**GM kockázatértékelési formanyomtatvány**

**Géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM), beleértve a sejtkultúrákat [GMCC (humán, állati, növényi sejtkultúrák)] is**

Minden egyes, géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal - beleértve a sejtkultúrákat (GMCC) is - 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](https://gmo.kormany.hu/download/7/ec/43000/Kock%C3%A1zat%C3%A9rt%C3%A9kel%C3%A9si%20t%C3%A1j%C3%A9koztat%C3%B3%202024.pdf) található.

|  |
| --- |
| **1. Általános információk** |
| A tevékenység célja |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| A zárt rendszerű tevékenységre vonatkozó, már meglévő hatósági engedély száma (amennyiben releváns)[[1]](#footnote-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]](#footnote-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. Különböző típusú géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (beleértve a sejtkultúrákat is) esetén a válaszokat csoportokra lebontva adja meg.* |
| 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 felhasználandó GMM és GMCC várható maximális mennyisége |
| Mennyisége beírásához kattintson ide. |
| 2.3. A gazdaszervezetek köre és veszélyeztetett csoportok |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 2.4. A használt vektorrendszerek |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 2.5. A bevitt genetikai anyag jellemzői (például származásuk, komponensei, 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.**Különböző típusú géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (beleértve a sejtkultúrákat is) esetén a válaszokat csoportokra lebontva adja meg.* |
| **3.1. Humán egészségügyi kockázatok** |
| 3.1.1. A gazdaszervezet jellemzői és minden lehetséges káros hatás azonosítása, amely ezekhez kapcsolódik |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.2. A vektorrendszer jellemzői és minden lehetséges káros hatás azonosítása, amely ezekhez kapcsolódik |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.3. A beillesztett genetikai anyag eredete és jellemzői, valamint minden, a közvetlen felhasználásból eredő lehetséges káros hatás, beleértve a génkifejeződés mértékét és a beillesztett genetikai anyag kifejeződésének biológiai hatását (például toxinok, allergének, onkogének, virulencia és immunmoduláló termékek) |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.4. A meglévő patogén tulajdonságok megváltozásából vagy patogén tulajdonságok megjelenéséből eredő veszélyek (amennyiben releváns) |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.5. A GMM és GMCC szekvenciáinak rokon mikroorganizmusokba történő átvitelének lehetséges veszélyei |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.6. Jelent-e speciális kockázatot ez a tevékenység az arra fokozottan érzékeny egyénekre nézve, mint például az immunhiányos személyekre, terhes nőkre, kismamákra stb. Ha igen, kérem, alább fejtse ki! | [ ]  Igen | [ ]  Nem |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.7. Mi a valószínűsége, hogy kitettség esetén a GMM és a GMCC képes kárt okozni az emberi egészségben? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.1.8. A GMM és a GMCC emberi egészségre vonatkozó átfogó kockázatértékelése a 3.1.1 - 3.1.7. pontokra adott válaszok összegzésével és a formanyomtatvány végén található mátrix segítségével (amennyiben releváns). Több GMO típus esetén a legmagasabb kockázatot jelölje be. |
| A kockázat szintje (Jelölje a megfelelőt) | [ ]  Gyakorlatilag nulla |
| [ ]  Alacsony |
| [ ]  Közepes-alacsony |
| [ ]  Közepes |
| [ ]  Magas |
| **3.2. Környezeti kockázatok** |
| 3.2.1. Mennyire képes a GMM és a GMCC a környezetben túlélni, megtelepedni, más szervezetekkel terjedni, vagy kiszorítani azokat? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.2. Mi a valószínűsége annak, hogy a GMM és a GMCC az állatokra káros hatást fejt ki? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.3. Mi a valószínűsége annak, hogy a GMM és a GMCC a növényekre káros hatást fejt ki? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.4. Mi a valószínűsége annak, hogy a GMM és a GMCC az egyéb szervezetekre káros hatást fejt ki? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.5. Mi a beépített genetikai anyag átvitelének a valószínűsége és mechanizmusa a GMM vagy a GMCC és más szervezetek között, különös tekintettel az antibiotikum rezisztenciát kódoló szakaszokra? |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.6. Részletezze a fenotípusos vagy genetikai instabilitásból eredő káros hatásokat! (amennyiben releváns) |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 3.2.7. A GMM és a GMCC a környezetre vonatkozó átfogó kockázatértékelése a 3.2.1 - 3.2.6. 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 GMM és a GMCC kockázati osztályba sorolása** |
| 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 |
| [ ]  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 GMM és a GMCC biztonságos tárolására vonatkozó intézkedések |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.8. A GMM és a GMCC telephelyen belüli szállítására vonatkozó intézkedések |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.9. A GMM és a GMCC inaktiválásának módja |
| Jelölje meg azokat, amelyek relevánsak | [ ]  Fertőtlenítés |
| [ ]  Autoklávozás |
| [ ]  Füstölés-gázosítás |
| [ ]  Égetés |
| [ ]  Egyéb\* |
| \*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 4.10. A GMM-vel és a GMCC-vel végzett géntechnológiai tevékenység során keletkezett hulladék kezelése |
| 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 GMM és a GMCC 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, 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. |

|  |
| --- |
| **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. |

|  |
| --- |
| **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 |

1. Új kérelem esetén ezt a részt kérem üresen hagyni.

1. illetve 2. osztályba tartozó zárt rendszerű tevékenység esetén a már meglévő hatósági engedély számának megadása szükséges. [↑](#footnote-ref-1)
2. Új kérelemhez tartozó kockázatértékelés esetén ezt a részt kérem üresen hagyni. [↑](#footnote-ref-2)