

1998. évi XXVII. törvény

a géntechnológiai tevékenységről

Felismerve az emberi környezetet befolyásoló géntechnológiai beavatkozásokban és a géntechnológiával módosított szervezetekben rejlő lehetőségeket és kockázatokat, a természet egyensúlyának megőrzése, az emberi egészség megvédése, a tudományos és a gazdasági fejlődés biztosítása, valamint az 1995. évi LXXXI. törvénnyel kihirdetett Biológiai Sokféleség Egyezmény és a 2004. évi CIX. törvénnyel kihirdetett, a biológiai biztonságról szóló, Nairobiban, 2000. május 24-én aláírt Cartagena Jegyzőkönyv rendelkezéseinek érvényesítése érdekében az Országgyűlés a következő törvényt alkotja:

I. Fejezet

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A törvény hatálya

1. § (1) A törvény hatálya

- a) a természetes szervezetek géntechnológiával való módosítására,
 - b) géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására,
 - c) a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek
 1. zárt rendszerben történő felhasználására,
 2. nem forgalomba hozatali célú kibocsátására,
 3. forgalomba hozatalára,
 4. ártalmatlanítására,
 5. az Európai Gazdasági Térség tagországain kívüli országból (a továbbiakban: harmadik ország) történő behozatalára (a továbbiakban: behozatal),
 6. harmadik országba történő kivitelére (a továbbiakban: kivitel),
 7. az Európai Gazdasági Térség tagországai közötti szállítására (a továbbiakban: szállítás),[a továbbiakban a), b) és c) együtt: géntechnológiai tevékenység], valamint
 - d) a géntechnológiával módosított növények és a hagyományos módon, valamint az ökológiai gazdálkodással termesztett növények adott térségben egymás mellett folytatott termesztésére (a továbbiakban: egymás melletti termesztés)
- terjed ki.

(2) Az emberi gén, génállomány módosítására az egészségügyről szóló törvényben foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

(3) A vadon élő vagy védett természetes szervezetekre e törvény rendelkezéseit a természet védelméről szóló törvényben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(4) Géntechnológiával nem módosíthatók a védett természetes szervezetek. Az egyes fajok védettsége géntechnológiai okok miatt nem változtatható meg.

Értelmező rendelkezések

2. § E törvény alkalmazásában:

- a) *természetes szervezet*: bármely élőlény, amely képes génállományának újratermelésére vagy annak örökítésére, kivéve az embert;
- b) *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;
- c) *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;

d) *géntechnológiával módosított mikroorganizmus*: olyan mikroorganizmus, amelyben a génállományt olyan módon változtatták meg, amely természetes párosodás, illetve természetes rekombináció során nem következik be;

e)

f) *géntechnológiai módosítást végző létesítmény*: laboratórium és egyéb olyan hely, ahol géntechnológiai módosítást vagy zárt rendszerű felhasználást végeznek;

g) *géntechnológiai módosítás*: olyan külön jogszabályban 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;

h) *zárt rendszerű felhasználás*: minden olyan tevékenység, amely során mikroorganizmusokat géntechnológiával módosítanak, vagy amely során ilyen géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat tenyésztnek, tárolnak, szállítanak, megsemmisítenek, ártalmatlanítanak, vagy bármely más módon használnak, és amely tevékenységeknél külön jogszabályban meghatározott különleges elszigetelési intézkedéseket alkalmaznak a géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak az emberi és természeti környezettel való érintkezése kizárására;

i) *nem forgalomba hozatali célú kibocsátás*: minden kibocsátás a forgalomba hozatal kivételével;

j) *kibocsátás*: a géntechnológiával módosított szervezetek, illetve azok részeinek vagy kombinációjának a szabad környezetbe bármilyen módon történő szándékos kijuttatása, amelyre nézve külön jogszabályban 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;

k) *forgalomba hozatal*: olyan kibocsátás, amelynek során a géntechnológiával módosított szervezetek, illetve az azokból előállított termékek a feldolgozókhöz, a viszonteladókhoz, a fogyasztókhoz vagy az egyéb felhasználókhoz bármilyen módon eljutnak;

l) *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;

m) *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 személyiség nélküli gazdasági társaság, aki a felsorolt tevékenységekért felelős;

n) *géntechnológiával módosított termék*: olyan géntechnológiával módosított szervezetet, vagy géntechnológiával módosított szervezetek kombinációját tartalmazó, illetve azokból álló készítmény, amelyet forgalomba hoznak;

o) *környezeti kockázat értékelés*: az emberi egészségre ható és természeti környezeti - közvetlen vagy közvetett, azonnali vagy később várhatóan bekövetkező - kockázatok külön jogszabályban foglaltak szerint elvégzett értékelése, amely a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása, kibocsátása vagy forgalomba hozatala miatt indokolt;

p) *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;

q) *pufferzóna*: az a külön jogszabályban meghatározott biztonsági távolság, amely bármely irányú fizikai keveredés, pollenszennyezés, árvakelésből származó idegen beporzás, elsodródás és egyéb szennyezés megakadályozására szolgál és elválasztja a géntechnológiával módosított szervezetekkel hasznosított területeket a hagyományos természetessel, az ökológiai gazdálkodással hasznosított és a természetvédelmi területektől;

r) *menedékhely*: az adott géntechnológiával módosított növényfajtaival azonos, illetve izogenikus nem géntechnológiával módosított növényvel bevetett terület a pufferzónán belül.

II. Fejezet

ENGEDÉLYEZÉS ÉS NYILVÁNTARTÁS

Géntechnológiai engedélyek

3. § (1) A géntechnológiai tevékenységek végzéséhez - a 13. § (1) bekezdésében és a 15. § (1) bekezdésében foglalt kivétellel - engedély szükséges.

(2) A Kormány által külön jogszabályban meghatározott természetes szervezetek géntechnológiával történő módosítására engedély nem adható.

(3) Az engedély iránti kérelem formai és tartalmi követelményeit külön jogszabály tartalmazza.

(4) A II. és III. fejezetben foglalt hatósági eljárásban hozott döntés ellen közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs.

Géntechnológiai hatóságok

4. § (1) Géntechnológiai tevékenység végzését a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság) véleménye alapján

a) humán-egészségügyi, humán gyógyszergyártási célú felhasználás, az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetén az egészségügyi miniszter által külön jogszabályban meghatározott hatóság,

b) a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén (beleértve az élelmiszer előállításban alkalmazott technológiai segédanyagokat is), illetve egyéb ipari célú felhasználás esetén a Kormány rendeletében meghatározott hatóság

(a továbbiakban *a)* és *b)* pont együtt: géntechnológiai hatóság) engedélyezi, amennyiben az engedélyezés nemzeti hatáskörbe tartozik.

(2) A közösségi hatáskörbe tartozó engedélyezési eljárásokban a nemzeti hatósági feladatokat a géntechnológiai hatóságok látják el az (1) bekezdésben meghatározott szakterületek szerint, amelynek során - az adminisztratív feladatokat kivéve - egyeztetnek

a) a környezetvédelmi és vízügyi miniszterrel, továbbá

b) az élelmiszerek és takarmányok esetében az egészségügyi miniszterrel és az élelmiszer- és takarmánybiztonság területén szakmai döntés-előkészítő, véleményező, javaslattevő, információs, koordináló, az Európai Unió központi szerveivel és a tagállamok élelmiszer-biztonsági szerveivel kapcsolatot tartó szervezettel is.

(3) Az egészségügyi miniszter által külön jogszabályban meghatározott hatóság, illetve intézet az (1) bekezdés *b)* pontjában, a környezetvédelmi és vízügyi miniszter által külön jogszabályban meghatározott hatóság az (1) bekezdés *a)* és *b)* pontjaiban meghatározott szakterületeken történő engedélyezés során szakhatóságként jár el.

Géntechnológiai Bizottság

5. § (1) A géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelmet a Géntechnológiai Bizottság véleményére figyelemmel bírálja el. A géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelmet a Géntechnológiai Bizottság véleménye ellenére is elutasíthatja.

(2) A Géntechnológiai Bizottság

a) a Magyar Tudományos Akadémia,

b) a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter,

c) a gazdasági és közlekedési miniszter,

d) a környezetvédelmi és vízügyi miniszter,

e) az oktatási miniszter, valamint

f) az egészségügyi miniszter által e tisztségre megbízott, illetve

g) a környezetvédelmi,

h) az egészségvédelmi,

i) a biotechnológiai,

j) a fogyasztóvédelmi céllal bejegyzett társadalmi szervezeteknek az általuk meghatározott módon választott

képviselőiből áll.

(3) A Géntechnológiai Bizottság tagjai a minisztériumokkal közszolgálati jogviszonyban lévő személyek nem lehetnek. A Géntechnológiai Bizottság tagjai géntechnológiai tevékenységben anyagilag sem közvetlenül, sem közvetve nem lehetnek érdekelték. A tagok a Géntechnológiai Bizottság munkájában való részvétel előtt összeférhetlenségi nyilatkozatot tesznek, amely a géntechnológiai hatóság honlapján közzétételre kerül.

(4) A Géntechnológiai Bizottságba a Magyar Tudományos Akadémia a genetika, a környezettudományok, az orvostudományok, az agrártudományok, a jogtudományok és a gazdaságtudományok területéről egy-egy, összesen hat, a miniszterek önállóan egy-egy, a környezetvédelmi

céllal bejegyzett társadalmi szervezetek közösen négy, az egészségvédelmi és a fogyasztóvédelmi céllal bejegyzett társadalmi szervezetek közösen egy-egy képviselőt küldenek. A Géntechnológiai Bizottság tagjainak megbízatása négy évre szól, ezt követően a küldő intézmény, minisztérium, illetve szervezet új tagot jelöl, illetve választ. A tagok megbízatása egy alkalommal, szintén négy éves időtartamra meghosszabbítható. A küldő intézmény, minisztérium, illetve szervezet új tag jelölése, illetve választása útján, részletes szakmai indoklás mellett kezdeményezheti az általa jelölt, illetve választott tag visszahívását a Géntechnológiai Bizottságból.

(5) A Géntechnológiai Bizottság ülésein a Bizottság meghívására tanácskozási joggal részt vehet a hasznosító is. A Géntechnológiai Bizottság működési feltételeiről a gazdasági és közlekedési, a környezetvédelmi és vízügyi, az egészségügyi, valamint az oktatási miniszterekkel együttesen - a szakterületükön véleményezett ügyekkel arányosan - a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter gondoskodik, aki felkéri a tagokat a Géntechnológiai Bizottság működésében való részvételre.

(6) A Géntechnológiai Bizottság a tagjai közül titkos szavazással, egyszerű szótöbbséggel elnököt választ. Az elnök megbízatása két évre szól. A bizottság munkáját a tagok közül választott titkár segíti. Az elnöki és a titkári tisztségek betöltésének időtartama nem haladhatja meg a négy évet.

(7) A Géntechnológiai Bizottság szervezetére és működésére vonatkozó egyéb szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

Az engedélyezés általános szabályai

6. § (1) A 3. §-ban meghatározott engedély iránti kérelmeket, a géntechnológiai hatósághoz a hasznosító nyújtja be. Az engedélyben előírt kötelezettségek és jogosultságok a hasznosítót terhelik, illetve illetik.

(2) A géntechnológiai hatóság a 3. § (1) bekezdése szerinti engedélyeket - amennyiben külön jogszabály másként nem rendelkezik - a géntechnológiai tevékenység jellegére és céljára tekintettel meghatározott érvényességi időtartamra, de legfeljebb 10 évre adja ki, adott tevékenységen belül azonos szempontok alapján.

7. § (1) Amennyiben a hasznosító az engedély érvényességi időtartamának letelte után is folytatni kívánja a géntechnológiai tevékenységet,

a) nem forgalomba hozatali célú kibocsátásra vonatkozó engedély esetében az érvényességi időtartam letelte előtt legkésőbb 120 nappal,

b) forgalomba hozatalra vonatkozó engedély esetében az érvényességi időtartam letelte előtt legkésőbb 270 nappal

kérelmet köteles benyújtani a géntechnológiai hatósághoz az engedély megújítása iránt.

(2) Az engedély megújítása iránti kérelem elbírálására egyebekben az engedély kiadásának szabályait kell alkalmazni.

(3) A 3. § (1) bekezdése szerinti engedély iránti kérelem, valamint az engedély megújítása iránti kérelem benyújtásakor külön jogszabályban előírt díj fizetendő, amelyet az engedélyt kiadó géntechnológiai hatóság a törvényben és egyéb jogszabályokban meghatározott feladataival kapcsolatban felmerülő költségei fedezésére használhat fel.

(4) Nem adható engedély olyan géntechnológiával módosított szervezet nem forgalomba hozatali célú kibocsátására és forgalomba hozatalára, amely humán- vagy állat-egészségügyi kezelésre használt antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát hordozó géneket tartalmaz, és amely kockázatot jelenthet az emberi egészségre és a környezetre. A forgalomba hozatalra engedélyezett, kockázatot jelentő antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát hordozó géneket tartalmazó géntechnológiával módosított szervezeteket 2004. december 31-ig, a nem forgalomba hozatali célú kibocsátásra engedélyezett, kockázatot jelentő antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát hordozó géneket tartalmazó géntechnológiával módosított szervezeteket pedig 2008. december 31-ig ki kell vonni a forgalomból, a külön jogszabályokban előírt módon.

(5) A géntechnológiai, valamint az ellenőrzésre jogosult hatóságok kötelesek gondoskodni arról, hogy a géntechnológiai tevékenység végzésére a jogszabályokban és az engedélyekben foglaltak betartásával kerülhessen sor.

8. § (1) Az engedély iránti kérelmeket - a külön jogszabályban meghatározott dokumentációval együtt - a géntechnológiai hatósághoz kell benyújtani. A géntechnológiai hatóság

a) a kérelem megérkezését visszaigazolja a kérelmezőnek,

b) 8 napon belül megvizsgálja, hogy a kérelem formailag és tartalmilag eleget tesz-e a törvény és a külön jogszabály előírásainak,

c) ha a kérelem nem tesz eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak, értesíti a kérelmezőt és a kérelmet hiánypótlásra visszaküldi, a kérelem elbírálásához szükséges további információk bekérésekor annak okát is megjelölve,

d) ha a kérelem eleget tesz a vonatkozó jogszabályi előírásoknak, akkor azt - a 15. § (2) bekezdése szerinti szállítási engedély iránti kérelem kivételével - a Géntechnológiai Bizottságnak megküldi.

(2) A Géntechnológiai Bizottság

a) az (1) bekezdésben meghatározott dokumentációt megvizsgálja,

b) felméri a kérelemben foglalt tevékenység folytatásával járó kockázatot,

c) elfogadja az Európai Unió tagállamaiban végzett környezeti és biológiai hatásvizsgálatokat, de, ha alapos okból szükséges, a géntechnológiai hatóságnak további ellenőrző kísérletek és vizsgálatok - különösen környezeti és biológiai hatásvizsgálatok - elvégzését javasolja,

d) a kérelemben foglalt tevékenységhez hozzájáruló, azt feltételekhez kötő vagy ellenző véleményt készít.

(3) A Géntechnológiai Bizottság a (2) bekezdésben előírtak teljesítéséhez szakértő véleményét is kérheti.

(4) A Géntechnológiai Bizottság véleményének kialakításánál - a (2) bekezdésben foglaltakkal összhangban - vizsgálja a géntechnológiával módosított szervezet alkalmazásának közvetlen vagy közvetett, azonnali vagy később várhatóan bekövetkező hatásait, így különösen:

- a hatására bekövetkező változást az emberben és a természetes szervezetekben, mindenekelőtt a DNS-ben és az ellenálló képességben,

- az új tulajdonságok kialakítására használt átvivő anyag (vektor) és a hatására létrejövő új anyag kialakulását, beépülését az emberbe és a természetes szervezetekbe, különös tekintettel az egészségügyi kockázatokra,

- az általa okozott változást a természetes szervezetek életközösségeiben, különös tekintettel a spontán kereszteződés lehetőségére és a biológiai sokféleségre gyakorolt hatásra,

- a természetes változása következtében kialakuló új hatást.

(5) A (2) bekezdés c) pontjában meghatározott ellenőrző kísérletek és vizsgálatok költségeit a hasznosító viseli. A (3) bekezdésben meghatározott szakértők közreműködésének költségeit szakterületüknek megfelelően a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium, a Gazdasági és Közlekedési Minisztérium, az Egészségügyi Minisztérium, a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium, valamint az Oktatási Minisztérium költségvetési előirányzatában kell biztosítani.

(6) A Géntechnológiai Bizottság a kérelemre vonatkozó véleményét a géntechnológiai hatóságnak a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül megküldi.

A géntechnológiai módosítás és a zárt rendszerű felhasználás engedélyezésének különös szabályai

8/A. § (1) A géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat az emberi egészséggel és a környezettel szembeni biztonság szerint külön jogszabály rendelkezései alapján kell csoportosítani.

(2) A hasznosítónak a zárt rendszerű felhasználásokat a külön jogszabályban meghatározott értékelési szempontok és eljárások alapján az emberi egészségre és a környezetre irányuló kockázatok jellege szerint kell osztályoznia, és a megfelelő biztonsági elszigetelési szinteket kell alkalmaznia.

(3) Ha kétség merülne fel, hogy a kérelemben előterjesztett zárt rendszerben történő felhasználás esetében melyik osztály a megfelelő, a szigorúbb óvintézkedést kell alkalmazni, kivéve, ha az illetékes géntechnológiai hatóság olyan bizonyítékkal rendelkezik, amely alapján a kevésbé szigorú elszigetelési szintek alkalmazását engedélyezi.

9. § (1) Természetes szervezet géntechnológiával való módosítására, illetve a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználására vonatkozó engedély iránti kérelemről - amennyiben jogszabály vagy közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktus rövidebb határidőt nem állapít meg - annak megérkezésétől számított kilencven napon belül a géntechnológiai hatóság határozatot hoz. Az eljárási határidő az ellenőrző kísérletek és vizsgálatok elvégzésének idejével meghosszabbodik, de nem lehet több, mint a vizsgálatok befejezése utáni harmincadik nap.

(2)-(3)

(4) A géntechnológiai hatóság az engedély tervezetét - az üzleti titok, a szerzői jog és a fajtaoltalom körébe eső adatok kivételével - társadalmi konzultáció érdekében hivatalos lapjában és honlapján közzéteszi. Az engedély tervezetére annak a hivatalos lapban való közzétételétől számított 15 napon belül a géntechnológiai hatóságnál észrevételt lehet tenni, amelyet a géntechnológiai hatóság véleményezés céljából megküld a Géntechnológiai Bizottságnak. Az észrevételt annak kézhezvételétől számított 10 napon belül a Géntechnológiai Bizottság megvizsgálja, és véleményét a géntechnológiai hatóságnak megküldi. A géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleménye alapján a vélemény beérkezésétől számított 5 napon belül az engedély tervezetét véglegesíti, megváltoztatja vagy a kérelmet elutasítja.

(5) Az eljárási határidő számításakor nem kell figyelembe venni azt az időtartamot, amely alatt a géntechnológiai hatóság a társadalmi konzultációt lefolytatja. A társadalmi konzultáció időtartama legfeljebb 30 nap lehet.

(6) A természetes szervezet géntechnológiai módosítására, illetve géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználására vonatkozó engedélyt - az üzleti titok, a szerzői jog és a fajtaoltalom körébe eső adatok kivételével - a géntechnológiai módosítást végző, illetve a felhasználó nevének, az engedély számának, a géntechnológiai módosítás, valamint a felhasználás tárgyának, a géntechnológiai módosításnál alkalmazott gének és a géntechnológiai módosítás eredményének a társadalom számára való haszna és a lehetséges kockázatok megjelölésével a géntechnológiai hatóság hivatalos lapjában és honlapján közzéteszi.

10. § (1) Természetes szervezet géntechnológiával való módosítására irányuló tevékenységet csak a tevékenység folytatásához szükséges, külön jogszabályban meghatározott műszaki, technológiai, környezetvédelmi, természetvédelmi és egészségügyi feltételeket teljesítő hasznosítók végezhetnek.

(2) Természetes szervezet géntechnológiával való módosítására irányuló tevékenységet a hasznosítóknál önállóan csak egyetemi végzettséggel és szakirányú tudományos gyakorlattal rendelkező személyek végezhetnek.

A nem forgalomba hozatali célú kibocsátás engedélyezésének különös szabályai

10/A. § (1) A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátására vonatkozó engedély megadásáról vagy elutasításáról a kérelem megérkezésétől számított 90 napon belül a géntechnológiai hatóság a 9. § (4) bekezdése szerinti eljárás lefolytatását követően határozatot hoz.

(2) Az eljárási határidő számításakor nem kell figyelembe venni azt az időtartamot, amely alatt a géntechnológiai hatóság a társadalmi konzultációt lefolytatja. A társadalmi konzultáció időtartama legfeljebb 30 nap lehet.

(3) A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátására vonatkozó engedélyt - az üzleti titok, a szerzői jog és a fajtaoltalom körébe eső adatok kivételével - a géntechnológiai hatóság hivatalos lapjában és honlapján a kibocsátó nevének, az engedély számának, a kibocsátás tárgyának és a géntechnológiával módosított tulajdonság megjelölésével közzéteszi.

(4) A hasznosító csak érvényes engedély birtokában végezhet nem forgalomba hozatali célú kibocsátást.

A nem forgalomba hozatali célú kibocsátás felülvizsgálata

11. § (1) A hasznosítónak a nem forgalomba hozatali célú kibocsátási engedély érvényességi időtartama alatt minden évben legkésőbb a kibocsátás befejezését - géntechnológiával módosított magasabb rendű növények esetén a betakarítást - követő 30. napig jelentést (a továbbiakban: éves jelentés) kell benyújtania a géntechnológiai hatósághoz a külön jogszabály szerinti formában, a külön jogszabályban és az engedélyben meghatározott tartalommal. Amennyiben a hasznosító az engedélyezett tevékenységet a következő évben nem kívánja folytatni, az éves jelentéshez mellékelnie kell egy erről szóló nyilatkozatot, valamint információt kell szolgáltatnia a géntechnológiai hatóság részére arról, hogy az engedélyezett tevékenységgel véglegesen felhagy, vagy az engedély érvényességi idején belül egy meghatározott későbbi időpontban kívánja azt folytatni. Ez utóbbi esetben a hasznosítónak a kibocsátás folytatásáról annak megkezdése előtt 30 nappal tájékoztatnia kell a géntechnológiai hatóságot.

(2) A géntechnológiai hatóság az éves jelentés alapján a nem forgalomba hozatali célú kibocsátást felülvizsgálja, amelynek során figyelembe veszi az ellenőrzésre jogosult hatóság által a területi bejárásról évközben megküldött ellenőrzési jegyzőkönyveket is.

(3) A géntechnológiai hatóság az éves jelentést, illetve az (1) bekezdés szerinti nyilatkozatot véleményezés céljából megküldi a Géntechnológiai Bizottságnak és az engedélyezési eljárásba bevont szakhatóságnak. A Géntechnológiai Bizottság a jelentéssel kapcsolatos véleményét, valamint az engedély esetleges módosítására vagy visszavonására vonatkozó véleményét a jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül a géntechnológiai hatóságnak megküldi.

(4) Ha a felülvizsgálat azzal az eredménnyel zárul, hogy az engedély megadásakor figyelembe vett feltételek, illetve körülmények megváltoztak, a géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleményének beszerzését követően az engedélyt módosítja. Ha azonban a megváltozott feltételek, illetve körülmények folytán az engedély megadásának feltételei már nem állnak fenn vagy a kibocsátás nem felel

meg a jogszabályi előírásoknak, illetve nem tesz eleget az engedélyben foglaltaknak, a géntechnológiai hatóság a Géntechnológiai Bizottság véleményének beszerzését követően az engedélyt visszavonja.

A forgalomba hozatal különös szabályai

11/A. § (1) Géntechnológiával módosított szervezetnek vagy szervezetek kombinációjának akár termékként, akár termékekben az Európai Gazdasági Térség területén első alkalommal történő forgalomba hozatala engedélyköteles, ezt követően az Európai Gazdasági Térség területén - a 11/B. §-ban foglalt kivétellel - szabadon forgalomba hozható.

(2) A forgalomba hozatal engedélyezése során a 10/A. § (3) és (4) bekezdéseiben foglaltakat alkalmazni kell azzal, hogy a nem forgalomba hozatali célú kibocsátás helyett forgalomba hozatal értendő.

(3) Az élelmiszerként vagy takarmányként felhasználható géntechnológiával módosított szervezetek, a géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó vagy abból álló, illetve abból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának engedélyezésére a külön jogszabályok rendelkezéseit kell alkalmazni.

(4) A géntechnológiai, illetve az ellenőrzésre jogosult hatóság az (1) bekezdés szerinti forgalomba hozatali engedéllyel (a továbbiakban: forgalomba hozatali engedély) rendelkező géntechnológiával módosított szervezetek tekintetében ellenőrzi a külön jogszabályban foglalt nyomon követhetőségre vonatkozó előírásoknak a forgalomba hozatal során történő betartását.

Védzáradéki eljárás

11/B. § (1) Ha a géntechnológiai hatóságnak egy forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező és termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezet vonatkozásában olyan, a forgalomba hozatali engedély megadása óta ismertté vált új vagy további tudományos ismeret jut a tudomására, amely a környezeti kockázatértékelés vagy ismételt vizsgálat révén rendelkezésre álló információt befolyásolja, hivatalból indított eljárásban megvizsgálja, hogy a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezet jelenthet-e az emberi egészségre vagy a környezetre a külön jogszabály szerinti kockázatot (a továbbiakban: kockázat). Az eljárás megindításáról a géntechnológiai hatóság a hivatalos lapjában és a honlapján közleményt jelentet meg.

(2) Amennyiben a géntechnológiai hatóság megállapítja, hogy a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezet az emberi egészségre vagy a környezetre feltételezhetően kockázatot jelent, a szakhatóságok bevonásával határozatot hoz ezen termékek Magyarországon történő forgalmazásának, illetve felhasználásának a védzáradéki eljárás időtartamára szóló korlátozásáról vagy tilalmáról. Amennyiben a lehetséges kockázat súlya indokolja, a géntechnológiai hatóság a védzáradéki eljárás időtartamára biztonsági intézkedésként a termékek tárolás során való elkülönítését, behozatalának vagy kivitelének tilalmát, forgalomból történő kivonását és a növényállomány megsemmisítését is előírhatja.

(3) A (2) bekezdés szerinti határozat

a) az eljáró hatóság megnevezését, az ügy számát és ügyintézőjének nevét,

b) a döntéssel érintett termékkört, illetve személyi kört,

c) az ügy tárgyának megjelölését,

d) a rendelkező részben

1. a hatóság döntését, a biztonsági intézkedéseket, továbbá a keresetindítás lehetőségéről való tájékoztatást,

2. a szakhatóság megnevezését és állásfoglalását,

3. a kötelezettség teljesítésének határnapját vagy határidejét és az önkéntes teljesítés elmaradásának jogkövetkezményeit,

e) az indokolásban

1. azokat a jogszabályhelyeket és indokokat, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,

2. a hatóság hatáskörét és illetékességét megállapító jogszabályra történő utalást,

f) a döntéshozatal helyét és idejét, a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását,

g) a döntés kiadmányozójának aláírását és a hatóság bélyegzőlenyomatát

tartalmazza.

(4) A határozatot a géntechnológiai hatóság hirdetményi úton közli, továbbá határozatáról köteles a nyilvánosságot hivatalos lapjában és honlapján közleményben tájékoztatni. A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat felülvizsgálata bírósági úton lehetséges.

(5) A géntechnológiai hatóság a külön jogszabályban meghatározott kapcsolattartón keresztül haladéktalanul értesíti az Európai Bizottságot és a többi tagállamot a (2) bekezdés szerinti döntéséről, illetve intézkedésekről, továbbá a feltételezett kockázatokról, megindokolva azokat, mellékelve a környezeti

kockázatértékelés felülvizsgálatát, rámutatva arra, hogy miért és. hogyan kellene módosítani az engedély feltételeit vagy visszavonni az engedélyt, valamint azt az új vagy további információt, amelyre határozatát alapozta.

(6) Ha a géntechnológiai hatóság módosítja vagy megszünteti a (2) bekezdés szerinti korlátozást, tilalmat, illetve biztonsági intézkedést, úgy az erről szóló határozat közlésének módjára, a jogorvoslatra és a nyilvánosság tájékoztatására a (4) bekezdésben foglaltak alkalmazandók.

Növényfajták állami elismerése és állatfajták fajtaelismerése

11/C. § (1) A géntechnológiával módosított növényfajták állami elismerése, valamint a géntechnológiával módosított állatfajták fajtaelismerése során a külön jogszabályok előírásait e §-ban foglaltakkal együtt kell alkalmazni.

(2) A géntechnológiával módosított növényfajták esetén az állami elismeréshez szükséges kísérleti vizsgálatok csak azután kezdhetők meg, ha az állami elismerés bejelentője benyújtotta a géntechnológiai hatóság nem forgalomba hozatali célú kibocsátási engedélyét. A géntechnológiai hatóság a nem forgalomba hozatali célú kibocsátási engedélyben előírhatja, hogy a hasznosítónak a kísérleti vizsgálatokkal egyidejűleg környezeti hatásvizsgálatot kell végeznie.

(3) Az állami elismerésre bejelentett géntechnológiával módosított növényfajta fajtavizsgálatának eredményeit a növényfajták állami elismerését végző hatóság akkor terjesztheti a Fajtaminősítő Bizottság elé, ha a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik és azt a bejelentő a növényfajták állami elismerését végző hatósághoz benyújtotta.

(4) A géntechnológiával módosított állatfajták fajtaelismerési eljárásának feltétele, hogy a fajtaelismerést kérő a forgalomba hozatali engedélyt az állatfajták fajtaelismerését végző hatósághoz benyújtotta.

(5) Ha a géntechnológiával módosított szervezet forgalomba hozatalát a 11/B. § (2) bekezdése alapján korlátozták vagy megtiltották, az állami elismerésről, illetve a fajtaelismerésről szóló határozat nem adható ki.

Csomagolás jelölése

12. § (1) A géntechnológiával módosított termék, valamint a külön jogszabály szerint géntechnológiával módosított szervezetből előállított élelmiszer és takarmány előállítója és forgalomba hozója a termék csomagolásán, valamint a kísérő okmányokon - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - köteles a külön jogszabályban meghatározott jelölést feltüntetni.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni a külön jogszabály szerinti, határértéket meg nem haladó, nem szándékosan, illetve technikailag elkerülhetetlen okból történt előfordulásra.

Behozatal, kivétel

13. § (1) A forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező géntechnológiával módosított szervezetek harmadik országból - nem érintve a külön jogszabályban foglalt előírásokat - külön engedély nélkül behozhatók.

(2) A forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező géntechnológiával módosított szervezetek, valamint azok bármely része (beleértve a génállományának újratermelésére, illetve örökítésére nem képes részeket is) harmadik országból történő behozatala, illetve oda történő kivitele engedélyköteles. Az engedély iránti kérelmeket a géntechnológiai hatósághoz a küldemény magyarországi címzettjének vagy feladójának kell benyújtania. A géntechnológiai hatóság az engedély megadásáról vagy elutasításáról a kérelem megérkezésétől számított 90 napon belül határozatot hoz.

(3) A környezetbe történő szándékos kibocsátásra, élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra, illetve zárt rendszerű felhasználásra szánt géntechnológiával módosított szervezetek kivételére, továbbá a géntechnológiával módosított szervezetek nem szándékos kivitelére és behozatalára külön jogszabály rendelkezései alkalmazandók.

14. §

Szállítás

15. § (1) Az Európai Gazdasági Térség területén a 11/A. § (1) bekezdése szerint szabadon forgalmazható géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított vagy azokat tartalmazó termékek Magyarországról az Európai Gazdasági Térség tagországaiba, valamint az Európai Gazdasági Térség tagországaiból Magyarországra külön engedély nélkül szállíthatók.

(2) A forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek Magyarországról az Európai Gazdasági Térség tagországaiba, valamint az Európai Gazdasági Térség tagországaiból Magyarországra külön engedéllyel szállíthatók. A szállítási engedély iránti kérelmeket a géntechnológiai hatósághoz a küldemény magyarországi címzettjének vagy feladójának kell benyújtania.

(3) A géntechnológiai hatóság 30 napon belül határozatot hoz az engedély megadásáról vagy elutasításáról. Az engedélyben a géntechnológiai hatóság meghatározza a szállítás feltételeit. A szállítási engedély másolatának kísérmnie kell a szállítmányt.

(4) A nem szándékos szállítás esetén alkalmazandó rendelkezéseket külön jogszabály tartalmazza.

(5) Ha a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek a külön jogszabály értelmében veszélyesnek minősülnek, azok szállítására a külön jogszabály rendelkezései az irányadóak.

Géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozása

16. § (1) A géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély iránti kérelemről annak beérkezésétől számított 45 napon belül a géntechnológiai hatóság határozatot hoz.

(2) A géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély iránti kérelem hatósági elbírálására egyebekben a külön jogszabályok rendelkezései irányadóak.

Hulladékkezelés

17. § (1) A géntechnológiai hatóság a szakhatóságok véleménye alapján a környezeti kockázatok felmérésére a géntechnológiai tevékenység, illetve a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek elpusztulása és ártalmatlanítása során keletkező hulladékokra és annak kezelésére vonatkozó biológiai hatástanulmány készítését írhatja elő. A géntechnológiai hatóság a biológiai hatástanulmány elkészítéséről, valamint a hulladék megjelöléséről, kezeléséről, szállításáról és ártalmatlanításáról a géntechnológiai módosításra, a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználására, nem forgalomba hozatali célú kibocsátására, illetve forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyben, vagy a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek behozatalára, valamint kivitelére vonatkozó engedélyben rendelkezhet. A biológiai hatástanulmányt a hasznosító vagy az ártalmatlanító készíti. A hulladékot az engedélyben előírt eljárásnak megfelelően kell megjelölni, kezelni, szállítani és ártalmatlanítani.

(2) Azokra a géntechnológiával módosított szervezetekre, amelyek a géntechnológiai hatóság engedélye alapján az élelmiszer-előállításban nyers vagy adalékanyagként felhasználhatók, az (1) bekezdés előírásai nem vonatkoznak, és azokat a külön jogszabályban meghatározott eljárásnak megfelelően kell kezelni.

(3) A géntechnológiai tevékenységből származó, a külön jogszabály értelmében veszélyesnek minősülő hulladékok kezelésére, szállítására és ártalmatlanítására a külön jogszabály rendelkezései az irányadóak.

Géntechnológiai felügyelő

18. § A hasznosítók a tevékenységük folytatásához géntechnológiai felügyelőt (a továbbiakban: felügyelő) foglalkoztatnak. A felügyelő feladata e törvény és a külön jogszabály előírásainak a hasznosító általi betartását ellenőrizni, és közreműködni abban, hogy a hasznosítónál végzett tevékenység az emberi egészségre és a környezetre veszélytelen legyen.

Nyilvántartás és adatkezelés

19. § (1) A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter által kijelölt intézmény (a továbbiakban: nyilvántartó szerv) nyilvántartja és honlapján hozzáférhetővé teszi

a) a természetes szervezetek géntechnológiával való módosítására, a géntechnológiával módosított szervezetek, valamint az azokból előállított termékek zárt rendszerű felhasználására, nem forgalomba

hozatali célú kibocsátására és forgalomba hozatalára vonatkozó engedély iránti kérelemben és a külön jogszabályban meghatározott dokumentációban szereplő adatok közül 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,

b) az engedélyezési határozatot, valamint

c) a géntechnológiai módosításokat végző laboratóriumok és a laboratóriumok felelős vezetőinek nevét tartalmazó jegyzéket.

(2) A géntechnológiai hatóság és a Géntechnológiai Bizottság, illetve annak tagja a kérelemből és az ahhoz mellékelt dokumentációból tudomására jutott adatokat - a nyilvánosság tájékoztatásához szükséges adatok kivételével - köteles bizalmasan kezelni, és azokról csak a kérelmező hozzájárulása esetén adhat harmadik személynek tájékoztatást. Ezt a rendelkezést kell alkalmazni akkor is, ha a hasznosító a benyújtott kérelmét visszavonja.

(3) Az (1) bekezdés szerinti adatokat a géntechnológiai hatóság - az (1) bekezdés a) pontja szerinti adatok esetén az engedély tervezetének közzétételével egyidejűleg - küldi meg a nyilvántartó szerv részére.

(4) A nyilvántartás céljából átadott adatok közül a hasznosító üzleti titokhoz vagy szabadalomhoz, illetve fajtaohtalomhoz fűződő jogát sértő adatok nem nyilvánosak, amennyiben azok ilyen módon való kezelését a hasznosító a Géntechnológiai Bizottságtól vagy a géntechnológiai hatóságtól kéri.

(5) A nyilvántartó szerv az adatokat az engedély érvényességi idejének lejártát követő 10 évig tartja nyilván.

(6) A nyilvántartó szerv a kérelem visszavonása esetén az (1) bekezdés a) pontja szerinti adatokat nyilvántartásából törli.

20. § (1) A nyilvántartó szerv a másolatkészítés költségeinek megtérítése ellenében az igénylőnek a nyilvántartásból nyomtatott formában adatot szolgáltat.

(2) A nyilvánosság számára hozzáférhetővé tett számítástechnikai adatbázisból az igénylő által végrehajtható adatkérési művelet révén történő adatszolgáltatásért költségtérítést nem kell fizetni.

(3) A 19. § (1) bekezdésében meghatározott adatok nyilvántartására és hozzáférhetőségére vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

21. § (1) A külön jogszabályban meghatározott ellenőrzést végző hatóságok évente tájékoztatót készítenek a géntechnológiai hatóságnak a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerű felhasználásának és kibocsátásának ellenőrzéséről, amelyet tájékoztatásul megküldenek a Géntechnológiai Bizottság részére is.

(2) A Géntechnológiai Bizottság tevékenységével összefüggő feladatok teljesítéséről annak elnöke és titkára évente összefoglaló beszámolót készít, amelynek részét képezik az (1) bekezdésben meghatározott tájékoztatók. A beszámolót a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium hivatalos lapjában és honlapján közzéteszi.

Baleset

21/A. § (1) Balesetek elkerülése érdekében a hasznosító köteles a külön jogszabályban előírtak szerint tervet készíteni. Baleset bekövetkezésekor a hasznosító köteles az illetékes géntechnológiai, valamint az ellenőrzésre jogosult hatóságot haladéktalanul értesíteni, és a külön jogszabály szerinti adatokat megadni.

(2) Az illetékes géntechnológiai, valamint az ellenőrzésre jogosult hatóság köteles minden szükséges intézkedést megtenni, és minden olyan információt összegyűjteni, amely a baleset teljes körű elemzéséhez szükséges, illetve javaslatokat kidolgozni a hasonló balesetek jövőbeni elkerülésére, azok hatásainak korlátozására.

III. fejezet

Az egymás melletti termesztés engedélyezésének szabályai

21/B. § (1) A géntechnológiával módosított növények és a hagyományos módon, valamint az ökológiai gazdálkodással termesztett növények keveredésének megelőzése érdekében a géntechnológiával módosított növények termesztésére kizárólag a külön jogszabályban meghatározott hatóság (a továbbiakban: termesztési hatóság) jogerős termesztési engedélyének birtokában kerülhet sor.

(2) A géntechnológiával módosított növényt termeszto természetes személynek, jogi személynek vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezetnek (a továbbiakban: termelő) a termesztési

engedély iránti kérelmet legalább 90 nappal a vetés tervezett időpontja előtt kell benyújtania a termesztési hatósághoz, csatolva a külön jogszabályban meghatározott, az egymás melletti termesztéshez szükséges ismeretek megszerzését igazoló - saját vagy az általa alkalmazott személy - bizonyítványát. A termesztési engedély iránti kérelem benyújtásakor külön jogszabályban meghatározott díjat kell fizetni.

(3) Több termelő közösen is benyújthat kérelmet, amennyiben földterületeik, amelyeken géntechnológiával módosított növényt kívánnak termesztetni, egymással szomszédosak. Ebben az esetben a termesztési hatóság a pufferzóna méretének és a termesztés egyéb feltételeinek meghatározásakor a földterületeket egy egésznek tekinti és a termesztés engedélyezéséről egy határozatot hoz. Közös kérelem esetén a termesztési hatóság csak abban az esetben adja meg az engedélyt, ha minden termelőnél külön-külön fennállnak a jogszabályban előírt feltételek, ellenkező esetben a kérelmet minden kérelmező vonatkozásában elutasítja.

(4) A kérelemnek tartalmaznia kell

a) a termelő nevét, cégnevét, valamint lakhelyét vagy székhelyét,

b) a külön jogszabály szerinti ügyfél-regisztrációs számát,

c) a termesztés helyét, helyrajzi számát, nagyságát, a parcellák blokkazonosítóját, valamint

d) a termesztetni kívánt növényfajtát és annak európai uniós egyedi azonosítóját, valamint a módosított tulajdonságot.

(5) A termesztési hatóság

a) a termesztési engedély iránti kérelem beérkezését írásban visszaigazolja a kérelmezőnek, és egyidejűleg országos adatbázisban nyilvánosságra hozza a beérkezett kérelem tartalmát (kérelmező neve, növényfaj, -fajta, terület, MEPAR azonosító és helyrajzi szám),

b) 8 napon belül megvizsgálja, hogy a kérelem és annak mellékletei (a továbbiakban együtt: dokumentáció) eleget tesznek-e a törvény és a külön jogszabály előírásainak, és

c) ha a dokumentáció eleget tesz a jogszabályi előírásoknak, megkeresi a külön jogszabályban meghatározott szakhatóságot állásfoglalása beszerzése céljából a külön jogszabályban meghatározott kérdések tekintetében.

(6) Amennyiben a szakhatóság hozzájárul a termesztéshez, a termesztési hatóság a kérelem megérkezését követő 40 napon belül előzetes állásfoglalást bocsát ki a géntechnológiával módosított növények termesztése során biztosítandó pufferzóna mértékéről és a termesztés egyéb feltételeiről, amely azonban nem jogosít a termesztés megkezdésére.

(7) A géntechnológiával módosított növények és a hagyományos módon, valamint az ökológiai gazdálkodással termesztett növények közti pufferzóna külön jogszabályban meghatározott minimális mértékénél a termesztési hatóság speciális esetben nagyobb távolságot is megállapíthat, a helyi természeti, földrajzi és egyéb, a termesztést befolyásoló adottságok alapján. A természetvédelmi szakhatóság állásfoglalásában a pufferzóna külön jogszabályban meghatározott minimális mértékénél nagyobb távolságot is megállapíthat, amennyiben a védett természeti területek, az érzékeny természeti területek, illetve a NATURA 2000 területek és a géntechnológiával módosított növények termőterületének határvonala között a távolság kisebb, mint a pufferzóna minimális mértékének kétszerese. A termesztési hatóság, illetve a természetvédelmi szakhatóság által meghatározott pufferzóna mértéke nem haladhatja meg a minimális mérték kétszeresét.

(8) A természetvédelmi szakhatóság állásfoglalásában a természetes élőhelyek, valamint a vadon élő állatok és növények védelméről, a vadon élő madarak védelméről szóló közösségi jogi aktusoknak megfelelést biztosító jogszabályi rendelkezések, illetve a védetté nyilvánító és az érzékeny természeti területekről szóló jogszabályokban foglalt előírások teljesítése érdekében speciális termesztési feltételeket állapíthat meg. Ha ezen előírások ilyen módon sem teljesíthetők, a szakhatóság a termesztés engedélyezéséhez nem járul hozzá.

(9) Géntechnológiával módosított rovarrezisztens növény termesztése esetén a rezisztens rovarok megjelenésének elkerülése érdekében a termesztési hatóság az előzetes állásfoglalásban meghatározza a géntechnológiával módosított növénnyel hasznosított terület körül létrehozandó menedékszóna nagyságát, amelynek mértéke legfeljebb a géntechnológiával módosított növénnyel bevetett terület 20%-a. A menedékszónát a kérelemben géntechnológiával módosított növénnyel bevetettként jelzett területen belül kell létrehozni. A menedékszónában termelt terményt géntechnológiával módosított terményként kell címkézni, kivéve, ha a géntechnológiával módosított növényt termeszto által akkreditált laboratóriumban elvégzett egyedi vizsgálat alapján a menedékszónában termelt terményre a külön jogszabályban foglaltak szerint nem kell alkalmazni a géntechnológiával módosított szervezetek jelölésére vonatkozó előírásokat.

(10) Az egymás melletti termesztésre vonatkozó oktatásért, a vizsgáztatásért, valamint a bizonyítvány kiállításáért a külön jogszabályban e feladatokra kijelölt szervezet díjfizetési kötelezettséget állapíthat meg, amely díjnak arányban kell állnia a költségekkel. Az Európai Unió más tagállamaiban megszerzett, a géntechnológiával módosított növények, a hagyományos módon, valamint az ökológiai gazdálkodással

termesztett növények egymás melletti termesztésére vonatkozó képesítést igazoló bizonyítványok a külön jogszabályban meghatározott feltételek mellett elismerhetők.

21/C. § (1) A kérelmezőnek az előzetes állásfoglalás megadását követően be kell szereznie a géntechnológiával módosított növények termesztésének engedélyezéséhez

a) az előzetes állásfoglalásban meghatározott pufferzónán belüli földtulajdonosok írásos hozzájárulását, és

b) ha a pufferzónán belüli földterületet nem a tulajdonos használja, a földhasználó írásos hozzájárulását is (a továbbiakban a) és b) pontban szereplő személyek együtt: pufferzónán belüli földtulajdonosok, illetve földhasználók), valamint

c) ha a kérelmező nem tulajdonosa annak a földterületnek, ahol a géntechnológiával módosított növényeket termesztetni szándékozik, úgy e földterület tulajdonosának írásos hozzájárulását is.

(2) Ha az (1) bekezdés szerinti földterület tulajdonosa az állam, akkor a vagyongazdálkodó szervezet, ennek hiányában a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet írásos hozzájárulását kell beszerezni.

(3) A hozzájárulással egyidejűleg a pufferzónán belüli földtulajdonos, illetve földhasználó nyilatkozatban vállalja, hogy a termesztési engedély érvényességi ideje alatt a pufferzóna területén nem termeszt a géntechnológiával módosított növényvel ivarilag kompatibilis növényt (a továbbiakban: nyilatkozat). A hozzájárulások és a nyilatkozatok bíróság által nem pótolhatók. A hozzájárulások és a nyilatkozatok hiányában a termesztési engedély nem adható meg. A géntechnológiával módosított növények termesztéséhez való írásos hozzájárulás és a nyilatkozat mintáját külön jogszabály tartalmazza.

(4) A kérelmezőnek legkésőbb a vetés tervezett időpontját megelőző 20. napig kell a hozzájárulásokat, valamint a pufferzónán belüli földtulajdonosok, illetve földhasználók nyilatkozatát benyújtania a termesztési hatóságnak. A termesztési hatóság a hozzájárulások és a nyilatkozatok benyújtását követő 15 napon belül döntést hoz a termesztési engedély megadásáról vagy elutasításáról, az engedélyező határozatban egyúttal kötelezi a pufferzónán belüli földtulajdonost, illetve földhasználót a nyilatkozatában foglaltak betartására.

(5) A termesztési engedély szántóföldi növények esetében egy vetési ciklusra, egyéb esetekben a termesztési engedélyben meghatározott időtartamra szól, lejártát követően új engedély iránti kérelmet kell benyújtani.

(6) A termesztési engedély megadását követően a termesztési hatóság a kérelemben szereplő, illetve a termesztésre vonatkozó adatokat nyilvántartja és országos adatbázisban közzéteszi, valamint ezzel egy időben a határozat másolati példányát továbbítja az ellenőrzést végző hatóság részére. A kérelmező, illetve az engedély jogosultja a kérelem benyújtását követően bekövetkezett változásokat 3 munkanapon belül, írásban köteles bejelenteni a termesztési hatóságnak.

(7) A termesztésre jogosult köteles megküldeni a termesztési hatóság részére az elvetett szaporítóanyag címkéjének másolatát, legkésőbb a vetést követő 30. napig.

(8) A 21/B. § (3) bekezdése szerinti közös engedély esetén a termelők a határozatban, illetve a jogszabályokban foglalt előírások betartásáért saját földterületük és termesztési tevékenységük vonatkozásában felelősek.

(9) Az engedélyezés és a nyilvántartás során a földhivatalok és a Földmérési és Távérzékelési Intézet a termesztési hatóságnak díjmentesen adatot szolgáltatnak.

(10) Az egymás melletti termesztés, valamint a termény kezelésének, szállításának, raktározásának és forgalmazásának részletes szakmai szabályait és feltételeit külön jogszabály tartalmazza.

21/D. § (1) A termesztési engedélyben és a jogszabályokban foglaltak betartását a külön jogszabályban meghatározott hatóság ellenőrzi. A termesztésre jogosult és a pufferzónán belüli földtulajdonos, illetve földhasználó köteles együttműködni az ellenőrzést végző hatósággal.

(2) Az ellenőrzést végző hatóság hatósági jogkörrel felruházott munkatársa

a) a termesztés helyszínén, valamint a pufferzónán belül, illetve szükség esetén azon kívül is, bármilyen, a termesztéssel érintett területen ellenőrzést végezhet,

b) vizsgálatok céljára térítésmentesen mintát vehet,

c) a termesztésre vonatkozó nyilvántartásokba, iratokba betekinthet, és azokról másolatot készíthet.

(3) A törvény 22. §-át és 23. §-át - kivéve a Géntechnológiai Bizottság bevonására vonatkozó előírást -, 24. §-ának (1) bekezdését, 24/A. §-át, valamint 25. § (1) bekezdésének első mondatát az egymás melletti termesztésre is alkalmazni kell azzal az eltéréssel, hogy az ott nevesített géntechnológiai tevékenység helyett egymás melletti termesztést, géntechnológiai hatóság helyett termesztési hatóságot, hasznosító helyett pedig termesztésre jogosultat kell érteni.

(4) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a pufferzónán belüli földtulajdonos, illetve földhasználó nem tartja be az engedélyező határozatban a részére megállapított - a nyilatkozatában foglaltak betartására vonatkozó - kötelezettséget, az ellenőrzést végző hatóság értesítése alapján a termesztési hatóság kötelezi a pufferzónán belül található, a géntechnológiával módosított növényvel ivarilag kompatibilis növények megsemmisítésére.

(5) Az egymás melletti termesztés során okozott károkért való felelősségre - a (6) bekezdésben foglalt kivétellel - a Polgári Törvénykönyv 345. §-a és 346. §-a az irányadó.

(6) Ha a károsult a géntechnológiával módosított növények termesztéséhez a 21/C. § (1) és (2) bekezdése szerinti írásos hozzájárulását megadta, az egymás melletti termesztés során okozott károkért való felelősségre a Polgári Törvénykönyv 339-342. §-ait és 344. §-át kell alkalmazni.

21/E. § (1) Aki Magyarország területén géntechnológiával módosított növény szaporítóanyagát kívánja forgalmazni, az adott szaporítóanyag-tétel forgalmazásának megkezdése előtt legkésőbb 60 nappal köteles írásban bejelenteni a termesztési hatóságnál a tervezett forgalmazás adatait (növényfaj, fajta, szaporítóanyag mennyisége). A bejelentésekről a termesztési hatóság nyilvántartást vezet.

(2) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követhetőségének biztosítása érdekében a géntechnológiával módosított növény szaporítóanyagának forgalmazója köteles a külön jogszabályban előírt nyilvántartást vezetni, amely tartalmazza az eladott szaporítóanyag fajtáját, fémzárólagi, illetve azonosító számát, mennyiségét, az eladás dátumát, valamint a vásárló nevét és címét, illetve cégnevét és székhelyét. A nyilvántartást a forgalmazónak 5 évig kell megőriznie. A nyilvántartást az erre külön jogszabályban kijelölt hatóság ellenőrzi.

(3) A forgalmazó az őszi vetésű növények esetén minden év január 31-ig, tavaszi vetésű növények esetén minden év augusztus 31-ig köteles bejelenteni a termesztési hatóságnak a géntechnológiával módosított növény szaporítóanyagának a tárgyévben ténylegesen forgalmazott mennyiségét.

(4) A vásárlást megelőzően a forgalmazónak tájékoztatnia kell a vásárlót arról, hogy a szaporítóanyag kizárólag termesztési engedély birtokában használható fel. A vásárló nyilatkozat aláírásával igazolja, hogy a forgalmazó tájékoztatási kötelezettségének eleget tett.

(5) A külön jogszabályban kijelölt ellenőrző hatóság az (1)-(4) bekezdésekben foglalt előírások megszegőivel szemben a 22. § (2) bekezdése szerinti bírságot szab ki.

IV. Fejezet

HATÓSÁGI ELLENŐRZÉS ÉS INTÉZKEDÉSEK

22. § (1) A géntechnológiai tevékenységgel kapcsolatos jogszabályokban és az engedélyben foglaltak betartását a külön jogszabályban kijelölt hatóság (a továbbiakban: ellenőrzésre jogosult hatóság) a tevékenység helyszínén ellenőrzi. Az ellenőrzésre jogosult hatóság a helyszíni ellenőrzés során a tevékenységet felfüggeszti a géntechnológiai hatóság 25. § (1) bekezdése szerinti döntéséig, ha

a) a tevékenység eltér az engedélyben, valamint a vonatkozó jogszabályokban foglaltaktól,

b) nem engedélyezett géntechnológiai tevékenységet észlel,

c) az engedélyezett tevékenység kockázatának növekedésére vonatkozóan bármilyen új ismeret jut a tudomására, különösen, ha az az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat mértékével függ össze.

(2) Az ellenőrzésre jogosult hatóság géntechnológiai bírság megfizetését írhatja elő, ha a géntechnológiai tevékenység ellenőrzése során az (1) bekezdés *a)* vagy *b)* pontjában foglaltakat észleli.

(3) A bírság az azt kiszabó hatóság bevétele, amelyet az e törvényben és annak végrehajtására kiadott rendeletekben meghatározott feladataival kapcsolatban felmerülő költségei fedezésére használhat fel.

(4) Az ellenőrzésre jogosult hatóság az elvégzett ellenőrzésről, valamint az annak során alkalmazott intézkedéséről a géntechnológiai hatóságot az ellenőrzési jegyzőkönyvnek az ellenőrzéstől számított 3 napon belüli megküldésével értesíti, és javaslatot tesz a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó, nemzeti hatáskörben megadott engedély módosítására vagy visszavonására, közösségi hatáskörbe tartozó engedély esetén pedig az engedély módosításának vagy visszavonásának kezdeményezésére.

(5) Az ellenőrzéssel összefüggésben felmerült vizsgálatok költségei jogszabálysértés megállapítása esetén a jogszabálysértőt terhelik.

(6) A géntechnológiai hatóság honlapján az elvégzett ellenőrzésekről tájékoztatást tesz közzé.

Az engedély módosítása, visszavonása

23. § (1) Amennyiben az engedélyezett géntechnológiai tevékenység az engedély alapjául szolgáló kockázat értékeléshez képest kockázatnövekedést jelent, különösen az emberi egészség és a környezet vonatkozásában, a géntechnológiai hatóság hivatalból vagy az engedélyezési eljárásban közreműködött szakhatóságok, illetve az ellenőrzésre jogosult hatóság kezdeményezésére, a Géntechnológiai Bizottság véleménye alapján

a) a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó, nemzeti hatáskörben megadott engedélyt módosítja, vagy ha az engedély megadásának feltételei már nem állnak fenn, az engedélyt visszavonja,

b) közösségi hatáskörbe tartozó engedély esetén a külön jogszabályban meghatározott kapcsolattartó szerven keresztül kezdeményezi az engedély módosítását vagy visszavonását.

(2) A géntechnológiai hatóság a 22. § (1) bekezdésének a) pontja szerinti esetben az ellenőrzésre jogosult hatóság kezdeményezésére, valamint abban az esetben, ha a hasznosító a 11. § szerinti éves jelentéstételi kötelezettségének nem tesz eleget, hivatalból

a) visszavonja a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó, nemzeti hatáskörben megadott engedélyt,

b) közösségi hatáskörbe tartozó engedély esetén a külön jogszabályban meghatározott kapcsolattartó szerven keresztül kezdeményezi az engedély visszavonását.

(3) A géntechnológiai hatóság az engedély módosításáról, visszavonásáról, illetve módosításának vagy visszavonásának kezdeményezéséről haladéktalanul tájékoztatja a nyilvántartó szervet és az engedélyezési eljárásban közreműködött szakhatóságokat.

(4) A 22. § (1) bekezdés b) pontja szerinti esetben a géntechnológiai hatóság a nem engedélyezett géntechnológiai tevékenységet folytató természetes vagy jogi személyt, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezetet 3 évig eltilthatja minden géntechnológiai tevékenység végzésétől, aki ezáltal a tilalom idejére géntechnológiai tevékenység végzésére jogosító engedélyt nem kaphat.

24. § (1) A természetes szervezetek géntechnológiával való módosításával, a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználásával, nem forgalomba hozatali célú kibocsátásával és forgalomba hozatalával az emberi egészséget, a környezetet és a természetet - különösen a védett természeti területet - károsítókkal szemben a külön jogszabályokban meghatározott rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2) A géntechnológiai hatóság a természet védelme érdekében a hasznosítóknak külön jogszabályban meghatározott genetikai védősáv kialakítását írhatja elő.

24/A. § Ha a géntechnológiai tevékenység végzésére jogosító engedélyt kérelmező vagy a hasznosító a kérelemben meghatározott géntechnológiával módosított szervezettel, illetve az engedélyezett tevékenységgel kapcsolatban fontos új adatokhoz jut vagy a tevékenységet olyan módon kívánja megváltoztatni, amely az ezzel járó kockázatokat jelentősen megnöveli, az emberi egészség és a környezet védelmét biztosító intézkedések megtétele mellett erről az illetékes géntechnológiai hatóságot haladéktalanul tájékoztatnia kell. A kérelmezőnek az engedély iránti kérelemmel benyújtott dokumentációt felül kell vizsgálnia és a kérelmet módosítania kell vagy vissza kell vonnia. A hasznosítóknak az engedély iránti kérelemmel benyújtott dokumentációt felül kell vizsgálnia és az engedély módosítására vagy visszavonására irányuló kérelmet kell benyújtania. A géntechnológiai hatóság a hasznosító tájékoztatását követően a 25. § (1) bekezdése szerint jár el.

25. § (1) A géntechnológiai hatóság az ellenőrzésre jogosult hatóság 22. § (1) bekezdése szerinti értesítése, vagy a 22. § (1) bekezdésében foglaltak észlelése esetén az engedély módosításáról vagy visszavonásáról való döntésig az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető esetekben a tevékenység folytatását korlátozhatja vagy megtilthatja. A géntechnológiai hatóság az intézkedésről és annak okairól az intézkedés megtétele után haladéktalanul tájékoztatja a Géntechnológiai Bizottságot.

(2) A Géntechnológiai Bizottság az (1) bekezdésben meghatározott intézkedés fenntartásáról az intézkedésről való tájékoztatás kézhezvételétől számított harminc napon belül véleményt alkot, és véleményét a géntechnológiai hatóságnak megküldi. A géntechnológiai hatóság a bizottság véleményét figyelembe véve dönt az intézkedés fenntartásáról.

(3) A tevékenység folytatásának megtiltása esetén, a Géntechnológiai Bizottságnak az intézkedés fenntartását indokoltnak tartó véleménye kézhezvétele után a géntechnológiai hatóság a géntechnológiával módosított szervezetek azonnali megsemmisítését rendeli el. A megsemmisítést a géntechnológiai hatóság által kijelölt helyen kell elvégezni, és azt az ellenőrzésre jogosult hatóság ellenőrzi.

(4) A (2) bekezdésben meghatározott határidő a Géntechnológiai Bizottság által a döntéshez szükségesnek tartott vizsgálat elvégzésének határidejével meghosszabbodik.

(5)

26. § A Kormány, az egészségügyi miniszter, valamint a környezetvédelmi és vízügyi miniszter által a 4. § alapján kijelölt hatóságok egymásnak a 22-25. §-ban foglalt hatósági eljárásaiban szakhatóságként kölcsönösen közreműködnek.

Felelősség a géntechnológiai tevékenységből eredő károkért

27. § A géntechnológiai tevékenység fokozott veszéllyel járhat, ezért az abból eredő károkért való felelősségre a Polgári Törvénykönyv veszélyes üzem működéséből eredő károkra vonatkozó rendelkezései az irányadóak.

28. § A géntechnológiát hasznosító jogutód nélküli megszűnése esetén a felszámolás vagy a végelszámolás során a tevékenységgel esetlegesen okozott károk feltárása, megszüntetése érdekében a csődeljárásról, a felszámolási eljárásról és a végelszámolásról szóló törvénynek a környezetvédelmi követelményekre vonatkozó rendelkezései értelemszerű alkalmazásával kell eljárni.

A törvényben meghatározott hatósági feladatok pénzügyi fedezete

29. § (1) Az engedélyek kiadása, valamint a 21-25. §-ban és a 36-37. §-ban meghatározott intézkedések megtétele és a hatósági eljárások lefolytatása állami feladat, amelyek költségeit központi költségvetési forrásból kell fedezni.

(2) A 19-20. §-ban meghatározott nyilvántartási rendszer létrehozását, működtetését és az adatszolgáltatás biztosítását részben a központi költségvetésből kell fedezni.

Oktatás, képzés, tájékoztatás

30. § Az állami feladatok ellátása során a Kormány gondoskodik arról, hogy a géntechnológiával módosított szervezetek felhasználóival, fogyasztóival az iskolai és az iskolán kívüli oktatás, képzés, tájékoztatás keretében ismertetésre kerüljön a géntechnológia lényege és alkalmazásai, az így módosított szervezetek használatának környezeti, egészségügyi, gazdasági, társadalmi hatásai és kockázatai.

31. §

V. Fejezet

VEGYES ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

Hatálybalépés

32. § Ez a törvény 1999. január 1. napján lép hatályba.

33. § (1)

(2)

(3)

Felhatalmazások

34. § Felhatalmazást kap

(1) a Kormány, hogy rendeletben szabályozza

a) a géntechnológiával módosított élő szervezetek humán egészségügyben és gyógyszergyártásban, valamint az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok előállításában való alkalmazását, használatát, környezetvédelmi szempontú szállíthatóságát,

b) az *a)* pontban meghatározott körben a jelölendő, illetve a jelölési és engedélyezési kötelezettség alól kivett termékek körét, a jelölés tartalmát és módját, a jelölésre vonatkozó előírások alkalmazásának időpontját, valamint azokat a határértékeket, amelyek alatt a termékek nem tekintendők géntechnológiával módosítottoknak,

c) az *a)* pontban meghatározott körben a géntechnológiai tevékenység folytatásához szükséges műszaki, technológiai, környezetvédelmi, természetvédelmi és egészségügyi feltételeket,

d) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átvitelének szabályait, valamint kijelölje a nemzeti tájékoztató központot, a biológiai biztonságról szóló, Nairobiban, 2000. május 24-én aláírt és a 2004. évi CIX. törvénnyel kihirdetett Cartagena Jegyzőkönyvben meghatározott feladatokat ellátó hatóságot, valamint az ellenőrzést végző hatóságokat;

e) a géntechnológiai bírság kiszabásának eseteit, módját és mértékét,

f) a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjét, valamint az eljárás során az Európai Unió Bizottságával való kapcsolattartást, továbbá a közvetlen feldolgozásra szánt termékek esetében az engedélyezett géntechnológiával módosított szervezettel történő technológiailag elkerülhetetlen szennyeződés mértékének meghatározását, amely alatt a géntechnológiával módosított szervezetekre

vonatkozó forgalomba hozatali, jelölési és csomagolási előírásokat nem kell alkalmazni, és a közvetlenül élelmiszerként vagy takarmányként történő felhasználásra, vagy feldolgozásra szánt termékek esetében a kedvező eredményű kockázatértékeléssel rendelkező géntechnológiával módosított szervezetek véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen előfordulására vonatkozó átmeneti intézkedéseket, valamint kijelölje a 4. § (1) bekezdésének *b*) pontjában meghatározott engedélyeket és a géntechnológiával módosított növények termesztésére vonatkozó engedélyeket kiadó hatóságot;

(2) a Kormány, hogy rendeletben állapítsa meg a géntechnológiával nem módosítható természetes szervezeteket;

(3) a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, hogy a környezetvédelmi és vízügyi miniszterrel, valamint az egészségügyi miniszterrel egyetértésben rendeletben szabályozza a mezőgazdasági, az élelmiszer-ipari (beleértve az élelmiszer-előállításban alkalmazott technológiai segédanyagokat is), illetve az egyéb ipari területeken a géntechnológiai tevékenység részletes szakmai szabályait, és az azok folytatásához szükséges műszaki, technológiai, környezetvédelmi, természetvédelmi és egészségügyi feltételeket;

(4) az egészségügyi miniszter, hogy kijelölje a 4. § (1) bekezdésének *a*) pontjában meghatározott engedélyező, illetve a 4. § (3) bekezdésében meghatározott szakhatóságokat;

(5)

(6) a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, hogy a gazdasági és közlekedési miniszterrel, a környezetvédelmi és vízügyi miniszterrel, az oktatási miniszterrel, az egészségügyi miniszterrel, valamint a Magyar Tudományos Akadémiával egyetértésben rendeletben állapítsa meg a Géntechnológiai Bizottság szervezeti felépítésének és működésének részletes szabályait;

(7) az oktatási miniszter, hogy a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszterrel, a környezetvédelmi és vízügyi miniszterrel, valamint az egészségügyi miniszterrel egyetértésben rendeletben állapítsa meg a géntechnológiai felügyelő tevékenységére és képzésének követelményeire vonatkozó szabályokat;

(8) a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, hogy az egészségügyi miniszterrel egyetértésben rendeletben szabályozza a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás, illetve adatszolgáltatás részletes szabályait, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentáció tartalmát;

(9) a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, hogy az egészségügyi miniszterrel, valamint a pénzügyminiszterrel egyetértésben rendeletben szabályozza az engedélyezési díjak mértékét;

(10) a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, hogy a szociális és munkaügyi miniszterrel és az egészségügyi miniszterrel együttesen, valamint a környezetvédelmi és vízügyi miniszterrel egyetértésben rendeletben határozzák meg a géntechnológiai módosításnak tekinthető, illetve annak nem minősülő eljárásokat, továbbá jelölik ki a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokat és határozzák meg az ellenőrzés részletes szabályait;

(11) a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, hogy a környezetvédelmi és vízügyi miniszterrel egyetértésben rendeletben szabályozza

a) az egymás melletti termesztés részletes szakmai szabályait és feltételeit (így különösen a pufferezóna minimális mértékét, az írásos hozzájárulás és a nyilatkozat formáját), ellenőrzésének részletes szabályait,

b) az Európai Unió más tagállamaiban megszerzett egymás melletti termesztésre vonatkozó képzést igazoló bizonyítványok elismerésének feltételeit, illetve

c) kijelölje az ellenőrző hatóságot, valamint az egymás melletti termesztésre vonatkozó oktatást, vizsgáztatást, valamint a bizonyítvány kiállítását végző szervezetet;

(12) a környezetvédelmi és vízügyi miniszter, hogy rendeletben szabályozza a géntechnológiai tevékenység és az egymás melletti termesztés engedélyezési eljárásában közreműködő szakhatóságot.

35. §

Átmeneti rendelkezések

36. § (1) E törvény hatálybalépésével az e törvény hatálybalépését megelőzően géntechnológiával módosított természetes szervezetekre, valamint a zárt rendszerben felhasznált, a környezetbe kibocsátott, forgalomba hozott vagy külkereskedelmi forgalomban a Magyarország területére behozott géntechnológiával módosított szervezetekre is e törvény rendelkezéseit kell alkalmazni a (2)-(6) bekezdésben meghatározott eltérésekkel.

(2) A géntechnológiával módosított szervezeteknek és az azokból előállított termékeknek az e törvény hatálybalépése előtt a Magyarország területén történt zárt rendszerben való felhasználását, illetve környezetbe kibocsátását, valamint forgalomba hozatalát vagy behozatalát az előállító, a felhasználó, a kibocsátó, a forgalmazó vagy a behozatalt végző a géntechnológiai hatóságnak e törvény hatálybalépése után hatvan napon belül köteles - a 8. § (1) bekezdésben meghatározott dokumentációt csatolva - bejelenteni.

(3) A géntechnológiai hatóság a bejelentést annak kézhezvételétől számított negyvenöt napon belül ellenőrzi. Ha a géntechnológiai módosítás, illetve a géntechnológiával módosított szervezetek vagy az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználása, a környezetbe kibocsátása, forgalomba hozatala, valamint behozatala nem felel meg e törvény, illetve a külön jogszabályok rendelkezéseinek, a géntechnológiai hatóság határozatban írja elő a géntechnológiai módosítás, illetve a géntechnológiával módosított szervezetek vagy az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználásának, környezetbe történő kibocsátásának a környezet eredeti állapotának helyreállításával egyidejű megszüntetését, illetve a géntechnológiával módosított szervezeteknek vagy az azokból előállított termékeknek a forgalomból való kivonását és megsemmisítését.

(4) A (3) bekezdésben meghatározott esetben a géntechnológiával módosított szervezeteket vagy az azokból előállított termékeket a forgalomból a géntechnológiai hatóság határozatának közzétételétől számított tizenöt napon belül kell kivonni.

(5) A géntechnológiai hatóság a géntechnológiával módosított szervezetek vagy az azokból előállított termékek zárt rendszerben való felhasználásának, környezetbe kibocsátásának megszüntetését, forgalomból való kivonását és megsemmisítését, valamint a környezet eredeti állapotának helyreállítását a helyszínen ellenőrzi.

(6) Az e törvény hatálybalépését megelőzően már legyártott - e törvény jelölési előírásainak meg nem felelő - élelmiszer-csomagolóanyagok e törvény hatálybalépését követő kilencven napig felhasználhatók.

37. § (1) A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállítására a 36. § rendelkezéseit nem kell alkalmazni.

(2) Az e törvény hatálybalépése előtt létesített géntechnológiai módosításokat végző laboratórium működését a létesítő vagy a működtető a géntechnológiai hatóságnak e törvény hatálybalépése után hat hónapon belül köteles bejelenteni.

(3) A géntechnológiai hatóság a (2) bekezdésben meghatározott laboratóriumban ellenőrzi, hogy a laboratórium működése megfelel-e e törvény, illetve a külön jogszabályok rendelkezéseinek. A géntechnológiai hatóság szabálytalanság - különösen a környezetvédelmi, munka-egészségügyi és munkavédelmi rendelkezések súlyos megsértése - esetén a laboratórium létesítőjét vagy működtetőjét a tevékenység szüneteltetésére, illetve megszüntetésére kötelezheti. A laboratórium működésének újbóli megkezdését a géntechnológiai hatóság a külön jogszabályokban meghatározott rendelkezések teljesítése esetén engedélyezi. A géntechnológiai hatóság a teljesítésre határidőt vagy határnapot állapít meg. A határidő vagy a határnap eredménytelen elteltével a géntechnológiai hatóság a laboratórium létesítőjét vagy működtetőjét a tevékenység megszüntetésére kötelezi.

Az Európai Unió jogának való megfelelés

38. § (1) Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 90/219/EGK (1990. április 23.) irányelve a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról, a törvény 34. §-a (1) bekezdésének *e)* pontjában és (10) bekezdésében adott felhatalmazások alapján megalkotott kormányrendelettel és miniszteri rendelettel együtt;

b) a Tanács 98/81/EK (1998. október 26.) irányelve a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 90/219/EGK irányelv módosításáról, a törvény 34. §-a (1) bekezdésének *f)* pontjában, valamint (3)-(4), (8) és (10) bekezdéseiben adott felhatalmazások alapján megalkotott kormányrendelettel és miniszteri rendeletekkel együtt;

c) az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK (2001. március 12.) irányelve a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a Tanács 90/220/EGK irányelvnek hatályon kívül helyezéséről, valamint az azt módosító 1829/2003/EK, 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletek, a törvény 34. §-a (1) bekezdésének *e)*-*f)* pontjaiban, valamint (3)-(4), (8) és (10) bekezdéseiben adott felhatalmazások alapján megalkotott kormányrendeletekkel és miniszteri rendeletekkel együtt.

(2) Ez a törvény a következő uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:

a) az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK (2003. július 15.) rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről, 18. cikk;

b) az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK (2003. szeptember 22.) rendelete a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról, 5. cikk (2) bekezdés, 17. cikk (2) bekezdés, 29. cikk (1) bekezdés, 30. cikk (6)-(7) bekezdés, 45. cikk;

c) az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK (2003. szeptember 22.) rendelete a géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követhetőségéről és címkézéséről, és a

géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomon követhetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról, 4. cikk (6)-(8) bekezdés, 9. cikk (1) bekezdés, 11. cikk.