

82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet

a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról

A géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: törvény) 34. §-ának (8) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján – a gazdasági és közlekedési miniszterrel, valamint az egészségügyi, szociális és családügyi miniszterrel egyetértésben – a következőt rendelem el:

A géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentáció

1. § (1) A géntechnológiai engedély iránti kérelmet

- a) a géntechnológiai létesítményt létrehozó,
- b) a természetes szervezeteket géntechnológiával módosító,
- c) a géntechnológiával módosított szervezeteket zárt rendszerben felhasználó,
- d) a géntechnológiával módosított szervezeteket és az azokból előállított termékeket a szabad környezetbe kibocsátó,

e) a géntechnológiával módosított szervezeteket és az azokból előállított termékeket forgalomba hozó

hasznosítónak kell a géntechnológiai hatósághoz három példányban benyújtani, amely azt a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság) véleményezésre megküldi.

(2) A kérelemhez mellékelni kell az 1–3. számú mellékletekben meghatározott információkat tartalmazó dokumentációt, amelyet húsz példányban kell a géntechnológiai hatósághoz benyújtani.

(3) A géntechnológiai hatóság és a Géntechnológiai Bizottság, illetve annak tagja a kérelemből és az ahhoz mellékelt dokumentációból tudomására jutott adatokat – a 3. § (4) bekezdése szerinti, a nyilvánosság tájékoztatásához szükséges adatok kivételével – köteles bizalmasan kezelni, illetőleg arról csak a kérelmező hozzájárulása esetén adhat másnak tájékoztatást. Ezt a rendelkezést kell alkalmazni akkor is, ha a hasznosító a benyújtott kérelmét visszavonja.

(4) A géntechnológiai hatóság a kérelemhez mellékelt dokumentációban közölt adatok helytállóságát szükség esetén hatósági laboratórium által ellenőrzi.

2. § (1) A zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó engedély iránti kérelmet

- a) zárt rendszerű felhasználási tevékenység végzésére szolgáló létesítményt – beleértve a laboratóriumot is – létrehozó,

b) géntechnológiával módosított mikroorganizmust és azt tartalmazó termékeket zárt rendszerben felhasználó

hasznosítónak három példányban kell megküldenie a géntechnológiai hatóság részére.

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti esetben a kérelemhez húsz példányban mellékelni kell a 4. számú melléklet „A” részében meghatározott adatokat, valamint az előállító és a felhasználó nyilatkozatát az OECD GLP (Helyes Laboratóriumi Gyakorlat – Good Laboratory Practice) előírásainak teljesítéséről.

(3) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti esetben a kérelemhez húsz példányban kell benyújtani

- a) első alkalommal benyújtott kérelem esetén, és minden további 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználáskor a 4. számú melléklet „B” részében meghatározott adatokat,

b) első alkalommal benyújtott kérelem esetén, és minden további 3–4. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználáskor a 4. számú melléklet „C” részében meghatározott adatokat.

Nyilvántartási eljárás

3. § (1) A Törvény 19. §-ának (1) bekezdésében meghatározott információkat a gödöllői Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (a továbbiakban: nyilvántartó szerv) tartja nyilván és teszi hozzáférhetővé honlapján.

(2) A kérelmező, illetve a hasznosító a géntechnológiai tevékenység végzéséhez szükséges engedély iránti kérelemben közölte, valamint az engedélyben szereplő, és a nyilvántartó szerv által nyilvántartott adatokban bekövetkezett változásokról a hasznosító a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárás rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm.

rendelet 1. §-ának (5) bekezdése szerint tájékoztatja a géntechnológiai hatóságot, amely az adatváltozásról értesíti a nyilvántartó szervet, valamint a szakhatóságokat.

(3)–(8)

4. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő második hónap első napján lép hatályba, egyidejűleg a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvénynek a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén történő végrehajtásáról szóló 1/1999. (I. 14.) FVM rendelet 7. és 18. §-a, valamint 3. és 4. számú melléklete hatályát veszti.

(2) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Közösségek következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) a Tanács 98/81/EK irányelvével módosított, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználásáról szóló 90/219/EGK tanácsi irányelv V. melléklete,

b) az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a genetikailag módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a Tanács 90/220/EGK irányelvének hatályon kívül helyezéséről szóló 2001/18/EK irányelve III/A–B. és IV. mellékletei,

c) a Tanács 2002/812/EK határozata a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv által előírt, a géntechnológiával módosított szervezetek kombinációjának termékként vagy azokban történő forgalomba hozatalával kapcsolatos összesített információk útmutatóról.

1. számú melléklet a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelethez

Az engedély iránti kérelmekben megkövetelt információk

„A” Rész

A NEM MAGASABB RENDŰ NÖVÉNYEKHEZ TARTOZÓ GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT SZERVEZETEK KIBOCSÁTÁSÁRA VONATKOZÓ ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEKBEN MEGKÖVETELT INFORMÁCIÓK

I. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A) A hasznosító/kérelmező (társaság vagy intézmény) neve és címe

B) A kibocsátásért felelős személy(ek) neve, képesítése és gyakorlati tapasztalata

C) A kérelem címe

II. A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT SZERVEZETRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A) A donor (a), a befogadó (b) vagy (ahol helyénvaló) szülői szervezet(ek) (c) jellemzői

1. Tudományos név.

2. Rendszertani hely.

3. Más nevek (köznapi név, a törzs neve stb.).

4. Fenotípusos és genetikai bélyegek.
5. A donor és a befogadó vagy a szülői szervezetek közötti rokonság mértéke.
6. A meghatározás és a kimutatás technikáinak leírása.
7. A kimutatás és a meghatározás technikáinak érzékenysége, megbízhatósága (mennyiségileg megadva) és fajlagossága.
8. A szervezet földrajzi elterjedésének és természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókra, a zsákmányokra, a parazitákra, a versenytársakra, a szimbiózisban élő szervezetekre és a gazdákra vonatkozó információkat.
9. Szervezetek, amelyekkel a genetikai anyag átvitele természetes körülmények között ismertén előfordul.
10. A szervezet genetikai stabilitásának bizonyítása és az arra ható tényezők.
11. Kórtani, ökológiai és élettani jellemzők:
 - a) az emberi egészségre, illetve a környezetre vonatkozó veszélyesség minősítése,
 - b) a generációs ciklus ideje természetes ökoszisztémákban, szexuális és aszexuális szaporodási ciklus,
 - c) a túlélésre vonatkozó információk, beleértve az évszakosságot és a túlélési struktúrák képzésére való képességet,
 - d) patogenitás: fertőzőképesség, toxikus hatás, virulencia, allergén hatás, a patogén hordozója (vektora), lehetséges hordozók, gazdakör, beleértve a nem célszervezetet; látens vírusok (provírusok) lehetséges aktiválása; más szervezetek kolonizációjára való képesség,
 - e) antibiotikum-rezisztencia és ezen antibiotikumok lehetséges felhasználása az emberek és a házasított szervezetek esetében megelőző és gyógyító céllal,
 - f) környezeti folyamatokba történő bekapcsolódás: elsődleges produkció, tápanyagforgalom, szerves anyagok lebontása, légzés stb.
12. A belső vektorok természete:
 - a) szekvencia,
 - b) mobilizációs gyakoriság,
 - c) fajlagosság,
 - d) a rezisztenciáért felelős gének jelenléte.
13. A korábbi géntechnológiai módosítások története.

B) A hordozó jellemzői

1. A hordozó természete és forrása.
2. A géntechnológiával módosított szervezet megalkotásához, a bevitt hordozó előállításához és a géntechnológiával módosított szervezetben lévő beépülési funkció előállításához felhasznált transzpozonok, hordozók és más nem kódoló genetikai elemek szekvenciái.
3. A beépített hordozó, illetve genetikai átvivők mobilizációs gyakorisága és a meghatározás módszere.
4. Információk arról a szintről, amelyen a beépített szekvenciának a megkövetelt DNS-hez kell kötődnie ahhoz, hogy a megkívánt működés megvalósuljon.

C) A módosított szervezet jellemzői

1. A genetikai módosításra vonatkozó információk:

- a) a módosításra felhasznált módszerek;
- b) a konstrukció létrehozására és a beépülő rész(ek) befogadó szervezetbe történő bejuttatására vagy egy szekvencia kiejtésére alkalmazott módszerek;
- c) az inszertum, illetve a vektorkonstrukció leírása,
- d) az inszertum tisztasága bármilyen ismeretlen szekvenciától, valamint információk arról a szintről, amelyen a beépített szekvenciának a megkövetelt DNS-hez kell kötődnie ahhoz, hogy a megkívánt működés megvalósuljon;
- e) a szelekció során alkalmazott módszerek és feltételek;
- f) a kérdéses megváltoztatott/beépített/kiejtett nukleinsav szegmens(ek) szekvenciája, funkcionális azonossága és elhelyezkedése, különös tekintettel bármilyen ismert veszélyes szekvenciára.

2. A végső géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:

- a) genetikai jelleg(ek) vagy fenotípusos jellemzők leírása, különös tekintettel bármilyen új jellegre vagy jellemzőre, amelyek kifejeződhetnek, vagy a továbbiakban nem fejeződnek ki;
- b) a módosított szervezet végső konstrukciójában megmaradó bármilyen hordozó, illetve donor nukleinsav szerkezete és mennyisége;
- c) a szervezet genetikai értelemben vett stabilitása;
- d) az új genetikai anyag kifejeződésének mértéke és szintje. A mérés módszere és érzékenysége;
- e) a termelt fehérje/fehérjék aktivitása;
- f) a kimutatás és a meghatározás technikáinak leírása, beleértve a beépített szekvencia és hordozó kimutatásának és azonosításának technikáit;
- g) a kimutatás és a meghatározás technikáinak érzékenysége, megbízhatósága (mennyiségi értelemben) és fajlagossága;
- h) a géntechnológiával módosított szervezet korábbi kibocsátásainak és felhasználásának története;
- i) humán- és állategészségügyi, valamint növény-egészségügyi vonatkozások:
- ia) a géntechnológiával módosított szervezetek, illetve azok lebomlási termékeinek toxikus vagy allergén hatásai,
- ib) a módosított szervezet összehasonlítása patogenitás tekintetében a donor, a befogadó vagy (adott esetben) a szülői szervezetekkel,
- ic) kolonizációs képesség,
- id) ha a szervezet immunkompetens emberekre patogén:
 - az okozott betegségek és a patogenitás mechanizmusa, beleértve az invázióképességet és a virulenciát,
 - a terjedés képessége,
 - a fertőző dózis,
 - gazdakör, a megváltozás lehetősége,
 - lehetséges túlélés az emberi gazdaszervezeten kívül,
 - hordozók jelenléte vagy a terjedés módjai,
 - biológiai stabilitás,
 - antibiotikum-rezisztencia mintázatok,
 - allergén hatás,
 - megfelelő terápia rendelkezésre állása,
- ie) más termékkockázatok.

III. A KIBOCSÁTÁS KÖRÜLMÉNYEIVEL ÉS A BEFOGADÓ KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A) A kibocsátással kapcsolatos információk

1. A javasolt szándékos kibocsátás leírása, beleértve a cél(oka)t és a várható termékeket.
2. A kibocsátás várható időpontjai és a kísérlet időterve, beleértve a kibocsátások gyakoriságát és időtartamát.
3. A kibocsátás helyének előkészítése a kibocsátást megelőzően.

4. A kibocsátás helyének mérete.
5. A kibocsátásra alkalmazott módszer(ek).
6. A kibocsátandó géntechnológiával módosított szervezetek mennyisége.
7. A kibocsátást zavaró tényezők a kibocsátás helyén (a termesztés típusa és módszere, bányászat, öntözés vagy más tevékenységek).
8. A dolgozók védelmét szolgáló intézkedések a kibocsátás alatt.
9. A kibocsátás helyének kezelése a kibocsátást követően.
10. Várható technikák a géntechnológiával módosított szervezetek megsemmisítésére vagy hatástalanítására a kísérlet befejeztével.
11. A géntechnológiával módosított szervezetek korábbi kibocsátásaira vonatkozó információk és eredmények, különösen különböző léptékekben és különböző ökoszisztémákban.

B) A környezettel (mind a helyi, mind a tágabb értelemben vett környezettel) kapcsolatos információk

1. A kibocsátási helyszín(ek) földrajzi elhelyezkedése és szélességi-hosszúsági hivatkozásai (a termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmek esetén a kibocsátás helye(i) a termék felhasználásának várható területei lesznek).
2. Fizikai és biológiai közelség az emberekhez és más jelentős élőlényekhez.
3. Közelség jelentős élőhelyekhez, védett területekhez vagy ivóvízforrásokhoz.
4. A valószínűleg befolyásolt térség(ek) klimatikus jellemzői.
5. Földrajzi, geológiai és talajtani jellemzők.
6. A növényzet és az állatvilág, beleértve a kultúrnövényeket, az állatállományt és a vándorló fajokat.
7. A valószínűleg befolyásolt cél és nem cél ökoszisztémák leírása.
8. A befogadó szervezet természetes élőhelyének összehasonlítása a kibocsátás javasolt helyé(ei)vel.
9. Bármilyen ismert tervezett fejlesztések vagy változások a régióban lévő terület használatában, amelyek befolyásolhatják a kibocsátás környezeti hatását.

IV. A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT SZERVEZETEK ÉS A KÖRNYEZET KÖLCSÖNHATÁSAIVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A) A túlélést, a szaporodást és az elterjedést befolyásoló jellemzők

1. Biológiai sajátosságok, amelyek befolyásolják a túlélést, a szaporodást és a terjedést.
2. Ismert vagy előre jelzett környezeti körülmények, amelyek befolyásolhatják a túlélést, a szaporodást és az elterjedést (szél, víz, talaj, hőmérséklet, pH stb.).

3. Meghatározott vegyszerekkel szembeni érzékenység.

B) Kölcsönhatások a környezettel

1. A géntechnológiával módosított szervezetek kiszámítható élőhelye.
2. A géntechnológiával módosított szervezetek viselkedésének és jellemzőinek, valamint azok ökológiai hatásának tanulmányozása szimulált természetes környezetben, úgymint mikrovilágban, növényházban, üvegházban.
3. Genetikai átadási képesség:
 - a) géntechnológiával módosított szervezetekből származó genetikai anyag kibocsátást követő átadása a befolyásolt ökoszisztémában élő szervezetekbe,
 - b) őshonos szervezetekből származó genetikai anyag kibocsátást követő átadása a géntechnológiával módosított szervezetekbe.
4. A kibocsátást követő olyan szelekció valószínűsége, amely nem várt, illetve nem kívánt jellegek kifejeződéséhez vezet a módosított szervezetben.
5. Genetikai állandóságot biztosító és bizonyító intézkedések alkalmazása. Azon genetikai jellegek leírása, amelyek megelőzhetik vagy a legkisebb mértékűre csökkenthetik a genetikai anyag elterjedését. A genetikai állandóság igazolásának módszerei.
6. A biológiai terjedés útjai, a terjesztő közeggel való kölcsönhatás ismert vagy lehetséges módjai, beleértve a belélegzést, a felszívást, a felületi kontaktust, a föld alatti rejtőzést stb..
7. Azon ökoszisztémák leírása, amelyekben a géntechnológiával módosított szervezetek elterjedhetnek.
8. A populáció túlszaporodásának lehetősége a környezetben.
9. A géntechnológiával módosított szervezetek versenyképessége a nem módosított befogadó vagy szülői szervezet(ek)hez viszonyítva.
10. A célszervezetek meghatározása és leírása, ha alkalmazható.
11. A kibocsátott géntechnológiával módosított szervezetek és a célszervezet(ek) közötti kölcsönhatás számított mechanizmusa és eredménye, ha alkalmazható.
12. Nem célszervezetek meghatározása és leírása, amelyeket a géntechnológiával módosított szervezet kibocsátása hátrányosan befolyásolhat, és bármilyen azonosított ártalmas kölcsönhatás előre számított mechanizmusai.
13. A biológiai kölcsönhatásokban vagy a gazdakörben a kibocsátást követően bekövetkező eltolódások valószínűsége.
14. Ismert vagy előre jelezhető kölcsönhatások a környezetben élő nem célszervezetekkel, beleértve a versenytársakat, a prédákat, a gazdákat, a szimbiózisban élő szervezeteket, a ragadozókat, a parazitákat és a kórokozókat.
15. Ismert vagy megjósolható bekapcsolódás bio-geokémiai folyamatokba.
16. Egyéb lehetséges kölcsönhatások a környezettel.

*V. A FELÜGYELETRE, SZABÁLYOZÁSRA, HULLADÉKKEZELÉSRE ÉS VÉSZHELYZETRE, ILLETVE
BALESET-ELHÁRÍTÁSRA VONATKOZÓ TERVEKRE (A TOVÁBBIAKBAN: KÉSZENLÉTI TERV)
VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK*

A) Felügyeleti technikák

1. A géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követésének és hatásaik felügyeletének módszerei.
2. A felügyeleti technikák fajlagossága (a géntechnológiával módosított szervezetek meghatározásához és azok megkülönböztetéséhez a donor, a befogadó vagy adott esetben a szülői szervezetektől), érzékenysége és megbízhatósága.
3. Az átadandó genetikai anyag más szervezetekbe történő átadásának kimutatási technikái.
4. A felügyeleti tevékenység időtartama és gyakorisága.

B) A kibocsátás szabályozása

1. A géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátási helyén vagy a felhasználási megjelölt területen kívüli terjedésének elkerülésére, illetve minimalizálására szolgáló módszerek és eljárások.
2. A kibocsátási hely illetéktelen személyek jogtalan behatolásától való védelmét szolgáló módszerek és eljárások.
3. Más szervezeteknek a kibocsátási helyre történő belépését megelőző módszerek és eljárások.

C) Hulladékkezelés

1. A keletkező hulladék típusa.
2. A hulladék várható mennyisége.
3. Az előírt kezelési leírása.

D) Készenléti tervek

1. A géntechnológiával módosított szervezetek elleni védekezés módszerei és eljárásai nem várt terjedés esetén.
2. Az érintett területek szennyezésmentesítésének módszerei, például a géntechnológiával módosított szervezetek kiirtása.
3. A terjedés alatt vagy után az érintett növények, állatok, a talaj stb. eltávolításának vagy megtisztításának módszerei.
4. A terjedésben érintett terület elszigetelésének módszerei.
5. Tervek az emberi egészség és a környezet védelmére nem kívánt hatás esetében.

„B” Rész

A GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MAGASABB RENDŰ NÖVÉNYEK (GYMNOSPERMAE ÉS ANGIOSPERMAE) KIBOCSÁTÁSAIRA VONATKOZÓ ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEKBEN MEGKÖVETELT INFORMÁCIÓK

A) Általános információk

1. A hasznosító/kérelmező (társaság vagy intézet) neve és címe.
2. A kibocsátásért felelős személyek neve, képesítései és tapasztalata.
3. A kérelem címe.

B) A befogadó (a) és (ahol helyénvaló) a szülői növényekre (b) vonatkozó információk

1. Teljes név:
 - a) családnév,
 - b) nemzetség,
 - c) faj,
 - d) alfaj,
 - e) fajta/nemesítési vonal,
 - f) köznyelvi név.
2. a) A szaporodásra vonatkozó információk:
 - aa) szaporodásmód(ok),
 - ab) a szaporodást befolyásoló különleges tényezők, ha van ilyen,
 - ac) generációs idő.b) Szaporodás szempontjából összeférhetőség más termesztett vagy vad növényfajokkal, beleértve az összeférhető fajok elterjedését Európában.
3. Túlélőképesség:
 - a) képesség túlélési struktúrák képzésére vagy nyugalmi állapotra,
 - b) a túlélést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.
4. Terjedés:
 - a) a terjedés módjai és mértéke (például annak felmérése, hogy a távolság függvényében hogyan csökken az életképes pollen, illetve mag mennyisége),
 - b) a terjedést befolyásoló különleges tényezők, ha vannak ilyenek.
5. A növény földrajzi elterjedése.
6. Azon növények esetében, amelyek normális körülmények között nem élnek az Európai Unió tagállamaiban, a növény természetes élőhelyének leírása, beleértve a természetes ragadozókat, a parazitákat, a versenytársakat és a szimbiózisban élő szervezeteket.
7. A növénynek a géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó más lehetséges kölcsönhatásai abban az ökoszisztémában található más szervezetekkel, ahol az rendszerint él vagy egyéb helyen, beleértve az emberekre, állatokra és más szervezetekre gyakorolt toxikus hatásokra vonatkozó információkat.

C) A géntechnológiai módosításra vonatkozó információk

1. A géntechnológiai módosításra felhasznált módszerek leírása.

2. A felhasznált hordozó természete és forrása.

3. A donor szervezet(ek) mérete, forrása (neve) és a beépítésre szánt régió minden egyes alkotóelemének szándékolt szerepe.

D) A géntechnológiával módosított növényre vonatkozó információk

1. A beépített vagy módosított jellemző(k) és ismertetőjegyek leírása.

2. A ténylegesen beépített/kiejtett szekvenciákra vonatkozó információk:

a) az inszertum mérete és szerkezete, valamint a jellemzésére használt módszerek, beleértve a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénybe beépített vektor minden részére vonatkozó információt, és bármilyen hordozóra vagy külső eredetű, a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényben maradó DNS-re vonatkozó információt,

b) kiejtés esetén a kivágott szakasz(ok) mérete és funkciója,

c) az inszertum (beépített szakasz) másolatainak száma,

d) a beépített szakasz(ok) elhelyezkedése(i) a növényi sejtekben (kromoszómába, kloroplasztisba, mitokondriumba történt beépülés vagy nem beépült formában való fennmaradás) és meghatározásának módszerei.

3. Az inszertum kifejeződésére vonatkozó információk:

a) az inszertum fejlődéshez kötött kifejeződésére vonatkozó információk a növény életciklusa folyamán és az ennek jellemzésére alkalmazott módszerek,

b) a növény azon részei, amelyben az inszertum kifejeződik (például gyökerek, szár, pollen stb.).

4. Információk arról, hogy miben különbözik a géntechnológiával módosított növény a befogadó növénytől a következők terén:

a) szaporodási mód(ok), illetve ütem,

b) terjedés,

c) túlélőképesség.

5. Az inszertum genetikai állandósága és a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény fenotípusos állandósága.

6. Bármilyen változás a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek abban a képességében, hogy genetikai anyagot adjon át más szervezeteknek.

7. A genetikai módosításból eredő bármilyen, az emberi egészségre ható mérgező, allergén vagy más ártalmas hatás.

8. Információk a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény állategészségügyi biztonságáról, különös tekintettel bármilyen, a genetikai módosításból eredő mérgező, allergén vagy más káros hatásokra, amikor a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényt állati takarmányként kívánják felhasználni.

9. A géntechnológiával módosított növény és a célszervezetek közötti kölcsönhatás mechanizmusa (ha alkalmazható).

10. Lehetséges változások a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénynek nem célszervezetekkel történő, a genetikai módosításból eredő kölcsönhatásaiban.

11. Lehetséges kölcsönhatások az abiotikus környezettel.

12. Kimutatási és meghatározási technikák leírása a géntechnológiával módosított növényre.

13. Adott esetben információk a géntechnológiával módosított növény korábbi kibocsátásairól.

E) Információk a kibocsátás helyére vonatkozóan

1. A kibocsátási helyszín(ek) meghatározása és mérete.
2. A kibocsátási helyszín ökoszisztémájának leírása, beleértve a növényzetet és az állatvilágot.
3. Szaporodás szempontjából összeférhető vad rokonok vagy termesztett növényfajok jelenléte.
4. Közelség hivatalosan nyilvántartott biotópokhoz vagy védett területekhez, amelyek érintettek lehetnek.

F) Információk a kibocsátásra vonatkozóan

1. A kibocsátás célja.
2. A kibocsátás várható időpontja(i) és időtartama.
3. Az a módszer, ahogyan a géntechnológiával módosított növények kibocsátása történik.
4. A kibocsátási hely előkészítésének és kezelésének módszere a kibocsátást megelőzőn, a kibocsátás alatt és a kibocsátás után, beleértve a termesztési és betakarítási módszereket.
5. A növények megközelítő száma vagy növényszám/m².

G) Információk a szabályozásról, a felügyeletről, a kibocsátás utáni és a hulladékkezelési tervekről

1. Bármilyen megtett óvintézkedés:
 - a) az izolációs távolság(ok) biztosítása a szaporodás szempontjából összeférhető növényfajoktól mind a vad rokonoktól, mind a termesztett növényektől,
 - b) bármilyen intézkedés ahhoz, hogy a legkisebb mértékűre csökkentsék/megelőzzék a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény bármilyen szaporodási képletének (például pollennek, magoknak, gumónak) szétszóródását.
2. A hely kibocsátás utáni kezelési módszereinek leírása.
3. A géntechnológiával módosított növényre – beleértve a hulladékokat – alkalmazott kibocsátás utáni kezelési módszerek leírása.
4. A felügyeleti tervek és technikák leírása.
5. Bármilyen készenléti terv leírása.
6. Módszerek és eljárások a kibocsátási hely védelmére.

2. számú melléklet a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelethez

A géntechnológiával módosított szervezet vagy géntechnológiával módosított szervezetek kombinációjának termékként vagy termékben történő forgalomba hozatalával kapcsolatos összesített információs útmutató

A következő kitöltési útmutatót az engedély iránti kérelmekhez kapcsolódó adatok összesítéséhez kell használni az illetékes géntechnológiai hatósághoz történő kérelem benyújtásakor, a géntechnológiával módosított szervezet és géntechnológiával módosított szervezet kombinációit tartalmazó termékek forgalomba hozatalát megelőzően.

Az egyes kérdések után a válasznak fenntartott hely nem utal az Összesített Információs Útmutató céljaiból elvárt információ mélységére.

Az Összesített Információs Útmutató 1. és 2. Részből áll.

Az 1. Rész a magasabb rendű növények kivételével a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló növényi termékekre vonatkozik, és a következő fejezeteket tartalmazza:

- A) Általános információ
- B) A termékben található géntechnológiával módosított szervezet jellege
- C) A termék előre látható viselkedése
- D) Korábbi forgalomba hozatallal kapcsolatos információ
- E) A nyomon követési tervvel kapcsolatos információ

A 2. Rész a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló magasabb rendű növényekre vonatkozik. A „magasabb rendű” meghatározás a Gymnospermae és Angiospermae rendszertani csoporthoz tartozó növényeket jelenti.

A 2. Rész a következő fejezeteket tartalmazza:

- A) Általános információ
- B) A termékben található géntechnológiával módosított magasabb rendű növények jellege
- C) Korábbi forgalomba hozatallal kapcsolatos információ
- D) A nyomon követési tervvel kapcsolatos információ

1. Rész

ÖSSZESÍTETT INFORMÁCIÓS ÚTMUTATÓ A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT SZERVEZETEKET TARTALMAZÓ NÖVÉNYEKHEZ A MAGASABB RENDŰ NÖVÉNYEK KIVÉTELÉVEL

A) Általános információ

1. Az értesítés részletei

a) Ország
b) Kérelem száma
c) A termék neve (kereskedelmi vagy egyéb név)
d) Az értesítés/kérelem visszaigazolásának dátuma

2. Kérelmező/termelő/importőr

a) Hasznosító/Kérelmező neve
b) Címe
c) A hasznosító / kérelmező hazai termelő importőr
d) Import esetén – A termelő neve – A termelő címe

3. A termékben található géntechnológiával módosított szervezetek jellemzése

Tüntesse fel a termékben található összes géntechnológiával módosított szervezet nevét és típusát

4. A termék általános leírása

a) A termék típusa
b) A termék összetétele
c) A termék sajátossága
d) A felhasználók típusa
e) Egyéb, az igényelt engedély feltételeként javasolt különleges használati és kezelési feltétel
f) Ha alkalmazható, az Európai Unió azon földrajzi területei, amelyekre az igényelt engedéllyel a terméket korlátozni szándékoznak*
g) Bármilyen környezet, amelyben a termék nem használható
h) Becsült potenciális éves szükséglet – Magyarországon – az Európai Unióban* – az Európai Unió export piacain*
i) A géntechnológiával módosított szervezet(ek) egyedi azonosító kód(jai)

5. Ugyanaz a kérelmező bejelentette-e a géntechnológiával módosított szervezet kombinációit tartalmazó terméket környezetbe történő kibocsátás céljából?

Igen	Nem
a) Ha igen, adja meg az országot és a bejelentés számát	
b) Ha nem, hivatkozzon a kockázat értékelés adataira	

* A Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napjától kell feltüntetni.

6. Bejelenti-e ugyanaz a bejelentő a terméket egy másik államban?

Igen	Nem
Ha igen, részletezze:	

7. Bocsátott-e Magyarországon és az Európai Unió piacára* más kérelmező ugyanazon géntechnológiával módosított szervezet kombinációval másik terméket?

Igen	Nem	Nem ismert
Ha igen, részletezze:		

8. *A géntechnológiával módosított szervezetek azon környezeteinek, amelyekben használhatóak lesznek, reprezentatív körülményei között végrehajtott korábbi vagy jelenlegi géntechnológiával módosított szervezet vagy ugyanazon géntechnológiával módosított szervezet kombinációinak kibocsátásaiból származó adatok összegzése*

9. *Részletezze a raktározásra és kezelésre vonatkozó utasításokat, illetve az ajánlásokat, beleértve az engedélykérés feltételeként javasolt bármilyen kötelező korlátozást*

10. *Javasolt csomagolás*

11. *Bármilyen javasolt címkézési mód, a törvényben előírtakon túl*

12. *A kérelmező által javasolt intézkedések nem tervezett kibocsátás vagy nem rendeltetésszerű felhasználás esetére*

13. *Intézkedések a hulladék elhelyezésére és kezelésére (ha alkalmazható)*

B) A termékben található géntechnológiával módosított szervezet jellege

A BEFOGADÓ VAGY ANYAORGANIZMUS, AMELYBŐL A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT SZERVEZET SZÁRMAZIK

14. *Tudományos név vagy közönséges név*

15. *Fenotípusos vagy genetikai sajátosság*

16. *A szervezet földrajzi eloszlása vagy természetes előfordulása*

17. *A szervezet genetikai stabilitása és az erre ható tényezők*

18. *A genetikai átvitel és csere lehetősége más szervezetekkel és a génátvitel valószínű következményei*

19. *A szaporítással és az arra ható tényezőkkel kapcsolatos információ*

20. *A túléléssel és az arra ható tényezőkkel kapcsolatos információ*

21. *A terjesztés módjai és az arra ható tényezők*

22. *Környezettel való kölcsönhatás*

--

23. a) *Keresési technikák*

--

23. b) *Azonosítási technikák*

--

24. *Osztályozás a meglévő, az emberi egészség, illetve környezet védelmével kapcsolatos közösségi szabályok alapján*

--

25. a) *Patogenikus jellemzők*

--

25. b) *Az élő és elpusztult szervezetek káros jellemzői, beleértve a sejten kívüli termékeket*

--

26. *Az ismert extrakromoszomális genetikai összetevők jellege és leírása*

--

27. *A korábbi géntechnológiai módosítások ismert történetének összegzése*

--

A GÉNTÉCHNOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ

28. A géntechnológiai módosításhoz használt módszer

--

29. A vírushordozó jellemzői

a) A vírushordozó jellege és forrása
b) A vírushordozó felépítésének leírása
c) A vírushordozó genetikai térképe, illetve korlátozó térképe
d) Szekvencia adat
e) A vírushordozó azon szekvenciáinak aránya, amelyek terméke vagy működése nem ismert
f) A vírushordozó genetikai átviteli adottságai
g) A vírushordozó mobilizációjának gyakorisága
h) A géntechnológiával módosított szervezetben maradó vírushordozó rész

30. Betét információ

a) A betét létrehozására használt módszer
b) Tiltott területek
c) A betét szekvenciája
d) A betét egyes összetevőinek eredete és működése a géntechnológiával módosított szervezetben
e) Információ a betét szükséges feladataira történő korlátozás mértékéről

f) A betét helye a géntechnológiával módosított szervezetben

INFORMÁCIÓ A SZERVEZETRŐL, AMELYBŐL A BETÉT ERED (DONOR)

31. Tudományos vagy egyéb nevek

32. Tüntesse fel, hogy a donornak van-e patogenikus vagy káros jellemzője; ha igen, tüntesse fel ezen jellemzők természetét

33. Ha a donornak van bármilyen patogenikus vagy káros jellemzője, tüntesse fel, hogy a donált szekvencia érintett-e azokban bármilyen módon

34. Osztályozás a meglévő, az emberi egészség, illetve környezet védelmével kapcsolatos közösségi szabályok alapján

35. Nyilatkozzon, hogy a genetikai anyag természetes cseréje a donor és a befogadó szervezet között lehetséges-e vagy megfigyelték-e

A TERMÉKBEN TALÁLHATÓ GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT SZERVEZET(EK)RE VONATKOZÓ ADATOK

36. A genetikai tulajdonságok vagy fenotípusos jellemzők leírása, ha különbözik a befogadó vagy anyaorganizmustól

37. A géntechnológiával módosított szervezet genetikai stabilitása, ha különbözik a befogadó vagy anyaorganizmus(ok)tól

--

38. Az új genetikai anyag hatásának foka és szintje

--

39. A kiemelt fehérjék működése

--

40. a) A géntechnológiával módosított szervezet környezetben való észlelésének technikái, ha különbözik a befogadó vagy anyaorganizmusétól

--

40. b) A géntechnológiával módosított szervezetet a befogadó vagy az anyaorganizmustól megkülönböztető technikák leírása

--

41. Egészségügyi megfontolások

a) A géntechnológiával módosított szervezetek, illetve metabolikus termékeik mérgező vagy allergén hatásai, ha azok jelentősen különböznek a befogadó vagy anyaorganizmusétól

b) Termék kockázat, ha jelentős

c) A géntechnológiával módosított szervezet patogenitásának összehasonlítása a donorral, a befogadó vagy anyaorganizmussal, ha az jelentősen eltér
--

d) A kolonizáció kapacitása, ha jelentősen különbözik a befogadó vagy anyaorganizmusétól
--

e) Ha a szervezet az immunképes emberre patogénikusabb a befogadó vagy anyaorganizmusnál, nyújtson részletes információt ezekre vonatkozóan

--

A GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT SZERVEZET ÉS A KÖRNYEZET KÖLCSÖNHATÁSA

42. *A géntechnológiával módosított szervezetek fennmaradása, sokszorozódása és elterjedése a környezetben, ha különbözik a befogadó és anyaorganizmusétól*

--

43. *A géntechnológiával módosított szervezetek környezeti hatásai, ha különbözik a befogadó és anyaszervezet(ek)étől*

--

C) A termék előre látható viselkedése, ha különbözik a befogadó vagy anyaszervezet(ek)étől

A TERMÉK KÖRNYEZETI HATÁSA

--

A TERMÉK HATÁSA AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE, HA KÜLÖNBÖZŐ A BEFOGADÓ VAGY ANYASZERVEZET(EK)ÉTŐL

--

D) Korábbi kibocsátásokkal kapcsolatos információ

A KÖRNYEZETBE TÖRTÉNŐ KIBOCSÁTÁSKÉNT KÉRELMEZETT KORÁBBI KIBOCSÁTÁSOK ELŐZMÉNYE (HA ALKALMAZHATÓ)

1. *Bejelentési szám*

--

2. *A kibocsátás helye*

--

3. *A kibocsátás célja*

4. *A kibocsátás tartama*

5. *A kibocsátás utáni nyomon követés időtartama*

6. *A kibocsátás utáni nyomon követés célja*

7. *A kibocsátás utáni nyomon követés következtetései*

8. *A kibocsátás eredményei az emberi egészségre és a környezetre való bármilyen kockázat*

A MAGYARORSZÁGON, ILLETVE AZ EURÓPAI UNIÓN BELÜL VAGY KÍVÜL VÉGREHAJTOTT
KORÁBBI KIBOCSÁTÁS ELŐZMÉNYE

1. *Kibocsátó ország*

2. *A kibocsátást felügyelő hatóság*

3. A kibocsátás helye

--

4. A kibocsátás célja

--

5. A kibocsátás utáni nyomon követés tartalma

--

6. A kibocsátás utáni nyomon követés célja

--

7. A kibocsátás utáni nyomon követés következtetései

--

8. A kibocsátás eredményei az emberi egészség és környezetre való bármilyen kockázatra tekintettel

--

A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZATALT MEGELŐZŐ KOCKÁZAT ÉRTÉKELÉSEL
KAPCSOLATOS KORÁBBI TEVÉKENYSÉG ELŐZMÉNYE

--

E) A nyomon követési tervvel kapcsolatos információk; azonosított tulajdonságok, jellemzők, valamint a géntechnológiával módosított szervezettel vagy annak környezettel való kölcsönhatásával kapcsolatos bizonytalanságok, amit a kereskedelmi forgalomba hozatal utáni nyomon követési tervben meg kell említeni

--

2. Rész

GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MAGASABB RENDŰ NÖVÉNYEK ÖSSZESÍTETT INFORMÁCIÓS ÚTMUTATÓJA

A) Általános információ

1. Az értesítés részletei

a) Ország
b) Kérelem száma
c) A termék neve (kereskedelmi vagy egyéb név)
d) A kérelem visszaigazolásának dátuma

2. Hasznosító/Kérelmező

a) Hasznosító/Kérelmező neve
b) Címe
c) A hasznosító/kérelmező hazai termelő importőr
d) Import esetén a termelő nevét és címét meg kell adni

3. A termék általános leírása

a) A befogadó vagy anyanövény neve és a géntechnológiai módosítás tervezett működése
b) Az igényelt engedély feltételeként javasolt bármilyen meghatározott forma, amelyben a termék nem bocsátható a piacra (magvak, vágott virágok, növényi részek stb.)
c) A termék tervezett használata és a felhasználók fajtái
d) Egyéb, az igényelt engedély feltételeként javasolt különleges használati és kezelési feltétel, beleértve bármilyen kötelező korlátozás javaslatát
e) Ha alkalmazható, Magyarország és az Európai Unió* azon földrajzi területei, amelyekre az igényelt engedéllyel a terméket korlátozni szándékoznak
f) Bármilyen egyéb környezet, ahol a termék nem használható
g) Bármilyen tervezett csomagolási követelmény
h) Bármilyen javasolt címkézési mód, a törvényben előírtakon túl

i) Becsült potenciális éves szükséglet – belföldön – az Európai Unióban* – az Európai Unió export piacain*
j) A géntechnológiával módosított szervezet(ek) egyedi azonosító kód(jai)

4. *Be lett-e jelentve a termékben hivatkozott géntechnológiával módosított magasabb rendű növény kombináció környezetbe történő kibocsátási céllal?*

Igen	Nem
a) Ha igen, adja meg az országot és a bejelentés számát	
b) Ha nem, hivatkozzon a kockázat értékelés adataira	

5. *Be lett-e jelentve egyidejűleg a termék egy másik államban?*

Igen	Nem
Ha nem, hivatkozzon a kockázat értékelés adataira	

vagy

* A Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napjától kell feltüntetni.

Be lett-e korábban vagy egyidejűleg jelentve a termék az Európai Unión kívüli harmadik országban?*

Igen	Nem
Ha igen, részletezze:	

6. *Be lett-e korábban jelentve ugyanazon géntechnológiával módosított magasabb rendű növény Magyarországon, illetve az Európai Unióban* történő értékesítésre?*

Igen	Nem
Ha igen, bejegyzési szám és tagállam	

7. *A hasznosító/bejelentő által javasolt intézkedések nem tervezett kibocsátás vagy nem rendeltetésszerű felhasználás esetére, illetve a kezelés és megsemmisítés vonatkozásában*

--

B) A termékben található géntechnológiával módosított magasabb rendű növény jellege

A BEFOGADÓVAL VAGY (AHOL ÉRTELMEZHETŐ) AZ ANYANÖVÉNNYEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ

8. Teljes név

a) Családnév
b) Nemzetség
c) Fajok
d) Alfajok
e) Kultúr/tenyésztési vonal
f) Közös név elnevezés

9. a) Szaporodással kapcsolatos információ

– Szaporodás módja(i)
– Szaporodásra ható meghatározott tényezők, ha vannak
– Nemzés ideje

9. b) Nemi összeegyeztethetőség egyéb kultúr- vagy vadnövényekkel

--

10. Túlélőképesség

a) Képesség struktúra kialakítására túléléshez vagy alvásra
b) Túlélőképességre ható meghatározott tényezők, ha vannak

11. Terjedés

a) A terjedés mértéke és módjai
b) A terjedésre ható meghatározott tényezők, ha vannak

12. A növény földrajzi eloszlása

13. *Az Európai Unió tagállamaiban nem termesztett növényfajok esetében a növény természetes élőhelye, beleértve a természetes ragadozókat, kártevőket, vetélytársakat és szimbiótákat*

14. *A növénynek más organizmusokkal való lehetséges lényeges kölcsönhatása abban az ökoszisztémában, ahol általában termesztik, beleértve az emberre, állatra és más organizmusokra gyakorolt mérgező hatásokra vonatkozó információt*

15. *Fenotípus és genetikai tulajdonságok*

A GENETIKAI MÓDOSÍTÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ

16. *A géntechnológiai módosításhoz használt módszerek*

17. *A használt vírushordozó jellege és forrása*

18. *A beillesztés helyének mérete, neve (donor organizmus neve) és az egyes alkotóelem töredékek kívánt hatása*

A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MAGASABB RENDŰ NÖVÉNNYEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ

19. *A bevitt vagy módosított jellemzők és tulajdonságok leírása*

--

20. *A ténylegesen beillesztett/törölt/módosított szekvenciákról szóló információ*

a) A betét mérete és szerkezete és a jellemzéshez használt módszerek, beleértve a géntechnológiával módosított magasabb rendű növénybe bevitt vírushordozó bármely részéről szóló információt, vagy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényben maradó hordozót vagy külső DNS-t
b) Törlés esetén a törölt rész mérete és funkciója
c) A betét helye a növényi sejtben (integrálva a kromoszómába, a kloroplasztba, a mitokondriumban vagy nem-integrált formában tartva), és a meghatározás módszerei
d) Másolatok száma és a betét genetikai stabilitása
e) A beillesztésen vagy törlésen kívüli módosítások esetében jellemezze a módosított genetikai anyag működését a módosítás előtt és után, valamint a gének erősségében a módosítás eredményeképpen bekövetkezett változásokat

21. *Információ a betét erősségéről*

a) Információ a betét erősségéről és a jellemzésre használt módszerekről
b) Növényrészek, ahol a betét kifejti hatását (gyökerek, törzs, virágpor stb.)

22. *Információ arról, hogy a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény mennyiben különbözik a befogadó növénytől*

a) A szaporodás aránya, illetve módja(i)
b) Terjedés
c) Túlélőképesség
d) Egyéb különbségek

23. *A genetikai anyag átvitelének lehetősége a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényből más organizmusokba*

24. *A géntechnológiai módosításból származó, az emberi egészségre és környezetre vonatkozó bármilyen káros hatás*

25. *A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény biztonságossága az állatok egészsége vonatkozásában, ha az különbözik a befogadó/anyaorganizmus(ok)étól, ha a géntechnológiával módosított magasabb rendű növényt állati etetőanyagként kívánják felhasználni*

26. *A kölcsönhatás szerkezete a géntechnológiával módosított magasabb rendű növény és a célorganizmus között (ha alkalmazható), ha az különbözik a befogadó/anyaorganizmus(ok)étól*

27. *Potenciálisan jelentős kölcsönhatások a nem célorganizmusokkal, ha különböznek a befogadó/anyaorganizmus(ok)étól*

28. *A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény észlelésének és azonosításának technikája a befogadó vagy anyaorganizmus(ok)tól való megkülönböztetés céljából*

INFORMÁCIÓ A GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MAGASABB RENDŰ NÖVÉNY KIBOCSÁTÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ LEHETSÉGES KÖRNYEZETI HATÁSOKRÓL

29. *A géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásból vagy forgalomba hozatalából származó környezetre gyakorolt lehetséges hatás, ha különbözik a befogadó vagy anyaszervezet hasonló kibocsátásától vagy forgalomba hozatalától*

--

30. *A géntechnológiával módosított magasabb rendű növény és a célszervezetek közötti kölcsönhatás környezeti hatása (ha alkalmazható), ha az különbözik a befogadó/anyaszervezet(ek)étől*

--

31. *A nem célorganizmusokkal történő potenciális kölcsönhatások lehetséges környezeti hatása, ha az különbözik a befogadó/anyaszervezet(ek)étől*

a) A biodiverzitásra gyakorolt hatás az alkalmazás területén
b) A biodiverzitásra gyakorolt hatás egyéb természetes környezetben
c) A beporzók hatása
d) Hatás a veszélyeztetett fajokra

C) Előző kibocsátásokkal kapcsolatos információk

32. *A környezetbe történő kibocsátásként ugyanazon hasznosító/kérlemző által bejelentett korábbi kibocsátások előzménye*

a) Kérelem száma
b) A kibocsátás utáni nyomon követés következtetései
c) A kibocsátás eredményei az emberi egészségre és környezetre gyakorolt kockázat tekintetében (az illetékes hatóságnak beterjesztett információk)

33. *Magyarországon és az Európai Unió* belül és kívül ugyanazon bejelentő által végrehajtott korábbi kibocsátások története*

a) Kibocsátó ország
b) Kibocsátást felügyelő hatóság

c) Kibocsátás helye
d) Kibocsátás célja
e) Kibocsátás időtartama
f) Kibocsátás utáni nyomon követés célja
g) Kibocsátás utáni nyomon követés időtartama
h) A kibocsátás utáni nyomon követés következtetései
i) A kibocsátás eredményei, figyelemmel az emberi egészségre és környezetre gyakorolt bármilyen kockázatra

D) A nyomon követési tervvel kapcsolatos információ; azonosított tulajdonságok, jellemzők, valamint a géntechnológiával módosított szervezettel vagy annak környezettel való kölcsönhatásával kapcsolatos bizonytalanságok, amit a kereskedelmi forgalomba hozatal utáni nyomon követési tervben meg kell említeni

--

* A Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napjától kell feltüntetni.

3. számú melléklet a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelethez

Kiegészítő információk a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek benyújtásához

Ez a melléklet általában fogalmazza meg azokat a kiegészítő információkat, amelyeket meg kell adni a forgalomba hozatali kérelmek esetén, valamint információkat a forgalomba hozandó, termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetekre, és az olyan géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozóan, melyek mentesülnek a jelölési követelmények alól. Ez útmutatási megjegyzésekkel egészül ki, amely többek között annak leírását tartalmazza, hogy az érintett terméket hogyan használják fel és hogyan fejlesztik. A jelölés alól mentesített szervezetek követelményeivel összhangban úgy kell eleget tenni az előírásoknak, hogy a felhasználásra vonatkozóan megfelelő ajánlásokat és korlátozásokat kell megadni.

A) A termékként vagy termékekben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetek forgalomba hozatala iránti kérelmekben az alábbi információkat kell biztosítani a 1. számú mellékletben előírtakon túl:

1. A termékek javasolt kereskedelmi nevei és az azokban található géntechnológiával módosított szervezetek nevei, és bármely olyan különleges meghatározás, név vagy kód, amelyet a bejelentő felhasznált a géntechnológiával módosított szervezet azonosítására. A hozzájárulás megadása után bármilyen új kereskedelmi nevet be kell jelenteni a hatáskörrel rendelkező hatóságoknak.

2. A forgalomba hozatalért felelős azon személy neve és teljes címe, aki felelős a forgalomba hozatalért, legyen az gyártó, importőr vagy forgalmazó.

3. Az ellenőrző minták rendelkezésre bocsátó(i)jának neve és teljes címe.

4. Annak leírása, hogy a terméket és a terméként vagy termékben megjelenő géntechnológiával módosított szervezetet hogyan kívánják felhasználni. Összehasonlítva a géntechnológiával nem módosított hasonló termékekkel, a géntechnológiával módosított szervezet felhasználásában és kezelésében meglévő különbségeket ki kell emelni.

5. A földrajzi terület(ek) és a környezet típusának leírása, ahol a terméket belföldön, vagy más országban, ahol fel kívánják használni, beleértve – ahol lehetséges – a felhasználás megbecsült mértékét minden egyes területen.

6. A termék felhasználóinak várható köre, például ipar, mezőgazdaság és különféle szakmák, nagyfogyasztói felhasználás.

7. A géntechnológiai módosításra vonatkozó információk azzal a céllal, hogy egy vagy több olyan nyilvántartást állítsanak fel a szervezetekben történt módosításokról, amelyeket az egyes géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó termékek kimutatására és azonosítására fel lehet használni, hogy biztosítva legyen az eladás utáni ellenőrzés és szemlézés. Ezeknek az információknak adott esetben tartalmazniuk kell a géntechnológiával módosított szervezet mintáinak vagy genetikai anyagának benyújtását a hatáskörrel rendelkező hatósághoz, és a nukleotid szekvenciára vagy az információk más típusára vonatkozó részleteket, amelyek a géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó termék vagy szaporulatának azonosításához szükségesek, például a géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó termék kimutatásának és meghatározásának módszertanát, beleértve azokat a kísérleti adatokat, amelyek a metodika fajlagosságát szemléltetik. Meg kell határozni azokat az információkat, amelyeket nem lehet – például titkossági okokból – a nyilvántartásban a nyilvánosság számára hozzáférhető részben elhelyezni.

8. A javasolt jelölést egy címkén vagy a kísérő dokumentációban. Ennek fel kell tüntetnie – legalább összefoglaló formában – a termék kereskedelmi nevét, annak kijelentését, hogy „Ez a termék géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz”, a géntechnológiával módosított szervezet nevét és a 2. pontban említett információkat, valamint a jelölésnek jeleznie kell, hogyan érhetők el azok az információk, amelyek a nyilvántartás nyilvánosság számára hozzáférhető részében találhatók.

B) A kérelemnek megfelelő esetben az alábbi információkat kell biztosítani az A) ponton kívül:

1. A megteendő intézkedések nem szándékolt kibocsátás vagy téves felhasználás esetén.

2. Specifikus utasításokat és javaslatokat a tárolásra és kezelésre.

3. Specifikus utasításokat a felügyelet kivitelezésére, valamint a bejelentő és – ha szükséges – a hatáskörrel rendelkező hatóság értesítésére azért, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóság bármilyen kedvezőtlen hatásról megfelelően tájékoztatva legyen.

4. A géntechnológiával módosított szervezet elfogadott felhasználásának javasolt korlátozásait, például, hogy hol és milyen célra használható fel a termék.

5. A javasolt csomagolást.

6. A becslések szerinti termelést belföldön és más országban, illetve a behozatalt.

7. A javasolt kiegészítő jelölést. Ez magában foglalhatja – legalább összefoglaló formában – az A) pont 4. és 5. alpontjaiban, valamint a B) pont 1., 2., 3. és 4. alpontjaiban említett információkat.

4. számú melléklet a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelethez

**A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerű felhasználási engedély kérelméhez
benyújtandó adatok**

„A” Rész

A 2. § (2) bekezdése szerinti kérelem engedélyezéséhez szükséges adatok:

1. a hasznosító(k) neve, a felügyeletért és biztonságért felelős személyek nevét is beleértve,
2. a felügyeletért és a biztonságért felelős személyek végzettségére és szakmai gyakorlatára vonatkozó adatok,
3. a kérelemmel kapcsolatos valamennyi befejezett, valamint folyamatban lévő hatásvizsgálatra, illetve géntechnológiai vizsgálatra vonatkozó adat,
4. a létesítmény(ek) címe és általános leírása,
5. a tervezett munka jellegének leírása,
6. a zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása,
7. csak az 1. osztályú zárt rendszerű felhasználás esetén a kockázat értékelés összefoglalása, továbbá adatok a hulladékkezelésről.

„B” Rész

A 2. § (3) bekezdésének a) pontja szerinti kérelem engedélyezéséhez előírt adatok:

1. a kérelem benyújtásának dátuma,
2. a felügyeletért és biztonságért felelős személyek neve, valamint a végzettségükre és szakmai gyakorlatukra vonatkozó adatok,
3. a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, és ahol értelmezhető, a használt gazda-vektor rendszer(ek),
4. a módosításokba bevont génállományok forrása(i) és tervezett funkciói,
5. a géntechnológiával módosított mikroorganizmus azonosító neve és jellemzői,
6. a zárt rendszerű felhasználás célja, beleértve a várt eredményeket is,
7. a felhasználandó kultúrák közelítő mennyisége,
8. alkalmazandó elszigetelés és egyéb óvintézkedések leírása, beleértve a hulladékkezelésre vonatkozó adatokat, a keletkező hulladékokat, kezelésüket, végső formájukat és rendeltetési helyüket,
9. a kibocsátásra vonatkozó környezeti kockázat értékelés összefoglalása,

10. az illetékes hatóságok számára a vészhelyzetre, illetve baleset-elhárításra vonatkozó tervek (a továbbiakban: készenléti terv) értékeléséhez szükséges adatok.

„C” Rész

A 2. § (3) bekezdésének *b)* pontja szerinti kérelem engedélyezéséhez szükséges adatok:

- a)* 1. a kérelem benyújtásának dátuma,
2. a felügyeletért és biztonságért felelős személyek neve, valamint a végzettségükre és szakmai gyakorlatukra vonatkozó adatok;
- b)* 1. a felhasználandó recipiens vagy szülő mikroorganizmusok,
2. a felhasználandó gazda-vektor rendszer(ek), ahol értelemszerű,
3. a módosítás(ok)ba bevont génállomány(ok) tervezett funkció(i) és forrása(i),
4. a géntechnológiával módosított mikroorganizmus azonosító neve és jellemzői,
5. a felhasználandó kultúrák mennyisége;
- c)* 1. az alkalmazandó elszigetelés és egyéb óvintézkedések leírása, beleértve a hulladékkezelésre vonatkozó adatokat, a keletkező hulladék típusát és formáját, a hulladék kezelését, végső formáját és rendeltetési helyét,
2. a zárt rendszerű felhasználás célja, a várt eredményeket is ideértve,
3. a létesítmény részeinek leírása;
- d)* a baleset-megelőzési és készenléti tervekre vonatkozó tájékoztatás, amennyiben vannak ilyen tervek:
 1. a létesítmény elhelyezkedéséből eredő bármilyen meghatározott veszélyforrás,
 2. alkalmazott megelőző intézkedések, úgymint biztonsági berendezések, riasztórendszerek és elszigetelési módszerek,
 3. az elszigetelési intézkedések folyamatos hatékonyságának ellenőrzésére irányuló eljárások és tervek,
 4. a dolgozók számára kiadott tájékoztatás leírása,
 5. az illetékes hatóságok számára a készenléti tervek értékeléséhez szükséges adatok.