KÉRELEM

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

**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 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. | | |
| 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. | | | | | | | |
| e) 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 | | ( ... ) | 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. | | | | |
| GM sejtkultúra (humán, állati, növényi sejtkultúra) | | ( ... ) | 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]](#footnote-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]](#footnote-4) | | | | | | ( ... ) | |
| 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. | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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](https://gmo.kormany.hu/download/1/1f/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). |
| A környezeti kockázatértékelés rövid, közérthető összefoglalása (min. 100 szó) |
| Szöveg beírásához kattintson ide. |

|  |
| --- |
| **7. Alkalmazandó 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. |
| 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.)* | |
| 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. | |

**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.*

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 [↑](#footnote-ref-1)
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. [↑](#footnote-ref-2)
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 [↑](#footnote-ref-3)
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. [↑](#footnote-ref-4)