egyes lépéseit melyik laboratóriumban, szobában, helyiségben tervezik végezni (amennyiben releváns)).*

	Helyiség pontos megnevezése
Kérjük, adja meg a zárt rendszerű felhasználás, mint munkafolyamat adott lépését.	Helyiség beírásához kattintson ide.
Kérjük, adja meg a zárt rendszerű felhasználás, mint munkafolyamat adott lépését.	Helyiség beírásához kattintson ide.
Kérjük, adja meg a zárt rendszerű felhasználás, mint munkafolyamat adott lépését.	Helyiség beírásához kattintson ide.
Kérjük, adja meg a zárt rendszerű felhasználás, mint munkafolyamat adott lépését.	Helyiség beírásához kattintson ide.
Kérjük, adja meg a zárt rendszerű felhasználás, mint munkafolyamat adott lépését.	Helyiség beírásához kattintson ide.

4. A géntechnológiai tevékenység ismertetése

a) A zárt rendszerű felhasználás biztonsági elszigetelési szintje *(a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre)*

2. osztály	(…)
3. osztály	(…)
4. osztály	(…)

b) A zárt rendszerű felhasználás/tevékenység rövid, tömör leírása

Szöveg beírásához kattintson ide.

c) A zárt rendszerű felhasználás célja, beleértve a várt eredményeket is (min.100 szó)

Szöveg beírásához kattintson ide.

d) A tevékenység típusa *(a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre, több pont jelölése is lehetséges)*

Alapkutatás	(…)	Alkalmazott kutatás	(…)
Kutatás-fejlesztés	(…)	Oktatási (gyakorlati oktatási) célú	(…)
Egyéb*	(…)	Gyűjtemények tárolása és fenntartása	(…)

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

- tevékenységre vonatkozó információk
- GMO-ra vonatkozó információk
- kockázatértékelés

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

…ben tervezett munka jellege

…z használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre, több pont jelölése is lehetséges)
…ki arra vonatkozóan is, hogy mely helyiségekben milyen tevékenységet tervez végezni, ezt megfelelő részében szükséges jelezni.)

		Helyiség pontos megnevezése
Virológiai	(…)	Helyiség beírásához kattintson ide.
Bakteriológiai	(…)	Helyiség beírásához kattintson ide.
Mikológiai	(…)	Helyiség beírásához kattintson ide.
GM növény	(…)	Helyiség beírásához kattintson ide.
GM állat	(…)	Helyiség beírásához kattintson ide.
Egyéb*	(…)	Helyiség beírásához kattintson ide.

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

f) Alkalmazott módszer(ek)
(a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre, több pont jelölése is lehetséges)

Rekombináns nukleinsav technika[3] (…)

Olyan technikák, amelyek magukba foglalják olyan örökítő anyag közvetlen bejuttatását egy szervezetbe, amelyet a szervezeten kívül állítottak elő, beleértve a mikroinjektálást, makroinjektálást és mikroenkapszulációt (…)

Sejtfúzió (beleértve a protoplaszt-fúziót) vagy hibridizálási technika[4] (…)

Új génkezelési technikák:

- CRISPR (…)
- TALEN (…)
- Cinkujj nukleáz technika (…)
- Meganukleáz technika (…)
- Prime editing (…)
- Oligonukleotid által irányított mutagenezis (ODM) (…)

[3] Rekombináns nukleinsav technikák, amelyek magukban foglalják a géntechnológiai anyag új kombinációinak létrehozását olyan nukleinsav molekulák beépítésével vírusba, bakteriális plazmidba vagy egyéb hordozóba, amelyeket bármilyen módon egy szervezeten kívül hoztak létre, és azok beépítését egy gazdaszervezetbe, amelyben azok természetes körülmények között nem fordulnak elő, de amelyekben azok képesek a folyamatos szaporodásra
[4] Ahol öröklődő géntechnológiai anyag új kombinációival rendelkező élő sejteket állítanak elő két, illetve több sejt fuzionálásával, olyan módszerekkel, amelyek természetes körülmények között nem fordulnak elő.

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

- RNS-függő DNS-metiláció (RdDM) (…)

Egyéb* (…)

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

5. A géntechnológiával módosított szervezet(ek)re vonatkozó információk

A géntechnológiával módosított szervezet(ek) jellemzése

a) A használt recipiens vagy szülő szervezet(ek)

Szöveg beírásához kattintson ide.

b) Donor szervezet(ek) és ahol értelmezhető, a használt gazda-vektor rendszer(ek)

Szöveg beírásához kattintson ide.

c) A módosításokba bevont génállományok forrása(i) és tervezett funkciói

Szöveg beírásához kattintson ide.

d) A géntechnológiával módosított szervezet(ek)

azonosító neve	Szöveg beírásához kattintson ide.
származása	Szöveg beírásához kattintson ide.
jellemzői	Szöveg beírásához kattintson ide.

e) A felhasználandó kultúrák mennyisége

Mennyiség beírásához kattintson ide.

6. A környezeti kockázatértékelés

A zárt rendszerű felhasználás kockázatértékelését a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 3. számú melléklete alapján szükséges elkészíteni az 1. számú mellékletben foglaltak figyelembe vételével, amely elérhető itt. A zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékeléseihez az alábbi négy típusú formanyomtatvány áll rendelkezésre:

- Géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése;
- Géntechnológiával módosított vírusokkal és vírusvektorokkal kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése;
- Géntechnológiával módosított növényekkel kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése;
- Géntechnológiával módosított állatokkal kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése.

- alkalmazandó elszigetelés és egyéb óvintézkedés leírása
- hulladékkezelés
- létesítmény részeinek leírása; baleset-megelőzési terv
- felügyeletért és biztonságért felelős személyek adatai

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

…ázatértékelés rövid, közérthető összefoglalása (min. 100 szó)

… kattintson ide.

…ó elszigetelés és egyéb óvintézkedés leírása

Szöveg beírásához kattintson ide.

8. Géntechnológiával módosított szervezetek hulladékkezelésére vonatkozó információk

a) A keletkező hulladékok típusa és formája

Szöveg beírásához kattintson ide.

b) A keletkező hulladék mennyisége (fajtánként)

Szöveg beírásához kattintson ide.

c) A keletkezett hulladék kezelése, tárolása és elszállíttatása, a hulladék elszállíttatására szerződött cég megnevezésével és elérhetőségével együtt (min. 100 szó)

Szöveg beírásához kattintson ide.

9. A létesítmény részeinek leírása *(kizárólag a 3. és 4. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó kérelmek esetében kell kitölteni)*

Szöveg beírásához kattintson ide.

10. A baleset-megelőzési és készenléti tervekre vonatkozó tájékoztatás *(kizárólag a 3. és 4. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó kérelmek esetében kell kitölteni)*

a) A létesítmény elhelyezkedéséből eredő bármilyen meghatározott veszélyforrás

Szöveg beírásához kattintson ide.

b) Alkalmazott megelőzési intézkedések, úgymint biztonsági berendezések, riasztórendszerek és elszigetelési módszerek

Szöveg beírásához kattintson ide.

c) Az elszigetelési intézkedések folyamatos hatékonyságának ellenőrzésére irányuló eljárások és tervek

Szöveg beírásához kattintson ide.

d) A dolgozók számára kiadott tájékoztatás leírása

Szöveg beírásához kattintson ide.

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

e) Az illetékes hatóságok számára a készenléti tervek értékeléséhez szükséges adatok

Szöveg beírásához kattintson ide.

11. A felügyeletért felelős személy adatai

Név Szöveg beírásához kattintson ide.

Munkahely Szöveg beírásához kattintson ide.

Elérhetőség Szöveg beírásához kattintson ide.

Képesítés Szöveg beírásához kattintson ide.

Gyakorlati tapasztalat *(különös tekintettel, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos szakmai tapasztalatokra, beleértve a publikációkat is) (A kérelem mellékleteként az önéletrajz csatolása szükséges.)*

Szöveg beírásához kattintson ide.

A felügyeletért felelős személy adatai (*amennyiben több személy felelős*)

Név Szöveg beírásához kattintson ide.

Munkahely Szöveg beírásához kattintson ide.

Elérhetőség Szöveg beírásához kattintson ide.

Képesítés Szöveg beírásához kattintson ide.

Gyakorlati tapasztalat *(különös tekintettel, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos szakmai tapasztalatokra, beleértve a publikációkat is) (A kérelem mellékleteként az önéletrajz csatolása szükséges.)*

Szöveg beírásához kattintson ide.

12. A biztonságért felelős személy adatai

Név Szöveg beírásához kattintson ide.

Munkahely Szöveg beírásához kattintson ide.

Elérhetőség Szöveg beírásához kattintson ide.

Képesítés Szöveg beírásához kattintson ide.

Gyakorlati tapasztalat *(különös tekintettel, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos szakmai tapasztalatokra, beleértve a publikációkat is) (A kérelem mellékleteként az önéletrajz csatolása szükséges.)*

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

Szöveg beírásához kattintson ide.

A biztonságért felelős személy adatai (*amennyiben több személy felelős*)

Név	Szöveg beírásához kattintson ide.
Munkahely	Szöveg beírásához kattintson ide.
Elérhetőség	Szöveg beírásához kattintson ide.
Képesítés	Szöveg beírásához kattintson ide.

Gyakorlati tapasztalat *(különös tekintettel, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos szakmai tapasztalatokra, beleértve a publikációkat is) (A kérelem mellékleteként az önéletrajz csatolása szükséges.)*

Szöveg beírásához kattintson ide.

A géntechnológiai hatóság formanyomtatványa

Mellékletek (a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre)

1. Környezeti kockázatértékelés(ek)	(...)
2. A felügyeletért felelős személy(ek) önéletrajza	(...)
3. A biztonságért felelős személy(ek) önéletrajza	(...)
4. Nyilatkozat a bizalmasan kezelendő adatokról	(...)
5. Igazolás az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről, vagy az illetékmentesség tényéről	(...)
6. Egyéb* (opcionális)	(...)

*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide.

Kijelentem és aláírásommal igazolom, hogy a legjobb tudomásom és meggyőződésem szerint a kérelemben megadott adatok helyesek és a valóságnak megfelelnek.

Kérelmezés helye és dátuma: Szöveg beírásához kattintson ide. , Dátum beírásához kattintson ide.

.....

Aláírás

P.H.

Zárt rendszerű felhasználás

- **létesítmény adott helyiségében adott tevékenység végzése**
- **kockázatértékelés megfelelősége**
- **intézkedések megfelelősége a kitettség vagy a kibocsátás kockázatának kiküszöbölésére vagy csökkentésére**
- **balesetelhárítási terv megléte**
- **hulladékkezelés megfelelősége**
- **kockázatértékelés rendszeres felülvizsgálatának ellenőrzése**

Irányadó dokumentumok:

- Engedélyező határozat
- Kérelem formanyomtatvány

Összefoglalás: a zárt rendszerben történő felhasználásnak és a géntechnológiai módosításnak

1. Kockázatértékelés
2. A munka végzéséhez szükséges elszigetelési szint meghatározása

Első alkalommal tervezett tevékenység / ÚJ

1. osztály

- Létesítmény-kérelem
  minden pontja, beleértve a
  - ✓ kockázatértékelést (formany.)
  - ✓ hulladékkezelést
- KÉ nyilvántartása
- KÉ éves felülvizsgálata
- 45 napon belül döntés

2. osztály

- Létesítmény-kérelem
  9. és 10. pont nem kell
- Zárt rendszerű kérelem
  9. és 10. pont nem kell, de kell:
  - ✓ kockázatértékelés (formanyom.)
- 45 és 130 napon belül döntések

3. vagy 4. osztály

- Létesítmény-kérelem
  9. és 10. pont nem kell
- Zárt rendszerű kérelem
  minden pontja
  - ✓ kockázatértékelés (formanyom.)
- 45 és 130 napon belül döntések

1. Kockázatértékelés
2. A munka végzéséhez szükséges elszigetelési szint meghatározása

További (nem első alkalommal) tervezett tevékenység
Már meglévő létesítményben tervezett új projekt, módosítás, megújítás

1. osztály

- külön engedély NÉLKÜL folytatható
- KÉ-k nyilvántartása
- KÉ-k éves felülvizsgálata

2. osztály

- Zárt rendszerű kérelem

9. és 10. pont nem kell, de kell:

✓ kockázatértékelés (formanyom.)

- engedély benyújtásának napjától végezhető a munka, ha a már meglévő létesítmény létrehozására vonatkozó engedélyben foglalt minden feltétel teljesül

3. vagy 4. osztály

- Zárt rendszerű kérelem

minden pontja

✓ kockázatértékelés (formanyom.)

- a munka kizárólag az új tevékenységre vonatkozó engedély birtokában kezdhető meg

ha a kockázati szint változik

Köszönöm a figyelmet!

gmo@am.gov.hu
www.kormany.gmo.hu