

# Tájékoztató a géntechnológiai tevékenységekre vonatkozó megújult hatósági eljárásról

*Agrárminisztérium, 2022. február 23.*

---

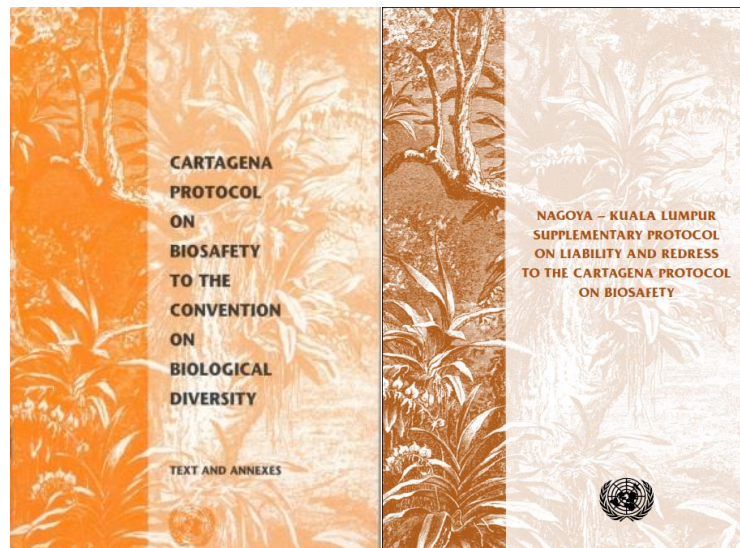


**A géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos hazai  
stratégia bemutatása**

*Kőrösi Levente*  
*főosztályvezető*  
*Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály*



- Nemzetközi kitekintés
- Európai uniós kitekintés
- Hazai stratégia



	<b>Biológiai Sokféleség Egyezmény</b>	<b>Cartagena Jegyzőkönyv</b>	<b>Nagoja-Kuala Lumpur Kiegészítő Jegyzőkönyv</b>
Elfogadás:	1992 május	2000 január	2010 október
Hatálybalépés:	1993 december	2003 szeptember	2018 március

## Cartagena Jegyzőkönyv

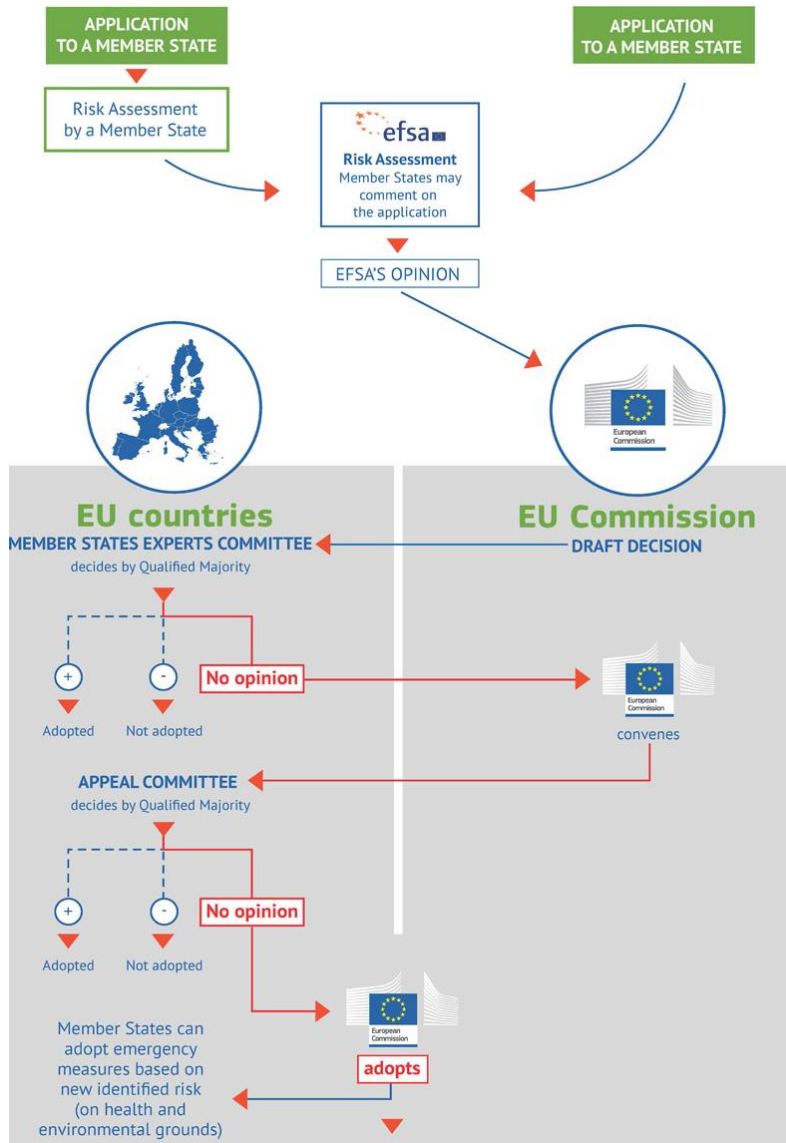
szabályozza az élő, (genetikailag) módosított szervezetek biztonságos forgalmát, kezelését, felhasználását, különös tekintettel az országok közötti forgalomra



## Nagoja-Kuala Lumpur K.J.

- ▶ az LMO-k országhatárokon történő átviteléből származó károkért viselt felelősségre és az ilyen károkkal összefüggő jogorvoslatra vonatkozó nemzetközi szabályozás
- ▶ adminisztratív eljárásokra jogilag kötő szabályozás
- ▶ az illetékes hatóságok: az ilyen termékek forgalmazóit felelősségre vonhatják, és megkövetelhetik tőlük a károk helyreállítását
- ▶ teljes összhangban az uniós kárfelelősségi irányelvvel

# Európai Unió kitekintés



- ▶ Termesztés (2001/18/EK irányelv)
- ▶ Élelmiszer és takarmány célú felhasználás (1829/2003/EK rendelet)
- ▶ Zárt rendszerű felhasználás (2009/41/EK irányelv)



## 2001/18/EK irányelv

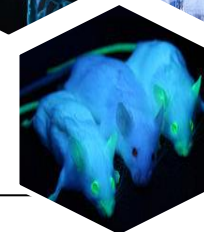
B rész: nem forgalomba hozatal = **kísérleti kibocsátás**

C rész: forgalomba hozatal = **termesztés (tenyésztés)**



Termesztésre Európában engedélyezett GMO:

1 kukorica (MON 810)



## Tagállami hatáskör

## Jelentéstételi kötelezettség:

### 31. cikk

- EU részére 3 évenként
- 132/2004 (IV. 19.) Korm. Rendelet 20. §

European Commission | GMO

Live, work, travel in the EU

Deliberate release of GMOs into the environment- Register of Directive 2001/18/EC

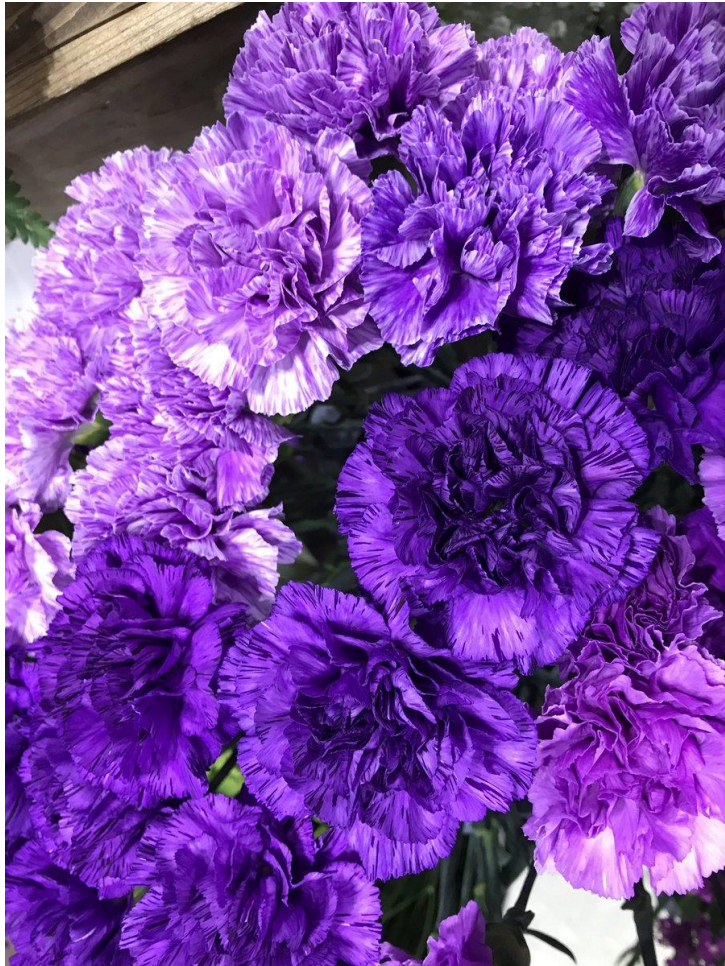
European Commission > Food, Farming, Fisheries > Food Safety > Plants > Genetically Modified Organisms > GMO registers

**Information on the notifications submitted under Directive 2001/18/EC**

The purpose of this Register is to provide information about the notifications submitted to the Member States under Directive 2001/18/EC. The notifications concern either experimental releases of GMOs (Part B notifications) or releases of GMOs for placing on the market (Part C notifications).

For the public consultation, please click here.

<b>Part B notifications (experimental releases) – GM Plants</b>	<b>Part B notifications (experimental releases) – GMOs other than plants</b>	<b>Part C notifications (placing on the market)</b>
Search the list of notifications regarding deliberate release of GM plants into the environment, for purposes other than placing on the market (experimental releases), as defined in Directive 2001/18/EC.	Search the list of notifications regarding deliberate release into the environment of GMOs other than plants, for purposes other than placing on the market (experimental releases), as defined in Directive 2001/18/EC.	Search the list of notifications regarding placing on the market of GMOs, as defined in Directive 2001/18/EC. The list includes both GMOs authorised and GMOs pending authorisation.



# Deliberate Release and Placing on the EU Market of GMOs - GMO Register

## Notifications authorized under Directive 2001/18/EC - GMO Part C

European Commission > Food, Farming, Fisheries > Food Safety > Plants > Genetically Modified Organisms > GMO registers > Part C

Filter by

Notifications authorized under Directive 2001/18/EC (8)

Status

Select

Keyword

Insert keyword

Additional filters

Notification Number

Member State

Select

Name of the institute or company

Project title

Refine results

Clear filters

Showing result 1 to 11 of total 11 records

Previous page | Next page

Notification Number: C/NL/13/02

Member State: Netherlands

Info according to Dir. 2001/18 Art. 24 and 31:

Name of the Institutes or Companies:

Suntory Holdings Limited

12/11/2013 [Summary notification file](#)

[Public\\_Comments\\_File](#)

17/04/2014 [Assessment report file](#)

Name of the product(commercial and other names):

FLO-40685-2 (FLORIGENE8Moonvista™)

28/10/2016 [Detection method](#)

10/03/2016 [EFSA opinion](#)

23/08/2019 [EC Decision](#)

18/09/2019 [Consent](#)

Status: Authorized

Notification Number: C/NL/13/01

Member State: Netherlands

Info according to Dir. 2001/18 Art. 24 and 31:

Name of the Institutes or Companies:

Suntory Holdings Limited

08/04/2013 [Summary notification file](#)

[Public\\_Comments\\_File](#)

12/11/2013 [Assessment report file](#)

Name of the product(commercial and other names):

SHD-27531-4 (no commercial name)

17/01/2017 [Monitoring plan](#)

17/01/2017 [EC Decision](#)

17/01/2017 [Detection method](#)

10/03/2017 [Consent](#)

Status: Authorized

Notification Number: C/NL/09/02

Member State: Netherlands

Info according to Dir. 2001/18 Art. 24 and 31:

Name of the Institutes or Companies:

Florigene Limited

28/03/2009 [Summary notification file](#)

[Public\\_Comments\\_File](#)

21/10/2009 [Assessment report file](#)

Name of the product(commercial and other names):

Carnation (Dianthus caryophyllus L.) genetically modified for flower colour. (Unique identifier IFD-26401-02)

30/04/2015 [Monitoring plan](#)

30/04/2015 [EC Decision](#)

30/04/2015 [Detection method](#)

10/03/2017 [Consent](#)

Status: Authorized

Notification Number: C/NL/09/01

Member State: Netherlands

Info according to Dir. 2001/18 Art. 24 and 31:

Name of the Institutes or Companies:

Florigene Limited

28/03/2009 [Summary notification file](#)

[Public\\_Comments\\_File](#)

21/10/2009 [Assessment report file](#)

Name of the product(commercial and other names):

Carnation (Dianthus caryophyllus L.) genetically modified for flower colour. (Unique identifier IFD-25958-3)

30/04/2015 [Monitoring plan](#)

30/04/2015 [EC Decision](#)

30/04/2015 [Detection method](#)

10/03/2017 [Consent](#)

Status: Authorized

Nem forgalomba-hozatali célú kibocsátás

a nem magasabbrendű növényekhez tartozó GMO-k nem forgalomba hozatali kibocsátása

Magyarországon végzett tevékenységek

Filter by

Keyword  
Insert keyword

Additional filters

Notification Number  
[ ]

Member State  
Hungary [v] remove filter (x)

Publication date  
[ ]

Name of the institute or company  
[ ]

Project title  
[ ]

Consent given by the Member State Competent Authority:  
Select [v]

Refine results

Clear filters

List of SNIFs submitted to the Member State's Competent Authorities under Directive 2001/18/EC (after 17 October 2002)

Showing result 1 to 23 of total 23 records Previous page | Next page

Notification Number: B/HU/22/01	Member State: Hungary	Publication: 07/01/2022	Consent given by the Member State Competent Authority: Not known
Name of the Institutes or Companies: Janssen-Cilag International NV			
Project title: A Phase 3 Randomized Study Comparing Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (VRd) followed by Cilta cabtagene Autoleucel, a Chimeric Antigen Receptor T cell (CAR-T) Therapy Directed Against BCMA versus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (VRd) followed by Lenalidomide and Dexamethasone (Rd) Therapy in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma for Whom Hematopoietic Stem Cell Transplant is Not Planned as Initial Therapy			
Notification Number: B/HU/21/01	Member State: Hungary	Publication: 10/08/2021	Consent given by the Member State Competent Authority: Not known
Name of the Institutes or Companies: Kifivet AG			
Project title: Evaluation of Field Safety and Efficacy by Serology in Broilers in Hungary after Vaccination via the Subcutaneous Route with a Herpes Virus of Turkey Vaccine Carrying a VP2 Gene of Infectious Bursal Disease (Poulvac Procerta HVTIBD)			
Notification Number: B/HU/20/03	Member State: Hungary	Publication: 18/08/2020	Consent given by the Member State Competent Authority: Not known
Name of the Institutes or Companies: Ceva Phylaxia Co Ltd			
Project title: Vaccination of chickens with a herpes virus of turkey vaccine with carrying H9 gene of Avian Influenza Virus and F gene of Newcastle Disease Virus diseases.			
Notification Number: B/HU/20/02	Member State: Hungary	Publication: 18/08/2020	Consent given by the Member State Competent Authority: Not known
Name of the Institutes or Companies: Ceva Phylaxia Co Ltd			
Project title: Vaccination of chickens with a herpes virus of turkey vaccine with carrying H9 gene of Avian Influenza Virus and F gene of Newcastle Disease Virus diseases.			
Notification Number: B/HU/20/01	Member State: Hungary	Publication: 04/05/2020	Consent given by the Member State Competent Authority: Not known
Name of the Institutes or Companies: Vascular Biogenics Ltd. (VBL Therapeutics)			
Project title: The OVAL Study: A Randomized, Controlled, Double-Arm, Double-Blind, Multi-Center Study of Ofranergene Obadenovec (VB-111) Combined with Paclitaxel vs. Paclitaxel Combined with Placebo for the Treatment of Recurrent Platinum-Resistant Ovarian Cancer			
Notification Number: B/HU/19/02	Member State: Hungary	Publication: 19/12/2019	Consent given by the Member State Competent Authority:

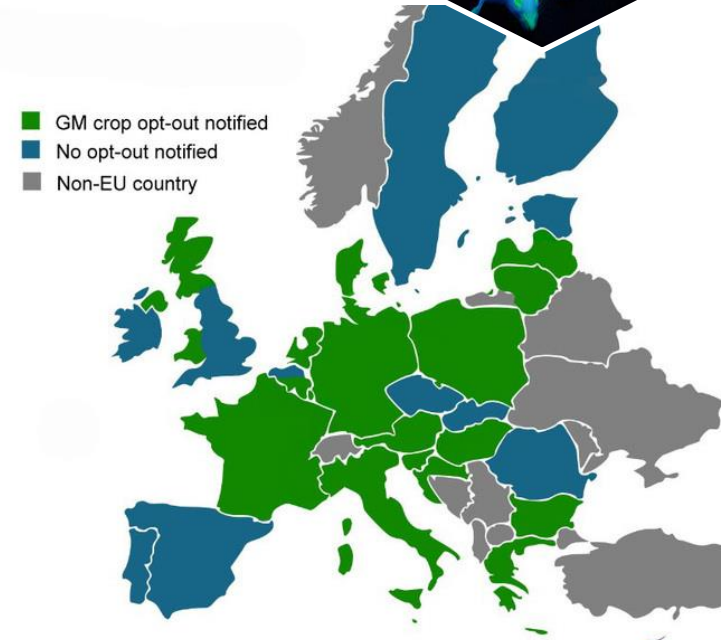


# Európai Unió kitekintés - termesztés

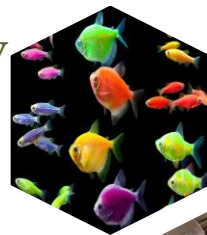
## Új irányelv: 2015/412/EC

- a termesztési irányelv módosítása (2001/18/EC)
- indokok (pl.: környezetpolitikai célok, földhasználat, területrendezés, társadalmi-gazdasági hatások, az együtt-termesztéshez kapcsolódó indokok (az adott földrajzi feltételek miatti kivitelezhetetlensége vagy lehetetlensége), a mezőgazdasági termelés diverzitásának megőrzése)
- EU jogszabályokkal harmonizált
- indokolt
- arányos
- nem-diszkriminatív

Magyarország elsőként ültette át a magyar jogrendbe (Géntv. módosítása)



17 countries and 4 regions opt out of EU GM crop approvals



AGRÁRMINISZTERIUM

## 1829/2003/EK rendelet

## Európában élelmiszer- és/vagy takarmánycélra engedélyezett GMO-k:

85 GMO

- ✓ 39 kukorica
- ✓ 25 szója
- ✓ 6 repce
- ✓ 14 gyapot
- ✓ 1 cukorrépa

European Commission

HEALTH AND FOOD SAFETY  
Genetically Modified Organisms

European Commission > Health and Food Safety > GMO Register

### Genetically Modified Organisms

Community register of GM food and feed  
Search the register for products containing GMOs e.g. if you type 'cotton', you will get a list of all products containing cotton in their description.  
This search covers the Community register of GM food and feed (Regulation EC 1829/2003) and the products subject to EC decisions on withdrawal from the market.

Keyword(s) :

Registered / Withdrawn :





Category :

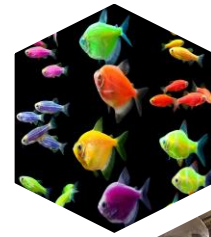
Version 1.00 | © DG SANTE 2017 - Health and food safety - Meetings

[https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm)

# Community register of GM food and feed

## Genetically modified oilseed rape

Transformation event	Unique ID	Company	Genes Introduced / Characteristics	Authorized use	Authorization Expiration Date	Details
Oilseed rape (GT73)	MON-00073-7	[ Bayer ]	Genetically modified oilseed rape expresses:  cp4 epsps and goxv247 genes conferring tolerance to the glyphosate-based herbicide	Foods and food ingredients containing, consisting of, or produced from genetically modified oilseed rape MON-00073-7 with the exception of isolated seed protein	Renewal ongoing	
				Feed containing and consisting of genetically modified oilseed rape MON-00073-7	17/08/2031	
				Feed produced from genetically modified oilseed rape MON-00073-7	Renewal ongoing	
				Products containing or consisting of genetically modified oilseed rape MON-00073-7 for uses other than food and feed with the exception of cultivation	17/08/2031	
Oilseed rape (MS8, Rf3, MS8xRf3)	ACS-BN005-8, ACS-BN003-6, ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6	[ BASF ]	Genetically modified oilseed rape that contains:  a bar (pat) gene inserted to confer tolerance to herbicides based on glufosinate ammonium  the expression of Barnase and Barstar proteins constitutes the basis of a male fertility control system, through the use of the barnase gene, which removes male fertility, and the barstar gene which restores male fertility.	Foods and food ingredients containing, consisting of or produced from Ms8, Rf3, Ms8xRf3 oilseed rapes;	Renewal ongoing	
				Feed containing, consisting of or produced from Ms8, Rf3, Ms8xRf3 oilseed rapes	Renewal ongoing	
				Products other than food and feed containing or consisting of Ms8, Rf3, Ms8xRf3 oilseed rapes with the exception of cultivation	Renewal ongoing	
Oilseed rape (T45)	ACS-BN008-2	[ BASF ]	Genetically modified oilseed rape that contains:  pat gene inserted to confer tolerance to the herbicide glufosinate-ammonium	(1) Foods and food ingredients containing, consisting of, or produced from ACS-BN008-2 oilseed rape	27/11/2029	
				(2) Feed containing, consisting of, or produced from ACS-BN008-2 oilseed rape (feed materials and feed additives)		
				Products containing or consisting of ACS-BN008-2 oilseed rape for uses other than those provided in points (1) and (2), with the exception of cultivation		
Oilseed rape (MON 88302)	MON-88302-9	[ Monsanto ]	Genetically modified oilseed rape which expresses:  cp4 epsps gene which confers tolerance to glyphosate herbicides	Foods and food ingredients containing, consisting of, or produced from MON-88302-9 oilseed rape	26/04/2025	
				Feed containing, consisting of, or produced from MON-88302-9 oilseed rape	26/04/2025	



AGRÁRMINISZTERIUM

## 2009/41/EK irányelv

## GMM-k zárt rendszerben történő felhasználása



## Tagállami hatáskör

## Jelentéstételi kötelezettség: 17. cikk

- EU részére 3 évenként
- 132/2004 (IV. 19.) Korm. Rendelet 19. §



# Európai Unió kitekintés – új technikák (NGT)

- ▶ rohamosan terjedő új technológiák;
- ▶ célzottabban és nagyobb pontossággal változtatható meg a genetikai állomány;
- ▶ alacsony eszközigeny, költséghatékonyság, egyszerűség;
- ▶ jelenleg mezőgazdasági, humán gyógyászati és ipari hasznosítást célzó kutatások folynak;
- ▶ eltérő tudományos megítélés.



Európai Unió Bírósága  
(2018)

C-528/16. ítélet

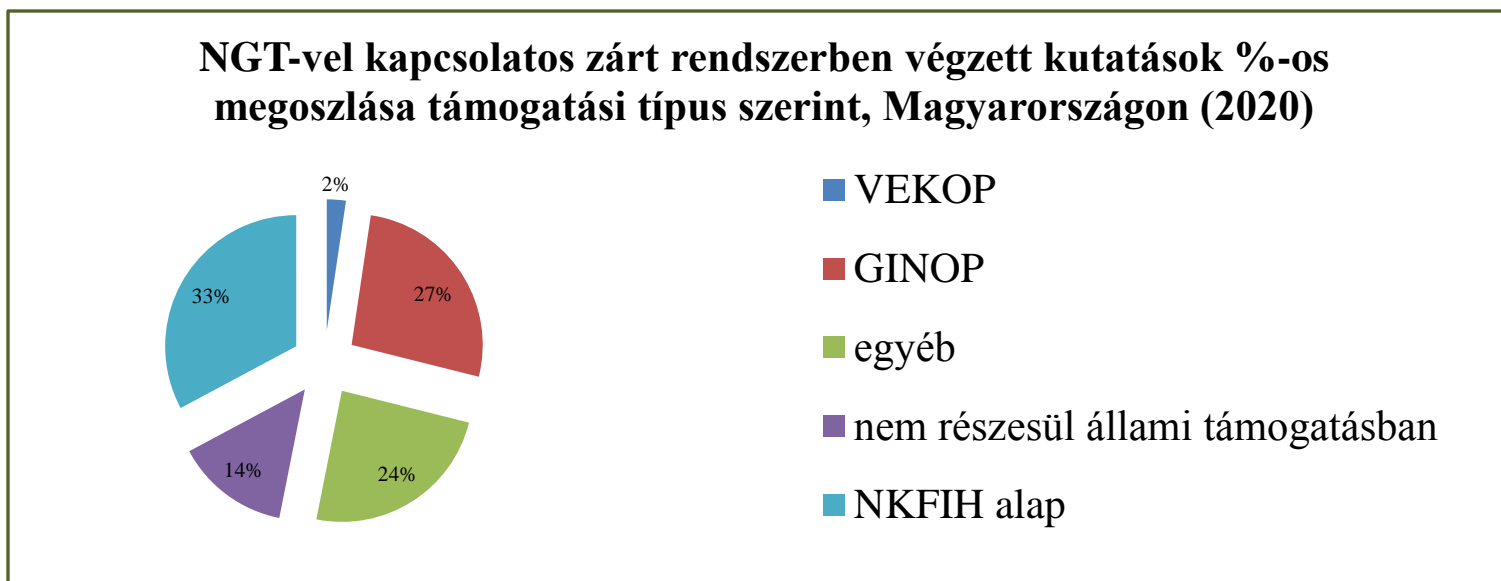
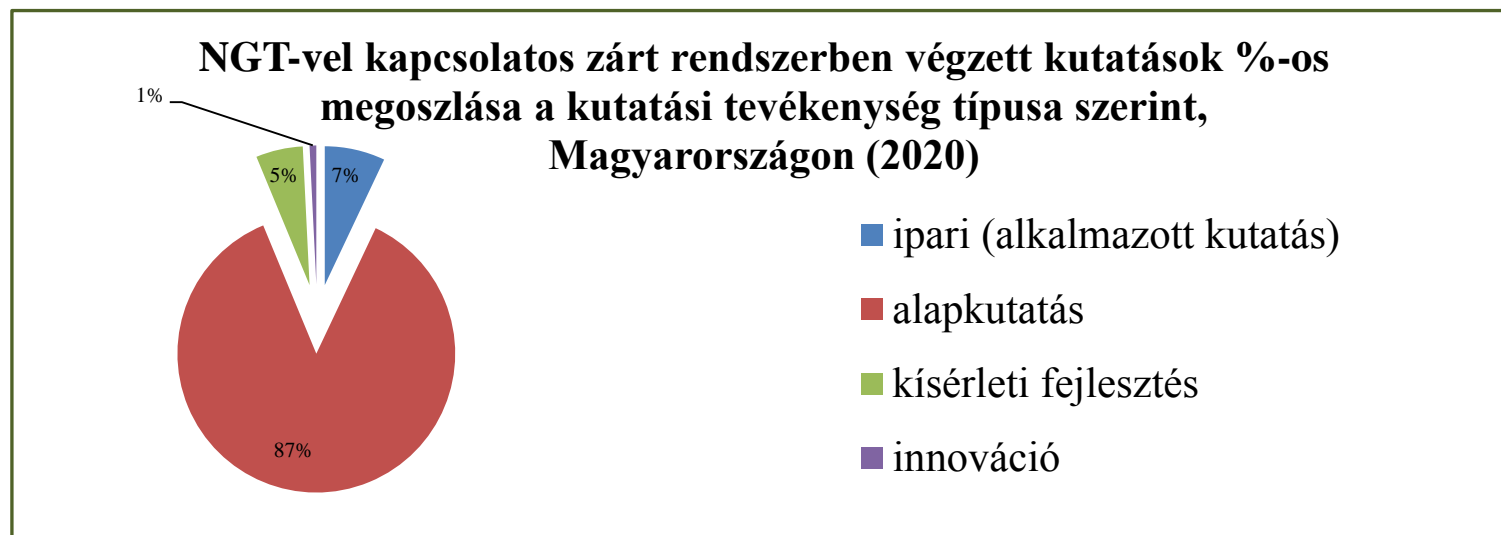
A Tanács (EU) 2019/1904  
határozata

**Tanulmány** az új génkezelési  
technikák uniós jog szerinti  
jogállásáról a Bíróság  
C528/16 sz. ügyben hozott  
ítéletére tekintettel



## Magyarországon:

- mintegy 100 géntechnológiai tevékenységet végző létesítményben több mint 130 NGT-vel kapcsolatos zárt rendszerű géntechnológiai kutatást végeznek (2020 tavasza);
- A 2019-ben elindult Tématerületi Kiválósági Program keretében 14.6 Mrd Ft támogatásban részesült 26 felsőoktatási intézmény és kutatóintézet, ezek között NGT-vel kapcsolatos programok is találhatóak;
- 20 NGT-vel kapcsolatos hazai kutatás állami (OTKA) finanszírozásban is részesül.



- ▶ elővigyázatosság elve
- ▶ szigorú kockázatértékelés
- ▶ **mindenképpen szükséges szabályozás**



Bevezető hatástanulmány – 2021. október

Hatástanulmány – 2022.

- ▶ lehetséges szakpolitikai intézkedések összegyűjtése
- ▶ a tanulmány kapcsán megfogalmazott aggályok kezelése
- ▶ társadalmi konzultáció
- ▶ fókusz: célzott mutagenézis és ciszgenézissel előállított növények

Szakpolitikai intézkedés





- ▶ 1996 – Természetvédelmi törvény  
(A természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény)
- ▶ 1998 - Géntörvény  
(A géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény)
- ▶ 2006 Országgyűlési határozat
- ▶ + 12 rendelet, 5 országgyűlési határozat, 2 kormányhatározat
- ▶ 1 védzáradék, (+ 1 bírósági per)
- ▶ 2012 Alaptörvény
- ▶ 2013 – Btk. Módosítása: új tényállás a géntechnológiával módosított növényfajtákkal kapcsolatos kötelezettségek megszegése, mely két évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő

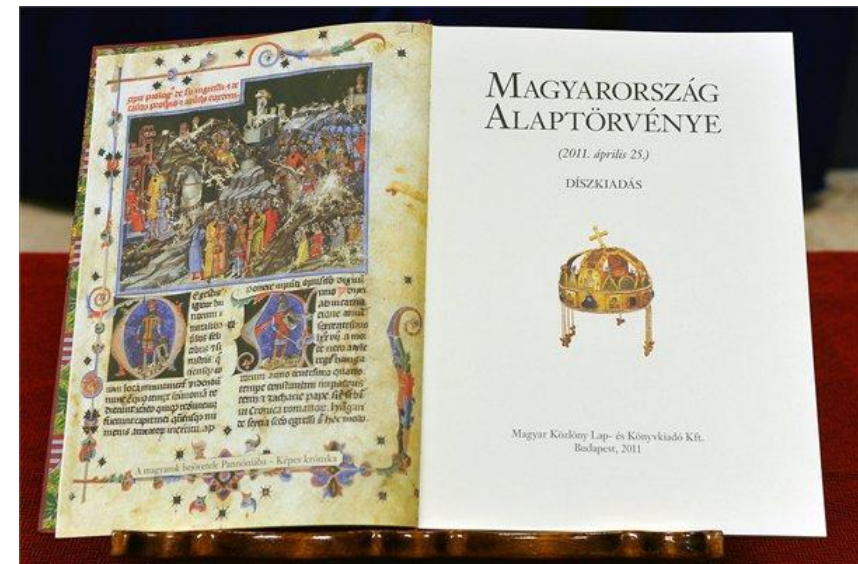


## Alaptörvény (2012)

### XX. Cikk

(1) Mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez.

(2) Az (1) bekezdés szerinti jog érvényesülését **Magyarország genetikailag módosított élőlényektől mentes mezőgazdasággal**, az egészséges élelmiszerekhez és az ivóvízhez való hozzáférés biztosításával, a munkavédelem és az egészségügyi ellátás megszervezésével, a sportolás és a rendszeres testedzés támogatásával, valamint a környezet védelmének biztosításával segíti elő.





## Géntechnológiai hatóságok

### Környezetvédelmi, mezőgazdasági és ipari géntechnológiai hatóság

#### AM, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály

mezőgazdaság és az élelmiszeripar területét érintő (beleértve az élelmiszer-előállításban alkalmazott technológiai segédanyagokat is), illetve zárt rendszerű, valamint egyéb ipari célú géntechnológiai tevékenység

### Egészségügyi géntechnológiai hatóság

#### Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

humán-egészségügyi vagy humán-gyógyszergyártási célú felhasználás és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetén



## Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (GEVB)

- szakmai véleményt nyújt
- 19 fő
- elnök, titkár
- érintett szakminisztériumok, a Magyar Tudományos Akadémia, valamint a környezetvédelmi, egészségvédelmi és fogyasztóvédelmi civil szervezetek által delegáltak



---

# Köszönöm a figyelmet!

[gmo@am.gov.hu](mailto:gmo@am.gov.hu)  
[www.kormany.gmo.hu](http://www.kormany.gmo.hu)

---

Agrárminisztérium, 2022. február 23.

