KÉRELEM

**A géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó kérelemben szükséges információk[[1]](#footnote-1)**

**A kérelem során benyújtandó adatok**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. A hasznosító(k)-ra[[2]](#footnote-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: | ( … ) |

|  |
| --- |
| **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** |
| 1. A létesítmény neve |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 1. A létesítmény címe(i), vagy adott esetben helyrajzi száma(i) |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 1. A létesítmény általános leírása (min. 100 szó) |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |
| 1. 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. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. A géntechnológiai módosítást végző létesítmény típusa[[3]](#footnote-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]](#footnote-4)  (A melléklet [**itt**](https://gmo.kormany.hu/download/0/7e/d2000/1A%20laboratórium%20132_2004.docx) található.) | Üvegház[[5]](#footnote-5)  (A melléklet [**itt**](https://gmo.kormany.hu/download/c/fe/d2000/1B%20üvegház_hajtatóház%20132_2004.docx) található.) | Hajtatóház[[6]](#footnote-6)  (A melléklet [**itt**](https://gmo.kormany.hu/download/c/fe/d2000/1B%20üvegház_hajtatóház%20132_2004.docx) található.) | Állatház[[7]](#footnote-7)  (A melléklet [**itt**](https://gmo.kormany.hu/download/d/fe/d2000/1C_állatház%20132_2004.docx) található.) | Egyéb, nem laboratóriumi tevékenységek végzésére alkalmas létesítmény[[8]](#footnote-8)\*  (A melléklet [**itt**](https://gmo.kormany.hu/download/0/0f/d2000/2%20egyéb%20tevékenység_%20132_2004.docx) található.) |
| 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. |
| 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. | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. A létesítményben tervezett munka ismertetése** | | | | | |
| 1. 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. | | | | | |
| 1. 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. | | |
| GM sejtkultúra (humán, állati, növényi sejtkultúrák) | ( … ) | | Szöveg beírásához kattintson ide. | | |
| Egyéb\* | ( … ) | | Szöveg beírásához kattintson ide. | | |
| \*Kérem, részletezze: Szöveg beírásához kattintson ide. | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Alkalmazott módszer   *(a kijelöléshez használjon x-t vagy X-t a zárójelben megadott helyre, több pont jelölése is lehetséges)* | |
| Rekombináns nukleinsav technika[[9]](#footnote-9) | ( … ) |
| 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[[10]](#footnote-10) | ( … ) |
| 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. | |
| 1. 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**](https://gmo.kormany.hu/download/a/fe/d2000/132_2004%20Kormrendelet%203%20melléklet%20_%20zárt%20rendszer%20KÉ.pdf). A zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékeléseihez az alábbi négy típusú formanyomtatvány áll rendelkezésre:   * [Géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal (GMM) – beleértve a sejtkultúrákat (GMCC) is – kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése](https://gmo.kormany.hu/admin/download/4/fc/43000/GM%20kock%C3%A1zat%C3%A9rt%C3%A9kel%C3%A9si%20formanyomtatv%C3%A1ny%20GMM%20%C3%A9s%20GMCC_HU.docx); * [Géntechnológiával módosított vírusokkal (GMV) és vírusvektorokkal (GMVV) kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése](https://gmo.kormany.hu/admin/download/0/fc/43000/GM%20kock%C3%A1zat%C3%A9rt%C3%A9kel%C3%A9si%20formanyomtatv%C3%A1ny%20GMV%20%C3%A9s%20GMVV_HU.docx); * [Géntechnológiával módosított növényekkel (GMP) kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése](https://gmo.kormany.hu/admin/download/1/fc/43000/GM%20kock%C3%A1zat%C3%A9rt%C3%A9kel%C3%A9si%20formanyomtatv%C3%A1ny%20GMP_HU.docx); * [Géntechnológiával módosított állatokkal (GMA) kapcsolatos zárt rendszerű tevékenységek kockázatértékelése](https://gmo.kormany.hu/admin/download/2/fc/43000/GM%20kock%C3%A1zat%C3%A9rt%C3%A9kel%C3%A9si%20formanyomtatv%C3%A1ny%20GMA_HU.docx).   **Kizárólag az 1. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás esetén szükséges csatolni jelen kérelem mellékleteként a kockázatértékelést a megfelelő formanyomtatvány kitöltésével.** |

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

**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[[11]](#footnote-11)** | ( … ) |
| **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.*

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. [↑](#footnote-ref-1)
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. [↑](#footnote-ref-2)
3. Egy kérelem több létesítmény típus engedélykérelmét is tartalmazhatja, ebben az esetben több jelölés is engedélyezett. [↑](#footnote-ref-3)
4. A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének *I. A táblázatának* figyelembevételével. [↑](#footnote-ref-4)
5. A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének *I. B táblázatának* figyelembevételével. [↑](#footnote-ref-5)
6. A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének *I. B táblázatának* figyelembevételével. [↑](#footnote-ref-6)
7. A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének *I. C táblázatának* figyelembevételével. [↑](#footnote-ref-7)
8. A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének *II. táblázatának* figyelembevételével. [↑](#footnote-ref-8)
9. 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. [↑](#footnote-ref-9)
10. 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. [↑](#footnote-ref-10)
11. 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 2. § (2) bekezdése alapján. [↑](#footnote-ref-11)