



Budapest,

2004. július 21.,

szerda

102. szám

Ára: 2898,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

		Oldal
	Személyi rész	9370
219/2004. (VII. 21.) Korm. r.	A felszín alatti vizek védelméről	9372
220/2004. (VII. 21.) Korm. r.	A felszíni vizek minősége védelmének szabályairól	9403
221/2004. (VII. 21.) Korm. r.	A vízgyűjtő-gazdálkodás egyes szabályairól	9429
62/2004. (VII. 21.) ESZCSM r.	Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet módosításáról	9442
120/2004. (VII. 21.) FVM r.	Az európai közösségi jog hatálya alá tartozó állatorvosi oklevelek elnevezéséről	9477
121/2004. (VII. 21.) FVM r.	A rendkívüli állapot idején nélkülözhetetlen hadkötelesek meghagyásáról szóló 27/1994. (V. 31.) FM rendelet módosításáról	9482
13/2004. (VII. 21.) KvVM r.	A Sósartyáni Hencse-hegy Természetvédelmi Terület létesítéséről	9488
36/2004. (VII. 21.) PM–BM e. r.	A helyi önkormányzatokat 2004. évben megillető normatív állami hozzájárulásokról, normatív, kötött felhasználású támogatásokról, személyi jövedelemadóról, valamint a helyi önkormányzatok bevételeinek aránytalanságát mérsékelő kiegészítésről, illetve beszámításról szóló 3/2004. (I. 31.) PM–BM együttes rendelet módosításáról	9489
1075/2004. (VII. 21.) Korm. h.	A regionális és kistérségi szervezést igénylő államigazgatási feladat- és hatáskörök, valamint a területi államigazgatási szervek átalakítására vonatkozó intézkedésekről	9507
	A Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter közleménye a Kormány 2004. II. félévi tevékenységének fő irányvonaláról, valamint a munkatervéből származó jogalkotási feladatok jegyzékéről	9511

I. rész SZEMÉLYI RÉSZ

A miniszterelnök előterjesztésére

a MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
KÖZÉPKERESZTJE A CSILLAGGAL
(polgári tagozata)

kitüntetést adományozom

az elmúlt évtizedben Magyarországon kifejtett, elkötelezett munkája, a hazai gépjárműgyártás bővítése és fejlesztése érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

Osamu Suzuki-nak, a Suzuki Motor Corporation elnökének,

KEH ügyszám: VII-2/1945/45/2004.

a magyar–izraeli kapcsolatok fejlesztése érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

őexcellenciája Judith Varnai Shorer-nek, Izrael Állam rendkívüli és meghatalmazott nagykövetének,

KEH ügyszám: VII-2/2720/55/2004.

Magyarország Európai Unióhoz való csatlakozása érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

Jürgen Köppen nagykövetnek, az Európai Bizottság Magyarországi Delegációja vezetőjének;

KEH ügyszám: VII-2/1753/35/2004.

a MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
KÖZÉPKERESZTJE
(polgári tagozata)

kitüntetést adományozom

a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz való csatlakozásának, valamint tagállamként való működésének előkészítése érdekében végzett kormányzati tevékenységük elismeréseként

Benedek Fülöpnek, a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium közigazgatási államtitkárának,

dr. Gottfried Péternek, a Külügyminisztérium Integrációs és Külgazdasági Államtitkársága vezetőjének,

Kovács Álmosnak, a Pénzügyminisztérium helyettes államtitkárának,

dr. Ladó Máriának, a Foglalkoztatáspolitikai és Munkaügyi Minisztérium integrációs és nemzetközi főigazgatójának,

dr. Pordán Endrének, az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium közigazgatási államtitkárának,

Tunyoginé Akóts Klárának, a miniszterelnök kül- és biztonságpolitikai főtanácsadójának,

dr. Udvardi Ivánnak, a Külügyminisztérium helyettes államtitkárának;

KEH ügyszám: VII-2/1782/42/2004.

a MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
TISZTIKERESZTJE
(polgári tagozata)

kitüntetést adományozom

a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz való csatlakozásának, valamint tagállamként való működésének előkészítése érdekében végzett kormányzati tevékenységük elismeréseként

dr. Forgács Imrének, a Miniszterelnöki Hivatal Európai Integrációs Irodája vezetőjének, főcsoportfőnöknek,

Hargita Árpádné dr.-nak, a Külügyminisztérium Miniszteri Kabinetje főosztályvezető-helyettesének,

Heil Péternek, a Nemzeti Fejlesztési Hivatal elnök-helyettesének,

dr. Györkös Péternek, a Külügyminisztérium EU Koordinációs és Közösségi Eljárások Főosztálya vezetőjének,

Iván Gábornak, a Külügyminisztérium EU Gazdaságpolitikai Főosztálya vezetőjének,

Simonné dr. Berta Krisztinának, a Belügyminisztérium helyettes államtitkárának,

Vargha Ágnesnek, a Pénzügyminisztérium Európai Integrációs Titkársága vezetőjének, főcsoportfőnöknek;

KEH ügyszám: VII-2/1782/42/2004.

a MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
LOVAGKERESZTJE
(polgári tagozata)

kitüntetést adományozom

a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz való csatlakozásának, valamint tagállamként való működés-

nek előkészítése érdekében végzett kormányzati tevékenységük elismeréseként

dr. Baranyai Gábornak, a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium Törvényelőkészítő Főosztálya főosztályvezető-helyettesének,

dr. Kloknicser Imrénének, a Pénzügyminisztérium Európai Integrációs Titkársága főosztályvezető-helyettesének,

dr. Lakatos Juditnak, a Központi Statisztikai Hivatal Életszínvonal- és emberierőforrás-statisztikai Főosztály vezetőjének,

dr. Lukács Évának, az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Nemzetközi és Európai Integrációs Főosztálya tanácsosának,

dr. Németh Anitának, az Igazságügyi Minisztérium Európai Közösségi Jogi Főosztálya vezetőjének,

dr. Papp Zoltánnak, a Központi Statisztikai Hivatal Modernizációs Programirodája vezetőjének, főosztályvezetőnek,

Pálóczi-Horváth Viktóriának, a Nemzeti Kulturális Örökség Minisztériuma EU-referensének, vezető tanácsosnak,

dr. Turcsán Katalinnak, az Igazságügyi Minisztérium Civilisztikai és Gazdasági Kodifikációs Főosztálya főosztályvezető-helyettesének,

dr. Vajda Lászlónak, a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Európai Integrációs Főosztálya vezetőjének, főcsoportfőnöknek,

dr. Zoltai Nándornak, a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium EU Koordinációs Főosztálya vezetőjének,

Zsolnay Tamásnak, a Gazdasági és Közlekedési Minisztérium EU és Nemzetközi Koordinációs Főosztálya vezetőjének;

a magyarországi civil szervezetek érdekeinek nemzetközi környezetben való eredményes megjelenítéséért; Európai Unió kapcsolataik sikeres és hatékony szervezéséért

Barabás Miklósnak, az Európa Ház Egyesület igazgatójának;

KEH ügyszám: VII-2/1782/42/2004.

a Kormány és a gyógyszergyártó szövetségek között a betegterhek mérséklése és a gyógyszerpiac biztonsága érdekében kötött megállapodás előkészítése, valamint a gyógyszergyártókkal létrejött szerződéskötések zökkenőmentes lebonyolítása érdekében végzett tevékenységük elismeréseként

Holló Imrénnek, az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium helyettes államtitkárának,

dr. Veér András pszichiáter főorvosnak;

KEH ügyszám: VII-2/2738/57/2004.

a MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
LOVAGKERESZTJE
(katonai tagozata)

kitüntetést adományozom

a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz való csatlakozásának, valamint tagállamként való működésének előkészítése érdekében végzett kormányzati tevékenységük elismeréseként

Csap Mikolt pü. ezredesnek, a Vám- és Pénzügyőrség Országos Parancsnoksága integrációs főigazgatójának, adó- és vámuniós szakdiplomatának,

dr. Nagy Zoltán r. alezredesnek, az Országos Rendőrfőkapitányság rendőri összekötőjének, a Nemzetközi Bűnügyi Együttműködési Központ vezetőjének,

dr. Ritecz György hőr. alezredesnek, a Határőrség Országos Parancsnoksága Integrációs és Projekt-koordinációs Osztálya vezetőjének.

KEH ügyszám: VII-2/1782/42/2004.

A külügyminiszter előterjesztésére

a MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI
ARANY ÉRDEMKERESZT
(polgári tagozata)

kitüntetést adományozom

érdemes és eredményes munkássága elismeréseként

dr. Nicholas Bodor-nak, az IVAX Gyógyszerkutató Intézet Rt. ügyvezető igazgatójának.

KEH ügyszám: VII-2/1365/31/2004.

Az oktatási miniszter előterjesztésére

a MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI
ÉRDEMKERESZT
(polgári tagozata)

kitüntetést adományozom

a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz való csatlakozásának, valamint tagállamként való működésének előkészítése érdekében végzett kormányzati tevékenysége elismeréseként

dr. Köpeczi Bócz Tamásnak, az Oktatási Minisztérium Alapkezelő Igazgatósága főigazgató-helyettesének.

KEH ügyszám: VII-2/1782/42/2004.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

II. rész JOGSZABÁLYOK

A Kormány rendeletei

A Kormány 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelete

a felszín alatti vizek védelméről

A Kormány a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény (a továbbiakban: Kvt.) 7. §-ában, 36. §-ában és 110. §-a (7) bekezdésének *f*) pontjában kapott felhatalmazás alapján – a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvénnyel összhangban – a felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében a következőket rendeli el:

I.

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A rendelet célja és hatálya

1. §

A rendelet célja a felszín alatti vizek:

- a) jó állapotának biztosításával és annak fenntartásával,
 - b) szennyezésének fokozatos csökkentésével és megelőzésével,
 - c) hasznosítható készleteinek hosszú távú védelmére alapozott fenntartható vízhasználattal,
 - d) a földtani közeg kármentesítésével
- összefüggő feladatok, jogok és kötelezettségek megállapítása.

2. §

(1) A rendelet hatálya – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – kiterjed

- a) a felszín alatti vízre, a földtani közegre és a szennyező anyagra;
- b) a felszín alatti vizek és a földtani közeg állapotát érintő tevékenységekre.

(2) A rendelet hatálya nem terjed ki az atomenergiáról szóló külön jogszabály¹ hatálya alá tartozó anyagokra és tevékenységekre.

¹ Az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény.

Értelmező rendelkezések

3. §

E rendelet alkalmazásában:

1. *(A) háttér-koncentráció* reprezentatív érték; egyes anyagoknak a természetes vagy ahhoz közeli állapotban általában előforduló koncentrációja a felszín alatti vízben, illetve a talajban;

2. *(Ab) bizonyított háttér-koncentráció*: meghatározott anyagnak adott térségre jellemző, az *(A)* háttér-koncentráció helyett, vizsgálatokkal megállapított tényleges koncentrációja a felszín alatti vízben, a földtani közegben, ami természeti adottságok, illetve a vizsgált terheléstől független diffúz terhelés, szennyezés, vagy felszíni vízen keresztül történő terhelés hatására alakult ki;

3. *(B) szennyezettségi határérték*: jogszabályban, illetve ezek hiányában hatósági határozatban meghatározott olyan szennyezőanyag-koncentráció, illetve egyéb minőségi állapotjellemzők olyan szintje a felszín alatti vízben, a földtani közegben, amelynek bekövetkeztekor a földtani közeg, a felszín alatti víz szennyezettnek minősül, figyelembe véve a felszín alatti víznél az ivóvízminőség és a vízi ökoszisztémák igényeit, földtani közeg esetében pedig a talajok többszörös rendeltetését és a felszín alatti vizek szennyezéssel szembeni érzékenységét;

4. *(D) kármentesítési célállapot határérték*: hatósági határozatban előírt koncentráció, amit a kármentesítés eredményeként kell elérni az emberi egészség és az ökoszisztéma, illetve a környezeti elemek károsodásának megelőzése érdekében; meghatározása a kármentesítési eljárás keretében végzett komplex értékelésen, a szennyező anyagnak a környezeti elemek közötti megoszlására, viselkedésére, terjedésére vonatkozó méréseken, modellszámításokon, mennyiségi kockázatfelmérésen alapul a területhasználat figyelembevételével;

5. *(E) egyedi szennyezettségi határérték*: a telephelyen a *(B)* szennyezettségi határérték helyett – a Kvt. hatálybalépésekor már folytatott tevékenység esetében vagy azokon a területeken, ahol az *(Ab)* bizonyított háttér-koncentráció meghaladja a *(B)* szennyezettségi határértéket – a helyzet tényleges ismerete alapján mennyiségi kockázatfelmérésre támaszkodóan, a területhasználat figyelembevételével hatósági határozatban megállapított szennyezettségi határérték. Az *(E)* egyedi szennyezettségi határérték nem lehet szigorúbb a *(B)* szennyezettségi határértéknél és nem lehet enyhébb a vizsgálatokkal megállapított tényleges szennyezettségi koncentrációnál, illetve a *(D)* kármentesítési célállapot határértéknél;

6. *(M_i) igénybevételi határérték*: a víztest egy adott lehatárolt részén a legnagyobb megengedhető víz(nyomás)szint süllyedéshez tartozó igénybe vehető összes vízmennyiség m³/évben kifejezve;

7. *nem pontszerű (diffúz) szennyezőforrás*: olyan szennyezőforrás, amelyet térben nagy kiterjedésű terület-használat (így például a településeken belüli egyedi

szennyvízelhelyezés együttes összessége, közlekedés, növényvédőszer- és műtrágyahasználat, állattartás, kivéve az állattartó telepeket) alkot, illetve, ha az egyes tevékenységekhez kötődő terhelés nem határolható le;

8. *elhelyezés*: olyan tevékenység, amelynek célja anyag (így például: hulladék) lerakása, tárolása a földtani közeg felszínén vagy a közegben, beleértve a műszaki védelemmel történő lerakást és tárolást is;

9. *felszín alatti víz*: a terepfelszín alatt a földtani közeg telített zónájában (így különösen a földtani képződmények porusaiban, hasadékaiban) elhelyezkedő víz;

10. *felszín alatti víz mennyiségi állapota*: az az állapot, ami a természetes adottságok, a víz utánpótlódási és áramlási viszonyai, valamint a környezethasználatok (így például a közvetlen és közvetett vízkivételek) hatására alakul ki;

11. *felszín alatti víz minőségi állapota*: az az állapot, ami a természetes adottságok, valamint a terhelések és igénybevételek hatására alakul ki, és ami fizikai, kémiai és biológiai vizsgálatok eredményeivel jellemezhető;

12. *felszín alatti víz állapotának veszélyeztetése*: tevékenység vagy mulasztás, ami a felszín alatti vízbe történő közvetlen vagy közvetett bevezetés, illetve a földtani közegbe való közvetlen bevezetés révén szennyezést okozhat, illetve az állapot romlásához vezethet;

13. *felszín alatti víztest*: a felszín alatti víz térben lehatárolt része a víztartó képződményeken belül;

14. *felszín alatti víztől közvetlenül függő szárazföldi ökoszisztéma*: a felszín alól származó állandó vagy időszakos felszíni vízborítást, vagy a talajvízből származó vízfelvételt igénylő növényfajokat magukba foglaló társulások és termőhelyek;

15. *földtani közeg*: a föld felszíne és az alatta elhelyezkedő természetes eredetű képződmények (a talaj, a mederüledék, a kőzetek, beleértve az ásványokat, ezek természetes és átmeneti formáit);

16. *hasznosítható felszín alatti vízkészlet*: a felszín alatti víztest utánpótlódásának hosszú időszakra megállapított éves átlagos, m³/évben kifejezett értékéből a vele kapcsolatban levő felszíni vizek külön jogszabályban² meghatározott ökológiai állapotához szükséges, hosszú időszakra megállapított éves átlagos vízhozamának, továbbá a felszín alatti vizektől is függő szárazföldi ökoszisztémák felszín alatti víz felé támasztott ökológiai vízigényének levonásával adódó érték;

17. *időszakos vízfolyás*: olyan állandó vízhozammal, illetve vízborítással nem rendelkező vízfolyás (így különösen ér, patak, belvízcsatorna), amely időszakosan kiszárad tisztított szennyvíz, illetve használt víz bevezetése nélkül;

18. *kármentesítés*: műszaki, gazdasági és igazgatási tevékenység a veszélyeztetett, szennyezett, károsodott felszín alatti víz, illetőleg földtani közeg megismerése, illetőleg a szennyezettség, károsodás és a kockázat mértékének csökkentése, megszüntetése, továbbá monitorozása érdekében;

19. *kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség-védelmi terület*: a 2. számú melléklet szerint az 1. érzékenységi kategória a) és c), továbbá a 2. érzékenységi kategória b) pontja szerinti besorolású területek;

20. *kockázat*: szennyező anyag hatásának kitett ökoszisztéma állapota, illetve az emberi egészség romlásának, károsodásának várható mértéke és bekövetkezési valószínűsége;

21. *kockázatos helyzetű víztest*: az a víztest, amelyet az Európai Bizottság részére a felszín alatti víztestek állapotának jellemzéséről szóló jelentés ilyenek minősít adathiány miatt vagy azért, mert annak állapota 2015. december 22-ig valószínűen nem éri el a jó állapotot;

22. *környezetvédelmi megelőző intézkedés*: a tevékenység során, annak részeként megvalósított műszaki, gazdasági, szervezési tevékenység, továbbá – a kármentesítés kivételével – intézkedés, amelynek célja a felszín alatti vizekre vonatkozó környezeti célkitűzések teljesülésének elősegítése, a veszélyeztetés csökkentése úgy, hogy

a) minél kevesebb és kevésbé veszélyes szennyező anyag keletkezzen, valamint

b) megelőzze, minimalizálja a keletkező szennyező anyagok felszín alatti vízbe, földtani közegbe kerülését;

23. *közvetett bevezetés felszín alatti vízbe*: szennyező anyag bejutása tevékenység következtében a felszín alatti vízbe a földtani közegből, azon átszivárogva;

24. *közvetett vízkivétel felszín alatti vízből*: az a tevékenység, amelynek hatására fokozódik a felszín alatti víz párolgása, vagy létrejön a kapcsolódó felszíni-, illetve felszín alatti vizek útján történő megcsapolása (így például szomszédos felszín alatti víztest közvetítésével történő megcsapolás, felszíni víztest vízszintjének süllyesztése, mélyebb gyökérzetű növényzet telepítése, külszíni bányászati tevékenység vagy tavak létesítése, amelyek következtében felszínre kerül a felszín alatti víz);

25. *közvetlen bevezetés (kibocsátás) a felszín alatti vízbe*: szennyező anyag bejutása tevékenység következtében a felszín alatti vízbe anélkül, hogy az a földtani közegen átszivárogna;

26. *közvetlen bevezetés (kibocsátás) a földtani közegbe*: szennyező anyag bejutása tevékenység következtében a földtani közegbe, illetve közvetlen érintkezésbe kerülése a földtani közeggel, kivéve a levegőből történő kiülepedést;

27. *közvetlen vízkivétel felszín alatti vízből*: az a tevékenység, melynek során nyomás- vagy vízszintcsökkentést okozva vesznek ki vizet a felszín alatti vízből (így például: termelőkút, galéria, drén, forrásküszöb-süllyesztés);

28. *magánszemélyek háztartási igényeit meg nem haladó tevékenység*: a tevékenység akkor, ha

a) a külön jogszabály³ szerint a települési önkormányzat jegyzőjének vízgazdálkodási hatáskörébe tartozóan;

² 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól.

³ A vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról szóló 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet.

aa) a természetes személyek által elhelyezett – kizárólag házi, kommunális – szennyvíz mértéke nem haladja meg az 500 m³/év mennyiséget,

ab) a felszín alóli vízkitermelés nem haladja meg az 500 m³/év értéket és az kizárólag talajvizet vesz igénybe, partiszűrűsű, a karszt- vagy rétegvízkészletet nem;

b) a vegyes állattartás esetében összesen 5 szamosállat/ingatlan, baromfi esetében 3 szamosállat/ingatlan mértéket egyidejűleg nem haladja meg;

29. *megfordítási pont*: felszín alatti víztest vagy annak jól lehatárolható részeinek minőségi, illetőleg mennyiségi állapotromlási folyamatának az a számszerű értéke, amelynek elérésekor intézkedni kell a tendencia megállítása és megfordítása érdekében;

30. *mennyiségi kockázatfelmérés*: egy adott szennyezett terület tényfeltárással támaszkodó részletes vizsgálata, amelynek eredménye egy kockázati hányados formájában kifejezett érték, ami a környezet elemeinek tényleges szennyezettségéből, illetőleg a környezetre, (különösen a felszín alatti vízre) az ökoszisztémára és az emberre elviselhető szintek arányából nyerhető;

31. *monitoring (monitorozás)*: a monitoring rendszer működtetése, amely magában foglalja az észlelést, az adatok ismétlődő gyűjtését, ellenőrzését, feldolgozását, nyilvántartását, értékelését és továbbítását;

32. *monitoring rendszer*: a környezeti elemek, különösen a felszín alatti víz, a földtani közeg terhelésének, szennyezésének, állapotának (beleértve a szennyeződés-terjedést is) és igénybevételek megismerésére, illetőleg az állapotváltozás nyomon követésére szolgáló mérő-, megfigyelő- (együtt észlelő-), ellenőrző hálózat;

33. *műszaki védelem*: a környezetvédelmi megelőző intézkedések közé tartozó olyan műszaki megoldások összessége, amelyek megakadályozzák vagy minimalizálják a tevékenységekből származó szennyező anyagok bejutását a felszín alatti vízbe, vagy a földtani közegbe;

34. *pontszerű szennyezőforrás*: kisebb kiterjedésű, adott tevékenységből származó, lehatárolható helyen található szennyezőforrás;

35. *szamosállat*: 500 kg élőtömegű állategyed vagy csoport;

36. *szennyezés*: szennyező anyag, illetve energia közvetlen vagy közvetett bevezetése a környezetbe, amely káros lehet a földtani közeg, felszín alatti víz állapotára, az emberi egészségre, az ökoszisztémákra, a környezethasználatokra vagy az anyagi tulajdonra, illetve rontja, vagy zavarja a környezet élvezetét;

37. *szennyezettség*: szennyező anyagnak a felszín alatti vízben vagy a földtani közegben terhelés, illetve szennyezés hatására kialakuló, szennyezettségi határértékeket meghaladó koncentrációja;

38. *szennyező anyag*: minden anyag, ami nem természetes okból a földtani közegbe, illetve a felszín alatti vízbe kerülve szennyezést, illetve vízminőségromlást okozhat, ilyenek különösen az e rendelet 1. számú mellékletében szereplő anyagok;

39. *szennyezőforrás*: körülhatárolható helyen folyó tevékenység, amiből egyszeri, folyamatos vagy szakaszos terhelés éri (tényleges) vagy érheti (potenciális) a felszín alatti vizet, illetőleg a földtani közeg, amely lehet: pontszerű vagy nem pontszerű (diffúz), illetőleg tényleges, illetőleg potenciális;

40. *talaj*: a földtani közeg legfelső rétege, melynek alapvető tulajdonsága a termékenység, és ami ásványi részecskékből, szerves anyagból, vízből, levegőből és élő szervezetekből áll;

41. *tevékenység*: létesítmények telepítése, használata, illetve művelet megkezdése, végzése, bővítése, valamint meglévő létesítmények vagy műveletek felhagyása, felszámolása, továbbá technika- és termékváltás, valamint mindezek módosítása, amelyek hatást gyakorolhatnak a földtani közeg, illetve a felszín alatti víz állapotára;

42. *utánpótlódás*: a felszín alatti víztestbe egy évben vagy annál hosszabb időszak alatt a csapadékból és a felszíni vizekből, illetve a szomszédos felszín alatti víztestekből, továbbá mesterséges beszivárogatásból belépő vízmennyiség;

43. *víz kivétel*: felszín alatti víz mennyiségének csökkenését eredményező közvetlen vagy közvetett beavatkozással járó tevékenység.

Környezeti célkitűzések

4. §

(1) Alapvető célkitűzésként legkésőbb a Kvt.-ben meghatározott időpontig el kell érni, hogy a felszín alatti víztestek állapota feleljen meg a jó állapot, azaz a jó mennyiségi és minőségi állapot követelményeinek.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak teljesülése érdekében úgy kell eljárni, hogy a felszín alatti vizek, illetve víztestek esetében:

a) azok állapota ne romoljon;

b) a tevékenység következtében kialakult jelentős és tartósan kedvezőtlen irányú állapotváltozás megforduljon;

c) a felszín alatti víztestek jó mennyiségi és minőségi állapotára vonatkozó követelmények a kockázatos helyzetű víztestek kivételével teljesüljenek;

d) a kockázatos helyzetű víztestek állapota fokozatosan javuljon;

e) a tartósan károsodott felszín alatti víz és a földtani közeg nyilvántartásba és ellenőrzés alá kerüljön, és állapota kármentesítéssel javuljon.

(3) A felszín alatti víz állapotát a felszín alatti víz, illetve a felszín alatti víztest mennyiségi és minőségi állapota közül a kevésbé jó állapot határozza meg.

(4) Felszín alatti víztest jó mennyiségi állapotú, ha abban:

a) a hosszabb időszakra, legalább 10 évre számított átlagos éves vízkivétel nem haladja meg a hasznosítható felszín alatti vízkészletet, és

b) a víz-, illetve nyomásszintekben a víztest egyetlen pontján sem következik be vízkivételhez kapcsolódó tartós süllyedés, és

c) a kapcsolódó felszíni vizekre külön jogszabályban⁴ megállapított környezeti célkitűzések teljesülnek, és a víz hiányából adódóan jelentős romlás nem következik be azok ökológiai vagy kémiai állapotában, és

d) nem következik be a vízmozgás irányának olyan megváltozása, ami tartós állapotromláshoz vezet, és

e) a felszín alatti víztől közvetlenül függő szárazföldi ökoszisztémát nem éri károsodás, és

f) a felszín alatti víztest kémiai és fizikai állapotára vonatkozó környezeti célkitűzések akadálytalanul teljesülhetnek.

(5) Felszín alatti víztest jó minőségi állapotú, ha annak minőségi állapotjellemzőiben bekövetkező változások nem eredményezik:

a) a minőségi állapot jelentős és tartós romlását, és

b) a természetes kémiai és fizikai állapot lényeges változását, és

c) jogszabályban, illetve vízgyűjtő-gazdálkodási tervben meghatározott minőségi határértékektől való eltérést, és

d) a kapcsolódó felszíni vizekre külön jogszabályban⁵ megállapított környezeti célkitűzések megsértését, sem azok ökológiai vagy kémiai állapotának bármilyen jelentős romlását, és

e) a felszín alatti víztesttől közvetlenül függő szárazföldi ökoszisztémában, a víz minőségéből adódó károsodást,

és nem rontják a felhasználás lehetőségét.

(6) A kockázatos helyzetű víztestek esetében a külön jogszabályban⁶ foglaltak szerint lehet eltérni az (1) bekezdésben foglalt célkitűzéstől.

Környezeti célkitűzések megvalósítása

5. §

(1) A 4. §-ban megfogalmazott környezeti célkitűzéseket az e rendeletben és a külön jogszabályokban foglaltak szerint környezetvédelmi és vízkészlet-gazdálkodási eszközökkel kell elérni.

⁴ 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól.

⁵ 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól.

⁶ 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a vízgyűjtő-gazdálkodás egyes szabályairól.

(2) A felszín alatti víztestek kijelölése a víztartó képződmény határait, a víz hőmérsékletét, a közel természetes állapothoz tartozó felszín alatti vízgyűjtő határait, a víz hidrodinamikai és minőségi tulajdonságait figyelembe véve történik a külön jogszabályban részletezett módon.

(3) A felszín alatti víztestek kijelöléséről, felülvizsgálatáról és állapotának figyelemmel kíséréséről a Magyar Geológiai Szolgálat bevonásával a környezetvédelmi és vízügyi miniszter (a továbbiakban: miniszter) gondoskodik.

(4) A felszín alatti víztestek nyilvántartásáról a miniszter gondoskodik.

(5) A felszín alatti víztesteket monitorozni, azok állapotát és az arra gyakorolt hatásokat a külön jogszabályokban meghatározott módon rendszeresen értékelni kell a szükséges intézkedések megalapozás érdekében.

(6) A víztestek állapotértékelésénél figyelembe kell venni a pontszerű és a nem pontszerű (diffúz) szennyezőforrásokból adódó terheléseket.

(7) A vízgyűjtő-gazdálkodási tervben a víztest egyes részeire, a Kvt. 19. §-ával összhangban az (M_i) igénybevételi határértéket úgy kell meghatározni, hogy a vízkivétel:

a) ne veszélyeztesse a felszín alatti vizek természetes minőségét;

b) ne okozza a felszín alatti víz minőségi állapotromlását, beleértve a felszíni vizekből történő beszívárgással összefüggő változásokat is;

c) ne veszélyeztesse a felszíni vizekre megállapított környezeti célok teljesülését, továbbá a felszín alatti víztől közvetlenül függő szárazföldi ökoszisztémát.

(8) A városok települési önkormányzatai a külön jogszabály⁷ szerinti települési környezetvédelmi program részeként annak készítésekor, illetve felülvizsgálatakor, külön jogszabály⁸ szerinti forrásokra is támaszkodva monitoring rendszer kiépítésével és működtetésével figyelemmel kíséri a közigazgatási területen lévő talajvíz mennyiségi és minőségi állapotát, különösen a nem pontszerű (diffúz) szennyezőforrásokból származó szennyezés hatására kialakult állapotot.

6. §

(1) A 2005. évben az Európai Bizottság részére a felszín alatti víztestek állapotának jellemzéséről szóló jelentés, illetve a vízgyűjtő-gazdálkodási tervek szerinti állapotjellemzés alapján a környezetvédelmi felügyelőség (a továbbiakban: felügyelőség) és a vízügyi felügyelet (a továbbiakban: felügyelet) intézkedéseket tesz:

⁷ A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LVIII. törvény 46. § (1) bek. b) pontja.

⁸ A környezetterhelési díjról szóló 2003. évi XXXIX. törvény.

a) a jelentős és tartósan kedvezőtlen irányú állapotváltozás megfordítására, ha az érintett felszín alatti víztest állapotjellemzői elérték a megfordítási pontot,

b) a kockázatos helyzetű víztestek állapotának javítására,

c) a felszín alatti víz állapota szempontjából fokozottan érzékeny területeken az esetleges romlás megakadályozására, illetve romlás esetén az állapot javítására.

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti megfordítási pont:

a) a felszín alatti víztestek felső 50 méterére vonatkozóan átlagolt koncentráció értéke nitrát és a növényvédő szerek esetén (B) szennyezettségi határérték 75%-a;

b) a felszín alatti víz hőmérséklete olyan mértékben változik, hogy az veszélyezteti a felszín alatti víztest jó állapotát.

(3) Amennyiben a (Ab) bizonyított háttér-koncentráció meghaladja a (B) szennyezettségi határérték 50 százalékát a felügyelőség egyedileg határozza meg a szükséges intézkedéseket, figyelembe véve a külön jogszabály⁹ szerinti vízgyűjtő-gazdálkodási tervben foglaltakat is.

(4) A kockázatos helyzetű víztestek esetében a felügyelőségnek és a felügyeletnek a vízgyűjtő-gazdálkodási terv alapján:

a) át kell tekintenie, mi veszélyezteti a jó állapot elérését, illetve megőrzését;

b) felül kell vizsgálnia a felszín alatti vizek állapotát befolyásoló tevékenységeket, és ha indokolt, intézkednie kell az engedélyek módosításáról, visszavonásáról, amennyiben szükséges a Kvt. 73. §-a szerinti környezetvédelmi felülvizsgálattal;

c) intézkednie kell a környezethasználók felelősségébe tartozó monitoring kiegészítéséről, módosításáról, illetve kezdeményeznie kell az 5. § (5) bekezdésében foglaltakat figyelembe véve a települési monitoring, valamint az országos monitoring érintett elemeinek felülvizsgálatát;

d) ha szükséges, módosítania kell az általa megállapított környezeti követelményeket, illetve kezdeményeznie kell a környezeti követelményekre, határértékekre vonatkozó előírások módosítását;

e) felül kell vizsgálnia a vízkivételekre vonatkozó engedélyeket.

7. §

(1) A területeket a felszín alatti víz állapotának érzékenysége, továbbá minőségének védelme szempontjából osztályozni kell a felszín alatti víz utánpótlódása, földtani közeg vízvezető-képessége, továbbá a megkülönböztetett (fokozott) védelem¹⁰ alatt álló területek figyelembevétele alapján.

⁹ 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a vízgyűjtő-gazdálkodás egyes szabályairól.

¹⁰ A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény 18. § (1) bek.

(2) Egy adott terület a felszín alatti víz állapotának érzékenysége szempontjából lehet fokozottan érzékeny, érzékeny és kevésbé érzékeny terület.

(3) A (2) bekezdés szerinti osztályozás ismérveit és a kategóriák részletesebb felbontását a 2. számú melléklet tartalmazza.

(4) Egy adott lehatárolt terület érzékenysége a felügyelőség határozatában, a felügyelőségnél és a Vízgazdálkodási Tudományos Kutató Részvénytársaságnál (a továbbiakban: VITUKI), illetve jogutódjánál levő, a miniszter által jóváhagyott, 1:100 000 méretarányú országos érzékenységi térképe alapján kerül meghatározásra.

(5) A felügyelőség egy adott területen egyedi érzékenységi besorolást is megállapíthat, a környezethasználó által – a 2. számú melléklet szempontjai szerint – végzett vagy végeztetett lokális vizsgálat alapján készített, a (4) bekezdés szerinti térképnél részletesebb térképre támaszkodóan.

(6) A települések közigazgatási területének érzékenységi kategóriába történő besorolásakor a település abba a nagyobb érzékenységgű kategóriába kerül, amelyik részaránya a (4) bekezdés szerinti térkép alapján a település közigazgatási területének 10%-át meghaladja.

(7) A települések közigazgatási területének (3) bekezdés szempontjai szerinti besorolását a Kvt. 110. § (8) bekezdés m) pontjában kapott felhatalmazás alapján a miniszter rendeletben teszi közzé.

(8) A területek (4) bekezdés szerinti országos feldolgozását, továbbá erre támaszkodóan a (7) bekezdés szerinti besorolást a miniszter a külön jogszabály¹¹ szerinti vízgyűjtő-gazdálkodási terv készítésével egyidejűleg felülvizsgálja.

II.

A FÖLDTANI KÖZEG ÉS A FELSZÍN ALATTI VIZEK ÁLLAPOTÁT ÉRINTŐ TEVÉKENYSÉGEK

A felszín alatti vizek jó állapota

8. §

A felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében tevékenység csak

a) környezetvédelmi megelőző intézkedésekkel végezhető a külön jogszabály szerinti¹² legjobb elérhető technika, illetve a leghatékonyabb megoldás alkalmazásával;

¹¹ 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a vízgyűjtő-gazdálkodás egyes szabályairól.

¹² A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény 4. §.

b) ellenőrzött körülmények között történhet, beleértve monitoring kialakítását, működtetését és az adatszolgáltatást;

c) úgy végezhető, hogy hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizek jó állapotát, a környezeti célkitűzések teljesülését.

A mennyiségi védelem

9. §

(1) A felszín alatti vizek jó mennyiségi állapotának biztosítása érdekében a tevékenység

a) nem okozhatja (M_i) igénybevételi határérték túllépését,

b) nem vezethet a felszín alatti víztest kémiai és fizikai állapotromlásához, beleértve a káros víz(nyomás)szint (a továbbiakban: vízszint) emelkedését.

(2) A felszíni vizek mederanyagának kitermelése, illetve a mederviszonyok megváltoztatása a felszín alatti vizekre vonatkozó környezeti és külön jogszabály¹³ szerinti vízbázisvédelmi célkitűzések figyelembevételével végezhető.

(3) A felszín alatti víz állapota szempontjából fokozottan érzékeny területeken a 41. § (8) bekezdésének c) pontjában foglaltak kivételével tilos

a) a felszíni vizek pótlása felszín alatti vízből;

b) olyan tevékenység végzése, amelynek következtében a fedőrétegek eltávolítása révén felszínre kerül a felszín alatti víz;

c) olyan bányászati tevékenység végzése, amelynek következtében a külszín megbontásával kialakított bányatalp a maximális karsztvízszintet 10 m-en belül megközelíti.

(4) A felszín alatti víz állapota szempontjából érzékeny területeken:

a) a felszíni vizek pótlása felszín alatti vízből a külön jogszabály¹⁴ szerinti vízgyűjtő-gazdálkodási tervben foglaltak szerint történhet;

b) akkor végezhető olyan tevékenység, amelynek következtében a fedőréteg eltávolítása révén felszínre kerül a felszín alatti víz, ha biztosított az (1) bekezdés és a 10. § (1) bekezdés szerinti előírások teljesülése.

(5) A 13. §-ban foglaltak figyelembevételével engedélyezhető:

a) a felszín alatti vízdúsítás, azaz a víz közvetlen vagy közvetett bevezetése a felszín alatti vízbe a kitermelhető felszín alatti víz mennyiségének szennyezés nélküli növelése érdekében;

b) a kitermelt felszín alatti vizek ugyanazon vagy azonos célra használt rétegbe történő visszajuttatása, ha biztosított, hogy a visszasajtoló víz nem tartalmaz a kitermelt víztől eltérő anyagot és nem okoz kedvezőtlen minőségváltozást

ba) geotermikus energia hasznosítás céljából zárt rendszerű technológiával,

bb) a szilárd ásványi nyersanyagok bányászatához kapcsolódó, az ásványi nyersanyagok kitermelésétől elkülönülő rendszerben,

bc) a mélyépítési, illetve fenntartási munkák során.

A minőségi védelem

10. §

(1) A felszín alatti vizek jó minőségi állapotának biztosítása érdekében tevékenység

a) végzése során szennyező anyag, illetve lebomlása esetén ilyen anyagok keletkezéséhez vezető anyagok használata, illetve elhelyezése csak műszaki védelemmel folytatható;

b) csak a felszín alatti víz, földtani közeg (B) szennyezettségi határértéknél kedvezőbb állapotának lehetőség szerinti megőrzésével végezhető;

c) nem eredményezhet kedvezőtlenebb állapotot, mint amit a felszín alatti víz, a földtani közeg (B) szennyezettségi határértéke vagy az annál magasabb (Ab) bizonyított háttér-koncentráció, továbbá az (E) egyedi szennyezettségi határérték, illetve kármentesítés esetében a (D) kármentesítési célállapot határérték jellemez, kivéve a (4) bekezdésben foglalt esetet;

d) részeként végzett bevezetést, elhelyezést csak engedéllyel lehet folytatni.

(2) Tilos az 1. számú melléklet szerinti szennyező anyagnak, illetve az ilyen anyagot tartalmazó, vagy lebomlásuk esetén ilyen anyag keletkezéséhez vezető anyagnak

a) felszín alatti vízbe történő közvetlen bevezetése;

b) bevezetése minden olyan mesterséges tóba, amelyet a földtani közeg kitermelésével és ezáltal a felszín alatti víz feltárásával hoztak létre, így különösen a bányatavakba, illetve jóléti tavakba;

c) szennyező anyagnak mélyművelésű bányában történő elhelyezése, kivéve az ideiglenes jelleggel, a műszaki üzemi tervben az adott nyersanyag bányászatához engedélyezett anyagot;

d) a felszín alatti vizek állapota szempontjából fokozottan érzékeny területeken a felszín alatti vízbe történő közvetett bevezetése (beleértve az időszakos vízfolyásba történő bevezetést is).

(3) A feltétlenül szükséges legkisebb mennyiségű szennyező anyag bevezetése felszín alatti vízbe, földtani közegbe a 13. § szerint engedélyezhető:

¹³ A vízbázisok, a távlati vízbázisok, valamint az ivóvízellátást szolgáló vízellátási rendszerek védelméről szóló 123/1997. (VII. 18.) Korm. rendelet.

¹⁴ 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a vízgyűjtő-gazdálkodás egyes szabályairól.

a) tudományos kutatási célból a felszín alatti vizek állapotának, mennyiségi és minőségi jellemzőinek feltárására, valamint

b) a földtani közeg, illetve felszín alatti vizek megismerését, védelmét, helyreállítását szolgáló célok érdekében, ha olyan kis mennyiségben tartalmaz szennyező anyagot, hogy a bevezetés nyilvánvalóan nem vezet semmiféle károsodáshoz.

(4) Időszakos vízfolyásba történő tisztított települési szennyvíz bevezetése esetén a tevékenységekre vonatkozó (1) bekezdés c) pontja szerinti korlátok alól a felügyelőség felmentést adhat a külön jogszabályban¹⁵ az időszakos vízfolyásokra megállapított kategória határértékeinek megfelelő kibocsátásokra az ott meghatározott anyagok tekintetében.

(5) Az időszakos vízfolyásba történő bevezetés esetén e rendeletben és a külön jogszabályban¹⁶ foglaltakat egyidejűleg kell alkalmazni.

(6) Az olyan, a földtani közegen vagy közegben végzett építési és mérnöki munkák vagy hasonló tevékenység, illetve ehhez tartozó létesítmény kialakítása esetében, amely közvetlen kapcsolatba kerül a felszín alatti vízzel, biztosítani kell, hogy az hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizet.

(7) A tevékenység engedélyezése során a felügyelőség előírhatja a feltételek teljesülésének ellenőrzését szolgáló monitorozást.

(8) Az adott telephelyre hatósági határozattal megállapított (E) egyedi szennyezettségi határérték az új ipari tevékenységre addig vonatkozik, míg a földtani közeg és a felszín alatti víz állapota tovább nem romlik.

11. §

(1) Tilos szennyező anyagnak mélyinjektálással történő elhelyezése, vagy bármilyen módon történő mélybesajtolása, kivéve a (2) bekezdésben foglaltakat.

(2) A felszín alatti vízbe, földtani közegbe a (3) bekezdés szerinti feltételek teljesülése esetén, az olyan természetes okokból más célra tartósan alkalmatlan földtani képződménybe, amely a szennyező anyagok továbbterjedése szempontjából zártnak tekinthető szénhidrogén tároló, és amelyből a szénhidrogént kitermelik, illetve kitermelték:

a) az olyan az 1. számú melléklet szerinti K1 szennyező anyagokat nem tartalmazó vizek visszasajtolása, amelyek a bányászati kutatáshoz, feltáráshoz, kitermeléshez tartozó tevékenységből származnak,

b) természetes összetételű vizek besajtolása szénhidrogén kitermelés elősegítésére,

c) a természetes gáz vagy a cseppfolyósított földgáz besajtolása tárolási céllal,

a felszín alatti víz minőségromlás minden jelenlegi vagy jövőbeni veszélyének kizárásával a 13. § szerint engedélyezhető.

(3) A (2) bekezdés szerinti tevékenységre engedély akkor adható ki, ha komplex értékelésre támaszkodó vizsgálatokkal is bizonyított, hogy a visszasajtolás, besajtolás:

a) az adott tevékenységből származik és nem tartalmaz az adott tevékenységből származótól eltérő anyagot, és

b) a felszín alatti vizek szennyezésének megelőzése az elérhető legjobb technika alkalmazásával történik, és

c) nem veszélyezteti a környezeti elemek – különösen a felszín alatti vizek – mennyiségi és minőségi viszonyait, a környezeti célkitűzések teljesülését, továbbá

d) az a), b) és c) pontokban foglaltak teljesülése ellenőrzött.

III.

TEVÉKENYSÉGEK ENGEDÉLYEZÉSE

Víz kivételek engedélyezésére vonatkozó egyes szabályok

12. §

(1) Közvetlen vízkivételre vízjogi engedély, illetve külön jogszabály szerint engedélyköteles, közvetett vízkivétellel járó tevékenységre vonatkozó engedély akkor adható ki, ha a m³/napban és m³/évben meghatározott vízkivétel – a többi meglévő vízkivétellel együtt vizsgálva – átmenetileg sem veszélyezteti

a) a környezeti célkitűzések elérését;

b) az érintett víztestre jogszabályban, illetve a külön jogszabály¹⁷ szerinti vízgyűjtő-gazdálkodási tervben megállapított intézkedések megvalósítását.

(2) Nem ivóvízminőségű vízigény kielégítésére jó minőségű felszín alatti víz vízkivétele csak akkor engedhető meg, ha a vízigény felszíni vízből történő kielégítése a költség-haszon elemzés eredménye szerinti aránytalanul magas költség, illetve a természeti viszonyok miatt nem valósítható meg.

(3) A vízkivétel engedélyezett mennyisége, figyelembe véve a többi közvetlen és közvetett vízkivételt nem haladhatja meg az (M_i) igénybevételi határértéket.

(4) Nem végezhető olyan vízimunka, amely károsan befolyásolhatja a felszín alatti vízminőséget, illetve a víztartó képződmények fedőrétegeinek természetes védőképességét.

¹⁵ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

¹⁶ 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszíni vizek minősége védelmének egyes szabályairól.

¹⁷ 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a vízgyűjtő-gazdálkodás egyes szabályairól.

(5) A vízkivételt folytató feladata az igénybevétel felszín alatti vízre gyakorolt hatásának monitorozása az engedélyben előírt módon. Az engedélyben meg kell határozni a mérési eredmények szolgáltatásának rendjét is.

Szennyező anyagok elhelyezésének és bevezetésének engedélyezése

13. §

(1) Szennyező anyag

a) elhelyezése,

b) a földtani közegbe történő közvetlen bevezetése,

c) a felszín alatti vízbe történő közvetett bevezetése, beleértve az időszakos vízfolyásokba történő bevezetést is,

d) a felszín alatti vízbe történő közvetlen bevezetése engedélyköteles tevékenység.

(2) A hatósági engedélyhez kötött tevékenység vizsgálata, illetve a kérelem elbírálása során a más jogszabályban meghatározott eljárásban és az e rendelet szerinti követelményekre figyelemmel kell eljárni.

(3) Az (1) bekezdés szerinti tevékenység a felügyelőség által kiadott engedély, illetve a felügyelőség szakhatósági állásfoglalásával más hatóság által kiadott engedély alapján végezhető. A felügyelőség az eljárásban engedélyező hatóságként vagy – ha az engedélyköteles tevékenység engedélyezése külön jogszabályban meghatározott engedélyezési eljárás keretében történik – szakhatóságként vesz részt.

(4) Külön jogszabály rendelkezéseit kell alkalmazni a bevezetések és elhelyezések engedélyezésére

a) a mezőgazdasági, illetve erdőgazdálkodási tevékenység során a természetes terhelésre, továbbá egyes anyagok felhasználásából származó terhelés,

b) a magánszemélyek háztartási igényeit meg nem haladó tevékenységek esetében.

(5) Az engedélyköteles tevékenység folytatójának az (1) bekezdésben szereplő engedély megszerzése céljából elővizsgálatot kell végeznie. Ennek keretében vízfolyásba történő bevezetés esetén vizsgálni kell a vízfolyás időszakosságát is.

(6) A hatóság az elővizsgálat eredményeire támaszkodó, e rendelet 4. számú melléklete szerinti kérelem alapján dönt az engedély kiadása felől.

(7) A 4. számú mellékletben meghatározott feladatokat a külön jogszabály¹⁸ szerinti jogosultsággal rendelkezők végezhetnek.

(8) Amennyiben az engedélyköteles tevékenységhez egységes környezethasználati engedély megszerzése kötelező, úgy a felügyelőség az (1) bekezdés szerinti engedélyt a külön jogszabály¹⁹ szerinti eljárásban adja meg.

(9) A 6. § (2) bekezdés a) és b) pontjai szerinti tényállás esetében a felügyelőség a Kvt. 73. §-a szerinti környezetvédelmi felülvizsgálatot rendelhet el az engedélyezett környezethasználatok működési feltételeinek meghatározására.

(10) Az engedélyező hatóság az (1) bekezdés szerinti engedélyt, illetve a felügyelőség a szakhatósági állásfoglalását meghatározott időre, de legfeljebb tizenkét évre adja ki, és azt legalább négyévenként felülvizsgálja.

(11) Az (1) bekezdés c) pontja szerinti időszakos vízfolyás szakaszokat az (5) bekezdés szerinti elővizsgálatra támaszkodva a környezetvédelmi és vízügyi igazgatóság véleményének kikérésével a felügyelőség állapítja meg.

(12) A közvetlen bevezetésre vonatkozó szabályokat kell alkalmazni azokra az esetekre is, ha a szennyező anyag a felszín alatti vízszint emelkedése miatt kerül közvetlenül a telített zónába.

Az engedélyek kiadásának feltételei

14. §

(1) Az engedélyező hatóság a 13. § (1) bekezdés szerinti engedélyben, illetve a felügyelőség szakhatósági állásfoglalásában előírja a tevékenység folytatásának az 5. számú melléklet szerinti feltételeit, így különösen:

a) a bevezetés módjára, a környezetvédelmi megelőző intézkedésekre, a műszaki védelemre, a tevékenység nagyságára, folytatására, továbbá az ellenőrzésre, a dokumentálásra, az adatszolgáltatásra, a monitoringra vonatkozó előírásokat;

b) a kibocsátási határértékeket, egyéb kibocsátási paramétereket, (D) kármentesítési célállapot határértéket, adott telephelyre vonatkozóan az (E) egyedi szennyezettségi határértéket, továbbá jogszabályi rendelkezés hiányában a felszín alatti vízre, a földtani közegre a (B) szennyezettségi határértékeket.

(2) Amennyiben a felügyelőség az engedélyező hatóság, akkor a határértékek megállapításához kötött eljárásokban minden esetben részt vesz szakhatóságként a közegészségügyi hatóság, továbbá az ügy tárgyától függően a felügyelet, valamint a talajvédelmi hatóság, illetve illetékség esetén a bányafelügyelet.

(3) Az adott telephely területére vonatkozó (E) egyedi szennyezettségi határérték megállapítása esetén monitoring rendszert kell működtetni az állapot jellemzés és a kockázatok változásának nyomon követésére.

¹⁸ A környezetvédelmi felülvizsgálat végzéséhez szükséges szakmai feltételekről és a feljogosítás módjáról, valamint a felülvizsgálat dokumentációjának tartalmi követelményeiről szóló 12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet.

¹⁹ Az egységes környezethasználati engedélyezési eljárás részletes szabályairól szóló 193/2001. (X. 19.) Korm. rendelet.

(4) A 13. § (1) bekezdése szerinti engedélyköteles tevékenység folytatásának az engedélyben rögzített jellemzői, illetve annak a felszín alatti vízre, földtani közegre gyakorolt hatásainak változásairól – a változást követő 15 napon belül – a felügyelőséget. A 16. § (1) bekezdés szerinti alap-adatlap tartalmát érintő változásokat az alap-adatlapra kell közölni.

15. §

(1) A felügyelőség a Kvt. 72. § szerinti környezetvédelmi engedélyt, valamint a Kvt. 72/A. § szerinti egységes környezethasználati engedélyt, illetve az engedélyező hatóság a 12. § (1) és a 13. § (1) bekezdésben foglalt engedélyt (a továbbiakban: engedély), illetve a felügyelőség szakhatósági állásfoglalását, továbbá a Kvt. 79. §-a szerinti működési engedélyt akkor adja meg, ha a környezeti adottságok, tevékenység ellenőrzöttsége, továbbá a fennálló összes többi körülmény együttes vizsgálata azt mutatja, hogy az e rendeletben foglalt kötelezettségek betartása biztosított.

(2) Az engedélyt hivatalból módosítani kell, ha az engedély alapjául szolgáló, illetve az engedélyben rögzített feltételek, vagy a tevékenység felszín alatti vízre, földtani közegre gyakorolt hatásai megváltoznak, továbbá ha természeti vagy egyéb elháríthatatlan ok azt szükségessé teszi.

(3) Az engedély az engedélyes kérelmére módosítható és visszavonható.

(4) Az engedélyezés során figyelembe kell venni a külön jogszabály²⁰ szerinti intézkedések, illetve intézkedési programok követelményeit.

(5) Az engedélyt hivatalból vissza kell vonni, ha

a) körülmények úgy változtak meg, hogy az engedély feltételeinek már nem felelnek meg különösen a vízgyűjtő-gazdálkodási tervben támasztott követelményeknek;

b) a (7) bekezdésben foglaltak azt szükségessé teszik.

(6) Az engedély módosításánál, visszavonásánál az engedély kiadására vonatkozó szabályok az irányadók.

(7) A felszín alatti vizet veszélyeztető, felszín alatti vizet, a földtani közeg szennyező, károsító környezethasználat gyakorlását a hatóság korlátozza, felfüggeszti, vagy megtiltja, vagy a szükséges intézkedéseket az erre hatáskörrel rendelkező szervnél kezdeményezi, ha

a) a szennyezés, károsítás az emberi egészséget súlyosan veszélyeztet, vagy

b) a veszélyeztetés, a szennyezés vagy a károsítás, továbbá a felszín alatti víz igénybevétele az ismétlődő intézkedés ellenére is folytatódik, illetve

c) a környezethasználó nem teljesíti a kármegelőzés érdekében hatósági határozattal előírt kötelezettségét vagy kármentesítési, illetve a vízminőségi kárelhárítási kötelezettségét, és a veszélyeztetés, szennyezés vagy károsítás folytatódik, továbbá

d) a környezethasználó nem az elvárható gondossággal jár el a kármegelőzés, illetve a kármentesítés végrehajtása érdekében, és emiatt fennáll a szennyezés fennmaradásának, illetve ismétlődésének, továbbá a szennyezettség növekedésének veszélye.

(8) Az engedélyben foglalt előírások, követelmények betartásának ellenőrzésére az engedélyező hatóság és a szakhatóságok jogosultak. Amennyiben az ellenőrzés során a hatóság, illetve a szakhatóság hiányosságot, illetve az engedélytől való eltérést tapasztal, a hatóságnak az ellenőrzést, illetve a szakhatóság ellenőrzéséről készített jegyzőkönyvének kézbevitelét követő 30 napon belül intézkednie kell.

IV.

AZ ENGEDÉLYKÖTELES TEVÉKENYSÉG BEJELENTÉSE ÉS AZ ADATSZOLGÁLTATÁSA

16. §

(1) A felszín alatti víz veszélyeztetésével, terhelésével járó tevékenységek jellemzőit az „Alap-bejelentőlap a felszín alatti víz és a földtani közeg veszélyeztetéséről, terheléséről” megnevezésű bejelentőlapra (a továbbiakban: alap-adatlap), illetve „Részletes bejelentőlap a felszín alatti víz és a földtani közeg veszélyeztetéséről, terheléséről” megnevezésű adatlapra (a továbbiakban: részletes-adatlap), valamint „Éves jelentés a felszín alatti víz és a földtani közeg veszélyeztetéséről, terheléséről” megnevezésű jelentésben (a továbbiakban: éves jelentés) kell benyújtani az engedélyköteles tevékenység helye szerint illetékes felügyelőséghez (a továbbiakban: bejelentés).

(2) Alap-adatlap benyújtására kötelezett

a) az engedélyköteles tevékenységet e rendelet hatálybalépését követően megkezdeni szándékozó, a 13. § (1) bekezdés szerinti engedély vagy szakhatósági állásfoglalás iránt kérelmet benyújtó;

b) akit a felügyelőség a 19. § (4) bekezdés szerint kötelez;

c) aki a 13. § (1) bekezdés szerint engedélyköteles tevékenységet végez.

(3) Részletes-adatlap benyújtására kötelezett

a) a (2) bekezdés a) pont szerinti kérelmet benyújtó;

b) akit a felügyelőség az alap-adatlapban foglaltak alapján arra kötelez;

c) e rendelet 3. számú melléklet szerinti tevékenységet folytatók közül az, aki a földtani közegben, illetve a felszín

²⁰ 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a vízgyűjtő-gazdálkodás egyes szabályairól.

alatti vízbe közvetlen bevezetést végez vagy tevékenysége során szennyező anyagot helyez el

ca) évi 100 tonna felett, amelynél a felszín alatti vízre vonatkozó *(B)* szennyezettségi határérték 1 mg/l vagy azon felüli,

cb) évi 1 tonna felett, amelynél a felszín alatti vízre vonatkozó *(B)* szennyezettségi határérték 1 mg/l alatti.

(4) Éves jelentést a (2) és (3) bekezdés szerinti azon kötelezettnak kell benyújtani, akit erre a felügyelőség – az alap-adatlap, illetőleg a részletes-adatlap adatainak értékelése alapján – határozattal kötelez.

(5) Az alap-adatlapot, illetőleg a részletes-adatlapot a benyújtás időpontjában érvényes adatok közlésével:

a) a (2) bekezdés *a)* pontja és a (3) bekezdés *a)* pontja szerinti kötelezett az engedély iránti kérelem benyújtásakor, annak részeként,

b) a (2) bekezdés *b)* és *c)* pontjai, illetve a (3) bekezdés *b)* és *c)* pontjai szerinti kötelezett a határozatban megjelölt határidőre köteles benyújtani.

(6) Az éves jelentést a tárgyévre vonatkozóan, a tárgyév követő év március 31-éig kell benyújtani.

(7) A tárgyévben az alap-adatlapon közölt adatokban bekövetkezett változást – az anyagforgalomban bekövetkezett 25%-nál nagyobb változás fölött, bevezetéseknél minden esetben – be kell jelenteni az illetékes felügyelőségnél a tárgyév utolsó napján érvényes adatokkal az éves jelentés részeként vagy új alap-adatlapon.

17. §

(1) A bejelentési, adatszolgáltatási kötelezettség Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) vagy kijelölt szerve által kiadott nyomtatványon vagy számítógépes adathordozón teljesíthető. Az adatszolgáltatónak gondoskodnia kell a dokumentumok, illetve adatokat előállító és továbbító eljárások megfelelő archiválásáról.

(2) Az adatszolgáltatás során közölt adatok teljes körűségéért, a bejelentésre kötelezettre érvényes számviteli szabályokkal, statisztikai rendszerrel, valamint egyéb nyilvántartási rendszereivel, mérési, megfigyelési adataival való egyezésért a bejelentésre kötelezett a felelős.

18. §

(1) A felügyelőség az adatlapokat ellenőrzi, és szükség szerint az adatszolgáltatóval egyeztetve módosítja.

(2) A felügyelőség az adatszolgáltatási, bejelentési kötelezettség teljesítésének elmulasztása vagy nem megfelelő teljesítése esetén kötelezi az adatszolgáltatót az előírás betartására.

(3) A hatósági kötelezésben előírt adatszolgáltatási kötelezettség teljesítésének elmulasztása esetén a (2) bekezdés szerinti kötelezett a 36. § (1) bekezdés *c)* pontja szerint bírságot köteles fizetni.

V.

A KIVIZSGÁLÁS

19. §

(1) A tevékenységet folytató az általa okozott, vagy az üzemszerű működésén kívülálló okokból bekövetkező szennyezést, károsodást haladéktalanul köteles bejelenteni a felügyelőségnek. Egyidejűleg köteles azonnal befejezni a szennyező, károsító tevékenységet és köteles gondoskodni a kárenyhítést szolgáló intézkedések megkezdéséről, illetve azonnal meg kell kezdenie a külön jogszabályban²¹ foglaltaknak megfelelően a vízminőségi kárelhárítást.

(2) A felügyelőség a földtani közeg, felszín alatti víz terhelésére, minőségének veszélyeztetésére, szennyezésére, károsítására vonatkozó, birtokába került információkat kivizsgálja a hatósági intézkedés igényének megállapítása és a hatósági eljárás megalapozása érdekében.

(3) A kivizsgálást, az adat, információ beérkezésétől számítva 30 napon belül meg kell kezdeni, határidejét – az e rendeletben szabályozott esetek kivételével – a felügyelőség a kockázat mérlegelése alapján legfeljebb 90 napban állapítja meg.

(4) A felügyelőség a kivizsgálás keretében elrendelheti a 16. § (2) bekezdése szerinti bejelentés, adatszolgáltatás 30 napon belül történő benyújtását, amennyiben a hatóság tudomására jutott adatok a tevékenység folytatójával kapcsolatosak, annak azonosítását lehetővé teszik és a tevékenység folytatójának adatszolgáltatási kötelezettségére előírt határidő még nem járt le, vagy a tevékenység folytatója nem tartozik a bejelentésre kötelezettek közé.

(5) A felügyelőség a tudomására jutott adatok alapján, a kivizsgálás keretében, ha szükséges tárgyalást, helyszíni szemlét tart, szennyezettség valószínűsíthetősége esetén az érintett hatóság bevonásával a 6. számú melléklet szerinti jegyzőkönyvet készít.

(6) A szennyezettség valószínűsíthető:

a) a szennyezőforrások, a potenciális szennyezőforrások kibocsátásai, jellemzői, a tevékenység nagyságrendje alapján, vagy

b) a terület szennyezettségére vonatkozó információk alapján:

²¹ A vízminőségi kárelhárításról szóló 132/1997. (VII. 24.) Korm. rendelet.

ba) ha a szennyezettség mértéke talaj esetén – a *bb)* pontban foglalt eltéréssel – 0,2 méter alatt legalább öt mintában, felszín alatti víz és talajnak nem minősülő földtani közeg esetén legalább egy ponton két mintában, vagy

bb) termőföld talajában legalább öt mintában

a szennyező anyag koncentrációja meghaladja a *(B)* szennyezettségi határértéket.

(7) A felügyelőség a tevékenységre vonatkozó követelmények, továbbá annak a földtani közegre, felszín alatti vízre gyakorolt hatásának ellenőrzése céljából mérést, vizsgálatot végezhet, vagy az engedéllyel végeztesz.

(8) A felügyelőség a kivizsgálás és a felszín alatti víz és a talaj védelmével összefüggésben jogszabályok által közreműködésre feljogosított szakhatóságok véleménye és a rendelkezésére álló adatok alapján mérlegeli, hogy a szennyezettség intézkedést igényel-e. A (6) bekezdés *ba)* és *bb)* pontja esetében a felügyelőség köteles intézkedni.

(9) A kivizsgálás alapján a felügyelőség dönt

a) az adatszolgáltatásban foglalt adatok megfeleléséről;

b) az ügynek az engedélyező hatósághoz történő áttételéről;

c) rendkívüli, előre nem látható környezeti események vagy rendkívüli mértékű, azonnali beavatkozást igénylő szennyezés esetén a szükséges kárelhárítással (különösen a vízminőségi kárelhárítással) összefüggő, külön jogszabályok²² szerinti intézkedésről;

d) a szükséges felügyelőségi intézkedés, eljárás megindításáról, így különösen az e rendelet 13. §-a szerinti tartalommal történő engedélyezés alá vonásról a felügyelőség által saját hatáskörben kiadott határozattal, a kármentesítés bármely szakaszának elrendeléséről, valamint a Kvt. 73. § alapján a környezetvédelmi felülvizsgálatról vagy arról, hogy a tudomására jutott adatok további intézkedést nem igényelnek.

(10) A felügyelőség a környezetvédelmi követelmények érvényre juttatása érdekében, határidő megállapításával műszaki intézkedésre vagy intézkedési terv készítésére és annak betartására kötelezheti a tevékenység folytatóját.

(11) A vízvédelmi követelmények megszegése, a kötelező határozatban elrendelt műszaki intézkedések határidőre történő végrehajtásának elmulasztása vagy az intézkedési tervben foglaltak be nem tartása esetén a felügyelőség a 36. § (1) bekezdés *d)* pontja szerinti bírságot szabhat ki.

(12) A felügyelőség a 21. § (9) bekezdés alapján elrendelheti a külön jogszabály szerinti adatlap kitöltését és benyújtását.

(13) A felügyelőség a felszín alatti víz, illetve a földtani közeg veszélyeztetése, szennyezése, károsodása kivizsgálását követően a kötelezettséget megállapító határozatának

a) meghozatala előtt a Kulturális Örökségvédelmi Hivatal megkeresésével tisztázza az érintett terület régészeti jelentőségét, illetőleg műemléki védelmét;

b) az érintett részére történő megküldésével egyidejűleg tájékoztatja a közegészségügyi hatóságot, valamint a felügyeletet, védett természeti terület vagy természeti érték esetén a természetvédelmi hatóságot, valamint az eljárásban résztvevő más érdekelt hatóságot, önkormányzatot, továbbá a terület tulajdonosát.

VI.

AZ ORSZÁGOS KÖRNYEZETI KÁRMENTESÍTÉSI PROGRAM

20. §

(1) Az Országos Környezeti Kármentesítési Program (a továbbiakban: OKKP) célja:

a) a felszín alatti víz, a földtani közeg veszélyeztetésének, szennyezettségének, károsodásának megismerése, nyilvántartásba vétele;

b) a szennyezettség kockázatának csökkentése;

c) a szennyezettség csökkentésének vagy megszüntetésének elősegítése.

(2) Az OKKP a felelősségi körtől független egyedi kármentesítési beruházások mellett magában foglalja azokat az általános és országos feladatokat is, amelyek az OKKP irányításához és összehangolt végzéséhez szükséges feladatok (így például kutatási, szabályozási, informatikai, nyilvántartási) ellátását, továbbá a kormányzati munkamegosztás szerint felelős miniszterek irányítása alá tartozó Alprogramok, az állami felelősségi körbe tartozó, kármentesítési építési beruházási feladatok koordinálását jelentik.

(3) Az OKKP-val kapcsolatos országos és általános feladatok ellátásáról – az érintett miniszterekkel együttműködve – a miniszter gondoskodik.

(4) Az érintett miniszterek közléseszik a felelősségi körükbe tartozó kármentesítések irányításával megbízott szervezetek megnevezését. Amennyiben az alprogram irányításával megbízott szervezetben változás következett be az érintett miniszter 30 napon belül köteles azt hivatalos értesítőben közzétenni.

(5) A (4) bekezdés szerinti szervezet összeállítja és évente aktualizálja a felelősségi körébe tartozó kármentesítési feladat-végrehajtás ütemtervét. Ezt a feladatot az OKKP által kialakított módszer szerint, előzetes egyszerűsített relatív kockázatbecslés és előminősítés alapján meghatározott fontossági sorrend figyelembevételével végzi.

²² A katasztrófák elleni védekezés irányításáról, szervezetéről és veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezéséről szóló 1999. évi LXXIV. törvény; a vízminőségi kárelhárításról szóló 132/1997. (VII. 24.) Korm. rendelet.

(6) Ha a 21. § (3) bekezdés alapján az állami szerv köteles a kármentesítésre, akkor a felügyelőség a kármentesítésre vonatkozó határozatok teljesítési határidejének megállapításakor, a (4) bekezdés szerinti szervezettel köteles egyeztetni, figyelembe véve az alprogramok ütemtervét is.

(7) A települési önkormányzat a település belterületére a földtani közeg és a felszín alatti víz további terhelésének megszüntetésére a Kvt. 46. §-a szerinti környezetvédelmi program keretében:

a) alprogramot dolgoz ki, amelyet szabályozással, saját beruházással, illetve beruházások ösztönzésével valósít meg, illetve segít elő;

b) belterületi állattartás esetén figyelemmel kíséri a külön jogszabályban meghatározott jó mezőgazdasági gyakorlat szabályainak alkalmazását, és ennek megvalósítását e rendelet hatálybalépését követő egy éven belül helyi állattartási rendelet megalkotásával, meglévő rendeletek esetén három éven belüli felülvizsgálatával is segíti.

VII.

A KÁRMENTESÍTÉS

21. §

(1) A már bekövetkezett pontszerű szennyezőforráshoz tartozó valószínűsíthető szennyezettség esetén a 19. § (9) bekezdésében foglaltak figyelembevételével a köz érdekében kármentesítést kell végezni.

(2) A kármentesítésre az köteles, aki

a) a szennyezettséget okozó tevékenységet folytatta vagy folytatja, illetve annak jogutódja;

b) a környezeti kárért fennálló felelősséget a szennyezett terület tulajdonjogának megszerzésével vagy egyéb módon átvállalja, valamint

c) a Kvt. 101–102. §-a szerint felelősségre vonható.

(3) Ha állami szerv köteles a kármentesítésre, akkor a feladatokat az OKKP és annak alprogramjai keretében kell végezni az érintett miniszter a 20. § (4) bekezdés szerinti szervezet útján, e rendeletben foglalt követelmények betartásával.

(4) A kármentesítés szakaszai:

a) tényfeltárás, amely felderítő és részletes vizsgálatból állhat;

b) műszaki beavatkozás;

c) az a) és b) pontokban meghatározott szakaszokban, illetve azokat követően folytatott monitoring.

(5) A kármentesítés bármely szakasza szükség szerint megismételhető.

(6) A kármentesítés során biztosítani kell, hogy a szennyezés (B) szennyezettségi határértéket meghaladóan ne tevődjön át más környezeti elemre, a felszín alatti víz, a földtani közeg nem szennyezett részeire, illetve, hogy az a

lehető legkisebb környezeti terheléssel járjon, és ne okozzon környezeti veszélyeztetést, szennyezést, környezetkárosodást.

(7) A felügyelőség az e rendelet 22–30. §-aiban szabályozott eljárásról vagy azok egy részéről a környezeti kockázatot mérlegelve összevont határozatot is hozhat indokolt esetben.

(8) A felügyelőség a kármentesítés valamennyi szakaszában kármentesítési monitoring kialakítását és működtetését írhatja elő.

(9) A (2) bekezdés szerinti felelős köteles az OKKP keretében kialakított külön jogszabályban meghatározott adatlapokat a külön jogszabályban megadott módon kitölteni és azt a felügyelőségnek megküldeni.

(10) A kármentesítés bármely szakaszának végrehajtására vonatkozó határozat határideje csak kivételes esetben módosítható.

Tényfeltárás

22. §

(1) A tényfeltárás során:

a) vizsgálni kell minden olyan szennyező anyag térbeli előfordulását, melynek jelenléte a területen végzett addigi tevékenységek vagy alkalmazott technológiák alapján valószínűsíthető;

b) külön jogszabály szerinti szűrővizsgálatot és ennek eredményeitől függő részletes kémiai vizsgálatot kell végezni mind a földtani közegre, mind a felszín alatti vízre vonatkozóan annak érdekében, hogy valamennyi, a szennyezettséget okozó szennyező anyag előfordulása megállapítható legyen.

(2) Az (1) bekezdés b) pontban említett vizsgálatról a hatóság eltekinthet, ha megalapozottan bizonyítható, hogy a vizsgált területen az (1) bekezdés a) pontja szerint vizsgált komponenseken kívül más – (B) szennyezettségi határértéket meghaladó – szennyező anyag a földtani közegben, illetve a felszín alatti vízben nem található.

(3) A hatóság a 21. § (4) bekezdés a) pontja szerinti felderítő és részletes tényfeltárást – a 19. § (9) bekezdés d) pontja alapján – elrendelő határozatának tartalmaznia kell:

a) a tényfeltárással kötelezett megnevezését;

b) a valószínű szennyezettség által feltételezhetően érintett terület megjelölését;

c) a felszín alatti víz, a földtani közeg szennyezettsége valószínűségének megállapításakor figyelembe vett tényezőket, jellemzőiket, az ezekkel kapcsolatos eljárások, vizsgálatok megjelölésével, a kémiai vizsgálatok esetében, amennyiben azt külön jogszabály nem tartalmazza megadva a kívánatos kimutatási határértéket is;

d) tényfeltárási terv készítésének előírását, benyújtási határidejét, ha a szennyezettség kiterjedése, illetve a földtani felépítés és a vízföldtani viszonyok bonyolultsága azt szükségessé teszi;

e) a tényfeltárási záródokumentáció benyújtási határidejét;

f) a 21. § (9) bekezdés alapján a külön jogszabály szerinti adatlap benyújtásának előírását.

(4) A tényfeltárási tervnek tartalmaznia kell a tényfeltárással kapcsolatos mindazon munkát, amely a tényfeltárási záródokumentáció megalapozott összeállításához szükséges, beleértve a tényfeltáráshoz kapcsolódó monitoring rendszer tervét.

(5) A tényfeltárási tervet a (3) bekezdés szerinti határozatban megjelölt határidőre engedélyezésre be kell nyújtani a felügyelőséghez. A hatóság a tényfeltárási terv engedélyezésre történő benyújtásától eltekinthet, ha a kármentesítés sürgőssége, a várható költség alacsony szintje, a szennyező anyagok kis száma, illetve csak a kötelezett tulajdonában álló területek érintettsége valószínűsíthető.

(6) Az (5) bekezdés szerinti tényfeltárási tervet a felügyelőség minden esetben a közegészségügyi hatóság, illetve amennyiben az vízkivételt érint a felügyelet, valamint szennyezett termőtalaj esetén a talajvédelmi hatóság bevonásával határozattal fogadja el.

23. §

(1) A tényfeltárási munkák megkezdését 8 napon belül, a tényfeltáráás során észlelt bármilyen rendkívüli körülményt haladéktalanul be kell jelenteni a felügyelőségnek.

(2) A tényfeltáráás során a kötelezett kezdeményezheti a részletes mennyiségi kockázatfelmérés módszerének egyeztetését a felügyelőséggel és a 22. § (6) bekezdés szerinti szakhatóságokkal.

(3) A feltáráás során észlelteak alapján, a tényfeltáráásra kötelezett kezdeményezésére, indokolt esetben, a felügyelőség, a 22. § (6) bekezdés szerint érintett szakhatóságok utólagos értesítésével, 8 napon belül dönt a tényfeltárási tervtől való eltérés, illetve a terv módosításának elfogadásáról, vagy elutasításáról.

(4) A tényfeltárást és annak eredményeit dokumentálni kell. A záródokumentációt a 7. számú melléklet szerint kell összeállítani, és be kell nyújtani a felügyelőséghez.

24. §

(1) A (D) kármentesítési célállapot határérték – szükség esetén részterületenként és mélység szerint eltérő – kockázati alapon történő meghatározásánál figyelembe kell venni:

a) a terület földtani, vízföldtani viszonyait és érzékenységet;

b) a szennyező anyagokra vonatkozó (B) szennyezettségi határértéket;

c) a szennyezettséget, károsodást megelőző korábbi, feltételezhető állapotot, továbbá az (Ab) bizonyított háttér-koncentráció értékeit;

d) a 21. § (6) bekezdésében foglaltakat, továbbá a környezeti állapot további romlásának tilalmát;

e) a szennyezett területen és a teljes hatásterületen folyó, illetve tervezett területhasználatokat a településrendezési tervek alapján, és ennek megfelelően a kockázat mértékét;

f) az alkalmazásra javasolt, bizonyítottan legjobb elérhető, kármentesítési műszaki beavatkozási technológiát;

g) amennyiben a szennyezettség, illetve a veszélyeztettség mértéke szükségessé teszi

ga) a részletes mennyiségi kockázatfelmérés eredményét, illetve

gb) a kármentesítés műszaki beavatkozás pénzügyi-műszaki megvalósíthatóságát, költséghasznosságát.

(2) A (D) kármentesítési célállapot határérték:

a) nem lehet alacsonyabb, mint a bizonyított (Ab) háttér-koncentráció, vagy az (1) bekezdés g) pontja szerinti esetben a 23. § (2) bekezdése szerint egyeztetett részletes mennyiségi kockázatfelmérés alapján számított (D) kármentesítési célállapot határérték (mint alsó határ);

b) nem lehet magasabb, mint a felszín alatti vizek környezetvédelmi célkitűzéseinek és a területhasználatok, illetve a műszaki beavatkozás pénzügyi-műszaki megvalósíthatósága, költséghasznossága figyelembevételével, az a ténylegesen mért átlag koncentráció egy adott területen (térrészen), amely nem veszélyezteti a még nem szennyeződött környezeti elemeket, az emberi egészséget, az élővilágot, a vízkivételeket, továbbá a területhasználatot (mint felső határ).

(3) Az (E) egyedi szennyezettségi határérték megállapítása során az (1) bekezdés ga) pontjában meghatározottak szerint kell eljárni.

25. §

(1) A felügyelőség a tényfeltárási záródokumentáció, valamint a 22. § (6) bekezdés szerinti szakhatóságok állásfoglalása – illetőleg a területhasználat tekintetében szükség esetén az érintett önkormányzat bevonásával, az érvényben lévő, illetve a tervezett településrendezési terv – figyelembevételével határozattal dönt a záródokumentáció elbírálásáról, valamint a szennyezettséggel, károsodással kapcsolatos további feladatokról, így:

a) a tényfeltáráás folytatásáról;

b) az (E) egyedi szennyezettségi határérték, illetőleg a (D) kármentesítési célállapot határérték megállapításáról;

c) a műszaki beavatkozás elvégzésének szükségességéről, illetve a műszaki beavatkozás megvalósítási tervének elkészítéséről és benyújtásáról, amennyiben a szennyezettség meghaladja a (D) kármentesítési célállapot határértéket;

d) a tényfeltárást követő kármentesítési monitoring elrendeléséről;

e) a kármentesítés befejezéséről, ha minden körülmény együttes mérlegelése azt mutatja, hogy a további kármentesítési munkára nincs szükség.

(2) A műszaki beavatkozás szükségességének megítélésére, a (D) kármentesítési célállapot határérték megállapítására irányuló eljárásban a 22. § (6) bekezdés szerint érintett szakhatóságok vesznek részt.

Műszaki beavatkozás

26. §

(1) A 21. § (4) bekezdés b) pontja szerinti műszaki beavatkozás a 25. § (1) bekezdés c) pontja szerinti tevékenységekre vonatkozó hatósági határozat alapján kezdődik.

(2) A műszaki beavatkozási terv tartalmi követelményeit a 8. számú melléklet tartalmazza.

(3) A hatóság a műszaki beavatkozási terv alapján dönt a műszaki beavatkozás elrendeléséről.

(4) A műszaki beavatkozást elrendelő határozatnak – az Áe.-ben előírt tartalmi követelményeken túlmenően – tartalmaznia kell, az okozó (felelős) által benyújtott műszaki beavatkozási tervre alapozottan:

a) a szennyezett, károsodott terület megnevezését, azonosítóit, a (D) kármentesítési célállapot határértéket a műszaki beavatkozási terv készítését elrendelő határozatnak megfelelően, továbbá a terület érzékenységi besorolását;

b) indokolt esetben kötelezést a szennyezett, károsodott területtel összefüggésben a műszaki beavatkozási terv benyújtásáig végzett munkálatok dokumentálására, és annak a hatósághoz való benyújtására, kivéve, ha az ügyfél ezt már megtette;

c) kötelezést a szennyezett, károsodott, illetve a kármentesítési munkálatokkal érintett területnek a kármentesítés céljából történő szabaddá tételére;

d) a szennyező anyag mennyiségének, minőségének meghatározására vonatkozó előírásokat;

e) a műszaki beavatkozás kiviteli tervére, a munkák ütemezésére vonatkozó előírásokat;

f) a kitermelt szennyező anyag tárolási, ártalmatlanítási tervére vonatkozó előírásokat;

g) a kárenyhítés, illetve kárfelszámolás megkezdésének és végrehajtásának határidejét;

h) a tényfeltárást követően üzemeltetett kármentesítési monitoring elfogadását;

i) a műszaki beavatkozás időtartama alatt üzemelő kármentesítési monitoring kivitelezésére és üzemeltetésére vonatkozó előírásokat;

j) az ügy szempontjából fontos egyéb feladatok elrendelését (így például: a szennyezett terület megjelölését figyelmeztető táblákkal);

k) a 21. § (9) bekezdése alapján a külön jogszabály szerinti adatlapok benyújtásának előírását.

(5) A műszaki beavatkozási munkák megkezdését az azt megelőző 10 munkanappal be kell jelenteni a felügyelőségnek, illetve a 22. § (6) bekezdés szerint érintett hatóságnak, amely a munkálatokat köteles ellenőrizni. Az ellenőrzés előzetes bejelentés nélkül is végrehajtható. A műszaki beavatkozási munkákat dokumentálni kell, különösen építési, üzemi napló.

(6) A műszaki beavatkozás során észlelteknél alapján, a kötelezett kezdeményezésére, indokolt esetben a hatóság engedélyezi a műszaki beavatkozási tervtől való eltérést, a terv módosítását.

27. §

(1) A műszaki beavatkozás befejezését 5 munkanapon belül be kell jelenteni a felügyelőségnek, és biztosítani kell az ellenőrző mintavétel lehetőségét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésnek tartalmaznia kell az elrendelő határozat számát, tárgyát, a munka építési napló szerinti befejezésének időpontját, valamint a hatósági ellenőrző mintavétel biztosításának módját.

(3) Ellenőrző mintavételre a műszaki beavatkozási zárodokumentáció elbírálásáig kerülhet sor.

28. §

(1) A 9. számú melléklet szerinti tartalmú műszaki beavatkozási zárodokumentációt a műszaki beavatkozási munkák befejezését követő 30 napon belül kell benyújtani a felügyelőséghez.

(2) A felügyelőség a műszaki beavatkozási zárodokumentáció kézhezvételét követő 60 napon belül, a 22. § (6) bekezdés szerint érintett szakhatóságok bevonásával határoz:

a) a műszaki beavatkozás elégtelensége esetén annak folytatásáról,

b) a további tényfeltárást elrendeléséről, vagy

c) a műszaki beavatkozás befejezéséről a zárodokumentáció elfogadásával, továbbá

d) a kármentesítési monitoringról, illetve

e) a kármentesítés befejezéséről.

Kármentesítési monitoring

29. §

(1) A kármentesítés a 21. § (4) bekezdés *a)*, illetve *b)* pontja szerinti szakaszaiban folytatott tevékenység környezetre gyakorolt hatását, eredményességét, továbbá a károsodás csökkenését, illetve megszűnését folyamatosan, illetőleg az egyes szakaszokat követő időszakokban a környezeti állapot változását a kötelezett kármentesítési monitoring keretében ellenőrzi.

(2) A kármentesítési monitoring a 25. § (1) bekezdés *d)* pontja szerinti felügyelőségi határozat részeként, vagy attól független önálló határozat alapján folyik.

(3) A kármentesítési monitoring magában foglalja annak

- a)* tervezését;
- b)* megvalósítását;
- c)* működtetését;
- d)* felülvizsgálatát;
- e)* megszüntetését.

(4) A kármentesítési monitoringra vonatkozó adatszolgáltatás a 21. § (9) bekezdés alapján a külön jogszabály szerinti adatlap felhasználásával történik.

30. §

(1) A monitoring magában foglalja:

- a)* a vizsgált környezeti elemek meghatározott paramétereinek észlelését, mérését, megfigyelését;
- b)* az észlelési, mérési, megfigyelési adatok gyűjtését, feldolgozását, nyilvántartását, rendszeres értékelését;
- c)* a monitorozást elrendelő felügyelőségi határozat szerinti tartalmú és gyakoriságú adatszolgáltatást;
- d)* értékelő tanulmány készítését, határozatban megadott gyakorisággal;
- e)* a monitorozás módosítására vonatkozó felülvizsgálati terv készítését;
- f)* a monitoring, illetve annak részét képező létesítmények felszámolására, megszüntetésére vonatkozó terv készítését.

(2) A monitoring kialakítására és üzemeltetésére vonatkozó tervet környezeti elemenként a 7. és 9. számú melléletek szerinti tartalmi követelményeknek megfelelően kell elkészíteni.

(3) A monitoring üzemeltetése során jelentkező, a tervezettől eltérő körülmények esetén a monitorozás módosítására vonatkozó (1) bekezdés *e)* pont szerinti felülvizsgálatot azonnal el kell rendelni, és az üzemeltetést a módosított üzemeltetési terv szerint kell végezni.

(4) A kármentesítési monitoringot

- a)* a (D) kármentesítés célállapot határértékének elérését követően legalább 4 évig,

b) a tartós környezetkárosodás teljes időtartama alatt folytatni kell.

(5) A (4) bekezdésben foglaltaktól a felügyelőség indokolt esetben eltérhet, különösen, ha a műszaki beavatkozás befejezése után az állapot megfigyeléséről más tevékenységhez kapcsolódó monitorozási kötelezettség keretében gondoskodnak.

(6) A kármentesítési monitoring jelentés, illetve záródokumentáció tartalmi követelményeit 10. számú melléklet határozza meg.

(7) A kármentesítési monitoring záródokumentáció alapján a felügyelőség határozatot hoz:

- a)* szükség esetén a 21. § (4) bekezdés *a)*, illetve *b)* pontja szerinti kármentesítés végzéséről, esetleges kiegészítéséről;
- b)* a monitorozás folytatásáról;
- c)* a monitorozás befejezéséről;
- d)* a kármentesítés befejezéséről, ha minden körülmény együttes mérlegelése azt mutatja, hogy további kármentesítési munkára nincs szükség.

A kármentesítéssel összefüggő egyes rendelkezések

31. §

(1) A kármentesítés során az eredeti környezetéből (helyéről) kitermelt és a szennyezett területen a kívánt mértékig a legjobb elérhető technika alkalmazásával sem ártalmatlanítható, elszállított szennyező anyagok kezelésére a hulladékokra vonatkozó külön jogszabályok előírásait kell alkalmazni.

(2) A vízminőségi kárelhárítással összefüggő feladatokról szóló külön jogszabály²³ szerinti kárelhárítási feladatok ellátása után hátra maradt szennyezettség vizsgálatára, kármentesítési feladataira e rendelet előírásait kell alkalmazni.

(3) A kármentesítés során tervezési feladatokat a kármentesítés típusától függő külön jogszabályok²⁴ szerinti felülvizsgálati, szakértői jogosultsággal rendelkezők végezhetnek. Amennyiben a kármentesítés sajátosságai megkövetelik, a jogosultságoknak a kármentesítés adott szakaszának teljes folyamatát le kell fedniük.

(4) Kármentesítési műszaki beavatkozás során alkalmazott technológiai elemeknek rendelkezni kell az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKTVF) által, a technológia

²³ A vízminőségi kárelhárításról szóló 132/1997. (VII. 24.) Korm. rendelet.

²⁴ 12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet; 6/1985. (XII. 28.) OKTH rendelkezés; 33/1999. (X. 15.) KHVM rendelet; 39/1999. (VII. 6.) GM rendelet; 61/1994. (XI. 8.) FM rendelet; 38/1997. (XII. 18.) KTM–IKIM együttes rendelet; 132/1993. (IX. 29.) Korm. rendelet.

típusától függően az Országos Közegészségügyi Központ Országos Környezetegészségügyi Intézet, illetve a Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat bevonásával kiadott megfelelőség igazolással. Az OKTVF újszerű megoldások esetében korlátozott alkalmazási lehetőséget nyújtó megfelelőség igazolást is kiadhat. A felügyelőség a technológia bizonyos fokú módosítását próbaüzemként engedélyezheti, a műszaki beavatkozásra kiadott határozat határidején belül.

(5) A kötelezett a hatóság jóváhagyását követő 30 napon belül megküldi adatgyűjtés, további adatszolgáltatás céljából a tényfeltárási, műszaki beavatkozási, kármentesítési monitoring záródokumentáció egy példányát a VITUKI-nak.

(6) Többfajta tevékenységhez vagy mulasztáshoz kapcsolódó, egymással összefüggő hatású pontszerű szennyezőforrások összessége esetében az (1)–(4) bekezdésekben foglaltak mellett a kármentesítést összehangoltan, több felelős esetében az egyetemleges felelősség érvényesítésével kell végezni, a Kvt. 102. §-a szerint.

(7) A kármentesítés egyes szakaszainak befejeztével a kármentesítés során létesített, feleslegessé vált építményeket, létesítményeket meg kell szüntetni úgy, hogy azok ne jelentsenek veszélyt az épített és a természeti környezetre.

(8) A kármentesítési eljárás egyes szakaszaihoz kapcsolódó vízállás- és vízleáramlási mérések külön jogszabály szerinti vízjogi engedélyre a kármentesítési eljárásához kapcsolódó felügyelet szakhatósági állásfoglalással egyidejűleg akkor kérhető meg, ha a külön jogszabálynak²⁵ megfelelő tartalmú tervdokumentációt is elkészítették és benyújtották.

32. §

(1) Ha egy pontszerű szennyezőforrásból származó szennyezés tényfeltárása, monitorozása, illetve a műszaki beavatkozás elvégzése más tulajdonában (használatában) álló területet érint, az érintett ingatlan tulajdonosa (használója) a kártalanításra vonatkozó rendelkezések mellett túlnyomórészt köteles az államigazgatási határozat alapján végzett kármentesítési tevékenység végzését az ingatlanán.

(2) Az (1) bekezdés szerinti ingatlan rendeltetésszerű használatát kizáró kármentesítésre csak akkor kerülhet sor, ha az más módon, más ingatlanról nem végezhető el, és ha az csak időlegesen korlátozza a rendeltetésszerű használatot.

(3) Az (1) bekezdés szerinti érintett ingatlan területén végzett kármentesítési tevékenység során okozott károkért az ingatlan tulajdonosát (kezelőjét, használóját) kártalanítani kell. A kártalanítás mértékét és módját a kártérítés szabályai szerint kell meghatározni.

(4) A kötelezett a kármentesítési munkák megkezdésének idejét az érintett terület tulajdonosával (kezelőjével, használójával) a tevékenység megkezdése előtt legalább 30 nappal közölni köteles.

VIII.

A TARTÓS KÖRNYEZETI KÁROSODÁS

33. §

(1) Tartós környezetkárosodásnak minősül, ha a rendelet hatálya alá tartozó tevékenység olyan szennyezettséget okozott a földtani közegben, illetve a felszín alatti vízben, amely a természeti folyamatok vagy műszaki beavatkozás révén a tényfeltárási záródokumentáció elfogadásától számított öt éven belül sem csökken a (D) kármentesítési célállapot határérték alá.

(2) A pontszerű szennyezőforráshoz tartozó tartós környezeti károsodás tényfeltárását követően a Kvt. 52. § (1) és (2) bekezdéseiben foglaltak szerint kell eljárni. A felügyelőség a tényfeltárási eredménye alapján határozatot hoz, és azt a vázrajzzal együtt megküldi az illetékes körzeti földhivatalnak a tartós környezetkárosodás tényének feljegyzése végett. Az ingatlan-nyilvántartási feljegyzésben a tartós környezetkárosodás tényének feltüntetése mellett utalni kell a tény jellegét és mértékét megállapító jogerős határozatra, illetve az annak mellékletét képező vázrajzra.

(3) Az (1) bekezdés szerinti határozatnak tartalmaznia kell a károsodás jellegét és mértékét az alábbiak szerint:

a) talaj, illetve földtani közeg szennyező anyag által okozott károsodását, vagy

b) felszín alatti víz szennyező anyag által okozott károsodását, illetve

c) az a) és b) pont szerinti károsodást együtt, és

d) a károsodást okozó szennyező anyag vagy anyagcsoport megnevezését és mértékét (minimális és maximális koncentráció) tételesen, valamint

e) a tartós környezetkárosodás miatt a határozatban, vagy jogszabály alapján tartós környezetkárosodással összefüggésben megállapított kötelezettségeket (így például: területhasználati korlátozásokat, meghatározott (D) kármentesítési célállapotot, illetve annak elérését, vagy egy adott telephelyre megállapított (E) egyedi szennyezettségi határértéket), továbbá a monitoringot, illetve

f) a tartósan károsodott földterület nagysága, vagy a b) pont szerinti esetben a károsodott térrész felszíni vetületének nagysága, a (6) bekezdés alapján annak változása.

(4) Ha a károsodott területen több, különböző jellegű, illetve eltérő szennyező anyag által okozott tartós károsodás fordul elő, az (1) bekezdés szerinti határozatban valamennyit meg kell jelölni.

²⁵ 18/1996. (VI. 13.) KHVM rendelet 2. számú melléklete.

(5) A földtani közegben, illetve a felszín alatti vízben a tartós környezetkárosodás fennállását a felügyelőség ellenőrzi:

- a) ötévente rendszeresen;
- b) a (3) bekezdés e) pontjában említett esetekben a jogerős kötelezettség megállapítását követő 30 napon belül;
- c) hivatalból az ügyfél kérésére az általa szolgáltatott adatok (akkreditált mintavételezésre és vizsgálatokra) alapján;
- d) ha a kármentesítési monitoring felszámolásra kerül.

(6) Az ellenőrzés eredménye alapján a felügyelőség intézkedik:

a) a tartós környezetkárosodás tényének ingatlan-nyilvántartásból való törléséről, ha a szennyezettség a (B) szennyezettségi határérték vagy ennél magasabb (Ab) bizonyított háttér-koncentráció esetén a (D) kármentesítési célállapot határérték alá csökkent;

b) a bejegyzett adatok nagyságrendet meghaladó változása esetén a változás ingatlan-nyilvántartásban történő átvezetéséről.

(7) A tartós károsodással érintett területek ingatlan-nyilvántartásba bejegyzésének kezdeményezésével egyidejűleg a hatóság megküldi határozatát a kármentesítés kötelezettségének, a terület tulajdonosának, hasznárlójának, továbbá az érintett önkormányzatnak és hatóságoknak. E szerint jár el a (6) bekezdés szerinti módosulások esetében is.

IX.

A NYILVÁNTARTÁSI RENDSZER

A felszín alatti víz és a földtani közeg környezetvédelmi nyilvántartási rendszere (FAVI)

34. §

(1) E rendelet tárgyával összefüggő irányítási, hatósági, szabályozási, nyilvántartási, tervezési, végrehajtási, ellenőrzési, statisztikai, tájékoztatási, adatszolgáltatási feladatok ellátása érdekében az érintett miniszterek gondoskodnak a nyilvántartási rendszerekhez való hozzáférésről és azok összehangolt működéséről.

(2) A felszín alatti vizek és víztestek állapotával és a földtani közeg minőségével kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatásokért – az érintett miniszterek bevonásával – a miniszter a felelős.

(3) A miniszter a felszín alatti víz és földtani közeg veszélyeztetésével, terhelésével, szennyezésével, károsításával és kármentesítésével, továbbá mindezek hatásával összefüggő információk és adatok gyűjtésére, kezelésére és nyilvántartására az irányítása alatt álló központi és területi szervek útján állami feladatként, a Kvt. 49. § szerinti rendszer részeként, a Kvt. 66. § (2) bekezdése szerinti hatósági nyilvántartási rendszerrel összehangoltan működte-

ti a Felszín alatti vizek és a földtani közegek környezetvédelmi nyilvántartási rendszerét (FAVI).

(4) A FAVI központja a minisztérium, regionális központjai a felügyelőségek.

(5) A FAVI az adminisztratív, azonosítási jellegű adatokon túlmenően a felszín alatti víz, a földtani közeg:

- a) veszélyeztetésével, terhelésével, szennyezésével, károsításával járó tevékenységet folytatókra és tevékenységükre (így például: az elhelyezésre, bevezetésre),
- b) veszélyeztetésére, terhelésére, szennyezésére, károsítására, továbbá kármentesítésére,
- c) állapotára,
- d) állapotával kapcsolatos követelményekre,
- e) védelméhez kapcsolódó környezetvédelmi intézkedésekre

vonatkozó adatokat, információkat gyűjtő, nyilvántartó, feldolgozó és szolgáltató rendszer.

(6) A FAVI adatai

a) a felügyelőség által működtetett, valamint az adatszolgáltatások révén részére megküldött monitoring adatokból,

b) az e rendeletben szabályozott adatszolgáltatásokból,

c) a hatósági intézkedésekből, valamint más jogszabályok előírásainak megfelelően a minisztérium és szervei tevékenysége során keletkező adatokból,

d) más szervektől átvett adatokból

származnak.

(7) A FAVI feladatainak ellátásához szükséges, a már működő országos adatszolgáltatások, illetve információs rendszerek keretében gyűjtött adatokat más állami szervektől történő adatátvétellel, szükség esetén erről szóló megállapodás keretében kell biztosítani.

35. §

(1) A FAVI részére történő adatszolgáltatás körébe tartozik:

a) a 13. § (1) bekezdés szerinti engedélyköteles tevékenységek bejelentése;

b) a szennyezőforrások, szennyezett területek, kármentesítések országos számbavétele;

c) a 34. § (3) bekezdéshez kapcsolódó környezeti monitoring rendszerek adatszolgáltatása;

d) a mezőgazdasági eredetű nitrát szennyezéssel kapcsolatos adatszolgáltatás.

(2) A 21. § (9) bekezdés szerinti adatszolgáltatás szerinti adatok a FAVI-ba, ezen belül a FAVI-KÁRINFO alrendszerbe tartoznak.

(3) Az adatszolgáltatónak gondoskodnia kell az adatszolgáltatáshoz kapcsolódó dokumentumok archiválásáról, illetve az adatokat előállító és továbbító eljárások dokumentálásáról.

(4) Az adatszolgáltatás során közölt adatok teljes körűségéért, az adatszolgáltató érvényes számviteli szabályokkal, statisztikai rendszerrel, valamint egyéb nyilvántartási rendszereivel, mérési, megfigyelési adataival való egyezését az adatszolgáltató a felelős.

(5) A felügyelőség az (1) bekezdés szerinti adatokat a FAVI nyilvántartási rendszer keretében rögzíti, értékeli és szolgáltatja.

(6) Az adatszolgáltatás módjának e rendeletben nem szabályozott részletes szabályai (különösen az adatszolgáltatáshoz szükséges űrlapok, kitöltési útmutató) a Kvt. 110. § (8) bekezdés *m*) pontjában kapott felhatalmazás alapján a miniszter rendeletében kerülnek közzétételre.

(7) A FAVI adatai nyilvánosak és közérdekűek vagy az államtitokról és a szolgálati titokról szóló 1995. évi LXV. törvény alapján minősítettek. Az egyedi azonosítókkal nem rendelkező adatai statisztikai célra felhasználhatók a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 19. § (3) bekezdésére is tekintettel.

(8) A minősített adatok átadása, átvétele, adatkezelése és szolgáltatása során a minősített adatok kezelésének rendjéről szóló 79/1995. (VI. 30.) Korm. rendelet előírásai szerint kell eljárni.

(9) A Központi Statisztikai Hivatal jogosult külön jogszabály alapján a FAVI adatbázis adatait egyedi azonosításra alkalmas módon, statisztikai felhasználás céljából, az adatvédelemre vonatkozó szabályok megtartása mellett – elektronikus módon is – átvenni.

X.

A JOGKÖVETKEZMÉNYEK

A felszín alatti vizek védelmével kapcsolatos bírság

36. §

(1) A tevékenységet folytató

- a 10. § és a 11. § szerinti tilalmak megszegése,
- jogerős kármentesítési műszaki beavatkozásra vonatkozó határozat végre nem hajtása,
- az e rendeletben, illetve hatósági kötelezésben előírt adatszolgáltatási, bejelentési kötelezettség teljesítésének elmulasztása,
- a 10. § és a 11. § szerinti előírások megszegése miatt felszínalattvíz-védelmi bírságot (a továbbiakban: bírságot) köteles fizetni.

(2) A bírság egyenlő:

- az (1) bekezdés *a*) pont szerinti tényállás esetén a tilalom megszegési tényezővel (FABa);
- az (1) bekezdés *b*) pont szerinti tényállás esetén a szennyezettségi, károsodási tényezővel (FABb).

(3) A tilalommegszegési tényező (FABa) számítását a 11. számú melléklet *A*) pontja tartalmazza.

(4) A szennyezettségi, károsodási tényező (FABb) a 11. számú melléklet *B*) pontjában szereplő képlet szerinti számítás eredménye.

(5) A 11. számú melléklet I. pontjában és *B*) pontjában meghatározott képletet külön-külön kell alkalmazni

- az egyes szennyező anyagokra,
- felszín alatti víz szennyezésére, illetve károsodására, valamint a földtani közeg szennyezésére,

amelyek eredményeinek összege adja meg a fizetendő bírságot.

A bírság megállapításának szabályai

37. §

(1) A tevékenység folytatóját a 36. § (1) bekezdés *c*) és *d*) pontjaival összhangban bírság megfizetésére kell kötelezni, ha a tevékenység folytatására vonatkozó előírásokat, illetve bejelentési, adatszolgáltatási kötelezettségét nem vagy nem megfelelően teljesítette, és a hatóság e rendelet [18. § (3) bekezdése, 19. § (9) bekezdés *d*) pontja, 22. § (3) bekezdése és 26. § (4) bekezdése] alapján az előírás betartását rendelte el.

(2) A bírság mértéke az (1) bekezdés szerinti tényállás esetén, a mulasztás, illetve az előírások megszegésének mértékétől függően 50 000–300 000 Ft közötti összeg.

(3) A felügyelőség az (1) bekezdés szerinti bírságot határozatban állapítja meg.

(4) A (3) bekezdés alapján kiadott határozatban megállapított határidő letelte után – a kötelezettség teljesítéséig – ismételtető.

38. §

(1) A felügyelőség a 36. § (1) bekezdés szerinti bírságot az e rendelet 11. számú melléklete szerinti számításokhoz szükséges, hivatalból rendelkezésére álló, továbbá számára a tevékenységet folytató által szolgáltatott alapadatok ismeretében állapítja meg.

(2) Tilalom megszegése esetén a 36. § (2) bekezdés *a*) pontja szerinti bírságot a felügyelőség a tényfeltárás vagy a szűkített tényfeltárás elfogadását követően hatósági határozatban állapítja meg.

(3) Ha a felügyelőség kármentesítési műszaki beavatkozást rendel el, és a kármentesítési kötelezettség teljesítésének időpontja vagy módja a határozatnak nem felel meg, akkor a hatóság e tény megállapítását követően a 36. § (2) bekezdés *b*) pontja szerinti bírságot határozatban állapítja meg.

39. §

(1) A felügyelőség a bírságot elrendelő hatósági határozatban a bírság megfizetésére legfeljebb 90 napos határidőt állapít meg.

(2) Korábban elszennyeződött területen, a korábbival azonos szennyező anyag szennyezés esetében, a korábbi szennyezésért nem felelős szennyezőre vonatkozó, a 36. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti bírság megállapításakor a szennyező anyag koncentrációjának, illetve az érintett terület nagyságának növekményét kell figyelembe venni.

(3) A felelőssel szemben ugyanazon a területen a korábban bekövetkezett és az új szennyezésért a 36. § (1) bekezdés *b)* pontja szerinti bírság ismételten is kivethető.

(4) A 31. § (6) bekezdés szerinti, több felelőshöz tartozó, egymással összefüggő hatású pontszerű szennyezőforrás esetében, a Kvt. 102. §-a szerint az egyetemleges felelősség érvényesítésével kell a 36. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti bírságot megállapítani.

(5) A bírságot a Környezetvédelmi és vízügyi célélőirányzat számlájára kell befizetni a felügyelőség által kivett környezetvédelmi bírságokra vonatkozó egyéb jogszabályok rendelkezéseinek megfelelő alkalmazásával.

A bírság elrendelése szűkített tényfeltárás alapján

40. §

(1) A felszín alatti vizekbe történő bevezetésre vonatkozó 10. § szerinti tilalom megszegése esetén, a felügyelőség a tevékenység folytatóját szűkített tényfeltárás elvégzésére kötelezheti.

(2) A szűkített tényfeltárás a felszín alatti vízbe közvetlenül bevezetett, illetőleg a felszín alatti vizet veszélyeztető anyagok minőségének, mennyiségének megállapítására, a felszín alatti vízbe jutó szennyező anyag lehatolási mélységének meghatározására terjed ki.

(3) A bírságot a felügyelőség a szűkített tényfeltárás elfogadását követően annak eredményei, illetve hatósági mérések alapján határozatban állapítja meg, függetlenül a kármentesítési műszaki beavatkozás elrendelésétől.

(4) Ha kármentesítési műszaki beavatkozás elrendelésére is sor kerül, a szennyezettségi, károsodási tényező (FABb) szerinti bírság elrendelése a 36. § (4) bekezdésében foglaltak szerint történik.

XI.

VEGYES, ZÁRÓ ÉS ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

41. §

(1) E rendelet – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivételekkel – a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

Ezzel egyidejűleg a felszín alatti vizek minőségét érintő tevékenységekkel összefüggő egyes feladatokról szóló 33/2000. (III. 17.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) – a (2) bekezdés *a)* pontjában foglalt kivétellel – hatályát veszti.

(2) E rendelet

a) 2. számú melléklete 2005. január 1-jén lép hatályba, és ezzel egyidejűleg az R. 2. számú melléklete hatályát veszti;

b) 22. §-a (1) bekezdésének *b)* pontjában foglaltak 2005. május 1-jén lépnek hatályba;

c) 31. §-ának (4) bekezdése szerinti megfelelésigazolással 2006. május 1-jétől kell rendelkezni, kiadását 2005. május 1-jétől lehet kérelmezni.

(3) A kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőségvédelmi területeken a már minőségében károsodott felszín alatti víz, földtani közeg szennyezettsége esetén, a 21. § (2) bekezdés szerinti kötelezettnek, legkésőbb 2015. december 22-ig biztosítania kell a szennyezettség megszüntetését, illetve a felügyelőség által meghatározott (*E*) egyedi szennyezettségi vagy (*D*) kármentesítési célállapot határérték elérését.

(4) E rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő 13. § (1) bekezdés szerinti tevékenységeknek 2007. október 31-ig meg kell felelni e rendelet előírásainak.

(5) A (4) bekezdésben rögzített határidő nem vonatkozik a külön jogszabályban²⁶ meghatározott, az állattartó telepek trágyatároló műtárgyainak kialakítására.

(6) A 33. § szerinti tartósan károsodott – e rendelet hatálybalépéséig be nem jegyezett – területek ingatlan-nyilvántartásba történő bejegyeztetéséről a felügyelőségnek legkésőbb 2005. december 31-ig intézkednie kell.

(7) Azon tevékenységeknek, melyekre a területérzékenységi besorolás e rendelet szerinti változása miatt szigorúbb követelmények vonatkoznak, legkésőbb 2007. október 31-ig meg kell felelni e rendelet előírásainak.

(8) E rendelet hatálybalépésekor:

a) már folyamatban lévő a 13. § (1) bekezdés szerinti tevékenységek esetében e rendelet előírásait a tevékenység felülvizsgálatát követően, illetve a kármentesítések engedélyezése során a kármentesítés új szakaszától kell alkalmazni;

b) már folyamatban lévő a földtani közegbe, vagy a felszín alatti vízbe történő közvetlen bevezetéssel, továbbá a fokozottan a 2. számú melléklet szerinti fokozottan érzékeny és érzékeny területeken levő időszakos vízfolyásba történő bevezetéssel járó tevékenységekre a felügyelőség a Kvt. 74. § (1) bekezdése szerinti felülvizsgálatot rendel el 2005. december 31-ig, ha arra már korábban nem került sor;

²⁶ A vizek mezőgazdasági eredetű nitrát-szennyezéssel szembeni védelméről szóló 49/2001. (IV. 3.). Korm. rendelet 1. számú melléklet 6. pont.

c) működő felszín alatti vízből történő felszíni víz pótlása természetvédelmi érdekből 2009. december 22-e után csak akkor folytatható, ha a vízgyűjtő-gazdálkodási terv azt tartalmazza.

(9) Amennyiben az alprogram irányításával megbízott szervezet megnevezésének közzététele az R. alapján korábban már megtörtént és abban változás nem következett be, e rendelet hatálybalépésével a kijelölés jogfolytonosnak tekintendő.

(10) Európai Közöségi szabályozás hiányában legkésőbb 2005. december 22-ig meg kell határozni:

a) a felszín alatti vizek jó minőségi állapotának megállapítására szolgáló követelményeket;

b) a jelentős és a tartósan romló tendenciák azonosítására és a tendenciák megfordítási pontjának meghatározására szolgáló kritériumokat.

42. §

A vizek mezőgazdasági eredetű nitrát-szennyezéssel szembeni védelméről szóló 49/2001. (IV. 3.) Korm. rendelet 8. §-a az alábbi új (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet (a továbbiakban: FAV Kr.) hatálya alá tartozó tevékenységekre vonatkozó, e rendelet szerinti előírásokat a környezetvédelmi hatóság a FAV Kr. alapján kiadott engedélyeiben, szakhatósági állásfoglalásaiban (határozataiban) is elrendelheti.”

43. §

(1) A felszámolási eljárás és a végelszámolás környezet- és természetvédelmi követelményeiről szóló 106/1995. (IX. 8.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Cstv. vhr.) 8. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A nyilatkozatot, illetőleg a környezeti állapotvizsgálatot elbíráló hatósági határozatban a felügyelőség az adós gazdálkodó szervezetet a bizonyított környezeti károsodások, terhek rendezésére külön jogszabályok figyelembevételével kötelezi. Talaj és felszín alatti vizek veszélyeztetése, szennyezettsége esetében a felügyelőségnek a felszín alatti vizek védelméről szóló külön jogszabályban²⁷ foglaltak szerint intézkednie kell. A kötelezés végrehajtásáról a felszámoló gondoskodik [Cstv. 48. § (3) bekezdés].”

(2) A Cstv. vhr. 2. számú melléklete I. fejezetének Vizek igénybevétele és terhelése című 2.2. pontja, illetve a Talajvédelem című 2.6. pontja a végén kiegészül egy új mondatlall:

²⁷ 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről.

„A környezeti állapotvizsgálatnak meg kell felelnie a felszín alatti vizek védelméről szóló külön jogszabály²⁸ tényfeltárási záródokumentációra vonatkozó tartalmi követelményeinek.”

44. §

Az országos településrendezési és építési követelményekről szóló 253/1997. (XII. 20.) Korm. rendelet 2. számú mellékletében a 4.4. Víz- és Talajvédelem megnevezésű pontban a 2. francia bekezdés szerinti szövegrész helyébe a következő három francia bekezdés lép:

kék

„– felszín alatti víz állapota szempontjából fokozottan érzékeny terület határa (beleértve a hidrogeológiai védőterületet is)



– kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség-védelmi terület határa



– felszín alatti víz állapota szempontjából érzékeny terület határa.



45. §

(1) A felszín alatti víz és a földtani közeg minőségi védelméhez szükséges határértékekről szóló 10/2000. (VI. 2.) KöM–EüM–FVM–KHM együttes rendelet mindazon előírása hatályát veszti, mely a (Ci) intézkedési szennyezettségi határérték alkalmazására vonatkozik.

(2) Az (1) bekezdésben említett külön jogszabályban szabályozott határértékeket legkésőbb 2005. XII. 22-ig felül kell vizsgálni, figyelembe véve a tárgykörben az Európai Közöségi által elfogadott értékeket.

46. §

Felszín alatti vizekbe történő – határon túlnyúló hatású – bevezetések esetében, a bevezetést engedélyezni szándékozó hatóság a környezeti hatásvizsgálat elvégzéséhez kötött tevékenységek köréről és az ezzel kapcsolatos hatósági eljárás részletes szabályairól szóló külön jogszabály²⁹ szabályai szerint jár el.

²⁸ 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről.

²⁹ A környezeti hatásvizsgálatról szóló 20/2001. (II. 14.) Korm. rendelet.

47. §

(1) E rendelet alkalmazása során a mintavételezéseket, valamint a felszín alatti víz és földtani közeg vizsgálata esetén az érvényes szabványban elfogadott eljárások szerint kell eljárni.

(2) Az e rendelet alkalmazása során végzett vizsgálati eredményeket tartalmazó dokumentációban fel kell tüntetni az alkalmazott vizsgálati szabvány megnevezését és számát, szabvány hiányában meg kell adni az alkalmazott eljárás leírását.

(3) A felszín alatti vizekkel kapcsolatos vizsgálatot, illetőleg a mintavételeket – ideértve a földtani közegre irányuló vizsgálatokat is – csak arra jogosultsággal rendelkező, akkreditált szervezet (laboratórium) végezheti.

48. §

Ez a rendelet az Európai Közösség alábbi jogszabályainak való megfelelést szolgálja:

a) a felszín alatti vizeknek egyes kockázatos anyagok által okozott szennyezésével szembeni védelméről szóló 80/68/EGK tanácsi irányelvvel,

b) a környezettel kapcsolatos egyes irányelvekben kért beszámolók egységesítésének és ésszerűsítésének megvalósításáról szóló 91/692/EGK tanácsi irányelvvel,

c) a vizeket érintő irányelvek kérdőíveiről szóló 95/337/EK bizottsági határozat,

d) a vízzel kapcsolatos európai közösségi intézkedések kereteinek meghatározásáról szóló 2000/60/EK parlamenti és tanácsi irányelvvel.

A miniszterelnök helyett:

Kiss Péter s. k.,
a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter

1. számú melléklet
a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

A SZENNYEZŐ ANYAGOK JEGYZÉKEI

Az Európai Gazdasági Közösség által kiadott Tanács 80/68/EGK irányelv függeléke, továbbá az Európai Parlament és Tanács 2000/60/EK irányelv VIII. függeléke szerint

Az I. Jegyzék a következőkben felsorolt anyagféleségekhez és csoportokhoz tartozó meghatározott anyagokat tartalmazza azok kivételével, amelyek toxicitás, lebomlás és az emberi szervezetben való felhalmozódás szempontjából kis kockázatot jelentenek és nem sorolandók az I. Jegyzékbe.

Azok az anyagok, amelyek a toxicitás, a lebomlás és élő szervezetbe való felhalmozódás szempontjából a II. Jegyzéknek felelnek meg, a II. Jegyzékbe sorolandók.

I. Jegyzék a veszélyességük alapján K1 minősítésű anyagokra

1. Szerves halogén vegyületek és olyan anyagok, amelyek a vízi környezetben szerves halogéneket képezhetnek.

2. Szerves foszforvegyületek.

3. Szerves ónvegyületek.

4. Anyagok és készítmények, vagy ezek lebomlási termékei, amelyekről bebizonyosodott, hogy karcinogén vagy mutagén tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy pedig olyan tulajdonságokkal, amelyek kedvezőtlen hatással vannak a szteroidogén, thyroid, szaporodási vagy endokrin függő funkciókra a vízi környezetben vagy azon keresztül.

5. Higany és vegyületei.

6. Kadmium és vegyületei.

7. Ásványolajok és más szénhidrogének, különösen a perzistens szénhidrogének.

8. Cianidok.

II. Jegyzék a veszélyességük alapján K2 minősítésű anyagokra

A II. Jegyzék a következőkben felsorolt anyagféleségekhez és csoportokhoz tartozó egyes anyagokat és anyagkategóriákat tartalmazza, amelyek a felszín alatti vízre káros hatást fejthetnek ki.

1. Az I. Jegyzékben nem szereplő félfémek és fémek, valamint vegyületeik, különösen a következő fémek és félfémek:

1. Cink

2. Réz

3. Nikkel

4. Króm

5. Ólom

6. Szelén

7. Arzén

8. Antimon

9. Molibdén

10. Titán

11. Ón

12. Bárium

13. Berillium

14. Bór

15. Urán

16. Vanádium

17. Kobalt

18. Tallium

19. Tellúr

20. Ezüst

2. Az I. Jegyzékben nem szereplő biocidok és származékaik.

3. A felszín alatti víz ízét és/vagy szagát rontó anyagok, valamint olyan vegyületek, amelyek ilyen anyagok képződését okozzák a vizekben, és ezzel a vizet emberi fogyasztásra alkalmatlanná teszik.

4. Mérgező vagy bomlásálló szerves szilíciumvegyületek, valamint olyan vegyületek, amelyek ilyen anyagok képződését okozzák a vízben, kivéve azokat, amelyek biológiai ártalmatlanok, vagy gyorsan átalakulnak a vízben ártalmatlan anyagokká.

5. Szervetlen foszforvegyületek, valamint az elemi foszfor.

6. Fluoridok.

7. Ammónia és nitrítok.

8. Az eutrofizációt elősegítő anyagok (különösen a nitrátok és a foszfátok)

9. Szuszpenzióban lévő anyagok

10. Az oxigénháztartásra kedvezőtlen hatással levő anyagok (amelyek olyan paraméterekkel mérhetők, mint a BOI és KOI).

2. számú melléklet

a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

Felszín alatti víz állapota szempontjából érzékeny területek besorolása

A vizsgálatok során az adott érzékenységi kategóriába tartozás szempontjai a következők:

1. Felszín alatti víz állapota szempontjából fokozottan érzékeny terület

a) Üzemelő és távlati ivóvízbázisok, ásvány- és gyógyvízhasznosítást szolgáló vízkivételek – külön jogszabály szerint – kijelölt, illetve előzetesen lehatárolt belső-, külső- és jogerős vízjogi határozattal kijelölt hidrogeológiai védőterületei.

b) Azok a karsztos területek, ahol a felszínen, vagy 10 m-en belül a felszín alatt mészkő, dolomit, mész- és dolomitmárga képződmények találhatók.

c) A vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény szerint állami tulajdonban lévő felszíni állóvizek mederéltől számított 0,25 km széles parti sávja, külön jogszabály szerint³⁰ regisztrált természetes fürdőhely esetében a mederéltől számított 0,25–1,0 km közötti övezete is.

d) A Nemzetközi Jelentőségű Vadvizek jegyzékébe felvett területek, továbbá a külön jogszabály szerinti Natura 2000 vizes élőhelyei.

2. Felszín alatti víz állapota szempontjából érzékeny terület

a) Azok a területek, ahol a csapadékból származó utánpótlódás sokévi átlagos értéke meghaladja a 20 mm/évet.

b) Azok a felszín alatti víz állapota szempontjából fokozottan érzékeny területek közé nem tartozó területek, ahol a felszín alatt 100 m-en belül mészkő, dolomit, mész- és dolomitmárga képződmények találhatók.

c) Azok a területek, ahol a porózus fő vízadó képződmény teteje a felszín alatt 100 m-en belül található.

d) A vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény szerint állami tulajdonban lévő felszíni állóvizek mederéltől számított 0,25–1,0 km közötti övezete.

e) Az 1. d) pontban nem említett, külön jogszabály által kijelölt védett természeti területek.

3. Felszín alatti víz állapota szempontjából kevésbé érzékeny terület

Egyéb, az 1–2. pontokba nem tartozó területek.

3. számú melléklet

a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

Részletes bejelentési kötelezettség megállapításához a 16. § (3) bekezdés szerinti tevékenységek köre

TEÁOR Megnevezés

01.1	Növénytermelés, kertészet
01.2	Állattenyésztés
01.4	Növénytermelési, állattenyésztési szolgáltatás
02.1	Erdőgazdálkodás
05.1	Halgazdálkodás
C	BÁNYÁSZAT
15.1	Húsfeldolgozás
15.2	Halfeldolgozás
15.3	Gyümölcs-, zöldségfeldolgozás
15.4	Növényi, állati olaj gyártása
15.51	Tejtermék gyártása
15.62	Keményítő gyártása
15.83	Cukorgyártás
15.84	Édesség gyártása
15.89	Máshova nem sorolt egyéb élelmiszer gyártása
15.9	Italgyártás (kivéve a 15.98 Üdítőital gyártása)
17.1	Textilszálak fonása
17.2	Textilszövés
17.3	Textilkikészítés
18.30	Szőrmekikészítés, kivéve: szőrmecikk gyártása
19.10	Bőrkikészítés
21.11	Papíripari rostanyag gyártása
21.12	Papírgyártás
DF	KOKSZGYÁRTÁS, KŐOLAJ-FELDOLGOZÁS, NUKLEÁRIS FŰTŐANYAG GYÁRTÁSA
24	VEGYI ANYAG, TERMÉK GYÁRTÁSA
26	NEMFÉM ÁSVÁNYI TERMÉK GYÁRTÁSA (Kivéve: 26.7 Építőkő, díszkő megmunkálása és 26.8 Máshova nem sorolt egyéb nemfém ásványi termék gyártása)
27	FÉM ALAPANYAG GYÁRTÁSA

³⁰ A természetes fürdővizek minőségi követelményeiről, valamint a természetes fürdőhelyek kijelöléséről és üzemeltetéséről 273/2001. (XII. 21.) Korm. rendelet.

28.51	Fémfelület-kezelés
28.52	Fémmegmunkálás
31.40	Akkumulátor, szárazelem gyártása
32	HÍRADÁSTECHNIKAI TERMÉK, KÉSZÜ- LÉK GYÁRTÁSA
34.1	Közúti gépjármű gyártása
35.20	Vasúti, kötöttpályás jármű gyártása
40	VILLAMOSENERGIA-, GÁZ-, GŐZ-, ME- LEGVÍZELLÁTÁS
41	VÍZTERMELÉS, -KEZELÉS, -ELOSZTÁS
50.20	Gépjárműjavítás
50.40	Motorkerékpár kereskedelme, javítása
50.50	Üzemanyag-kiskereskedelem
51.1	Ügynöki nagykereskedelem (-ből az üzemanya- gé)
51.55	Vegyí áru nagykereskedelme
51.57	Hulladék-nagykereskedelem
52.46	Vasáru-, festék-, üveg-kiskereskedelem
52.50	Használtcikk-kiskereskedelem
60	SZÁRAZFÖLDI, CSŐVEZETÉKES SZÁLLÍ- TÁS
61	VÍZI SZÁLLÍTÁS
62	LÉGI SZÁLLÍTÁS
62.20	Nem menetrendszerű légi szállításból a honvéde- lem, a rendőrség, a tűzoltóság, a polgári véde- lem, határőrségre)
75.22	Honvédelem
75.24	Közbiztonság, közrend
75.25	Tűzvédelem
90.00	Szennyvíz-, hulladékkezelés, településtisztasági szolgáltatás

4. számú melléklet

a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

Az engedély és az állásfoglalás iránti kérelem tartalma

A 13. § szerinti engedélyköteles tevékenységet megkezdő, illetve a rendelet hatálybalépésekor már folyamatban lévő engedélyköteles tevékenységet folytató által benyújtott kérelem következőkben részletezett tartalmi követelményei közül az I. részbe tartozó törzsadatokat bármely engedélyköteles tevékenység engedély, állásfoglalás iránti kérelmének tartalmaznia kell, a II. részben szereplő kiegészítő adatokat a 13. § (1) bekezdés *b)*, *c)*, *d)* pontjaiban foglaltak esetén kell közölni.

I. Törzsadatok

1. A kérelmező neve, székhelye, tevékenységi köre ezen belül kiemelve azt, amelyhez az engedélyköteles tevékenység kapcsolódik.

2. Az engedélyköteles tevékenység folytatásának módja, helye (település név, hrsz. szám), feltüntetve a helyi területi kiterjedését is. Az engedélyköteles tevékenység folytatása helyének (a továbbiakban: érintett terület) tulajdonosa, az érintett terület használata, valamint az érintett területtel közvetlenül szomszédos, annak 500 m-es környezetében lévő területek használata.

3. Az engedélyköteles tevékenység folytatása során a felszín alatti vízbe, a földtani közegbe kerülő anyagfajtája, jellemző mennyisége, a szennyező anyag, s azon belül e rendelet 1. számú melléklete, továbbá külön jogszabály³¹ szerinti szennyező anyag tartalma (a koncentrációérték megadásával), és ezek időbeli változása.

4. Az érintett terület érzékenységi besorolása, illetve annak nem kielégítő volta, esetleges hiánya esetén az érzékenységre vonatkozó, egyedi lokális érzékenységi vizsgálat eredményei.

5. Az engedélyköteles tevékenység folytatása során a felszín alatti vízbe, a földtani közegbe kerülő anyag(ok), továbbá az ezek lebomlásával, átalakulásával keletkező anyag(ok) felszín alatti vízben, földtani közegben való viselkedésére (átalakulására, megkötődésére, terjedésére) vonatkozó előrejelzések.

6. A kérelem benyújtását megelőzően az engedélyköteles tevékenységre, annak felszín alatti vízre, földtani közegre gyakorolt hatására vonatkozó vizsgálatok eredményeinek ismertetése, a vizsgálati módszerek megjelölésével, amennyiben vizsgálatok elvégzésére sor került.

7. A környezetvédelmi megelőző intézkedések terve, ezen belül különösen

- a műszaki védelem engedélyezési terve,
- a monitoring kialakítási és üzemeltetési terve,
- időszakos vízfolyásba történő tisztított, közműves települési szennyvíz bevezetése esetén, ha a mérési lehetőség eddig nem volt biztosított és szükséges, a vízfolyásban a vízszint és vízhozam mérésének terve beleértve a vízszint és vízhozam méréséhez szükséges műtárgy tervét is.

II. Kiegészítő adatok

1. Az érintett terület és a hatásterület természeti adottságainak, földtani, hidrogeológiai és talajtani viszonyainak, érzékenységének bemutatása, továbbá a talaj és altalaj esetleges tisztító hatásának jellemzése.

2. A felszín alatti víz és a földtani közeg állapotának vizsgálata, az engedélyköteles tevékenység következtében fellépő hatásokkal szembeni érzékenység jellemzése.

³¹ A felszín alatti víz és földtani közeg minőségi védelméhez szükséges határértékekről szóló 10/2000. (VI. 2.) KöM-EüM-FVM-KHVM együttes rendelet.

3. Az engedélyköteles tevékenység folytatása során a felszín alatti vízbe, a földtani közegbe kerülő anyag(ok), továbbá az ezek lebomlásával, átalakulásával keletkező anyag(ok) által okozott várható terhelés becsült hatásterületének (a továbbiakban: hatásterület) meghatározása. A hatásterület meghatározása során a külön jogszabály³² felszín alatti vízre, földtani közegre vonatkozó szabályait kell alkalmazni.

4. Az engedélyköteles tevékenység felszín alatti vízre, földtani közegre gyakorolt hatásának előrejelzése a hatásterületre kiterjedően.

5. Az engedélyköteles tevékenység következtében fellépő kockázat meghatározása, értékelése.

6. Bevezetés esetén más megoldás lehetőségének műszaki- és gazdasági vizsgálata, illetve a tervezett bevezetésnél hatékonyabb megoldás hiányának indokolása. Időszakos vízfolyásba történő bevezetés esetén a vizsgálatnak ki kell terjednie legalább az állandó vízfolyásba történő bevezetés, illetve a teljes vagy részleges mezőgazdasági felhasználás lehetőségeire.

7. A környezetvédelmi felügyelőség egyéb kiegészítő adatot kér a kérelem elbírálása során.

5. számú melléklet

a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

Az engedély és az állásfoglalás tartalma

Az engedélyköteles tevékenységre vonatkozó, a felügyelőség által kiadott engedély, illetve állásfoglalás – a hatósági határozatok az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény szerinti kötelező tartalmi elemein túlmenő – tartalmi követelményei a következők:

1. Az engedélyköteles tevékenység folytatásának helye, az érintett terület (település név, hrsz. szám feltüntetve a hely területi kiterjedését is) és a tevékenység folytatásának módja.

2. Az engedélyköteles tevékenység folytatása során a felszín alatti vízbe, illetve a földtani közegbe kerülő egyes anyag(ok) engedélyezett legnagyobb mennyisége egy vagy több meghatározott időszak során, az anyagfajták, s azon belül e rendelet 1. számú melléklete, továbbá az e rendelethez kapcsolódó továbbá külön jogszabály³³ szerinti szennyező anyag tartalma [kibocsátási paraméterek, illetve ezen anyagok koncentrációjára vonatkozó követelmények (B) szennyezettségi határérték vagy (E) egyedi szennyezettségi határérték].

3. A tevékenység folytatásának feltételeként meghatározott környezetvédelmi megelőző intézkedések, amelyekkel megakadályozható a felszín alatti víz veszélyeztetése, a felszín alatti víz és a földtani közeg szennyezettségének bekövetkezése, e rendelet 11. §-a szerinti tilalmak megsértése, különös tekintettel az engedélyköteles tevékenység során a felszín alatti vízbe, illetve a földtani közegbe kerülő anyagok jellegére és koncentrációjára, a befogadó környezet adottságaira, és elsősorban az ivó-, ás-vány- és gyógyvizek, termálvizek beszivárgási területeinek közelségére:

a) a műszaki védelem fajtája, jellemzői,

b) az engedélyköteles tevékenység folytatása során a felszín alatti vízbe, illetve a földtani közegbe kerülő, valamint a térszínen elfolyó vizek rendszeres észlelését, továbbá a felszín alatti víz és a földtani közeg állapotának megfigyelését lehetővé tevő monitoring létesítésével és üzemeltetésével kapcsolatos követelmények.

4. A tevékenység mennyiségi jellemzőire, a tevékenység folytatására vonatkozó követelmények.

5. Az ellenőrzés és dokumentálás, valamint a hatóság részére történő adatszolgáltatás szabályai.

6. Az engedély, állásfoglalás érvényességi ideje.

7. Változások, amelyeket – az engedélyben meghatározott adatszolgáltatáson túlmenően, annak bekövetkezését követő 15 napon belül – az engedélyes e rendelet 16. § (1) bekezdése szerint köteles bejelenteni a felügyelősznek:

a) a tevékenység folytatójának változása;

b) a tevékenység helyének változása;

c) a tevékenység folytatásának módjában bekövetkező, a felszín alatti vízre, a földtani közegre gyakorolt hatás szempontjából lényeges változás;

d) a tevékenység mennyiségi jellemzőiben, folytatásának körülményeiben bekövetkező, a felszín alatti vízre, a földtani közegre gyakorolt hatás szempontjából lényeges változás;

e) az engedélyben meghatározott kibocsátási paramétereket meghaladó kibocsátás, a (B) szennyezettségi határértéket meghaladó felszín alatti víz, földtani közeg állapot;

f) a felszín alatti víz, illetve a földtani közeg állapotában tapasztalható

fa) trendszerű, egyirányú változás,

fb) ugrásszerű változás,

fc) új szennyező anyag által okozott szennyezettség észlelése,

fd) más – az ismerten kívüli – környezeti elem szennyezettségének észlelése;

g) a környezetvédelmi megelőző intézkedések engedélyben foglalt feltételektől való lényeges eltérése, a változás hatása az engedély szerinti egyéb feltételekre.

³² A környezeti hatásvizsgálat elvégzéséhez kötött tevékenységek köréről és az ezzel kapcsolatos hatósági eljárás részletes szabályairól szóló 20/2001. (II. 14.) Korm. rendelet 2. számú melléklete.

³³ A felszín alatti víz és földtani közeg minőségi védelméhez szükséges határértékekről szóló 10/2000. (VI. 2.) KöM–EüM–FVM–KHVM együttes rendelet.

6. számú mellékleta 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez**A felszín alatti víz, a földtani közeg
veszélyeztetésének, szennyezettségének
megállapítására tartott helyszíni szemle
jegyzőkönyvének tartalmi követelményei**

A felszín alatti víz, illetve a földtani közeg szennyezettség valószínűségének megállapítására tartott helyszíni szemle jegyzőkönyvének – az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvényben előírtakon túlmenő – tartalmi követelményei:

1. Az okozó (felelős) neve, címe, ha ezek egyértelműen megállapíthatóak, illetve az ezzel kapcsolatos nyilatkozatok, az okozó (felelős) ismertségének hiányában tényfeltárássra kötelezhető neve, címe.

2. A helyszín leírása, beleértve a természetes és a művi környezet jellemzését, valamint a terület használatát. A Kulturális Örökségvédelmi Hivatal előzetes megkeresésével tisztázandó az érintett terület régészeti jelentősége, illetőleg műemléki védelme.

3. A felszín alatti víz, illetve a földtani közeg szennyezettség valószínűségének megállapítását alátámasztó tényezők, azaz

a) a szennyezőforrások, a potenciális szennyezőforrások kibocsátásai, tevékenységük volumene, jellemzői, illetve

b) az elszennyeződött terület szennyezettségére vonatkozó információk, ezen belül különösen

ba) a szennyezettség mértékére vonatkozó, mérési eredményeken alapuló információk,

bb) szennyezettség, károsodás látható jeleire és becsült mértékére vonatkozó információk figyelemmel az élővilág esetleges károsodására is.

4. A felszín alatti víz, illetve a földtani közeg szennyezettség valószínűségének megállapításakor feltételezhető okokat, külön rögzítve, ha rendkívüli esemény történt.

5. Az ellenőrzés megállapításai, kitérve a szennyezettség mértékére vonatkozó, mérési eredményeken alapuló információk és a (B) szennyezettségi határérték és a mért értékek összevetésére.

6. A szennyező anyag lehetséges mennyiségére vonatkozó információk, adatok és becslések, megjelölve ezek forrását.

7. A kárenyhítést szolgáló intézkedések az okozó (felelős), illetve a tényfeltárássra kötelezhető, illetve a hatóság részéről.

8. Az okozó (felelős), illetve a tényfeltárássra kötelezhető nyilatkozata a kármentesítés, illetve a külön jogszabály szerinti kárelhárítás végrehajtását illetően.

9. A hatósággal az okozó (felelős), illetve a tényfeltárássra kötelezhető részéről kapcsolatot tartó személy neve és elérhetőségének adatai.

10. A mintavételezés helyét, módját és egyéb körülményeit jellemző adatok.

11. A kontrollmintákra vonatkozó igény és ennek részletezése azzal, hogy csak akkreditált laboratórium elemzései fogadhatóak el.

12. A felelősségi kör meghatározása, a kármentesítés kötelezettjére is kiterjedően, illetve a tényfeltárással ennek meghatározásakor figyelmet igénylő körülmények.

13. A 19. § (12) bekezdése szerinti adatlapok benyújtására vonatkozó információkat.

7. számú mellékleta 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez**A tényfeltárási záródokumentáció tartalma***1. Alapadatok*

a) Az érintett terület (a szennyezőforrás, a szennyezett terület) pontos lehatárolása, sarokponti EOVS koordináták, helyrajzi szám(ok) és az ingatlan-nyilvántartási, továbbá az 1:10 000 méretarányú átnézetes térkép, tulajdoni lap másolat megadásával.

b) Amennyiben 24. § (1) bekezdése g) pontja szerint a szennyezettség mértéke jelentős a területről fellelhető legújabb, illetve a vizsgált területről két évnél nem régebben készített légifotó (lehetőleg ortofotó), ha azt jogszabály vagy hatósági határozat nem tiltja. Ennek hiányában M=1: 4 000 m.a. térkép.

c) Az érintett terület tulajdonosainak, használóinak adatai.

d) A szennyeződésterjedés miatt veszélyeztetett terület (a továbbiakban: veszélyeztetett terület) pontos lehatárolása, sarokponti EOVS koordináták, helyrajzi számok, tulajdoni lap másolat, ingatlan-nyilvántartási, továbbá az 1:10 000 méretarányú átnézetes térkép megadásával.

e) A tényfeltárássra kötelezett adatai.

f) A tényfeltárással végzőjének, dokumentációt készítőjének adatai, működési, szakértői engedélyek, mintavételi és mintavizsgálati akkreditáció száma, érvényessége.

g) A szennyezettség ingatlan-nyilvántartásba történő bejegyeztetéséhez szükséges adatok, amennyiben a 33. § (2) bekezdése azt szükségessé teszi.

2. Előzmények

a) A már elvégzett kármentesítési szakaszok, kárelhárítás, kárenyhítés bemutatása.

b) A tényfeltárást elrendelő határozat ismertetése, illetve korábbi tényfeltárási határozat nélkül induló feltáráskor a munka elvégzésére vonatkozó körülmények bemutatása.

c) A szennyezés ismertté válásának bemutatása, a szennyezettség, károsodás eredete, a szennyezőforrás jellemzői.

d) A szennyeződésről, károsodásról a feltárás megkezdésekor rendelkezésre álló információk, megfigyelési, mérési adatok, tanulmányok.

3. Az érintett terület bemutatása

a) A területhasználat története, különös tekintettel az azokból feltételezhetően a környezetbe került anyagok előfordulására.

b) A terület földrajzi, éghajlati, talajtani, földtani, vízföldtani adottságai, az élővilág, a védendő természeti értékek, az épített környezet, beleértve a régészeti és műemléki értékek bemutatása.

c) A szennyezett terület, szennyezett környezeti elemek térbeli lehatárolásához igénybevett eszközök, létesítmények műszaki adatai. (Létesítmények esetén: EOY koordináta, helyrajzi szám a terület tulajdonos megnevezésével és áttekintő térkép megadásával).

d) A szennyezett területen lévő vízhasználatok átfogó bemutatása, továbbá a szennyezett területen lévő, veszélyeztetett vízhasználatok bemutatása (a vízjogi engedély tartalmi előírásainak megfelelő részletességgel).

e) A terület érzékenységi besorolása.

f) A hatályos területrendezési terv szerinti területhasználati besorolás.

4. A tényfeltárás módszertana

A tényfeltárás módszertanának ismertetése terjedjen ki az egyes feladatok pontos meghatározására, a feladat indoklására, a feladat végzőjére, feladat ütemezésére, módszerek ismertetésére (így például: alkalmazott szoftverek, szabványok).

a) A tényfeltárási vizsgálatok módszertana

aa) geodéziai, geofizikai és egyéb vizsgálatok,

ab) a tényfeltárás létesítményei,

ac) mintavételezés,

ad) analitika,

ae) helyszíni mérések, vizsgálatok.

b) Az egyszerűsített, illetve részletes mennyiségi kockázatfelmérés módszertana.

c) A költség-haszon és a költség-hatékonyság elemzés módszertana, amennyiben az e rendelet 24. § (1) bekezdése g) pontja szerint a szennyezettség mértéke annak elvégzését szükségessé tette.

5. Vizsgálati eredmények

a) Földtani, vízföldtani felépítés.

b) Hidrogeológiai, vízföldtani helyzet.

c) Szennyező anyagok minőségének, mennyiségének, koncentrációjának, a koncentráció határértékekhez [az (A) háttér-koncentráció, illetve az (Ab) bizonyított háttér-koncentráció, a (B) szennyezettségi, illetőleg az adott telephely területére vonatkozó (E) egyedi szennyezettségi ha-

tárértékhez, továbbá a javasolt (D) kármentesítési célállapot határértékhez] való viszonyának bemutatása.

d) A szennyezettség térbeli lehatárolása (B) szennyezettségi határértékig, illetve (Ab) bizonyított háttér-koncentrációig, illetve diffúz szennyezőforrás esetén a diffúz szennyezőforrásra jellemző szennyező anyagok esetében addig a mértékig, amíg kimutatható a vizsgált pontszerű szennyezőforrás jelentős hozzájárulása a szennyezettséghez.

e) A szennyező anyagok térbeli és időbeli mozgásának előrejelzése.

f) A veszélyeztetett terület térbeli lehatárolása az e) pont szerinti előrejelzés alapján.

g) A szennyezés, illetve szennyezettség környezetre gyakorolt hatása.

h) A szennyezettség, károsodás okának, eredetének, körülményeinek bemutatása.

6. Az egyszerűsített mennyiségi kockázatfelmérés, illetve – amennyiben készült – a részletes mennyiségi kockázatfelmérés eredményei, továbbá a részletes mennyiségi kockázatfelmérés elmaradásának indokolása.

7. Lehetséges műszaki beavatkozási változatok bemutatása, jellemzése

a) A műszaki beavatkozási változatok technológiáinak és azok költségeinek rövid bemutatása.

b) A javasolt technológiai elemek megfelelőség igazolása.

c) A változatok által elérhető célállapotok.

d) A célállapotoknak megfelelő területhasználatok.

e) A célállapotok elérésével elkerült mennyiségi kockázat.

A lehetséges változatok között mindig vizsgálni kell azt az esetet is, amikor nincs műszaki beavatkozás.

8. A költség-haszon és a költség-hatékonyság elemzés eredménye (amennyiben készült)

a) A lehetséges műszaki beavatkozási változatok hasznainak becslése.

b) A lehetséges műszaki beavatkozási változatok költségeinek becslése.

c) A költség-haszon elemzés eredménye.

d) A költség-hatékonyság elemzés eredménye.

9. A javasolt változat bemutatása és indoklása

a) A javasolt változat bemutatása:

aa) a javasolt (D) kármentesítési célállapot határérték szennyező anyagonként,

ab) a javasolt műszaki beavatkozás rövid leírása, a költségek feltüntetésével,

ac) a javasolt (D) kármentesítési célállapot határértéknek megfelelő területhasználatok,

ad) a javasolt (D) kármentesítési célállapot határértékhez tartozó kockázat, a szennyezettség mértékének megfelelő szintű mennyiségi kockázatfelmérésre támaszkodóan.

b) A javasolt változat indoklása a szennyezettség mértékének megfelelő szintű mennyiségi kockázatfelmérés, valamint a költség-haszon és a költség-hatékonyság elemzés eredményei alapján.

10. A tényfeltárás keretében üzemeltetett kármentesítési monitoring bemutatása

a) A monitoring rendszer létesítményeinek bemutatása.

b) A vizsgált paraméterek köre környezeti elemenként.

c) A vizsgálati gyakoriság.

d) A mérések, megfigyelések, észlelések, továbbá a mintavételezések módszertana.

e) A mért, észlelt, megfigyelt adatok nyilvántartása és feldolgozási rendje.

f) Az értékelés és adatszolgáltatás rendje. Az értékelés eredménye, amelynek ki kell terjednie a következőkre:

fa) a létesítmények állapota,

fb) a mintavételek rendszeressége,

fc) a mintavételek megbízhatósága,

fd) a helyszíni vizsgálatok megbízhatósága,

fe) a laboratóriumi vizsgálatok megbízhatósága,

ff) az adatok viszonyítása a vonatkozó határértékekhez,

fg) trendvizsgálatok, tendenciák felismerhetősége,

fh) javaslat az esetleges módosításokra.

g) Külön jogszabály(ok) szerinti dokumentációk, engedélyek (pl. a területen korábban, illetve a tényfeltárás keretében létesült megfigyelő kút vízjogi engedélye).

h) A szennyezettséget térben lehatároló monitoring eredményeinek rövid, összefoglaló bemutatása.

11. Monitoring terv a tényfeltárást követő szakaszra

A monitoringra vonatkozó javaslat tartalmazza a műszaki beavatkozásig üzemeltetett kármentesítési monitoringot, valamint – amennyiben műszaki beavatkozás nem javasolt – a kármentesítési monitoringot az alábbi szerkezetben.

a) A javasolt monitoring rendszer létesítményeinek bemutatása

aa) a területen korábban, illetve a tényfeltárás során létesített további megfigyelésekre alkalmas, és a javasolt új létesítmények műszaki adatai, EOV koordináta, helyrajzi szám, a terület tulajdonos megnevezésével áttekintő térkép megadásával (a meglévő engedélyek másolatainak csatolásával),

ab) a megszüntetésre javasolt objektumok felszámolási tervét, az ezekhez tartozó külön jogszabály(ok) szerinti dokumentációt,

ac) a javasolt új létesítmények műszaki adatai, EOV koordináta, helyrajzi szám és áttekintő térkép megadásával, és az ezekhez tartozó külön jogszabály(ok) szerinti engedélyezési eljárások dokumentációi.

b) A monitoring rendszert bemutató, a 10. b)–h) pontoknak megfelelő tartalmú tervdokumentáció.

12. A tartós környezeti kár ingatlan-nyilvántartásba történő bejegyeztetésére vonatkozó dokumentumok a 33. § figyelembevételével.

13. Egyebek

a) A tényfeltárás alatt kitermelt anyagok megfelelő kezelésének dokumentálása.

b) A már elvégzett kármentesítési szakasz(ok), illetve a külön jogszabály szerinti kárelhárítás költségeinek részletes felsorolása, és az esetlegesen még fennmaradt, várhatóan jelentkező (részletes) tényfeltárási munkák becsült költségei.

c) A rendelet 21. § (9) bekezdése alapján a külön jogszabály szerinti adatlap.

Mellékletek: Dokumentumok, térképek, ábrák, fotók.

8. számú melléklet

a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

Műszaki beavatkozási terv tartalma

1. Alapadatok

a) A műszaki beavatkozás helyszíne (szennyezett terület) pontos lehatárolása, sarokponti EOV koordináta, helyrajzi szám(ok), az ingatlan-nyilvántartási, továbbá az 1:10 000 méretarányú átnézetes térkép, tulajdoni lap másolat megadásával.

b) A szennyezett terület tulajdonosainak, kezelőinek, használóinak adatai.

c) A műszaki beavatkozás során érintett egyéb (szomszédos) földrészletek pontos lehatárolása, sarokponti EOV koordináta, helyrajzi szám(ok), az ingatlan-nyilvántartási és 1:10 000 méretarányú áttekintő térképek megadásával.

d) A c) pont szerinti területek tulajdonosainak, kezelőinek, használóinak adatai.

e) Amennyiben 24. § (1) bekezdése g) pontja szerint a szennyezettség mértéke jelentős a területről fellelhető legrégábbi, illetve a vizsgált területről két évnél nem régebben készített légifotó (lehetőleg ortofotó), ha azt jogszabály vagy hatósági határozat nem tiltja. Ennek hiányában M=1: 4 000 m.a térkép.

f) A műszaki beavatkozásra kötelezett adatai.

g) A műszaki beavatkozás tervezőjének neve, a dokumentáció készítőjének adatai, működési, szakértői engedélyek száma, érvényessége, jogosultsága.

h) A műszaki beavatkozás végzőjének neve, (amennyiben ismert).

2. Előzmények

a) A már elvégzett kármentesítési szakaszok, kárelhárítás bemutatása.

b) A kármentesítési eljárás során kiadott korábbi határozatok [különösen: tényfeltárás elrendelése, tényfeltárási terv elfogadása, tényfeltárási záródokumentáció elfoga-

dása, (D) kármentesítési célállapot határérték megállapítása, műszaki beavatkozás elrendelése] ismertetése.

c) A szennyezettség bemutatása:

ca) a szennyezés ismertté válásának bemutatása, a szennyezettség, károsodás eredete, a szennyezőforrás jellemzői,

cb) a szennyezettség szennyező anyagokként történő térbeli lehatárolása,

cc) a veszélyeztetett terület lehatárolása a szennyező anyagok térbeli és időbeli mozgásának előrejelzése alapján.

d) A szennyezett terület jellemzői:

da) a területhasználat története, különös tekintettel az azokból feltételezhetően a környezetbe került anyagok előfordulására,

db) a terület földrajzi, éghajlati, talajtani, földtani, vízföldtani adottságai, az élővilág, a védendő természeti értékek, az épített környezet, beleértve a régészeti és műemléki értékek bemutatása,

dc) a terület érzékenységi besorolása.

e) A mennyiségi kockázatfelmérés eredményei (ha készült).

f) A megvizsgált műszaki beavatkozási javaslatok rövid bemutatása.

g) A költség-haszon és a költség-hatékonyság elemzés eredménye [amennyiben a 24. § (1) bekezdése g) pontja szerint a szennyezettség mértéke annak elvégzését szükségessé tette].

3. A műszaki beavatkozás koncepciója

a) A szennyezett terület adottságainak és a szennyező anyag tulajdonságainak elemzése során vizsgált kármentesítési technológiák rövid ismertetése.

b) A műszaki beavatkozás során alkalmazásra javasolt technológia/technológiák rövid bemutatása, referenciák megadása, ahol a tervezett technológiát hasonló adottságok esetén alkalmazták.

c) A technológia/technológiák alkalmazásától várt eredmények.

4. A tervezett műszaki beavatkozás részletes leírása (méretezett engedélyezési terv)

a) A műszaki beavatkozás lépései.

b) Az egyes lépéseknél alkalmazott technológiák és azok költségeinek részletes bemutatása.

c) Alkalmazott berendezések, létesítmények és azok költségeinek bemutatása.

d) A kármentesítési műszaki beavatkozási technológiák környezetre gyakorolt hatása, esetleges kockázata. A hatások ismertsége. A javasolt technológiák környezetre gyakorolt hatásának ellenőrzéséhez szükséges ellenőrzési pontok, az azokon végzendő mérések, megfigyelések, értékelések időtartamával.

e) A technológiai elemek megfelelőség igazolása a 31. § (4) bekezdése szerint.

f) Munkafolyamatok leírása.

g) A beavatkozás dokumentálásának módja.

h) Betartandó környezetvédelmi és egyéb jogszabályi előírások.

i) A kármentesítéshez szükséges infrastruktúra bemutatása (különösen: energiaigény becslése, az energiaellátás módja, vízfelhasználás stb.).

j) Próbaüzemi terv.

k) A technológiák megvalósításának hossza, időütemezés.

l) A kármentesítési műszaki beavatkozás befejezésével elbontandó létesítmények terve, beleértve a tényfeltárás során létesített objektumokat is.

m) A kármentesítési műszaki beavatkozás végrehajtásához szükséges egyéb engedélyek beszerzésére vonatkozó tervek másolatait.

5. A tényfeltárás alatt és azt követően üzemeltetett kármentesítési monitoring bemutatása

a) A monitoring rendszer létesítményeinek bemutatása.

b) A vizsgált paraméterek köre környezeti elemenként, térben lehatárolva.

c) A vizsgálati gyakoriság.

d) A mérések, megfigyelések, észlelések, továbbá a mintavételezések módszertana.

e) A mért, észlelt, megfigyelt adatok nyilvántartása és feldolgozási rendje.

f) Az értékelés és adatszolgáltatás rendje. Az értékelés eredménye, amelynek ki kell terjednie a következőkre:

fa) a létesítmények állapota,

fb) a mintavételek rendszeressége,

fc) a mintavételek megbízhatósága,

fd) a helyszíni vizsgálatok megbízhatósága,

fe) a laboratóriumi vizsgálatok megbízhatósága,

ff) az adatok viszonyítása a vonatkozó határértékekhez,

fg) trendvizsgálatok, tendenciák felismerhetősége.

g) Külön jogszabály szerinti dokumentációk (különösen az engedélyezési, szolgalmi jogi dokumentumokra).

h) A szennyezett földtani közeget, felszín alatti vizet térben lehatároló monitoring eredmények rövid, összefoglaló bemutatása.

6. A műszaki beavatkozáshoz kapcsolódó kármentesítési monitoring bemutatása

A monitoringra vonatkozó javaslat tartalmazza a műszaki beavatkozást és annak hatékonyságát ellenőrző kármentesítési monitoringot is az alábbi szerkezetben.

a) A javasolt monitoring rendszer létesítményeinek bemutatása:

aa) a tényfeltárás során, illetve azt követően létesített, a további megfigyelésekre alkalmas és javasolt létesítmények műszaki adatai, EOV koordináta, helyrajzi szám és áttekintő térkép megadásával,

ab) a javasolt új létesítmények műszaki adatai, EOV koordináta, helyrajzi szám és áttekintő térkép megadásával, továbbá a tervdokumentáció,

ac) a megszüntetésre javasolt objektumok felszámolási tervét, az ezekhez tartozó külön jogszabály(ok) szerinti dokumentációt,

ad) a javasolt új létesítmények műszaki adatai, EOY koordináta, helyrajzi szám és áttekintő térkép megadásával.

b) A monitoring rendszert bemutató, az 5. b)–h) pontoknak megfelelő tartalmú tervdokumentáció.

7. A műszaki beavatkozás várható eredménye

a) Az elérni kívánt környezeti állapot a földtani közegben és a felszín alatti vízben, szennyező anyagokként, a (D) kármentesítési célállapot határérték(ek) bemutatása.

b) A várhatóan hátrahagyott szennyezettség jellemzése:

ba) a hátrahagyott szennyező anyagok minőségének, mennyiségének, koncentrációjának, a koncentráció határértékekhez [az (Ab) bizonyított háttér-koncentráció, a (B) szennyezettségi, illetőleg az (E) egyedi szennyezettségi, továbbá a (D) kármentesítési célállapot határértékhez való viszonyának bemutatása],

bb) a szennyezett terület lehatárolása,

bc) a fennmaradó mennyiségi kockázat leírása,

bd) a szennyezettség miatt a jelenlegi és jövőbeni terület-használatokat érintő korlátok bemutatása.

8. Egyebek

Mellékletek: Dokumentumok, térképek, ábrák, fotók.

9. számú melléklet

a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

Műszaki beavatkozás záródokumentációjának tartalma

1. Alapadatok

a) A műszaki beavatkozás helyszíne (szennyezett terület) pontos lehatárolása, sarokponti EOY koordináta, helyrajzi szám(ok), ingatlan-nyilvántartási, továbbá az áttekintő a 1:10 000 méretarányú térkép, tulajdoni lap másolat megadásával.

b) A szennyezett terület tulajdonosainak, kezelőinek, használóinak adatai.

c) A műszaki beavatkozás során érintett egyéb (szomszédos) földrészek pontos lehatárolása, sarokponti EOY koordináta, helyrajzi szám(ok), az ingatlan-nyilvántartási és az 1:10 000 méretarányú áttekintő térkép megadásával.

d) Amennyiben 24. § (1) bekezdése g) pontja szerint a szennyezettség mértéke jelentős, a területről a műszaki beavatkozás befejezését követően készített légifotó (lehetőleg ortofotó), ha azt jogszabály vagy hatósági határozat nem tiltja. Ennek hiányában M=1: 4 000 m.a térkép.

e) A c) pont szerinti területek tulajdonosainak, kezelőinek, használóinak adatai.

f) A műszaki beavatkozásra kötelezett adatai.

g) A műszaki beavatkozás tervezőjének, a dokumentáció készítőjének neve, jogosultsága.

h) A műszaki beavatkozás kivitelezőjének, adatai, működési, szakértői engedélyek száma, érvényessége.

i) A szennyezettség ingatlan-nyilvántartásba történő bejegyeztetésére vonatkozó dokumentumok.

2. Előzmények

a) Már elvégzett kármentesítési szakaszok, kárelhárítás, kárenyhítés, tényfeltárás, a kiindulási szennyezettségi állapot rövid bemutatása.

b) A kármentesítési eljárás során kiadott korábbi határozatok [különösen: tényfeltárás elrendelése, tényfeltárási terv elfogadása, tényfeltárási záródokumentáció elfogadása, (D) kármentesítési célállapot határérték megállapítása, szennyezettség ingatlan-nyilvántartásba történő bejegyeztetése, műszaki beavatkozás elrendelése, műszaki beavatkozási terv elfogadása] ismertetése.

3. Az elvégzett műszaki beavatkozás, továbbá a műszaki beavatkozás során alkalmazott technológia/technológiák rövid bemutatása.

4. Az elvégzett műszaki beavatkozás részletes leírása

a) Az elvégzett műszaki beavatkozás lépései.

b) Az egyes lépéseknél alkalmazott technológiák és azok költségeinek bemutatása.

c) Alkalmazott berendezések, létesítmények és azok költségeinek bemutatása.

d) A beavatkozás dokumentálásának bemutatása, pl. építési és/vagy üzemi napló.

e) Az elvégzett műszaki beavatkozás során, az alkalmazott technológia alkalmasságának mérésekkel igazolt bemutatása (így például: kimenő, bemenő talaj, talajvíz, levegő analitika), jogszabályi (így például: levegős, felszíni vizes, felszín alatti vizes) megfelelőség igazolása.

f) Az alkalmazott technológiák megfelelőség igazolása a 31. §. (4) bekezdése szerint.

g) A műszaki beavatkozás alatt folytatott monitoring vizsgálatok eredményeinek összefoglalása és értékelése, külön kitérve az alkalmazott kármentesítési technológia környezetre gyakorolt, mérésekkel igazolt hatásvizsgálatára.

h) Az elvégzett műszaki beavatkozás időtartama, az esetleges határidő módosulások igazolása, indokolása.

i) Műszaki beavatkozás során a munka- és egészségvédelmi feltételrendszerek ismertetése, jogszabályi megfelelőségének igazolása.

j) A műszaki beavatkozáshoz kapcsolódó külön engedélyezési eljárás keretében tartozó tevékenységek bemutatása.

5. A műszaki beavatkozás eredménye

a) Az elért környezeti állapot térben lehatárolva, szennyező anyagonként a (D) kármentesítési célállapot határértékhez viszonyítva.

b) A hátrahagyott szennyezettség jellemzése:

ba) a hátrahagyott, térben lehatárolt szennyező anyagok minőségének, mennyiségének, koncentrációjának, a koncentráció határértékekhez [az (A) háttér-koncentráció, illetve az (Ab) bizonyított háttér-koncentráció, a (B), illetve az (E) egyedi szennyezettségi határértékekhez, (D) kármentesítési célállapot határértékhez] való viszonyának bemutatása,

bb) a fennmaradó szennyezett terület térbeli lehatárolása,

bc) a fennmaradó mennyiségi kockázat leírása,

bd) a fennmaradó – (B) szennyezettségi határértéket meghaladó – szennyezettség miatt a jelenlegi és jövőbeni területhasználatokat érintő korlátok bemutatása.

6. A műszaki beavatkozás során üzemeltetett kármentesítési monitoring bemutatása

a) A monitoring rendszer létesítményeinek bemutatása.

b) A vizsgált paraméterek köre környezeti elemenként, térben lehatárolva.

c) A vizsgálati gyakoriság.

d) A mérések, megfigyelések, észlelések, továbbá a mintavételezések módszertana.

e) A mért, észlelt, megfigyelt adatok nyilvántartása és feldolgozási rendje.

f) Az értékelés és adatszolgáltatás rendje. Az értékelés eredménye, amelynek ki kell terjednie a következőkre:

fa) a létesítmények állapota,

fb) a mintavételek rendszeressége,

fc) a mintavételek megbízhatósága,

fd) a helyszíni vizsgálatok megbízhatósága,

fe) a laboratóriumi vizsgálatok megbízhatósága,

ff) az adatok viszonyítása a vonatkozó határértékekhez,

fg) trendvizsgálatok, tendenciák felismerhetősége.

g) Külön jogszabály szerinti dokumentációk.

h) A monitoring eredményeinek rövid, összefoglaló bemutatása, külön kitérve az alkalmazott kármentesítési technológia környezetre gyakorolt hatásának vizsgálatára.

7. Kármentesítési monitoringra vonatkozó tervjavaslat

A tervjavaslat tartalmazza a műszaki beavatkozás hatékonyságát ellenőrző kármentesítési monitoringot az alábbi szerkezetben.

a) A javasolt monitoring rendszer létesítményeinek bemutatása:

aa) a kármentesítés során létesített, a további megfigyelésekre alkalmas és javasolt létesítmények műszaki adatai, EOv koordináta, helyrajzi szám és áttekintő térkép megadásával,

ab) a megszüntetésre javasolt objektumok felszámolási terve, az ezekhez tartozó külön jogszabály(ok) szerinti dokumentációk,

ac) a javasolt új létesítmények műszaki adatai, EOv koordináta, helyrajzi szám és áttekintő térkép megadásával.

b) A monitoring rendszert bemutató, a 6. b)–h) pontoknak megfelelő tartalmú tervdokumentáció.

8. A tartós környezetkárosodás ingatlan-nyilvántartásba történő bejegyeztetés módosítására vonatkozó dokumentációk a 33. § figyelembevételével.

9. Egyebek

a) A kármentesítés keretében kitermelt szennyező és egyéb szennyező anyagok mennyiségének, üzemi tárolásának, elhelyezésének, ártalmatlanításának bemutatása, valamint a jogszabályoknak való megfelelés dokumentálása.

b) A már elvégzett kármentesítési szakasz(ok), illetve a külön jogszabály szerinti kárelhárítás költségeinek részletes felsorolása, és az esetlegesen még fennmaradt, várhatóan jelentkező kármentesítési munkák becsült költségei.

c) A kármentesítési műszaki beavatkozás befejezésével elbontott létesítmények bemutatása, a hozzájuk tartozó dokumentációkkal.

Mellékletek: Dokumentumok, térképek, ábrák, fotók, továbbá e rendelet a 21. § (9) bekezdése alapján a külön jogszabály szerinti adatlap.

10. számú melléklet

a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

A kármentesítési monitoring jelentés, illetve záródokumentáció tartalma

1. Alapadatok

A szennyezett terület, szennyezett környezeti elemek pontos térbeli lehatárolása, a szennyezettség felszíni metaszetének sarokponti EOv koordináta, helyrajzi szám(ok) és ingatlan-nyilvántartási, továbbá az áttekintő az 1:10 000 méretarányú térkép, tulajdoni lap másolat megadásával.

a) A monitoring keretében vizsgált környezeti elemek pontos és részletes felsorolása (különösen: talaj, mederüledék, egyéb földtani közeg, illetve felszín alatti víz és azok típusai, továbbá szükség esetén talajlevegő, levegő, felszíni víz, valamint épített környezet, azon kívül esetenként az ökológiai monitoring).

b) Az a) pont szerinti szennyezett terület tulajdonosainak, kezelőinek, használóinak adatai.

c) A kármentesítési monitoring során érintett egyéb (szomszédos) földrészek pontos lehatárolása EOv koordináta, helyrajzi szám(ok) és az 1:10 000 méretarányú

áttekintő térkép megadásával, sarokponti EOY koordináta, helyrajzi).

d) A d) pont szerinti területek tulajdonosainak, kezelőinek, használóinak adatai.

e) A d) pont szerinti területek esetében a szolgalmi jogok igazolása.

f) A kármentesítési monitoringra kötelezett adatai.

g) A kármentesítési monitoring tervezőjének neve, jogosultsága.

h) A kármentesítési monitoring kivitelezőjének, a dokumentáció készítőjének adatai, működési, szakértői engedélyek száma, érvényessége.

i) A vízjogi engedélyezés alá tartozó monitoring elemek engedélyezettségének bemutatása.

2. Előzmények

a) A már elvégzett kármentesítési szakaszok.

b) A kiindulási szennyezettségi állapot rövid bemutatása.

c) A kármentesítési eljárás során kiadott határozatok [különösen: tényfeltárás elrendelése, tényfeltárási terv elfogadása, tényfeltárási záródokumentáció elfogadása, (D) kármentesítési célállapot határérték megállapítása, műszaki beavatkozás elrendelése, műszaki beavatkozási terv elfogadása, műszaki beavatkozási záródokumentáció elfogadása] ismertetése.

3. A kármentesítés korábbi szakaszaiban kialakított kármentesítési monitoring bemutatása (amennyiben készült)

a) Az 1. b) pontban felsoroltakra kiterjedő monitoring rendszer létesítményeinek bemutatása.

b) A kármentesítés korábbi szakaszaiban kialakított majd megszüntetett monitoring bemutatása, illetve a megszüntetés indokolása.

c) A vizsgált paraméterek köre környezeti elemenként.

d) A vizsgálati gyakoriság.

e) A mérések, megfigyelések, észlelések, továbbá a mintavételezések módszertana.

f) A mért, észlelt, megfigyelt adatok nyilvántartása és feldolgozási rendje.

g) Az értékelés és adatszolgáltatás rendje. Az értékelés eredménye, amelynek ki kell terjednie a következőkre:

ga) a monitoring létesítmények állapota,

gb) a mintavételek rendszeressége,

gc) a mintavételek megbízhatósága,

gd) a helyszíni vizsgálatok megbízhatósága,

ge) a laboratóriumi vizsgálatok megbízhatósága,

gf) az adatok viszonyítása a vonatkozó határértékekhez,

gg) trendvizsgálatok, tendenciák felismerhetősége,

gh) javaslat az esetleges módosításokra.

h) Külön jogszabály szerinti dokumentációk.

i) Monitoring eredményeinek rövid, összefoglaló bemutatása, külön részletezve, hogy azok térben milyen mértékben határolták le a szennyezettséget.

4. A monitoring esetleges hiányosságainak bemutatása, rövid indokolással (csak jelentés esetében).

5. A 4. pont szerinti hiányosságok pótlására vonatkozó tervek a 9. számú melléklet 7. pontja szerinti részletezéssel (csak jelentés esetében).

6. A monitoring eredményeinek részletes bemutatása

7. Egyebek

8. A 21. § (9) bekezdés alapján a külön jogszabály szerinti adatlapok

Mellékletek: Dokumentumok, térképek, ábrák, fotók.

11. számú melléklet

a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

A felszín alatti vízvédelmi bírság (FAB) tilalom megszegési tényezője (FABa), valamint vízvédelmi bírság (FAB) szennyezettségi, károsodási tényezője (FABb)

A) A 36. § (1) a) szerinti felszín alatti vízvédelmi bírság (FAB) tilalom megszegési tényezője (FABa)

I. Felszín alatti vizekbe történő közvetlen bevezetésre vonatkozó tilalom megszegése

[9. § (6) bekezdés, 10. § (2) bekezdés a) és b) pontjai, 10. § (3) bekezdés és a 11. §] esetén

$$FABa = Y \cdot Ta \cdot Tv \cdot Ma \cdot Va$$

Y: alaphírság, amelynek értéke 2000 Ft.

Ta: területi szorzó: a szennyezett terület sérülékenységtől függ

Ta=3, fokozottan érzékeny terület esetében,

Ta=2, érzékeny terület esetében,

Ta=1, kevésbé érzékeny terület esetében.

Tv: területi vertikális szorzó: nagysága attól függ, hogy a felszíntől milyen mélységben történik a közvetlen bevezetés.

Ha, az a mélység < 10 m, akkor Tv=10.

Ha, az a mélység > 10 m, akkor Tv=100.

Ma: mennyiségi szorzó: a felszín alatti vizekbe közvetlenül bejuttatott szennyező anyag mennyisége, kg.

Va: veszélyességi szorzó: a szennyező anyag minőségétől függő érték.

V=5, ha a szennyező anyag K2 csoportba tartozik,

V=10, ha a szennyező anyag K1 csoportba tartozik.

II. Felszín alatti vizekbe történő közvetett bevezetésre, elhelyezésre vonatkozó tilalom megszegése

[9. § (6) bekezdés a) pontja, 10. § (2) bekezdés c) és d) pontjai és 10. § (4) bekezdés] esetén

$$FABa = Y \quad Ta \quad Ma \quad Va$$

Y: alapbírság, amelynek értéke 2000 Ft.

Ta: területi szorzó: a szennyezett terület sérülékenységtől függ

Ta=3, fokozottan érzékeny terület esetében,

Ta=2, érzékeny terület esetében,

Ta=1, kevésbé érzékeny terület esetében.

Ma: mennyiségi szorzó: a felszín alatti vizeket és a földtani közeget veszélyeztető összes anyag mennyisége (tonna).

Va: veszélyességi szorzó: a felszín alatti vizeket és a földtani közeget veszélyeztető összes anyag legveszélyesebb szennyező anyagától függő érték.

V=5, ha a szennyező anyag K2 csoportba tartozik,

V=10, ha a szennyező anyag K1 csoportba tartozik.

B) A 36. § (1) b) szerinti felszín alatti vízvédelmi bírság (FAB) szennyezettségi, károsodási tényezője (FABb)

$$FABb = Y \quad (M \quad T + Th \quad SZh)$$

Y: alapbírság, amelynek értéke 2000 Ft.

M: mulasztási szorzó: a műszaki beavatkozási határozat teljesítésének szintjét mutatja, értéke 0–1 közötti; a határozat tökéletes teljesítése esetén értéke 0, a határozat egyáltalán nem teljesítése esetén értéke 1.

M = 1 - Fh, ha van kármentesítési műszaki beavatkozás.

T: területi szorzó: a műszaki beavatkozás előtti feltárás során megállapított szennyezett terület kiterjedésétől és sérülékenységétől függ, értéke 0 és 15 000 között változhat.

$$T = 5000 \quad [1 - 5000 / (5000 + V)] \quad Si$$

ahol

V: az adott szennyező anyaggal elszennyezett földtani közeg, illetve felszín alatti víz mennyisége, m³.

Si: a terület sérülékenysége.

S1=3, ha a szennyezett terület fokozottan érzékeny,

S2=2, ha a szennyezett terület érzékeny,

S3=1, ha a szennyezett terület kevésbé érzékeny.

Th: hátrahagyott területi szorzó: a szennyezett terület – műszaki beavatkozást követően megállapított – kiterjedésétől és sérülékenységétől függ, értéke 0 és 15 000 között változhat.

$$Th = 5000 \quad [1 - 5000 / (5000 + Vh)] \quad Si$$

ahol

Vh: az adott szennyező anyaggal elszennyezett földtani közeg, illetve felszín alatti víz mennyisége, amelyben a kármentesítési, illetve kármentesítési

monitoring szerint, a szennyező anyag mérhető, maradó koncentrációja meghaladja a (D) kármentesítési célállapot határértéket, m³.

SZh: hátrahagyott szennyezettségi szorzó: a kármentesítési műszaki beavatkozást követően megállapított – a szennyező anyagok veszélyességét és mennyiségét tükröző – szennyező anyag faktortól függ, értéke 0 és 20 között változhat.

$$SZh = 20 \quad [1 - 20 / (20 + Fh)]$$

ahol

Fh: hátrahagyott szennyező anyag faktor

$$Fh = (Kh - D) / (K - D),$$

ha a szennyező anyag a K1 csoportba tartozik, fele, ha a szennyező anyag a K2 csoportba tartozik.

Kh: a kármentesítési, illetve kármentesítési monitoring szerinti hátrahagyott szennyezőanyag-koncentráció, az adott szennyező anyagnak, a kármentesítési határozatban előírt kármentesítés elvégzését (esetleg annak el nem végzését) követően, a földtani közegben, illetve felszín alatti vízben mérhető, maradó koncentrációja, ha az meghaladja a (D) kármentesítési célállapot határértéket.

A Kh-t abban a mértékegységben kell megadni, amely az adott anyagra vonatkozó (B) szennyezettségi határérték mértékegysége.

K: az adott szennyező anyagnak az elszennyezett földtani közegben, illetve felszín alatti vízben a tényfeltárás során megállapított koncentrációja, az adott anyagra vonatkozó (B) szennyezettségi határérték mértékegységében.

A Kormány

220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelete

a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól

A Kormány a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény (a továbbiakban: Kvt.) 36. §-ában, a 110. § (7) bekezdés f) pontjában, valamint a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Vgtv.) 14. § (6) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a következőket rendeli el:

I.

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A rendelet célja és hatálya

1. §

A rendelet célja a felszíni vizek minőségének megóvása, fenntartása és javítása, a vízi és vízközei, továbbá a felszíni víztől közvetlenül függő szárazföldi élőhelyek és élő szervezetek fennmaradásához szükséges feltételek biztosítása, a vízhasználatok biztonsága, az emberi egészség és a környezeti állapot megőrzése érdekében a szennyezések megelőzése és csökkentése.

2. §

A rendelet hatálya kiterjed:

a) a természetes és jogi személyre, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetre, ha

aa) a felszíni vizekkel kapcsolatban jogokkal rendelkezik, illetőleg kötelezettségek terhelik,

ab) létesítménye vagy terméke, illetőleg tevékenysége vízszennyezést okoz, illetve okozhat,

ac) a külön jogszabály¹ szerinti csapadékvíz- és szennyvízelvezető műbe, valamint a szennyvíztisztító telep nélküli közüzemi szolgáltatást biztosító szennyvízelvezető, -gyűjtő rendszerbe (a továbbiakban együtt: közcsatornába) szennyvizet bocsát,

ad) zárt gyűjtőben gyűjtött szennyvizet – kivéve a kizárólag háztartási szennyvíz eredetű települési folyékony hulladékot – közcsatornába, továbbá közös üzemi szennyvíz-, illetve csapadékvíz hálózatba szennyvizet bocsát;

b) a felszíni vizekre, a csapadékvíz, szennyvíz elvezetését, tisztítását szolgáló víziközművekre, a nem közüzemi közös üzemi (ipari) csatornára, szennyvíztisztítóra, azok terhelésére és szennyezésére.

Értelmező rendelkezések

3. §

E rendelet alkalmazásában:

1. *felszíni víz*: a föld felszínén lévő állóvíz (így különösen: tó, bányató, mocsár, tározó), vízfolyás (így például: folyam, folyó, patak, ér, csatornák, időszakos vízfolyás, vízműves) vize;

2. *a felszíni víz állapota*: olyan általánosan jellemző állapot, amelyet a felszíni víztest ökológiai és kémiai állapota közül a kevésbé jó határoz meg;

3. *a felszíni víz jó állapota*: olyan jellemző állapot, amelyben a külön jogszabályok szerinti ökológiai és kémiai állapot jó minősítésű;

4. *a felszíni víz jó kémiai állapota*: a felszíni víztestre meghatározott környezeti célkitűzések elérésének lehetőségét biztosító kémiai állapot, amely azzal jellemezhető, hogy a felszíni vízben található szennyező anyagok koncentrációja nem haladja meg a környezetminőségi határértékek által meghatározott koncentráció szintjét;

5. *környezeti célkitűzés*: a felszíni víz adott időpontig elérni kívánt ökológiai és kémiai állapota, melynek jellemzőit a vonatkozatható referencia feltételek és külön jogszabályok határozzák meg;

6. *befogadó*: a felszíni víz, valamint annak medre;

7. *befogadó terhelhetősége*: előzetes vízszennyezettségi vizsgálatok és a vonatkozó vízszennyezettségi határérték alapján az illetékes környezetvédelmi felügyelőség (a továbbiakban: felügyelőség) által megállapított olyan mértékű, még megengedhető terhelés, amely mellett még biztosítható a környezeti célkitűzés elérése;

8. *vízszennyezettség*: a felszíni vízben a vízszennyező anyaggal történő terhelés (vízterhelés) hatására kialakult vízszennyező anyag koncentráció;

9. *környezetminőségi határérték*: a felszíni víztest adott szennyező anyagának külön jogszabályokban meghatározott megengedhető legnagyobb koncentrációja, illetve mennyisége (a továbbiakban: vízszennyezettségi határérték);

10. *mértékadó vízszennyezettség*: a vizsgált vízszennyező forrás környezetében kialakult, más vízszennyező források által okozott, meghatározott időtartamra vonatkoztatott jellemző vízszennyezettség, amelyhez a vizsgált vízszennyező forrás kibocsátásának hatása hozzáadódik;

11. *vízszennyező forrás*: az a tevékenység, létesítmény, építmény, illetőleg berendezés, amelyből vagy amelyről vízszennyező anyag kerül pontszerű források esetében szennyvízelvezető (illetve csapadékvíz elvezető) vízállásmentesen keresztül, nem pontszerű (diffúz) szennyezőforrások esetében más környezeti elemek közvetítésével a felszíni vizekbe;

12. *vízszennyező anyag*: a vizek természetes minőségét hátrányosan befolyásoló olyan anyag vagy hőenergia, amely az emberi tevékenység eredményeként közvetlen, illetőleg közvetett bevezetéssel kerül a befogadóba, és amely káros, illetve káros lehet az emberi egészségre, az élővilágra vagy a környezet más elemeire, illetőleg károsítja, illetve károsíthatja az anyagi javakat;

13. *veszélyes anyagok*: az olyan anyagok vagy az anyagoknak olyan csoportjai, amelyek toxikusak, perzisztensek és képesek a bio-akkumulációra, továbbá az olyan anyagok, illetőleg az anyagok olyan csoportjai, amelyek az előbbiekkal egyenértékű problémákat okoznak;

14. *I. és II. listába tartozó anyagok*: e rendelet I. számú mellékletének B) pontjában meghatározott anyagok, illetve anyagcsoportok;

¹ A közműves ivóvízellátásról és a közműves szennyvízelvezetésről szóló 38/1995. (IV. 5.) Korm. rendelet.

15. *elsőbbségi anyagok, anyagcsoportok*: e rendelet 1. számú mellékletének E) pontjában meghatározott anyagok, anyagcsoportok, melyek jelentős kockázatot jelentenek a vízikörnyezetre, illetve azon keresztül az egyéb védett értékekre, környezeti elemekre;

16. *elsőbbségi veszélyes anyagok, anyagcsoportok*: e rendelet 1. számú mellékletének E) pontjában külön jelzett anyagok, anyagcsoportok;

17. *vízterhelés*: vízszennyező anyag felszíni vízbe bocsátása;

18. *vízszennyező anyag kibocsátása (a továbbiakban: kibocsátás)*: vízszennyező anyag, hőenergia közvetlenül vagy közvetetten felszíni vízbe juttatása;

19. *kibocsátó*: az a természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki tevékenysége során szennyvizet (használt vizet) közvetlenül vagy közvetve befogadóba vezet;

20. *szennyvíz (használt víz)*: a termelési, szolgáltatási, fogyasztási tevékenység során használt, a használat – illetve az üzemi területen összegyűlt csapadékvizek esetében bemosódás vagy keveredés – következtében fizikai, kémiai vagy biológiai minőségében megváltozott, vízszennyező anyagot tartalmazó víz;

21. *a felszíni vízbe való közvetlen bevezetés (a továbbiakban: közvetlen bevezetés)*: a kibocsátott szennyvíz (használt víz) további tisztítás nélküli befogadóba vezetése;

22. *a felszíni vízbe való közvetett bevezetés (a továbbiakban: közvetett bevezetés)*: a telephelyről kibocsátott szennyvíz (használt víz) közcatornán vagy egyéb csatornán (a továbbiakban: közös üzemi csatornán) való elvezetése, illetve a külön jogszabály² szerinti háztartási szennyvíznek nem minősülő szippantott szennyvíz közcatornába vagy közös üzemi (ipari) csatornába bocsátása és további tisztítás után történő befogadóba vezetése;

23. *vízszennyezés*: vízszennyező anyagnak az engedélyezett kibocsátási határértékét meghaladó mértékű, közvetlen vagy közvetett befogadóba vezetése;

24. *rendkívüli szennyezés*: üzemzerű működésen kívülálló okból (műszaki meghibásodás, gondatlan kezelés, baleset) bekövetkező vízszennyezés, illetve a közcatorna károsító szennyezése, továbbá, ha a felszíni víz, közcatorna szennyezése nem szennyvízzel történt;

25. *hígítás*: ha a kibocsátás az engedélyezett (üzemnapra, illetve egyéves időszakra vonatkozó) szennyvízmennyiséget indokolatlanul túllépi, továbbá ha a kibocsátó a szennyvízmintavétel ideje alatt friss vizet kever a szennyvízhez a mintavételi pont előtt, a kibocsátási határérték teljesítése érdekében;

26. *vízszennyező anyag kibocsátási határértéke (a továbbiakban: kibocsátási határérték)*: külön jogszabályban³ meghatározott keretek között, hatósági határozatban előírt – közvetlen vagy közvetett úton – a felszíni vízbe, illetve közcatornába, közös üzemi csatornába vezethető szennyező anyag mértéke. Az adott szennyező anyagra vonatkozó határérték megadható koncentrációban, tömegáramban, előállított termékegységre, felhasznált anyagmennyiségre, gyártási kapacitásra vonatkozó fajlagos mennyiségben, illetve százalékos csökkentési hatásokban;

27. *kombinált módszer*: a kibocsátásra és a szennyvizek befogadóba vezetésére külön jogszabály⁴ szerinti kibocsátási határértékek, valamint az elérhető legjobb technika, illetve nem pontszerű (diffúz) szennyezések esetén a legjobb környezeti gyakorlat komplex – kombinált – alkalmazása egy adott kibocsátás szabályozása során;

28. *küszöbérték*: jogszabályban, jogszabályi keretek között hatósági határozatban meghatározott kibocsátási határérték, mely a közcatornába vezethető szennyező anyag minőségét és megengedett mértékét határozza meg;

29. *közcatorna*: a külön jogszabály⁵ szerinti szennyvízelvezető mű, valamint a települési szennyvíztisztító telep vagy szennyvíztisztító telep nélküli közüzemi szolgáltatást biztosító szennyvízelvezető, -gyűjtő rendszer;

30. *közcatornába bocsátó*: az a kibocsátó, aki közcatornába szennyvizet, csapadékvizet bocsát;

31. *közcatorna, szennyvíztisztító telep károsító szennyezése*: vízszennyező anyagnak a küszöbértékét meghaladó mértékű közcatornába vezetése;

32. *szolgáltató*: a víziközmű üzemeltetésével szennyvízelvezetést vagy szennyvíztisztítást, illetőleg mindkettőt közszolgáltatásként végző természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet;

33. *közös üzemi csatorna*: az a nem közüzemi szennyvíz elvezetését szolgáló vízellátási mű, amelyet több kibocsátó közösen használ a különböző eredetű, döntően technológiai szennyvizek közös üzemi szennyvíztisztító telepre, illetve befogadóba vezetésére;

34. *közös üzemi szennyvíztisztító*: az a nem közüzemi létesítmény, amelyet több kibocsátó közösen használ a különböző eredetű, döntően technológiai szennyvizek tisztítására;

35. *közös üzemi csatornát, szennyvíztisztítót üzemeltető*: több kibocsátó által közösen használt, nem közüzemi szennyvízelvezető, szennyvíztisztító létesítményt üzemeltető természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet;

³ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet; a csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet.

⁴ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet; a csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet.

⁵ A közműves ivóvízellátásról és a közműves szennyvízelvezetésről szóló 38/1995. (IV. 5.) Korm. rendelet.

² A közműves ivóvízellátásról és a közműves szennyvízelvezetésről szóló 38/1995. (IV. 5.) Korm. rendelet.

36. új létesítmény, új tevékenység (a továbbiakban együtt: új létesítmény): az az építmény, létesítmény, berendezés, tevékenység, amelynek létesítését, megvalósítását 2003. január 1-jét követően engedélyezték (létesítési vagy építési engedély);

37. meglévő létesítmény, meglévő tevékenység (a továbbiakban együtt: meglévő létesítmény): 2003. január 1. előtt kiadott vízjogi létesítési vagy építési, illetve fennmaradási engedély alapján engedélyezett létesítmény.

A felszíni vizek minőségének védelmére vonatkozó általános szabályok

4. §

(1) A felszíni víztest jó állapotának eléréséhez és fenntartásához, illetve az erősen módosított víztestek jó ökológiai potenciáljának eléréséhez a vízhasználó (ideértve a kibocsátót) köteles – az e rendelet és a Kvt. vonatkozó előírásainak betartásával – hozzájárulni.

(2) Amennyiben nem pontszerű (diffúz) szennyezések miatt kibocsátási határérték megállapítására nincs mód, ott a legjobb környezeti gyakorlaton alapuló műszaki intézkedések alkalmazásával kell a vízszennyezést megelőzni, hogy a környezeti terhelés a legkisebb mértékűre csökkenjen.

5. §

(1) Tilos a felszíni vizekbe, illetve azok medrébe bármilyen halmazállapotú, vízszennyezést okozó anyagot juttatni, az engedélyezett vízlétesítményen bevezetett

- a) határértéknek megfelelő,
- b) határérték alatti

e rendelet alapján engedélyezett kibocsátások kivételével.

(2) Használt, illetve szennyvizet közvetlenül vagy közvetve felszíni vízbe kibocsátó létesítmény létesítéséhez, bővítéséhez, illetve a külön jogszabályban⁶ meghatározott jelentős változással járó fejlesztéséhez, valamint a működésének megkezdéséhez és működtetéséhez, a létesítményt engedélyező hatóságok engedélye, illetve az engedélyezési eljárás során e rendelet szabályainak érvényesítése érdekében, a felügyelőség szakhatósági hozzájárulása szükséges.

6. §

(1) Külön jogszabály⁷ előírásai szerint meg kell határozni a felszíni víztestek elhelyezkedését, a víztest-csoportok

⁶ A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény.

⁷ 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a vízgyűjtő-gazdálkodás egyes szabályairól.

kialakítását és a hozzájuk tartozó, a jó kémiai és a jó ökológiai állapotot jellemző referenciaértékeket.

(2) A felszíni víztestek vízminőségi elemeire vonatkozó referencia feltételek megállapításáról, az állapotértékelés végrehajtásáról, valamint a monitoring programok tervezéséről és működtetéséről külön jogszabály rendelkezik.

7. §

A környezeti célkitűzéseket az országos és regionális környezetvédelmi, illetve társadalmi, gazdasági programok, tervek, a területfejlesztési, terület- és településrendezési tervek, és helyi építési szabályzatok kidolgozása során, valamint az önkormányzatok környezetvédelmi programjaiban, a gazdálkodó szervezetek terveiben és a műszaki tervezésben – a külön jogszabályban⁸ foglaltak szerint – érvényesíteni kell.

8. §

(1) A felszíni víztestek jó állapotának elérése és fenntartása környezeti célkitűzés megvalósításához kiegészítő intézkedésként, az e rendelet 1. számú melléklet B) pontjában meghatározott I. lista szerinti anyagok kibocsátásának fokozatos kiküszöbölésére és a II. lista szerinti anyagok kibocsátásának csökkentésére, az országos szennyezéscsökkentési intézkedési terv alapján a felügyelőség szennyezéscsökkentési intézkedési tervet dolgoz ki.

(2) A szennyezéscsökkentési intézkedési tervet az illetékes természetvédelmi, közegészségügyi és talajvédelmi hatóságok véleményét, valamint az önkormányzatok és az érintett jelentősebb vízhasználók (ideértve a kibocsátókat is) álláspontját figyelembe véve kell kidolgozni.

A kibocsátó általános kötelezettségei

9. §

(1) A kibocsátó köteles a keletkezett szenny- vagy használt vizet az engedélyben előírt kibocsátási határértékre megtisztítani vagy megtisztíttatni.

(2) A vízhasználatokat és a vizek védelmét szolgáló beavatkozásokat úgy kell végezni, hogy

- a) a vízszennyezést megelőzzék, vagy a környezet terhelését a lehető legkisebb mértékűre csökkentsék;
- b) takarékos vízhasználatot és hatékony energiafelhasználást valósítsanak meg.

⁸ 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a vízgyűjtő-gazdálkodás egyes szabályairól.

(3) A vízszennyező anyagok tekintetében megállapított kibocsátási határértékeket és környezeti célkitűzéseket a tevékenység vagy létesítmény tervezésénél figyelembe kell venni, a megvalósításánál és működtetésénél meg kell tartani.

10. §

(1) Új létesítmények tervezésénél és megvalósításánál, valamint működtetésénél az elérhető legjobb technikának megfelelő kibocsátási színvonalat eredményező módszereket, eljárásokat, termelő, illetőleg szennyvíztisztító berendezéseket kell alkalmazni.

(2) Tilos vízterhelést okozó új létesítményt telepíteni, ha a 42. § (1) bekezdés szerinti előírások nem teljesíthetők, továbbá – a 26. § (4)–(5) bekezdésben foglalt kivételekkel – ha a befogadó mértékadó vízszennyezettsége már meghaladja vagy a tervezett létesítmény szennyezőanyag-kibocsátásának hatására várhatóan meghaladhatja a vízszennyezettségi határértéket.

11. §

(1) Aki a vízhasználata során, a kibocsátási határértéket valamely szennyező anyag tekintetében meghaladó szennyezettségű vizet vesz ki a felszíni vízből, és a tevékenysége során keletkező szennyvizet ugyanabba a befogadóba bocsátja, kizárólag az általa okozott többletszennyezésért felel.

(2) A kibocsátó üzemszerű működésén kívülálló okból bekövetkező, rendkívüli szennyezés esetében a kibocsátó

a) haladéktalanul köteles arról a felügyelőség részére bejelentést tenni az addig tett intézkedések egyidejű közlésével

aa) közvetlen bevezetés esetén a környezetvédelmi és vízügyi igazgatóságnak, végpontján szennyvíztisztító telepet nem tartalmazó közös szennyvízelvezetés esetén a szolgáltatónak vagy a közös üzemi csatornát üzemeltetőnek is,

ab) közvetett bevezetés esetén a szolgáltatónak vagy a közös üzemi tisztítót üzemeltetőnek is;

b) a külön jogszabályban⁹ foglaltaknak megfelelően a kárelhárítást azonnal köteles megkezdeni.

A szennyvizek kibocsátására vonatkozó általános szabályok

12. §

(1) Az 1. számú melléklet B) pontjában meghatározott, I. lista szerinti vízszennyező anyagok és az E) pontban

⁹ A vízminőségi kárelhárításról szóló 132/1997. (VII. 24.) Korm. rendelet.

megjelölt elsőbbségi veszélyes anyagok felszíni vízbe való kibocsátását a kibocsátó technológiák fejlődésével párhuzamosan a 8. § (1) bekezdésében előírtakra is figyelemmel fokozatosan meg kell szüntetni. A kibocsátás megszüntetéséig a kibocsátás a külön jogszabályban¹⁰ meghatározott, illetőleg a felügyelőség által előírt határértékek és határidők megtartásával végezhető.

(2) Az 1. számú melléklet C) pontjában meghatározott anyagok kibocsátása, valamint D) pontjában meghatározott anyagok kibocsátása az ott felsorolt technológiákból tilos.

(3) Közcsatornába szennyvíz (használt víz) csak a külön jogszabály¹¹ szerint, valamint e rendelet előírásainak betartásával bocsátható.

(4) Zárt gyűjtőben gyűjtött szennyvizet (használt vizet) közcsatornába vezetni – a kizárólag házi szennyvizek kivételével – csak akkor lehet, ha a szennyvizet megfelelően kialakított és az adott technológiára előírt technológiai határérték, illetőleg küszöbérték alapján méretezett szennyvíz előkezelőn való előtisztítást követően vezették a gyűjtőbe. Előtisztítás hiányában technológiából származó szennyvizet (használt vizet) települési folyékony hulladékként kizárólag települési folyékony hulladék leürítő helyen és előzetes minőségvizsgálat ismeretében, a szolgáltató által adott a tisztításra vonatkozó vállalkozási nyilatkozat alapján szabad leüríteni. Kommunális és technológiai szennyvizek egyazon fordulóban nem szippantathatók, a jármű tartályában való keveredésük nem engedhető meg.

(5) Közcsatornába – a háztartások, továbbá a napi száz adagnál kisebb kapacitású vendéglátóipari egységek kibocsátásait, valamint a vízügyi felügyelet (a továbbiakban: felügyelet) által jóváhagyott előkezelést követően külön engedélyezett eseteket kivéve – tilos bármilyen hulladékot, így élelmiszer-hulladékot bocsátani, kiemelt figyelemmel a gépi eszközök és őrlők által előállított, házi és közüzemi konyhákból, éttermekből, feldolgozóüzemekből származó szilárd vagy folyékony hulladékokra.

(6) Elválasztott rendszerű (nyílt vagy zárt szelvényű) települései csapadékvíz-elvezető csatornába szennyvizet vezetni tilos az üzemi területen összegyűjtött, megfelelően tisztított csapadékvizek kivételével.

13. §

A szennyvizet kibocsátó létesítmények üzemeltetése során a környezet védelme szempontjából az elérhető leg-

¹⁰ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

¹¹ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet, továbbá a használt és szennyvizek kibocsátásának méréséről, ellenőrzéséről, adat-szolgáltatásáról, valamint a vízszennyezési bírság sajátos szabályairól szóló 7/2002. (III. 1.) KöM rendelet; a csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet.

jobb technikát kell alkalmazni. Ennek meghatározásánál figyelembe kell venni

a) a tevékenység folytatásához szükséges veszélyes anyagok mennyiségének csökkentését, fokozatos kiküszöbölését;

b) a tevékenységhez szükséges víz takarékos, a nyers- és segédanyagok, valamint az energia hatékony felhasználását;

c) a környezet szennyezésének megelőzését, a káros hatások, illetve ezek kockázatának csökkentését;

d) a balesetek megelőzését és a bekövetkezett balesetek környezeti következményeinek csökkentését;

e) a tevékenység felhagyása esetén, az esetleges további szennyezések kockázatának elkerüléséhez és a működési terület környezetvédelmi szempontból megfelelő állapotának visszaállításához szükséges, megkövetelt intézkedéseket.

14. §

(1) A szennyvízkibocsátással járó létesítmények működtetése során:

a) olyan anyag-, víz- és energiafelhasználást kell folytatni, amely nem okozza a kibocsátási határértékek túllépését és megfelel az egyéb környezetvédelmi előírásoknak;

b) a szennyvíztisztító és a szennyvízkezelő berendezések szakszerű üzemeltetéséről folyamatosan, karbantartásukról rendszeresen gondoskodni kell;

c) a technológiai előírások megtartásával, az üzemzavarok megelőzésével, illetőleg elhárításával a vízszennyezést meg kell akadályozni.

(2) Az engedélyben előírt kibocsátási határértéket hígítás útján teljesíteni a befogadó vagy közcsatorna védelmében jogszabálynak, illetőleg hatósági intézkedésnek megfelelően lehet.

(3) Az engedélyben megállapított követelmény nem teljesíthető olyan eljárás alkalmazásával, amely más környezeti elem szennyezésével jár.

(4) A kibocsátási határértéket – a kibocsátás utáni hígulást figyelmen kívül hagyva a vízszennyező anyag koncentrációjának meghatározása során – az engedélyben rögzített, illetve arra a pontra kell alkalmazni, ahol a kibocsátott szennyező anyag elhagyja a vízszennyező forrást. Közvetett bevezetés esetén a szennyvíztisztító telep tisztítóképesége is figyelembe vehető az érintett vízszennyező források kibocsátási határértékeinek meghatározásakor.

(5) Amennyiben a kibocsátott szennyvíz veszélyezteteti vagy korlátozza a felszíni vízből kivett víz használatát, vagy károsan szennyezi a közcsatornát, illetőleg veszélyezteteti a szennyvíztisztító működését, illetve tisztítási hatékonyságát (környezetveszélyeztetés), a felügyelőség – a

települési szennyvíztisztító telepek, a közszolgáltatást végző, létfenntartási, közegészségügyi, közoktatási és tűz- és katasztrófavédelmi feladatokat ellátó intézmények kivételével – a kibocsátót határozatban kötelezi a szennyvízkibocsátás korlátozására vagy leállítására.

(6) A 27. § (2) bekezdésében meghatározott kibocsátók a szennyvízkibocsátásuk mennyiségi és minőségi adatait – külön jogszabályban meghatározottak szerint – rendszeresen mérni (önellenőrzés), és nyilvántartani kötelesek.

II.

RÉSZLETES RENDELKEZÉSEK

Kibocsátási határértékek

15. §

(1) Az adott technológiára vonatkozó kibocsátási határértékeket (a továbbiakban: technológiai határérték) az elérhető legjobb technika alkalmazásából és a kapcsolódó szennyvíztisztítási tevékenységből származó szennyezőanyag-kibocsátás értékeinek alapulvételével kell meghatározni.

(2) A technológiai határértékeket és alkalmazásuk szabályait külön jogszabály határozza meg.

16. §

A közvetlen bevezetésre vonatkozó területi határértékeket (a továbbiakban: területi határérték) a vízminőségvédelmi területi kategóriák alapján külön jogszabály¹² határozza meg. A területi határérték akkor alkalmazható, ha az adott kibocsátás adott szennyező anyagára a 15. § szerinti határérték nem állapítható meg.

17. §

A közcsatornába bocsátható szennyvíz szennyezőanyag-tartalmának mértékét (a továbbiakban: küszöbérték) külön jogszabály¹³ határozza meg. Egy adott szennyező anyag közcsatornába bocsátásának engedélyezésekor a küszöbérték megállapítása során e rendelet 21. §-ának rendelkezései szerint kell eljárni.

¹² A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

¹³ A csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet.

A kibocsátási határértékek megállapítása közvetlen bevezetés esetén

18. §

(1) A kibocsátási határértéket a kibocsátó számára a felügyelőség – a (2)–(4) bekezdésben, a 12–17. §-ban, a 19–22. §-ban foglaltak figyelembevételével – a 25. § (1) bekezdés szerinti engedélyben, illetve ahhoz adott szakhatósági állásfoglalásban állapítja meg.

(2) A felügyelőség a kibocsátási határértéket a technológiai határérték és a területi határérték alapján határozza meg a következők szerint:

a) ha a tevékenységre van technológiai kibocsátási határérték, akkor kibocsátási határértéknek azt kell előírni;

b) ha a tevékenységre vagy a kibocsátásra jellemző szennyező anyagok közül egy adott szennyező anyagra nincs technológiai határérték, akkor a vonatkozó területi határértéket kell előírni kibocsátási határértéknek.

(3) A 38. § (1) bekezdés szerinti türelmi idő alatt olyan közcsonatból való közvetlen bevezetés esetében, ahol a szennyvízvezető mű gyűjtőrendszeréhez nem kapcsolódik szennyvíztisztító, a kibocsátási határértéket a 22. § (2) bekezdés szerint kell a szolgáltató kibocsátására vonatkozóan megállapítani.

(4) A külön jogszabály¹⁴ szerint érzékeny és kevésbé érzékeny területeken lévő olyan vízfolyásba, melynek medre időszakosan kiszárad, vízszennyező anyag bevezetésére vonatkozó kibocsátási határérték csak a külön jogszabály¹⁵ szerinti területi kategória figyelembevételével határozható meg.

19. §

(1) A felügyelőség a kibocsátó kérelmére, illetve hivatalból a vízvédelmet és a kibocsátó türelmi időre való teljesítőképességét figyelembe véve a 18. § (2) bekezdésben meghatározottaknál szigorúbb vagy enyhébb egyedi határértéket állapíthat meg. Az egyedi határérték megállapításánál figyelembe kell venni a vízminőségi állapot megőrzésének, szükség szerinti javításának szempontjait, illetve a türelmi idő lejártára figyelemmel történő határidő kitűzésével a kibocsátó által elérhető kibocsátási szintet. Az így megállapított egyedi kibocsátási határérték szükségességét a felügyelőség határozatban vagy szakhatósági állásfoglalásban indokolja. A felügyelőség által megállapított egyedi kibocsátási határérték a külön jogszabályban¹⁶ előírt, egy adott szennyező anyagra vonatkozó legkisebb határértéknél nem lehet kisebb, illetve legnagyobb határértéknél nem lehet nagyobb.

(2) Amennyiben egy adott szennyező anyagra jogszabály nem határoz meg sem technológiai határértéket, sem területi határértéket, a felügyelőség egyedi kibocsátási határértéket állapíthat meg a befogadó terhelhetőségének függvényében.

(3) A felügyelőség – az energetikai célú hasznosítás kivételével – annak a kibocsátónak, aki engedéllyel olyan felszín alatti vizet használ, amely valamely szennyező-anyag-tartalom tekintetében meghaladja a külön jogszabályban¹⁷ előírt kibocsátási határértéket, a területi kibocsátási vagy technológiai határértéknél enyhébb vagy szigorúbb kibocsátási határértéket állapíthat meg, a befogadó terhelhetőségére figyelemmel.

(4) A külön jogszabály szerint kijelölt felszíni víztestre vonatkozó környezeti célkitűzés elérése érdekében – amennyiben szükségyszerű – a felügyelőség egy adott szennyezőanyag-kibocsátásra egyedi határértéket állapíthat meg.

(5) A kibocsátó külön kérelmére a felügyelőség által e rendelet szerint megállapított egyedi határérték felülvizsgálható, amennyiben a kérelmet a kibocsátó a befogadó terhelhetőségére vonatkozó mérésekkel és számításokkal alátámasztja. A felülvizsgálat következtében az egyedi határérték megállapítása az (1) bekezdésben foglaltakra figyelemmel történik.

A kibocsátási határértékek (küszöbértékek) megállapítása közvetett bevezetés esetén

20. §

A közös üzemi szennyvíztisztításra vezetett szennyvíz (használt víz) egy adott szennyező anyagának közös üzemi csatornába vezethetőségére vonatkozó kibocsátási határértékét a felügyelőség a 18. § (1) bekezdésére figyelemmel, a közös üzemi szennyvíztisztító üzemeltetőjének vállalása szerinti szennyezőanyag-terhelési szint figyelembevételével állapítja meg.

21. §

(1) A küszöbértéket a felügyelőség 25. § (1) bekezdés szerinti engedélyben, illetőleg ahhoz adott szakhatósági hozzájárulásban állapítja meg.

(2) A közcsonatba vezethető szennyvíz (használt víz) egy adott szennyező anyagának küszöbértékét, amennyiben külön jogszabály¹⁸ az anyagra, anyagcsoportra küszöbértéket határoz meg, akkor az aszerint meghatározott koncentráció szinten kell előírni.

¹⁴ 219/2004. (VII. 21.) a felszín alatti vizek védelméről.

¹⁵ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

¹⁶ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

¹⁷ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

¹⁸ A csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet; a használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

(3) Amennyiben a közcsonatnába vezetendő szennyvíz (használt víz) e rendelet 2. számú melléklet 2.9. B) pontja szerinti veszélyes és mérgező anyagot tartalmaz, és az adott anyagra adott tevékenység esetén vonatkozik a külön jogszabály¹⁹ szerinti felszíni víz befogadóba vezetésre vonatkozó technológiai határérték, úgy küszöbértéknek azt kell előírni. A keletkezési helyre és az elkeveredés előtti pontra külön jogszabályban meghatározott technológiai határértéket a külön jogszabály szabályozása szerinti helyre előírt küszöbértékként kell alkalmazni.

(4) A 38. § (1) bekezdés szerinti türelmi idő alatt, arra a kibocsátásra, melyet olyan közcsonatnába vezetnek, melynek gyűjtőrendszeréhez nem kapcsolódik szennyvíztisztító telep, a települési tisztító üzembe helyezéséig vagy legfeljebb a települési tisztítókra vonatkozó türelmi idő végéig a kibocsátás engedélyezésénél a 21. § (1)–(3) bekezdés szerint megállapított küszöbértékeket kell előírni, és annak túllépése esetén csatornabírságot kell kiszabni.

22. §

(1) Azon kibocsátók esetében, akik szennyvizüket olyan közcsonatnába (szennyvízelvezető mű gyűjtőrendszerébe) bocsátják, melynek gyűjtőrendszeréhez nem kapcsolódik szennyvíztisztító telep, a települési tisztító üzembe helyezéséig vagy legfeljebb a települési tisztítókra vonatkozó türelmi idő végéig a kibocsátás engedélyezésénél a 21. § (1)–(3) bekezdés szerint megállapított küszöbértékeket kell előírni, és annak túllépése esetén csatornabírságot kell kiszabni.

(2) Az (1) bekezdés szerint meghatározott közcsonatnál üzemeltető szolgáltatónak, mint engedélyesnek, a türelmi idő alatt közvetlen bevezetésre vonatkozó kibocsátási határértékeit az e rendelet 18–19. §-ában foglaltaktól eltérően egyedileg úgy kell meghatározni, hogy egy adott szennyező anyagra vonatkozó kibocsátási határérték legfeljebb az ugyanazon szennyező anyagra vonatkozó külön jogszabály szerinti küszöbértékkel lehet azonos koncentrációjú.

A közös szennyvízelvezetésre és -tisztításra vonatkozó különös szabályok közvetett bevezetés esetében

23. §

(1) Több kibocsátó által közösen használt szennyvízelvezető, valamint szennyvíztisztító létesítmény esetén az üzemeltető, közcsonatna (víziközmű) esetén a szolgáltató felelős a szennyvíztisztítási előírások megtartásáért, a létesítmény tulajdonosa(i) felelős(ek) a kibocsátói szennyezéscsökkentési ütemterv (a továbbiakban: szennyezéscsökkentési ütemterv) elkészítéséért, a terv felügyelőséggel való jóváhagyatásáért és a tervben foglalt fejlesztések (beruházások) megvalósításáért.

¹⁹ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

(2) Szennyvíz (használt víz) közcsonatnába vagy közös üzemi szennyvíztisztítóra vezetése esetén a szolgáltató, illetve a közös üzemi szennyvíztisztító üzemeltetője a szennyezett víz tisztítását szerződés keretében vállalja.

(3) A szolgáltató, illetve a közös üzemi szennyvíztisztító üzemeltetője csak olyan szennyező anyagot tartalmazó szennyvíz, illetőleg kibocsátott szennyezőanyag-koncentráció tisztítására vállalkozhat, melynek tisztítására a technológiája alkalmas.

(4) A (2) bekezdés szerinti szerződés hiányában a közcsonatnába bocsátó a 2. számú melléklet 2/II. h) pontja szerinti vízvédelmi bírság megfizetésére kötelezhető.

24. §

A kibocsátó köteles megtéríteni a szolgáltatónak, illetve a közös üzemi tisztítót üzemeltetőnek mindazokat a károkat és többletüzemelési költségeket (a vízszennyezési bírság kivételével), amelyek a szennyvízkibocsátás mértékét meghatározó engedélyben foglaltaktól, illetve a szerződésben foglaltaktól eltérő szennyvíz kibocsátásának következtében merültek fel.

Szennyvízkibocsátás engedélyezése

25. §

(1) A szennyvízkibocsátással, közcsonatnába vezetéssel kapcsolatos környezetvédelmi követelményeket a kibocsátó számára a külön jogszabály²⁰ szerinti engedélyben, illetve azok hatálya alá nem tartozó külön jogszabály²¹ szerinti tevékenység esetén a felügyelőség által kiadott külön engedélyben kell meghatározni.

(2) A kibocsátó a 3. számú melléklet szerinti, engedély iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg köteles:

a) a szennyvízkibocsátásra vonatkozó meglévő engedélyt,

b) közcsonatnára történő vezetés esetében a szolgáltatónak a befogadásra vonatkozó hozzájárulását, a hozzájáruláshoz szükséges tervet, valamint a szerződést,

c) nyilatkozni a kibocsátásra jellemző szennyező anyagok megnevezéséről, mennyiségéről, és azt az engedélyező hatóság részére megküldeni.

(3) Az engedélyezés során a kibocsátásra és a szennyvizek befogadóba való vezetésének szabályozására kombinált megközelítésen alapuló, külön jogszabályok szerinti határértékrendszereket alkalmazó szabályozási módszert kell alkalmazni.

²⁰ A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény; az egységes környezethasználati engedélyezési eljárás részletes szabályairól szóló 193/2001. (X. 19.) Korm. rendelet; a vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról szóló 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet.

²¹ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

26. §

(1) A 25. § (1) bekezdése szerinti engedélyt legalább 5 évente felül kell vizsgálni.

(2) A szennyvízkibocsátásra vonatkozó engedély visszavonásáról, módosításáról a felügyelőség (illetve felügyelet) hivatalból vagy a kibocsátó kérelme alapján, illetve a 14. § (5), 37. § (5) bekezdésekben meghatározott feltételek fennállása esetén határozatban dönt.

(3) Új létesítmények esetén a kibocsátó a próbaüzem lezárásáig akkreditált laboratórium által végzett mérési eredményekkel köteles igazolni, hogy az engedélyben előírt határértéket, illetve küszöbértéket tartósan és folyamatosan betartja.

(4) Engedélyezhető az új kibocsátás, ha annak hatásait a befogadó vízszennyezettségi határértékének betartása érdekében:

a) a meglévő létesítmény kibocsátására vonatkozóan engedélyezett kibocsátói szennyezéscsökkentési terv megvalósításával elért szennyezéscsökkentéssel,

b) vagy az új kibocsátó által kezdeményezett és megvalósított beruházás által más kibocsátónál elért szennyezéscsökkentéssel

ellensúlyozni lehet.

(5) A felügyelőség a befogadó vízminőségénél jobb minőségű szennyvizet kibocsátó új létesítmény telepítését engedélyezheti vagy ahhoz szakhatósági hozzájárulását adhatja a 18–19. § figyelembevételével.

Ellenőrzés

27. §

(1) A szennyvízkibocsátásokat a felügyelőség, közcsatornába bocsátás esetén a szolgáltató külön jogszabályban²² meghatározott szabályok szerint, helyszíni ellenőrzéssel egybekötött mintavételezéssel ellenőrizheti.

(2) Önellenőrzésre köteles az a kibocsátó (ill. közcsatornába bocsátó):

a) aki az 1. számú melléklet I. lista szerinti veszélyes anyagot, vagy elsőbbségi veszélyes anyagot bocsát ki vagy használ;

b) akinek önellenőrzési kötelezettségét a felügyelőség környezet veszélyeztetettség miatt megállapítja, továbbá

c) aki az engedélye szerint, illetőleg a telephelyről (szennyvíztisztítóból) a megelőző év adatai alapján 15 m³/üzemnap mennyiséget meghaladó szennyvizet

ca) közvetlenül a befogadóba vezet,

cb) közvetve (közcsatornán vagy közös üzemi tisztítón keresztül) a befogadóba vezet és egyúttal a külön jogszabály²³ szerint meghatározott tevékenység folytatása során keletkező szennyvizet bocsát ki.

(3) Az önellenőrzésre nem kötelezett kibocsátó – a felügyelőségnek történő bejelentéssel és jóváhagyással – önellenőrzésre vállalkozhat. Ez esetben a kibocsátóra az önellenőrzésre kötelezettek vonatkozó ellenőrzési szabályokat kell alkalmazni.

28. §

(1) Az önellenőrzésre kötelezett a külön jogszabályban²⁴ meghatározottak szerint önellenőrzési tervet köteles készíteni, amelyet a felügyelőség részére, valamint

a) közcsatornába bocsátás esetében a szolgáltatónak,

b) közös üzemi csatornába bocsátás esetén a közös üzemi szennyvíztisztítót üzemeltetőnek

köteles megküldeni.

(2) Az önellenőrzési tervet első alkalommal a tárgyévét megelőző év október 31-éig kell benyújtani, melyet legalább 5 évente felül kell vizsgálni. Az önellenőrzési tervet a felügyelőség hagyja jóvá. Az önellenőrzési terv szerinti éves vizsgálati időpontokat a tárgyévét megelőző év november 30-áig be kell jelenteni a felügyelőségnek, mely bejelentés nem minősül az önellenőrzési terv módosításának. Az önellenőrzési tervben rögzített ellenőrzések száma – az időszakos üzemek kivételével – egy naptári évben 4 alkalomnál kevesebb nem lehet.

(3) Az önellenőrzésre kötelezett az önellenőrzés keretében végzett vizsgálatok eredményét – azok tartalmától függetlenül – az önellenőrzési tervben rögzített időpontban, de legkésőbb a mintavételt követő 30 napon belül:

a) közcsatornába bocsátott szennyvíz vizsgálata esetén a szolgáltatónak,

b) közös üzemi (ipari) csatornába bocsátás esetén a közös üzemi tisztító üzemeltetőjének,

c) közvetlen felszíni vízbe vezetés esetén az illetékes felügyelőségnek

köteles megküldeni.

(4) Az önellenőrzés keretében végzett vizsgálatok eredményeit a szolgáltató, illetve a közös üzemi tisztító üzemeltetője értékeli a kibocsátás határértékeknek való megfelelés alapján. Amennyiben az önellenőrzés eredménye vagy a szolgáltató által lefolytatott helyszíni ellenőrzés eredménye azt bizonyítja, hogy a kibocsátó vízszennyezést, vagy a közcsatorna károsító szennyezését követte el, a szennyezés megállapítására vonatkozó vala-

²² A vízszennyezési bírság sajátos szabályairól szóló 7/2002. (III. 1.) KöM rendelet; a csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet.

²³ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet 2. számú melléklet III. rész.

²⁴ A vízszennyezési bírság sajátos szabályairól szóló 7/2002. (III. 1.) KöM rendelet.

mennyi iratot és egyéb vizsgálati adatot meg kell küldeni a felügyelőségnek, a kibocsátó adatszolgáltatásától, illetve a szolgáltató ellenőrzése esetében a helyszíni ellenőrzés időpontjától számított 30 napon belül.

(5) Amennyiben az önellenőrzésre kötelezett vagy önellenőrzésre vállalkozott kibocsátó önellenőrzési tervet nem készít vagy azt nem az elfogadottak szerint hajtja végre, a felügyelőség, illetve közcsatornába bocsátás esetén a felügyelőség felhívására a szolgáltató, a kibocsátó kötelese az engedélyben meghatározott kibocsátás, illetve a külön jogszabály²⁵ szerinti keletkezés helyén, az elkeveredés előtti ponton a szennyvíz szennyező anyag tartalmának és a kibocsátás körülményeinek külön jogszabály²⁶ szerinti meghatározott vizsgálatára.

(6) Amennyiben a (5) bekezdésben foglaltak következtében a szennyvízkibocsátás az önellenőrzés keretében nem ellenőrizhető, a kibocsátó az e rendelet szerinti vízvédelmi bírság fizetésére köteles.

29. §

(1) A kibocsátó önellenőrzésének megfelelőségét, valamint az önellenőrzésre nem kötelezett, illetve nem vállalkozott kibocsátó esetében a befogadóra vonatkozó határértékek betartását a felügyelőség, továbbá közcsatornába bocsátás esetében a küszöbértékek betartását a felügyelőség és a szolgáltató, külön jogszabály szerinti helyszíni ellenőrzéssel ellenőrzi.

(2) A kibocsátó köteles az (1) bekezdés szerinti ellenőrzéshez hozzájárulni, a mintavételi feltételeket, valamint a külön jogszabályban²⁷ meghatározott, a kibocsátás körülményeivel kapcsolatos egyéb adatokat biztosítani.

(3) Közvetett bevezetés esetében, az önellenőrzésre kötelezett helyett az önellenőrzés végrehajtását a szolgáltató vagy a közös üzemi szennyvíztisztítót üzemeltető szerződés alapján elvégezheti.

(4) A kibocsátási határérték betartását a külön jogszabályban²⁸ foglaltak szerint az engedélyben meghatározott mintavételi helyen:

a) önellenőrzésre kötelezettek esetében a kibocsátó önellenőrzése,

b) önellenőrzésre nem kötelezett kibocsátó esetében a felügyelőség, közcsatornába bocsátás esetében a szolgáltató ellenőrzése

alapján kell megállapítani.

(5) Amennyiben a felügyelőség, illetve a szolgáltató a helyszíni ellenőrzés során az önellenőrzésben – az önellenőrzési tervben előírtakhoz képest – hiányosságot állapít meg, vagy az önellenőrzési rendszert, a külön jogszabály²⁹ előírásai alapján, nem minősíti megbízhatónak a kibocsátási határérték betartásának megfelelőségét a saját mérési eredményeire alapozza.

30. §

Az önellenőrzésre kötelezett kibocsátó köteles a szennyvízkibocsátás jellemzőiről és a technológiai folyamatok üzemviteléről adatot szolgáltatni, és évente összefoglaló jelentést készíteni a külön jogszabályok rendelkezései szerint, amit köteles az illetékes felügyelőségnek benyújtani a tárgyévet követő március 31-éig.

Bírságok és egyéb jogkövetkezmények

31. §

(1) Az a kibocsátó aki az e rendelet vagy külön jogszabály szerinti engedélyezés során előírt kibocsátási határértéket túllépi vagy az engedélyben meghatározottaktól eltérő szennyező anyagot vagy az 1. számú melléklet C)–D) pontjában meghatározott tiltott anyagot bocsát ki, az e rendelet szerinti csatornabírság vagy vízszennyezési bírság fizetésére köteles.

(2) Vízszennyező anyagnak küszöbérték fölötti kibocsátása vagy a szolgáltatói szerződésben küszöbérték fölött egyedileg befogadásra vállalt és a felügyelőség vagy a felügyelet által engedélyezett koncentráció szintje fölötti kibocsátása után csatornabírságot kell megállapítani és kiszabni.

(3) Vízszennyező anyagnak a kibocsátási határértéket meghaladó mértékű közös üzemi (ipari) csatornába vezetése vagy közvetlen bevezetése esetén vízszennyezési bírságot kell megállapítani és kiszabni.

(4) Az e rendelet 35. § (1) bekezdésében meghatározott jogellenes magatartás elkövetéséért vízvédelmi bírságot kell megállapítani és kiszabni.

(5) Az (1)–(4) bekezdésben meghatározott bírságot a felügyelőség állapítja meg és szabja ki. A csatornabírság megállapításához a szolgáltató bírságjavaslatot köteles készíteni és azt a szennyvízkibocsátás évét követő év március 31-éig a felügyelőségnek megküldeni.

²⁵ A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

²⁶ A vízszennyezési bírság sajátos szabályairól szóló 7/2002. (III. 1.) KöM rendelet; a csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet.

²⁷ A vízszennyezési bírság sajátos szabályairól szóló 7/2002. (III. 1.) KöM rendelet; a csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet.

²⁸ A vízszennyezési bírság sajátos szabályairól szóló 7/2002. (III. 1.) KöM rendelet; a csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet.

²⁹ A vízszennyezési bírság sajátos szabályairól szóló 7/2002. (III. 1.) KöM rendelet; a csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet.

(6) A bírság kiszabásával összefüggő hatósági eljárására a külön jogszabály³⁰ rendelkezései az irányadók azzal, hogy az eljárás e rendelet szerint hivatalból, illetve csatornabírság kiszabása esetén a szolgáltató kezdeményezésére indul.

32. §

(1) A csatornabírság vagy vízszennykezési bírság megállapításánál a 38. § (1) bekezdés szerinti türelmi időt figyelembe kell venni.

(2) A bírság megfizetése nem tekinthető a már megtörtént és a további szennyezésre vonatkozó engedélynek, és nem mentesít a 39. § (1) bekezdés szerinti szennyezés-csökkentési intézkedések megtétele alól.

(3) Ha a szennyvíz, illetve szennyező anyag elháríthatatlan külső ok (különös tekintettel katasztrófa, tűz, robbanás, árvíz, egyéb elemi károk bekövetkezésére), továbbá kárelhárítási gyakorlat kapcsán kerül a befogadóba, a kibocsátó felelősségének hiányában bírság nem állapítható meg.

Csatornabírság, vízszennykezési bírság megállapítása és kiszabása

33. §

(1) A felügyelőség a csatornabírságot a szolgáltató bírságjavaslata figyelembevételével, illetve a vízszennykezési bírságot a 2. számú melléklet 1. pontja szerint állapítja meg és a tárgyévet követő év június 30-áig szabja ki.

(2) A csatornabírságot, illetve vízszennykezési bírságot önellenőrzésre nem kötelezett kibocsátóknál a helyszíni ellenőrzés alapján, önellenőrzésre kötelezettekénél, ha a felügyelőség, illetve a szolgáltató az önellenőrzés megfelelőségét elfogadta, az önellenőrzési adatok alapján kell megállapítani. Az önellenőrzés meg nem felelése esetén a bírságot a helyszíni ellenőrzés alapján kell megállapítani.

(3) Nem szennyvízzel felszíni vízbe vagy közcsatornába – az engedélyezett minőségben és módon ürített települési folyékony hulladék kivételével – bebocsátott szennyező anyag esetén a bírságot annak teljes mennyisége után kell megállapítani.

(4) A 31. § (3) bekezdésében meghatározott esetben a közcsatornában (szennyvíztisztító telepen) kárelhárítási gyakorlattal okozott kár megtérítését a szolgáltató külön igényelheti.

³⁰ Az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény.

34. §

(1) Ha a közcsatornába bocsátás előtti szennyvízelvezető létesítményt, illetve a külön jogszabályban³¹ meghatározott szennyvíz-előtisztító berendezést több kibocsátó közösen használja, a bírságot az ott meghatározottak szerint a csatlakozó szennyvízhálózat és közös bekötés esetében az átadási ponthoz tartozó házi szennyvízhálózat, illetőleg csatlakozó víziközműhálózat működtetője köteles megfizetni.

(2) Közös üzemi (ipari) csatornán, illetve közös üzemi szennyvíztisztítón át közvetlenül felszíni vízbe bocsátott szennyezés esetében a vízszennykezési bírságot minden vízszennyező anyagra ki kell számítani, majd a kiszámított bírság összegéből le kell vonni az adott közös üzemi (ipari) csatornába vezető kibocsátókra az ugyanazon szennyező anyag miatt megállapított bírság összegét. A levonás nem haladhatja meg a közös üzemi tisztítót üzemeltetőre ezen szennyező anyagok miatt kivetett bírság összegét. A közös üzemi szennyvíztisztítót (csatornát) üzemeltetőre az így megállapított vízszennykezési bírságot kell kiszabni.

(3) A bírságot a határozat jogerőre emelkedését követő hónap 15. napjáig kell a határozatban megjelölt kedvezményezett részére (bankszámlájára) befizetni

a) vízszennykezési bírság fizetése esetében a bírság 70%-át az illetékes felügyelőség és a bírság 30%-át a határozatban kedvezményezettként megjelölt önkormányzat,

b) csatornabírság fizetése esetében a bírság 97%-át a határozatban kedvezményezettként megjelölt szolgáltató és a bírság 3%-át az illetékes felügyelőség részére.

(4) A kibocsátó a jogerőre emelkedés után a kiszabott csatornabírság 3%-át, de legfeljebb 300 000 Ft-ot az elsőfokú határozatot meghozó felügyelőségnek 30 napon belül köteles átutalni.

Vízvédelmi bírság

35. §

(1) Azt a kibocsátót vagy tulajdonost, aki

a) a külön jogszabály szerinti önellenőrzési terv készítését és annak jóváhagyását elmulasztotta,

b) az önellenőrzési tervét a felügyelőség általi felszólításra sem készíti el,

c) a jóváhagyott önellenőrzési terv külön jogszabály szerinti teljesítését elmulasztotta,

d) vízhasználatáról és a kibocsátott szennyvizéről szándékosan valótlan adatot közöl,

³¹ A közműves ivóvízellátásról és a közműves szennyvízelvezetésről szóló 38/1995. (IV. 5.) Korm. rendelet 2. és 6. §-a.

e) szennyezéscsökkentési ütemtervét a felügyelőség által előírt határidőig (települési szennyvízelvezetés esetén ez a kötelezettség a tulajdonost terheli) nem készíti el,

f) szennyezéscsökkentési ütemtervét nem a jóváhagyott ütemezés szerint végzi,

g) a szennyvízkibocsátására vonatkozó (jogszabályban, illetve hatósági kötelezésben előírt) adatszolgáltatási kötelezettségét határidőre, illetve a felügyelőség felszólítására sem teljesíti,

h) engedélyköteles tevékenységet, illetve az ehhez tartozó technológia üzemeltetését engedély nélkül kezdi meg és szennyvízkibocsátást folytat,

i) engedélyezéshez szükséges adatokban bekövetkezett változást nem jelent be a felügyelőségnek, illetve nem kéri az engedély módosítását, valamint a felügyelőség felszólítására a módosításhoz szükséges meglévő engedélyét, továbbá a kibocsátására jellemző szennyező anyagokra vonatkozó nyilatkozatát az előírt határidőre nem küldi meg,

j) felszíni vízbe, csapadékvíz elvezető hálózatba engedély nélküli szennyvíz (használt víz) bevezetését a felügyelőség által előírt határidőre nem szünteti meg, illetve a 12. § (5) bekezdés szerinti tilalmat megszegi és közcsatornába hulladékot (így különösen: élelmiszer hulladékot) bocsát

a felügyelőség az e rendelet 2. számú melléklete 2/II. pontjában meghatározott vízvédelmi bírság megfizetésére kötelezi.

(2) A vízvédelmi bírságot az erről rendelkező határozat jogerőre emelkedését követő 30 napon belül kell a határozatban megjelölt számlára a felügyelőség részére befizetni.

Rendkívüli szennyezés

36. §

(1) Aki rendkívüli szennyezést okoz, rendkívüli vízszennyezési vagy csatornabírságot köteles fizetni.

(2) A rendkívüli vízszennyezési vagy csatornabírságot a szennyezés időszakára minden szennyező anyagra külön-külön, a szennyező anyagok teljes mennyiségére kell meghatározni.

(3) A szennyező anyagok mennyiségét – a kibocsátási határértékek figyelembevétele nélkül – az anyagfelhasználás, illetve a kibocsátott szennyvíz minőségi és mennyiségi adataira figyelemmel, műszaki becsléssel kell meghatározni.

(4) A kiszabott bírság a 2. számú melléklet alapján megállapított bírságösszeg:

a) ha a kibocsátó a rendkívüli szennyezés tényét a felügyelőségnek, illetve a szolgáltatónak haladéktalanul bejelentette és a károk enyhítése érdekében tőle elvárható módon közreműködött;

b) kétszerese, ha a szennyezés tényét kívülálló észleli, majd a kibocsátó a károk enyhítésében közreműködik;

c) háromszorosa, ha a kibocsátó a szennyezés tényét a felügyelőségnek, illetve a szolgáltatónak haladéktalanul bejelentette, de a károk enyhítésében nem működött közre;

d) ötszöröse, ha a kibocsátó a rendkívüli szennyezésre vonatkozó bejelentési és kárenyhítési kötelezettségének nem tett eleget.

(5) A felügyelőségnek előre bejelentett tervszerű karbantartási műveletből származó vízszennyezés miatt a határérték feletti kibocsátás után kell a vízszennyezési bírságot kiszabni.

Egyéb jogkövetkezmények

37. §

(1) Abban az esetben, ha a kibocsátó a felügyelőség által jóváhagyott szennyezéscsökkentési ütemtervet neki felróható módon nem hajtja végre, vagy nem az előírt ütemben teljesíti, a felügyelőség a szennyező tevékenységet részben vagy egészében korlátozhatja, felfüggesztheti, megtilthatja, a települési szennyvíztisztító telepek, a közszolgáltatást végző, létfenntartási, közegészségügyi, közoktatási és tűz- és katasztrófavédelmi feladatokat ellátó intézmények kivételével.

(2) Ha a kibocsátó a szennyezéscsökkentési ütemtervben foglaltak megvalósítása után, a türelmi időn belül nem teljesíti a kibocsátási határértéket, akkor a bírságot a 39. § (3) bekezdésben foglalt kedvezmény mellőzésével kell megállapítani és kiszabni.

(3) Ha a kibocsátó a türelmi idő lejártá után, illetve új létesítmények esetében a (4) bekezdés szerinti teljesítési határidő végéig nem teljesíti a kibocsátási határértéket, akkor a teljes bírságot, kell megállapítani és kiszabni.

(4) Új létesítmények esetében, amennyiben a próbaüzem lezárását követően a határértékeket a kibocsátó nem tartja be, a felügyelőség a szükséges szennyezéscsökkentési intézkedések megtételére kötelezi. A teljesítés határidejét legfeljebb két évre határozza meg a teljes bírság 30%-ának kiszabása mellett.

(5) Amennyiben a kibocsátó a kibocsátási határértéket nem teljesíti, valamint az előírt szennyezéscsökkentési intézkedéseket nem teszi meg

a) meglévő létesítmények esetében a türelmi idő lejártá utáni első év végéig,

b) új létesítmények esetében a (4) bekezdés szerinti teljesítési határidő végéig

akkor a szennyező tevékenységét a felügyelőség felfüggeszti, korlátozza vagy betiltja. Ez alól kivételt képeznek a települési szennyvíztisztító telepek, a közszolgáltatást végző, létfenntartási, közegészségügyi, közoktatási és tűz- és katasztrófavédelmi feladatokat ellátó intézmények.

Türelmi idők, kedvezmények

38. §

(1) Ha jogszabály vagy a 39. § (5) bekezdése alapján hozott hatósági határozat másként nem rendelkezik, az e rendelet alapján külön jogszabályban³² megállapított kibocsátási határértékeket – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a meglévő létesítményekre legkésőbb 2010. december 31-ig kell teljesíteni (türelmi idő).

(2) Meglévő létesítmények esetében:

a) a külön jogszabályban³³ megállapított érzékeny területeken lévő 10 000 lakosegyenérték fölötti szennyvízelvezetési agglomerációk települési szennyvíztisztító telepei esetén a türelmi idő 2008. december 31;

b) a 15 000 lakosegyenérték alatti szennyvízelvezetési agglomerációk települési szennyvíztisztító telepei esetén a türelmi idő 2015. december 31;

c) az egységes környezethasználati engedélyezés eljárása alá tarozó kibocsátók esetén a türelmi idő 2007. október 31.

(3) A türelmi idő alatt a bírságot

a) a nem szolgáltatónak minősülő kibocsátókra a türelmi idő

első két évében a megállapított bírság	5%-ában,
harmadik évétől a megállapított bírság	25%-ában,
negyedik évétől a megállapított bírság	50%-ában,
ötödik évétől a megállapított bírság	75%-ában,

b) a szolgáltatókra a türelmi idő

első három évében a megállapított bírság	5%-ában,
negyedik évétől a megállapított bírság	8%-ában,
hatodik évétől a megállapított bírság	12%-ában,
nyolcadik évétől a megállapított bírság	15%-ában,
tizedik évétől a megállapított bírság	20%-ában

kell kiszabni a 38. § (2) bekezdésben foglaltak kivételével.

39. §

(1) A kibocsátási határérték évi kétszeri vagy ennél többszöri 20%-os túllépése esetén továbbá a települési szennyvíztisztító telepeknél a 2. számú melléklet 2/I. 2.7.2. a) pontja szerinti követelmények meg nem tartása esetén a felügyelőség kötelezi a szennyezést okozó kibocsátót, a közcsontra és közös üzemi tisztító esetén annak tulajdonosát, a külön jogszabály előírásai szerint készítenő szennyezéscsökkentési ütemterv készítésére, jóváhagyására és az abban foglaltak megvalósítására.

³² A használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet.

³³ A települési szennyvíztisztítás szempontjából érzékeny felszíni vizek és vízgyűjtőterületük kijelöléséről szóló 240/2000. (XII. 23.) Korm. rendelet.

(2) A kibocsátó szennyezéscsökkentési ütemtervét külön jogszabály rendelkezése szerint a felügyelőség részére, valamint észrevételezés céljából:

a) közcsontra bocsátás esetén a szolgáltatónak is,

b) közös üzemi (ipari) csatornahálózatba bocsátás esetén a közös üzemi szennyvíztisztítót üzemeltetőnek is, köteles megküldeni. A szolgáltató és a közös üzemi szennyvíztisztítót üzemeltető a szennyezéscsökkentési ütemterv észrevételezésének eredményét a felügyelőségnek és a kibocsátónak küldi meg.

(3) Amennyiben a kibocsátó a szennyezéscsökkentést a felügyelőség által jóváhagyott szennyezéscsökkentési ütemtervnek megfelelően hajtja végre, kérelmére a bírságot (csatornabírságot vagy vízszennyezési bírságot) a felügyelőség az adott szennyező anyag kibocsátási határértéke fölötti kibocsátása után a számított teljes bírság 3%-ában állapítja meg. Ez a kedvezmény a jóváhagyott szennyezéscsökkentési ütemtervben foglalt fejlesztések megvalósításáig (üzembe helyezésig), de legfeljebb a türelmi idő végéig tart.

(4) Települési szennyvízelvezetés, -tisztítás esetében, valamint a közös üzemi csatornahálózaton való szennyvízelvezetés, közös üzemi szennyvíztisztítóban való szennyvíztisztítás esetében a szennyezéscsökkentési ütemterv készítéséért és annak megvalósításáért a közcsontra vagy a közös üzemi csatornának, illetve szennyvíztisztítóknak a tulajdonosa felelős.

(5) A befogadó ökológiai állapotának, illetve a közcsontra állapotának védelmében a felügyelőség, a jóváhagyott szennyezéscsökkentési ütemtervben részletezett fejlesztések megvalósítására vonatkozó ütemezés alapján a 38. § (1) bekezdés a)–c) pontjaiban rögzítetteknél rövidebb türelmi időt is előírhat.

Adatszolgáltatás

40. §

(1) A kibocsátásokkal kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatásról a környezetvédelemért felelős miniszter gondoskodik.

(2) A kibocsátásokkal kapcsolatos adatok a Központi Statisztikai Hivatal számára külön jogszabály alapján statisztikai felhasználás céljából, az adatvédelemre vonatkozó szabályok megtartása mellett hozzáférhetők.

III.

ZÁRÓ ÉS ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

41. §

(1) E rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba. Egyidejűleg

– a (4) bekezdésben foglaltak kivételével – hatályát veszti a felszíni vizek minősége védelmének egyes szabályairól szóló 203/2001. (X. 26.) Korm. rendelet, valamint a felszíni vizek minősége védelmének egyes szabályairól szóló 203/2001. (X. 26.) Korm. rendelet módosításáról szóló 271/2003. (XII. 24.) Korm. rendelet, továbbá a levegő védelmével kapcsolatos egyes szabályokról szóló 21/2001. (II. 14.) Korm. rendelet és a felszíni vizek minősége védelmének egyes szabályairól szóló 203/2001. (X. 26.) Korm. rendelet módosításáról szóló 274/2002. (XII. 21.) Korm. rendelet 2. §-a.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg – az (5)–(6) bekezdésben foglaltak kivételével – hatályát veszti a szennyvízbírságról szóló 3/1984. (II. 7.) OVH rendelkezés (a továbbiakban: Rek.).

(3) A csatornabírságról szóló 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet 2005. december 31-én veszti hatályát azzal, hogy az abban foglalt rendelkezések csak a 2004. december 31-ig lefolytatott ellenőrzésekre és a bírságolásra alkalmazhatók.

(4) A felszíni vizek minősége védelmének egyes szabályairól szóló 203/2001. (X. 26.) Korm. rendelet 21. § (1)–(2) bekezdése, a 24. § (9) bekezdése, valamint a 2. számú mellékletének 1. fejezete 2005. december 31-én veszti hatályát azzal, hogy az ott előírtakat az új létesítmények közvetlen bevezetéseinek 2004. december 31-ig lefolytatott ellenőrzése alapján kiszabható vízszennyezési bírság kapcsán kell alkalmazni.

(5) Meglévő létesítmények esetében a Rek. alapján megállapított jogszabályi és egyedi határértékek 2004. december 31-ig továbbra is érvényesek. Ezt követően a Rek. alapján határozattal megállapított határérték hatályát veszti, helyette a környezetvédelmi hatóság az e rendelet előírása szerinti határértéket állapít meg.

(6) A Rek. 4–7. §-a, valamint a 20. § (2) bekezdése 2005. december 31-én veszti hatályát azzal, hogy az ott előírtakat a 2004. december 31-ig lefolytatott ellenőrzések alapján kiszabható bírság kapcsán kell alkalmazni meglévő létesítmények szennyvízkibocsátására, ellenőrzésére és bírságolására.

42. §

(1) E rendelet hatálybalépése után engedélyezett (létesítési vagy építési engedély) létesítmények esetében vízszennyező anyag bevezetése tilos bányatavakba, valamint minden olyan tóba, ahol a fedőrétegek eltávolításával került felszínre a felszín alatti víz, továbbá a külön jogszabály szerinti fokozottan érzékeny területen lévő olyan vízfolyásba, melynek medre időszakosan kiszárad.

(2) Új létesítmények e rendelet hatálybalépésétől e rendelet előírásai szerint engedélyezhetők, illetve a meglévő létesítmények 2005. január 1-jétől, de legkésőbb a (3) bekezdés szerinti engedélyezési eljárásban megszerezhető

engedély kiadásától csak e rendelet előírásainak megfelelő engedéllyel üzemeltethetők.

(3) Meglévő létesítmények 25. § szerinti engedély a szennyvízkibocsátás szabályozására vonatkozó, vagy határozatban előírt határértékeinek, illetve küszöbértékeinek módosításához az engedélykérelmet legkésőbb 2004. szeptember 31-ig be kell nyújtani vízjogi üzemeltetési engedély módosítása esetén az illetékes felügyelethez, egyébként engedély esetén az illetékes felügyelőséghez.

(4) Abban az esetben, ha a közcsontra gyűjtőrendszeréhez nem kapcsolódik szennyvíztisztítótelep (szabadkiömlőn vagy szivattyútelepen keresztüli közvetlen bevezetés) a határidő csak a szabadkiömlő vagy szivattyútelep vízjogi üzemeltetési engedélykérelmének benyújtására vonatkozik, a gyűjtőrendszerre nem.

(5) Azon új létesítmények szennyvízkibocsátására, melynek engedélye 2003. január 1. és a használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet módosításáról szóló 25/2003. (XII. 29.) KvVM rendelet hatálybalépése között került kiadásra, technológiai határértéket első ízben 2008. január 1-jét követően kell meghatározni, melyhez a kérelmet 2007. december 31-ig kell benyújtani.

(6) A szennyezéscsökkentési intézkedési tervet legkésőbb 2006. december 31-ig kell elkészíteni.

(7) A természetes és mesterséges eredetű radioaktív anyagoktól eredő, folyadékkal kibocsátott szennyezés kibocsátási határértékeit, az ellenőrzés, valamint a bírságolás szabályait külön jogszabályok határozzák meg.

43. §

(1) A 2004. december 31-ig lefolytatott ellenőrzések alapján:

a) kiszabható csatornabírság kapcsán a 204/2001. (X. 26.) Korm. rendelet alkalmazásával kell eljárni;

b) vízszennyezési bírságot a 203/2001. (X. 26.) Korm. rendelet alkalmazásával csak a közvetlen bevezetést folytató új létesítményekből kibocsátott szennyvíz kibocsátóira lehet kiszabni.

(2) A 2005. január 1. után bekövetkező közcsontra-károsító szennyezés, illetve vízszennyezés miatti bírság kiszabása során e rendelet előírásait kell alkalmazni.

44. §

Amennyiben 2006. december 22-ig nem jön létre az Európai Közösség tagállamai között közösségi szintű megegyezés az elsőbbségi anyagokat felsoroló lista tartalmának tekintetében, akkor a környezetvédelmi és vízügyi miniszter rendeletben állapítja meg az e rendeletben meg-

határozott elsőbbségi anyagok kibocsátási és környezetminőségi (vízszennyezettségi) határértékeit és a felszíni vízbe vezetésre vonatkozó szabályokat. Az elsőbbségi listára később felvett anyagok esetében – közösségi szintű megegyezés hiányában – a környezetvédelmi és vízügyi miniszter a kibocsátási és vízszennyezettségi határértékeket az anyag listára kerülésétől számított öt éven belül állapítja meg.

45. §

Ez a rendelet az Európai Unió következő jogszabályainak való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 76/464/EGK irányelve az egyes, a Közösség vizeibe kibocsátott veszélyes anyagok által okozott szennyezésről,

b) a Tanács 91/271/EGK irányelve a települési szennyvíz kezeléséről,

c) a Tanács 96/61/EK irányelve az integrált szennyezés-megelőzésről és ellenőrzésről,

d) a Tanács 2000/60/EK irányelve a vízpolitika területén a közösségi cselekvés kereteinek meghatározásáról.

A miniszterelnök helyett:

Kiss Péter s. k.,
a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter

1. számú melléklet a 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

A vízszennyező anyagok indikatív listája és a felszíni vizekre veszélyes anyagok köre

A) A fő szennyező anyagok indikatív listája

1. Szerves halogén vegyületek és olyan anyagok, amelyek ilyen vegyületeket alkothatnak a vízi környezetben.
2. Szerves foszforvegyületek.
3. Szerves ónvegyületek.
4. Anyagok és készítmények, vagy ezek lebomlási termékei, amelyekről bebizonyosodott, hogy karcinogén vagy mutagén tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy pedig olyan tulajdonságokkal, amelyek kedvezőtlen hatással vannak a szteroidogén, thyroid, szaporodási vagy endokrin függő funkciókra a vízikörnyezetben vagy azon keresztül.
5. Perzisztens szénhidrogének és perzisztens vagy bioakkumulációra hajlamos szerves toxikus anyagok.
6. Cianidok.
7. Fémek és vegyületeik.
8. Arzén és vegyületei.
9. Biocidok és növényvédő szerek.
10. Szuszpenzióban levő anyagok.
11. Az eutrofizációt elősegítő anyagok (különösen a nitrátok és a foszfátok).
12. Az oxigénháztartásra kedvezőtlen hatással levő anyagok (és az olyan paraméterekkel mérhetők, mint a BOI és KOI).

B) Az I. vagy II. listába tartozó anyagok, anyagcsoportok

I. listába tartozó anyagok

1. Higany
2. Kadmium
3. Hexaklórciklohexán (HCH)
4. Széntetraklorid
5. DDT
6. Pentaklórfenol
- 7–10. Aldrin, Dieldrin, Endrin, Izodrin
11. Hexaklórbenzol
12. Hexaklórbutadién
13. Triklórmétán (kloroform)
14. 1,2-diklóretán
15. Triklóretilén
16. Perklóretilén
17. Triklórbenzol

II. lista tartozó anyagok, anyagszoportok

1. Fémek és vegyületeik
2. Biocidok és az I. listában nem szereplő származékaik
3. A vízi környezetből emberi fogyasztásra kinyert termékekben káros íz- és/vagy szaghatást okozó anyagok és a vízben ilyen anyagokat előidéző vegyületek
4. A szilícium mérgező vagy nem lebomló szerves vegyületei, továbbá a vízben ilyen vegyületeket alkotó anyagok, kivéve azokat, amelyek biológiailag ártalmatlanok, vagy a vízben rövid idő alatt ártalmatlan anyagokká alakulnak át
5. Szervetlen foszforvegyületek és elemi foszfor
6. Lebomló ásványolajok és kőolaj eredetű szénhidrogének
7. Cianidok és fluoridok
8. Az oxigénháztartást károsan befolyásoló anyagok, elsősorban ammónia, nitritek
9. Azbeszt

C) A következőkben felsorolt I. lista tartozó anyagok kibocsátása tilos

1. Hexaklór-ciklohexán (HCH)
2. Aldrin
3. Dieldrin
4. Endrin
5. Isodrin
6. DDT
7. Pentaklórfenol

D) A következőkben felsorolt I. lista tartozó anyagok kibocsátása az alábbi technológiákból tilos

1. Széntetraklorid
 - 1.1. Széntetraklorid gyártás perklórozással (mosást is tartalmazó eljárások és mosással nem járó eljárások)
 - 1.2. Klórmetánok gyártása metán klórozással (beleértve a nagy nyomású elektrolitikus klórfejlesztést) és metanolból
 - 1.3. Klórozott fluorozott szénhidrogének (CFC) gyártása
 - 1.4. Széntetrakloridot oldószerként felhasználó üzemek (a termékbe való beépülés nélkül)
 - 1.5. Minden egyéb gyártási technológia
2. Hexaklórbenzol (HCB)
 - 2.1. HCB gyártása és feldolgozása
 - 2.2. Perklóretilén (PER) és széntetraklorid (CCl₄) gyártása perklórozással
 - 2.3. Triklóretilén gyártása és/vagy perklóretilén gyártása más eljárással
 - 2.4. Kvintozént és teknazént gyártó üzemek
3. Hexaklórbutadién (HCBd)
 - 3.1. Perklóretilén (PER) és széntetraklorid (CCl₄) gyártása perklórozással
 - 3.2. Triklóretilén gyártása és/vagy perklóretilén gyártása más eljárással
4. Kloroform (CHCl₃)
 - 4.1. Klórmetánok gyártása metanolból vagy metanol és metán keverékéből
 - 4.2. Klórmetánok gyártása metán klórozásával
 - 4.3. Klórozott fluorozott szénhidrogének (CFC) gyártása
5. Triklóretilén (TRI)
 - 5.1. Triklóretilén (TRI) és perklóretilén (PER) gyártása
6. Perklóretilén (PER)
 - 6.1. Triklóretilén (TRI) és perklóretilén (PER) gyártása (TRI-PER) eljárással
 - 6.2. Széntetraklorid és perklóretilén gyártása (TETRA-PER) eljárás
 - 6.3. Klórozott fluorozott szénhidrogének (CFC) gyártása
7. Triklórbenzol (TCB)
 - 7.1. TCB gyártása hexaklórciklohexán (HCH) dehidroklórozásával és/vagy TCB feldolgozása
 - 7.2. Klórbenzol gyártása és/vagy feldolgozása benzol klórozásával

E) Az elsőbbségi és elsőbbségi veszélyes anyagok, anyagcsoportok listája

Sorszám	CAS szám ¹	EU szám ²	Elsőbbségi anyagok, anyagcsoportok neve (*)	Elsőbbségi veszélyes anyagok, anyagcsoportok
(1)	15972-60-8	240-110-8	Alaklór	
(2)	120-12-7	204-371-1	Antracén	
(3)	1912-24-9	217-617-8	Atrazin	
(4)	71-43-2	200-753-7	Benzol	
(5)	n.a. ³	n.a.	Brómozott difeniléterek (**)	X
(6)	7440-43-9	231-152-8	Kadmium és vegyületei	X
(7)	85535-84-8	287-476-5	C ₁₀₋₁₃ -klóralkánok (**)	X
(8)	470-90-6	207-432-0	Klórfevínfosz	
(9)	2921-88-2	220-864-4	Klórpirifosz	
(10)	107-06-2	203-458-1	1,2-diklóretán	
(11)	75-09-2	200-838-9	Diklóretán	
(12)	117-81-7	204-211-0	Di(2-etilhexil)ftalát	
(13)	330-54-1	206-354-4	Diuron	
(14)	115-29-7	204-079-4	Endosulfán	
	959-98-8	n.a.	(alfa-endosulfán)	
(15)	206-44-0	205-912-4	Fluorantén	
(16)	118-74-1	204-273-9	Hexaklórbenzol	X
(17)	87-68-3	201-765-5	Hexaklórbutadién	X
(18)	608-73-1	210-158-9	Hexaklórciklohexán	X
	58-89-9	200-401-2	(gamma izomer, Lindán)	
(19)	34123-59-6	251-835-4	Izoproturon	
(20)	7439-92-1	231-100-4	Ólom és vegyületei	
(21)	7439-97-6	231-106-7	Higany és vegyületei	X
(22)	91-20-3	202-049-5	Naftalin	
(23)	7440-02-0	231-111-4	Nikkel és vegyületei	
(24)	25154-52-3	246-672-0	Nonilfenolok	X
	104-40-5	203-199-4	(4-p-nonilfenol)	
(25)	1806-26-4	217-302-5	Oktilfenolok	
	140-66-9	n.a.	(p-terc-oktilfenol)	
(26)	608-93-5	210-172-5	Pentaklórbenzol	X
(27)	87-86-5	201-778-6	Pentaklórfenol	
(28)	n.a.	n.a.	Policiklikus aromás szénhidrogének	X
	50-32-8	200-028-5	(Benz(a)pirén),	
	205-99-2	205-911-9	(Benz(b)fluorantén),	
	191-24-2	205-883-8	(Benz(g,h,i)perilén),	
	207-08-9	205-916-6	(Benz(k)fluorantén),	
	193-39-5	205-893-2	(Indeno(1,2,3-cd)pirén)	
(29)	122-34-9	204-535-2	Simazin	
(30)	688-73-3	211-704-4	Tributil-ón vegyületek	X
	36643-28-4	n.a.	(Tributil-ón-kation)	
(31)	12002-48-1	234-413-4	Triklórbenzolok	
	120-82-1	204-428-0	(1,2,4-triklórbenzol)	
(32)	67-66-3	200-663-8	Triklórmetán (kloroform)	
(33)	1582-09-8	216-428-8	Trifluralin	

(*) A táblázatban, ahol anyagcsoport szerepel, az anyagcsoportra tipikusan jellemző egyedi vegyületek, mint indikatív paraméterek, vannak feltüntetve (zárójelben, sorszám nélkül).

(**) Ez az anyagcsoport számos egyedi komponenst tartalmaz. Jelenleg konkrét vegyület, mint indikatív paraméter, még nem adható meg.

2. számú melléklet a 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

2/I. A csatornabírság és a vízszennyezési bírság számítása

1. A küszöbértékeknek, illetve a kibocsátási határértékeknek való megfelelést az engedélyben meghatározott mintavételi helyen vett szennyvízminta vizsgálata alapján kell megállapítani.

2. A csatornabírság és a vízszennyezési bírság összegének meghatározása.

A helyhez kötött pontszerű vízszennyező forrás engedélyezett küszöbértékének, kibocsátási határértékének túllépése miatt kiszabandó bírságot a következők szerint kell megállapítani:

2.1. A tárgyévre kiszabott éves bírságot ($B_{\text{éves}}$), a tárgyévben az egyes bírságolási időszakokra megállapított bírságolási részösszegek ($B_{\text{időszakos}}$) összegzésével kell megállapítani:

$$B_{\text{éves}} = B_{\text{időszakos}}$$

2.2. Egy adott bírságolási időszakra megállapított időszakos bírságot ($B_{\text{időszakos}}$) az egyes szennyező anyagokként külön, az engedélyezett határértékből, küszöbértékből számolható megengedett mennyiség fölötti kibocsátási mennyiségre kiszámolt bírságok (B_{sza}) összegzésével kell megállapítani:

$$B_{\text{időszakos}} = B_{\text{sza}}$$

2.3. Egy adott szennyező anyag küszöbérték, határérték fölötti koncentrációval való kibocsátása után a bírságot a következő képlettel kell kiszámítani:

$$B_{\text{sza}} = M_f \cdot k$$

ahol

B_{sza} = egy adott bírságolási időszakban egy adott szennyező anyagra vonatkoztatott bírság, melyet a küszöbérték, határérték fölött kibocsátott szennyezési koncentrációból számolt szennyezőanyag mennyiség alapján számolunk [Ft]

M_f = a küszöbérték, határérték fölött kibocsátott szennyezési koncentrációból számolt szennyezőanyag mennyiség [kg/bírságolási időszak]

k = a fajlagos bírságtétel az adott szennyező anyagra vonatkozóan [Ft/kg]

A küszöbérték, határérték fölött kibocsátott szennyezési koncentrációból számolt szennyezőanyag mennyiség (M_f) kiszámítása:

$$M_f = M_t - M_e$$

ahol

M_t = a tényleges szennyezőanyag-kibocsátás tömegaráma a bírságolási időszakra, azaz az ellenőrzés szerint kibocsátott szennyezőanyag mennyiség (kg/bírságolási időszak),

és

$$M_t = C_i \cdot Q_t$$

M_e = az engedélyezett, küszöbérték határérték és szennyvízhozam alapján meghatározott szennyezőanyag mennyiség tömegáramban (kg/bírságolási időszak), azaz a kibocsátásra engedélyezett maximális szennyezőanyag mennyiség,

és

a) települési tisztítóóból való kibocsátás esetében, valamint olyan egyéb kibocsátások esetében, ahol a ténylegesen kibocsátott szennyvízmennyiség nem haladja meg a bírságolási időszakra számolt engedélyezett szennyvízmennyiséget

$$M_e = C_e \cdot Q_t$$

b) azon kibocsátások esetében, amikor a ténylegesen kibocsátott szennyvízmennyiség meghaladja a bírságolási időszakra számított engedélyezett mennyiséget és a kibocsátás nem települési tisztítóból történik

$$M_e = C_e \cdot Q_e$$

- C_e = az engedélyben előírt koncentrációs küszöbérték, határérték [mg/l], vagy százalékban kifejezett csökkentési hatásfok [%] alapján számított koncentráció
 C_i = az ellenőrzés során mért, egy adott szennyező anyagra vonatkozó tényleges koncentráció [mg/l],
 Q_t = a kibocsátott szennyvíz mennyisége a bírságolási időszakban az ellenőrzés alapján [m^3 /bírságolási időszak],
 Q_e = az engedélyben előírt kibocsátható szennyvízmennyiség alapján a bírságolási időszakra számolt engedélyezett szennyvízmennyiség [m^3 /bírságolási időszak].

Megjegyzés: A Q_e engedélyezése során a kibocsátó adatszolgáltatását kell figyelembe venni azzal, hogy az engedélyeztetni kívánt kibocsátandó szennyvízmennyiség megadásánál az erre vonatkozó kérelmét a vízszolgáltatóval kötött szerződésével, a termelő kapacitási adatokkal, valamint saját vízbázisának víztermelési adataival indokolnia kell.

A Q_e engedélyezett szennyvízmennyiség-kibocsátás mértékét a hatóság – az előző évi ellenőrzésen alapuló kibocsátás (Q_i) alapján – módosíthatja.

Amennyiben az engedélyben előírt technológiai határérték [kg vízszennyezőanyag/tonna termék] dimenzióban van megadva, akkor a kibocsátásra engedélyezett maximális szennyezőanyag mennyiség [M_e] értékét a következő képlettel kell kiszámolni:

$$M_e = T \cdot C_f$$

ahol:

- T = a termelés jellemző volumenadata a bírságolási időszakra
 C_f = a termelési egységre vetített technológiai határérték [kg/t]

2.4. Abban az esetben, ha az ellenőrzés során mért koncentráció (helyszíni ellenőrzés vagy önellenőrzés) az engedélyben előírt küszöbérték, határérték kétszeresét eléri vagy meghaladja, egy adott szennyező anyagra vonatkozóan, azaz a túllépés mértéke 100%, vagy annál nagyobb, akkor az adott szennyező anyagra a 2.3. pont szerint számított bírságot (B_{sza}) meg kell szorozni a [j] jelentős túllépés miatti bírságtényezővel.

Azaz

$$B'_{sza} = B_{sza} \cdot j$$

ahol

$j = 1,3$, illetve veszélyes és mérgező anyagok esetében $j = 2$

Egy adott bírság számítási időszakra megállapított időszakos bírság számításánál a küszöbérték, határérték kétszeresét elérő vagy meghaladó szennyező anyagra a fenti képlet szerint számolt (B'_{sza}) bírságot kell a 2.2. pont szerinti összegzés során figyelembe venni.

2.5. Bírságszámítás nem engedélyezett hígítás esetén akkor, ha a tényleges szennyezőanyag-kibocsátási mennyiség (M_t) meghaladja az engedélyezett (M_e) mennyiséget: Amennyiben az ellenőrző vizsgálatok azt állapítják meg, hogy az engedélyezett vízhozamnál nagyobb szennyvízkibocsátás folyik.

$$B_{sza} = [(M_t - M_e) \cdot k] \cdot h$$

ahol h = hígítási bírságtényező

és

2.5.1. ha egy adott szennyező anyag a kibocsátásra engedélyezett küszöbértéknek, határértéknek megfelel, akkor

$$h = 1,1$$

2.5.2. ha egy adott szennyező anyagra vonatkozó mért szennyezési koncentráció a kibocsátására engedélyezett küszöbértéknek, határértéknek nem felel meg, akkor

$$h = 1,3$$

2.6. Bírságszámítás az 1. számú melléklet 2. és 3. pontja szerint tiltott szennyezőanyag kibocsátása esetén. A bírságot a bírságolási időszakra a kibocsátott szennyező anyag teljes mennyiségére kell megállapítani:

$$B_{\text{sza}} = M_t \cdot k$$

2.7. A bírság számítási időszak meghatározása:

2.7.1. A bírság számítási időszakot a következők szerint kell értelmezni:

Kibocsátási jellemzők	Bírságolás számítási időszak
Nem önellenőrzés köteles, folyamatos szennyvízkibocsátás esetén	A tárgyév január 1-jétől, a megelőző év utolsó helyszíni ellenőrzésének eredménye alapján, a tárgyév első helyszíni ellenőrzésének időpontjáig, majd az első helyszíni ellenőrzés időpontjától a következő helyszíni ellenőrzésig, de legkésőbb a tárgyév december 31-éig
Önellenőrzés köteles folyamatos szennyvízkibocsátás esetén	A tárgyév január 1-jétől a megelőző év utolsó önellenőrzési mintavételi vizsgálat eredménye alapján, a tárgyév első önellenőrzési időpontjáig majd az azt követő mintavételi időpontig, de legkésőbb a tárgyév december 31-éig
Idény üzem esetén	az idényben elvégzett egyik ellenőrzéstől a következő ellenőrzésig, (önellenőrzésig), illetve az idény időtartamában, de legkésőbb a tárgyév december 31-éig
Változó szennyvízkibocsátású üzem esetén	a működési ciklusban elvégzett egyik ellenőrzéstől (önellenőrzéstől) a következő ellenőrzésig, (önellenőrzésig), illetve a ciklus időtartamára, de legkésőbb a tárgyév december 31-éig

2.7.2. Amennyiben a kibocsátó önellenőrzést végez folyamatos, valamint egész évben üzemelő, változó szennyvízkibocsátású üzem esetében a teljes naptári évet (január 1-jétől–december 31-éig) lehet figyelembe venni a bírságszámítás időszakának, és egy adott szennyezőanyag-kibocsátási mennyiségét a mérési koncentráció átlaga ($C_{\text{á}}$) és az egész évben kibocsátott vízmennyiség alapján lehet meghatározni.

$$M_{\text{t éves}} = C_{\text{á}} \cdot Q_{\text{t éves}}$$

ahol

$$C_{\text{á}} = \frac{\sum_{i=1}^n C_i}{n} \text{ és}$$

$$M_{\text{e éves}} = C_{\text{e}} \cdot Q_{\text{éves eng.,}}$$

valamint

$$M_{\text{f éves}} = M_{\text{t éves}} - M_{\text{e éves}}$$

Ezt az eljárást csak akkor lehet alkalmazni, ha

a) települési tisztítóból való kibocsátás esetében az éves mérések sorozatában a határértéket túllépő mérési eredmények maximálisan megengedett száma megfelel a következő követelményeknek. (Ha ennek nem felel meg, akkor az önellenőrzési tervben rögzített egyik ellenőrzési időponttól a következő ellenőrzési időpontig kell a bírságszámítási időszakot figyelembe venni.);

Az engedélyben előírt követelményeket ki nem elégítő mérési eredmények megengedhető száma egy adott szennyező anyagra vonatkozóan:

Az éves önellenőrző mérések száma egy adott szennyező anyagra	Az engedélynek nem megfelelő mérési eredmények száma egy adott szennyező anyagra	Az éves önellenőrző mérések száma egy adott szennyező anyagra	Az engedélynek nem megfelelő mérési eredmények száma egy adott szennyező anyagra	Az éves önellenőrző mérések száma egy adott szennyező anyagra	Az engedélynek nem megfelelő mérési eredmények száma egy adott szennyező anyagra
4–7	1	111–125	10	252–268	19
8–16	2	126–140	11	269–284	20
17–28	3	141–155	12	285–300	21
29–40	4	156–171	13	301–317	22
41–53	5	172–187	14	318–334	23
54–67	6	188–203	15	335–350	24
68–81	7	204–219	16	351–365	25
82–95	8	220–235	17		
96–110	9	236–251	18		

A települési tisztító megfelelő működéséhez szükséges további követelmények a nem megfelelő mérési eredményekre vonatkozóan:

aa) Ha a megengedett esetek száma nagyobb 1-nél, de kisebb mint 10, akkor azok egymást követő mérésekhez nem tartozhatnak. Ha a mérési gyakoriság nagyobb mint 126, akkor 2-nél, ha nagyobb mint 300, akkor 3-nál több egymás mellett lévő meg nem engedett mérési eredmény nem fordulhat elő.

ab) A dikromátos oxigénfogyasztás (KOI_k) és a biokémiai oxigénigény (BOI₅) esetében az üzemszerű működés közben vett minta engedélyben előírtaknak nem megfelelő mérési eredménye sem haladhatja meg 100%-kal a koncentrációban meghatározott engedélyezett határértéket. Az összes lebegőanyag (ÖLA) esetében a nem megfelelő mérési eredmény nem haladhatja meg 150%-kal a koncentrációban meghatározott engedélyezett határértéket.

ac) A külön jogszabály³⁴ szerinti érzékeny területeken lévő felszíni vizekbe vezetés esetén az összes foszfor (Pösszes) és összes nitrogén (Nösszes) esetében a mérési eredmények éves átlaga (a nem megfelelő mérési eredményeket is beleszámolva), meg kell feleljen az engedélyben előírt határértéknek.

b) Az egyéb kibocsátások (nem települési tisztítóból való kibocsátás) esetében egy adott szennyező anyagnak a maximális koncentrációjú kibocsátása nem haladhatja meg 100%-kal az engedélyezett határértéket. (Ha ennek nem felel meg, akkor az önellenőrzési tervben rögzített egyik mintavételi időponttól a következő mintavételi időpontig kell a bírságszámítási időszakot figyelembe venni).

2.8. A rendkívüli csatornabírság, illetve vízszennyezési bírság számítása

A bírságot a szennyezési időszakra minden szennyező anyagra külön-külön, a kibocsátott szennyező anyagok teljes mennyiségére kell megállapítani.

$$B_R = B_{sza}$$

és

$$B_{sza} = [Q_r \quad C_i \quad k] \quad R$$

illetve nem szennyvízzel történő rendkívüli szennyezés esetén

$$B_{sza} = M_r \quad k \quad R$$

ahol

B_{sza} = egy adott szennyező anyagra számított bírság a rendkívüli szennyezés időszakára [Ft]

Q_r = a rendkívüli szennyezés időszakában kibocsátott szennyvízmennyiség [m^3 /rendkívüli szennyezési időszak]

M_r = a nem szennyvízzel okozott rendkívüli szennyezés szennyező anyagának teljes (becsült) mennyisége

³⁴ A települési szennyvízkibocsátás szempontjából érzékeny felszíni vizek és vízgyűjtőterületük kijelöléséről szóló 240/2000. (XII. 23.) Korm. rendelet.

R = rendkívüli szennyezési szorzótényező, melynek értékei a 28. § (4) bekezdés

a) pontja esetén: R = 1

b) pontja esetén: R = 2

c) pontja esetén: R = 3

d) pontja esetén: R = 5

2.9. A „k” fajlagos bírságtétel megállapítása:

Sor-szám	A szennyezés neve	Bírságtétel Ft/kg
<i>A) Szennyező anyagok, közcsatornát károsító anyagok</i>		
1.	Dikromátos oxigénfogyasztás KOIk	140
2.	Ötnapos biokémiai oxigénigény BOI ₅	525
3.	Összes nitrogén Nösszes	700
4.	Összes szervesetlen nitrogén (ammónium, nitrit, nitrát)	700
5.	PH	
	– határérték alatt	700
	– határérték felett	700
6.	Összes só	
	– természetes eredetű	28
	– technológiai eredetű	140
7.	Nátrium-egyenérték* (%)	280
8.	Összes lebegőanyag	140
9.	Ammónia-ammónium-nitrogén	700
10.	Összes vas	280
11.	Összes mangán	2 800
12.	Szulfid	14 000
13.	Aktív klór	7 000
14.	Összes foszfor	5 600
15.	Foszfát foszfor	5 600
16.	Szulfid	875
17.	Szulfát	140
18.	Szerves oldószer extrakt (olajok, zsírok)	2 800
19.	Coliform szám**	0,05 2nFt/m ³
20.	Nitrát-nitrogén	140
21.	Nitrit-nitrogén	140
22.	Klorid	7 000
23.	Kátrány	16 800
24.	Fenolok (fenol index)	7 000
25.	Fluoridok	7 000
26.	Összes alifás szénhidrogén (TPH) C5-C40, ill. alifás szénhidrogének fűtőolajként ki-mutatva C10-C32	17 500
<i>B) Veszélyes és mérgező anyagok</i>		
27.	Összes higany	1 400 000

Sor-szám	A szennyezés neve	Bírságtétel Ft/kg
28.	Összes kadmium	140 000
29.	Adszorbeálható szerves halogén vegyületek, klórban kifejezve (AOX)	140 000
30.	Policiklikus aromás szénhidrogének (PAH-k)	14 000
31.	Kloroform	70 000
32.	Széntetraklorid	47 250
33.	Hexaklórbutadién	70 000
34.	1,2-diklór-etán	28 000
35.	Triklóretilén	70 000
36.	Perklóretilén (tetraklóretilén)	140 000
37.	Hexaklórbenzol (HCB)	140 000
38.	Triklórbenzol (TCB)	140 000
39.	Hexaklór-ciklohexán (HCH)	1 000 000
40.	Aldrin	1 000 000
41.	Dieldrin	1 000 000
42.	Endrin	1 000 000
43.	Isodrin	1 000 000
44.	DDT	1 000 000
45.	Pentaklórfenol	1 000 000
46.	Összes antimon	28 000
47.	Összes szelén	28 000
48.	Összes króm	7 000
49.	Króm (VI)	28 000
50.	Összes nikkel	28 000
51.	Összes kobalt	28 000
52.	Összes ólom	28 000
53.	Összes ón	7 000
54.	Összes réz	7 000
55.	Összes bárium	17 500
56.	Összes cink	7 000
57.	Összes ezüst	140 000
58.	Összes arzén	28 000
59.	Összes tallium	28 000
60.	BTEX (benzol, toluol, etilbenzol, xilol)	10 000
61.	Könnyen felszabaduló cianidok	700 000
62.	Összes cianid	7 000
63.	Összes alumínium	7 000
64.	Illékony halogénezett szerves vegyületek (POX)	140 000
65.	Azbeszt	28 000
66.	Dioxinok és furánok	700 000

Sor-szám	A szennyezés neve	Bírságtétel Ft/kg
67.	Molibdén	28 000
68.	Toxicitás	140 Ft/m ³
<i>C) Egyebek</i>		
69.	10 perces ülepedő anyag	140
70.	Hőterhelés ***	10 Ft/°C/m ³

* A víz kalcium-, magnézium- és káliumtartalmával 45 egyenérték%-ban egyensúlyt tartó nátrium kg-ban kifejezett értékét meghaladó mennyiség.

** Az „n” a cm³-kénti coliform szám normál alakban kifejezett értékének kitevője, de legfeljebb 4.

*** A hőterhelés bírságtényezője Ft/°C/m³, mely a kibocsátott vízmennyiségnek csak a hőfokára értelmezhető.

2.10. Többszörös bírságolás elkerülésére vonatkozó előírás

A bírság számításánál és megállapításánál többszörös bírságolást nem lehet alkalmazni.

2/II. A vízvédelmi bírság bírságtételeinek meghatározása

A vízvédelmi bírság mértéke, ha a kibocsátó

- | | |
|--|--|
| a) a külön jogszabály alapján elkészítendő önellenőrzési terv készítését és annak jóváhagyását elmulasztotta | 300 000 Ft/év |
| b) az önellenőrzési tervét a felügyelőség általi felszólításra sem készíti el | 1 000 000 Ft/eset |
| c) a jóváhagyott önellenőrzési terv teljesítését elmulasztotta | 300 000 Ft/eset |
| d) vízhasználatáról és a kibocsátott szennyvizéről szándékosan valótlan adatot közöl | 1 000 000 Ft/eset |
| e) nem készíti el szennyezéscsökkentési ütemtervét, a felügyelőség által előírt határidőig | 200 000 Ft/év és
10 000 000 Ft/év
között (a települési szennyvíz elvezetése esetében a bírságot a település LE terhelés nagyságrendje függvényében egyedileg kell megállapítani) |
| f) szennyezéscsökkentési ütemtervét nem a jóváhagyott ütemezés szerint végzi | 500 000 Ft/ellenőrzés |
| g) a szennyvízkibocsátására vonatkozó (jogszabályban, illetve hatósági kötelezésben előírt) adatszolgáltatási kötelezettségét határidőre, illetve a felügyelőség felszólítására sem teljesíti | 1 000 000 Ft/eset |
| h) engedélyköteles tevékenységet, illetve az ehhez tartozó technológia üzemeltetését hatósági engedély nélkül kezdi meg, és szennyvízkibocsátást folytat | 100 000 Ft/nap |
| i) engedélyezéshez szükséges adatokban bekövetkezett változást nem jelenti be a területileg illetékes felügyelőségnek és nem kéri az engedély módosítását, valamint a felügyelőség általi felszólításra a módosításhoz szükséges meglévő engedélyét, továbbá a kibocsátására jellemző szennyező anyagokra vonatkozó nyilatkozatát a hatóság részére az előírt határidőre nem küldi meg | 200 000 Ft/eset |
| j) vagy felszíni vízbe, csapadékvízvezető hálózatba engedély nélküli szennyvíz- (használtvíz) bevezetését a hatóság által előírt határidőre nem szünteti meg, illetve a 12. § (5) bekezdés szerinti tilalmat megszegi és közcsatornába hulladékot (így különösen: élelmiszer hulladékot) bocsát | 200 000 Ft/eset |

*3. számú melléklet
a 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez*

**A szennyvízkibocsátás engedélyezéséhez benyújtandó
engedélykérelmi dokumentáció tartalmi
követelményei**

A) A tartalmi követelményekre vonatkozó általános előírások

A szennyvízkibocsátás engedélyezéséhez az e rendelet 21. § (1)–(3) bekezdéseiben előírt engedélyezési eljárás során a külön jogszabályok szerinti engedélykérő dokumentáció tartalmi követelményeire vonatkozó előírásokat csak új létesítmények vízjogi engedélyezése, új és meglévő létesítmények egységes környezethasználati engedélyezése és meglévő létesítmények felülvizsgálata során kell teljesíteni, továbbá az engedélykérelemnek tartalmaznia kell a B) fejezet szerint meghatározott adatokat is.

B) Meglévő létesítményből kibocsátók engedélyének (vízjogi üzemeltetési, környezetvédelmi, működési, egységes környezethasználati) szennyvízkibocsátással kapcsolatos megújításához, illetve meglévő, a 21. § (3) bekezdés szerinti kibocsátást folytató kibocsátási határértékeinek megállapításához az e rendelet hatálybalépése után benyújtott engedélykérő dokumentációnak a következő adatokat, tervrészleteket kell tartalmaznia:

1. Általában szükséges adatok minden kibocsátóra értelemszerűen vonatkoztatva

1.1. A külön jogszabályban³⁵ meghatározott adatok.

1.2. Termelő üzemekből kibocsátók termelésre, gyártástechnológiára vonatkozó, az 1.1. pontban előírtakon túli, egyéb jellemző adatai:

a) a szennyvíz keletkezését eredményező gyártástechnológia, a felhasznált alap- és segédanyagok, az ezekkel összefüggő – az anyagokban előforduló – károsító anyagok fajtái. A termelés jellemző volumen adata, illetőleg a termelési kapacitás;

b) a termelési időszakok időtartama;

c) a szennyvíz keletkezését befolyásoló munkarend, az éves üzemnapok száma;

d) időnyben vagy időszakosan működő kibocsátóknál az aktuális időny vagy időszak tartama, jellemzői;

e) több műszakban, eltérő technológiákkal üzemelő kibocsátóknál a szennyvíz műszakonkénti megoszlása;

f) a vízvesztésnek az alkalmazott technológia jellemzői alapján mért vagy számított mértéke;

g) amennyiben az adott gyártási technológiára vonatkozóan a külön jogszabályban technológiai határértékek vannak érvényben, meg kell adni, hogy a folytatott (vagy folytatni kívánt) tevékenység(ek) a jogszabály mellékletében szereplő technológiák melyikével azonosítható (sorszám és pontos megnevezés megjelölésével);

h) több – technológiai határértékkel bíró – gyártási technológia esetében a szennyvíz mennyiség megadása technológiai bontásban, m³/nap mértékegységben. Amennyiben a technológiai határérték(ek) a felhasznált anyag vagy termék egységére vetített szennyező anyag mennyiségben van megadva (kg/t), akkor szükséges a felhasznált anyag vagy előállított termék mennyiségének megadása technológiánként.

1.3. Közvetlen bevezetést folytató kibocsátások esetében a befogadó jellemző adatai:

a) megnevezése,

b) vízhozamának jellemzői,

c) vízminőségvédelmi területi kategória szerinti besorolása,

d) a közvetlen bevezetés helyének szelvény száma, EOY koordinátái,

e) a bevezetés jellegének (parti, sodorvonal, hígulási) leírása.

1.4. Szennyvíztisztító telepről való kibocsátással folytatott közvetlen bevezetés esetén szükséges egyéb adatok:

a) a tisztítótelep lakott területtől való távolsága,

b) a tisztító telepről való kibocsátásra vonatkozó érvényes vízjogi üzemeltetési engedélyének másolata,

c) az üzemelés (szennyvíztisztítás) megkezdésének időpontja,

d) az engedély jogerőre emelkedését követő érdemi, a szennyvíztisztítás hatékonyságát befolyásoló változások ismertetése,

e) a szennyvíztisztító mértékadó kapacitás (m³/d; LE),

f) a szennyvíztisztító telep jellemző szennyező anyag terhelése,

g) a szennyvíztisztítási technológia leírása,

h) az üzemelő tisztító műtárgyak ismertetése,

i) a szennyvíztisztítás hatásfoka,

j) a keletkező iszap mennyiségi, minőségi adatai, kezelése, végleges elhelyezése.

1.5. A szennyvízelőkezelő és szennyvíztisztító létesítmények üzemeltetési és kárelhárítási szabályzatának leírása

1.6. A kibocsátás szabályozására vonatkozó, a kibocsátó kérelmét, javaslatát tartalmazó adatok

a) egyedi kibocsátási határérték kérelmére és a kérelem alátámasztására vonatkozó adatok, ismertetések;

b) a szennyvízkibocsátás ellenőrzésére vonatkozó adatok

– mintavételi helyek (önellenőrzési és hatósági mintavétel a nyers szennyvíz és a kibocsátott szennyvíz ellenőrzésére),

= keletkezési helyre előírt technológiai határérték ellenőrzési helye,

= elkeveredés előtti helyre előírt technológiai határérték ellenőrzési helye,

³⁵ A használt és szennyvizek kibocsátásának méréséről, ellenőrzéséről, adatszolgáltatásáról, valamint a vízszennyezési bírság sajátos szabályairól szóló 7/2002. (III. 1.) KöM rendelet 3/I. számú mellékletének 1–22. pontja.

- = közcsatornába vagy közös üzemi csatornába vezetésre előírt határérték ellenőrzési helye,
- = felszíni víz befogadóba való közvetlen bevezetésre előírt kibocsátási határérték ellenőrzési helye,
- önellenőrzést végző laboratórium megnevezése.

1.7. Benyújtandó egyéb tervrészletek, adatok:

- a) átnézetes helyszínrajz,
- b) telephely részletes helyszínrajz, a szennyvízelvezető, előkezelő, tisztító létesítményekkel,
- c) a szennyvíz-előtisztító, illetve tisztító technológia működési hossz-szelvény,
- d) szennyvízre, szennyvíziszapra vonatkozó – lehetőleg – akkreditált laboratórium által elvégzett önkontroll vizsgálati eredmények,
- e) kapcsolódó engedélyek másolatai (alkalmazási-, környezetvédelmi-, vízjogi-, ÁNTSZ stb.),
- f) az eddig előfordult üzemzavarok, havária események rövid ismertetése.

2. Egyes vízellátási létesítményekből való kibocsátás esetén az 1.1., 1.3–1.7. pontokban előírtak értelemszerű megadásán túl az engedélykérő dokumentációhoz a következőket is csatolni kell:

2.7. Települési szennyvíztisztítóból való kibocsátás esetén

- a) a telep lakosegyenértékben (60 g BOI₅/fő nap) kifejezett szervesanyag eltávolító kapacitása,
- b) nitrifikációra vonatkozó adatok, műtárgyak, tartózkodási idők, berendezések,
- c) denitrifikációra vonatkozó adatok, műtárgyak, tartózkodási idők, berendezések, használt vegyszerek megnevezése, mennyisége,
- d) foszfor eltávolításra vonatkozó adatok, műtárgyak, tartózkodási idők, berendezések, használt vegyszerek megnevezése, mennyisége,
- e) a telep lakosegyenértékben (60 g BOI₅/fő nap) kifejezett szervesanyag terhelése,
- f) csatornamű hulladékok mennyiségére, minőségére, kezelésére vonatkozó adatok.

2.8. Szivattyútelepről való közvetlen bevezetést folytató kibocsátás esetén

- a) felszíni vízbe való bevezetésre vonatkozó érvényes vízjogi üzemeltetési engedély másolata,
- b) az engedély jogerőre emelkedését követő érdemi, a kibocsátást befolyásoló változások ismertetése,
- c) a kibocsátott szennyvíz mennyiségére és minőségére vonatkozó (önellenőrzési) adatok,
- d) egyéb csatornamű hulladékok mennyiségére, minőségére és ártalmatlanítására vonatkozó adatok,
- e) üzemeltetési szabályzat,
- f) kárelhárítás szabályzat.

2.9. A végpontján szennyvíztisztító teleppel nem rendelkező szennyvízelvezető hálózathoz (szabadkiömlőből) való közvetlen bevezetés esetén

- a) a kibocsátási pont érvényes vízjogi üzemeltetési engedélyének másolata,
- b) az engedély jogerőre emelkedését követő érdemi, a kibocsátást befolyásoló változások ismertetése,
- c) a kibocsátott szennyvíz mennyiségére és minőségére vonatkozó (önellenőrzési) adatok,
- d) kárelhárítási szabályzat.

3. Amennyiben a meglévő létesítményből kibocsátást folytató vízjogi engedélyköteles kibocsátó nem rendelkezik érvényes vízjogi üzemeltetési engedéllyel az 1., 2. fejezetekben előírtak értelemszerű alkalmazásával megadott adatokon túl a következőket is csatolni kell az engedélykérő dokumentációhoz:

3.7. Amennyiben a kibocsátó már nyújtott be engedélykérelmet, de annak elbírálására még nem került sor

- a) szennyvíztisztító telepről való kibocsátás esetén
 - aa) a vízjogi létesítési engedély másolata,
 - ab) a benyújtott engedélykérő levél másolata,
 - ac) a hatóság által előírt hiánypótlás;
- b) szivattyútelepről való, illetve szabadkiömlőből való közvetlen bevezetés esetén
 - ba) a benyújtott engedélykérő levél másolata,
 - bb) a hatóság által előírt hiánypótlás.

3.8. Amennyiben a kibocsátó nem nyújtott be engedélykérelmet

- a) szennyvíztisztító telepről vagy szennyvíz-előtisztító (kezelő) létesítményből való kibocsátás esetében
 - a külön jogszabályban³⁶ előírtak;
- b) szivattyútelepről való közvetlen bevezetés esetében
 - a vízgyűjtőterület jellemzése,
 - a vízgyűjtőterületen működő, a környezetre potenciális veszélyt jelentő, nagyobb ipari szennyvízkibocsátók megnevezése, ezen kibocsátók szennyvizeinek jellemzése,
 - a vízgyűjtőterületen leeresztett települési folyékony hulladék mennyisége, minősége,
 - a szivattyútelep műtárgyainak és berendezéseinek leírása, vázlatrajza;
- c) szabadkiömlőből való közvetlen bevezetés esetében
 - a vízgyűjtőterület jellemzése,
 - a vízgyűjtőterületen működő, a környezetre veszélyt jelentő, nagyobb ipari szennyvízkibocsátók megnevezése, ezen kibocsátók szennyvizeinek jellemzése,
 - a vízgyűjtőterületen leeresztett települési folyékony hulladék mennyisége, minősége.

³⁶ A vízjogi engedélyezési eljárásról szükséges kérelemről és mellékleteiről szóló 18/1996. (VI. 13.) KHVM rendelet 2. §-ban.

**A Kormány
221/2004. (VII. 21.) Korm.
rendelete**

a vízgyűjtő-gazdálkodás egyes szabályairól

A Kormány a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény (a továbbiakban: Kvt.) 110. §-a (7) bekezdésének *o*) pontja alapján – figyelemmel a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény 2. §-a (1) bekezdésének *a*) és *b*) pontjára, valamint 14. és 15. §-ára – a következőket rendeli el:

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A rendelet célja, hatálya

1. §

(1) A rendelet célja, hogy a vizek külön jogszabályban¹ meghatározott jó állapotának (a továbbiakban: jó állapot) elérése és fenntartása érdekében szükséges intézkedéseket, intézkedési programokat egységes keretbe foglalja és meghatározza az ezeket összefoglaló vízgyűjtő-gazdálkodási terv tartalmát, valamint a tervezés szabályait.

(2) A rendelet hatálya a vízgyűjtő-gazdálkodási tervezésre és az abban meghatározott feladatokat végzőkre, valamint azokra terjed ki, akikre az intézkedési programok rendelkezéseket tartalmaznak.

Értelmező rendelkezések

2. §

E rendelet alkalmazásában:

a) vízgyűjtő: olyan földrajzilag lehatárolható terület, amelyről a felszíni vizek – vízfolyások, a felszínen lefolyó egyéb vizek vagy tavak összességén keresztül – egyetlen folyótorkolatban, folyódelván keresztül a tengerbe jutnak;

b) vízgyűjtőkerület: vízgyűjtő-gazdálkodás fő egysége, amely egy vagy több szomszédos vízgyűjtőből álló – az ahhoz tartozó felszín alatti vizeket is magában foglaló – terület;

c) részvízgyűjtő: olyan földrajzilag lehatárolt terület, amelyről a felszíni vizek – vízfolyások és a felszínen lefolyó egyéb vizek, illetőleg tavak összességén keresztül – egy vízfolyás egy pontjához jutnak (ami általában egy tó vagy vízfolyások összefolyása);

d) vízgyűjtő-gazdálkodási tervezési részegység: a vízgyűjtő-gazdálkodási tervezési feladatok ellátásának e rendeletben meghatározott, az ország területét érintő kisebb részvízgyűjtők szerint kijelölt területi egysége;

e) intézkedési program: a vizek jó állapotának eléréséhez és fenntartásához szükséges feladatok időarányos teljesítését szolgáló állami és egyéb intézkedések összessége, ideértve az ehhez kapcsolódó jogi szabályozást, továbbá a végrehajtással járó egyedi jogalkalmazást és hatósági ellenőrzést (a továbbiakban együtt: közigazgatási intézkedéseket) is;

f) felszíni víztest: a felszíni vizek különálló, jelentős eleme (így például a tó, tározó, vízfolyás, folyó, patak, csatorna) vagy ezek egy része, szakasza;

g) felszín alatti víztest: a felszín alatti víz térben – külön jogszabály² szerint – lehatárolt része;

h) mesterséges víztest: emberi tevékenység eredményeként létrejött felszíni víztest;

i) erősen módosított víztest: olyan felszíni víztest, amely az emberi tevékenységből eredő fizikai hatások következtében jellegében lényegesen megváltozott, és amely így szerepel a vízgyűjtő-gazdálkodási tervben;

j) a víztestek állapota: olyan általánosan jellemző állapot, amelyet a felszíni víztest esetében az ökológiai és kémiai állapot közül, felszín alatti víz esetében pedig a mennyiségi, valamint a fizikai és kémiai (együtt: minőségi) állapot közül a kevésbé jó jellemez;

k) a víztestek jó állapota: olyan jellemző állapot, amelyben a felszíni víztest ökológiai és kémiai állapota, a felszín alatti víztest minőségi és mennyiségi állapota is – a külön jogszabályok szerint³ – legalább jó minőségű;

l) ökológiai állapot: a felszíni vizekhez kapcsolódó vízi ökoszisztémák szerkezetének és működése minőségének leírása, összhangban a külön jogszabályokban meghatározott osztályozással (a továbbiakban: osztályozás);

m) jó ökológiai állapot: a felszíni víztest osztályozás szerinti állapota;

n) ökológiai potenciál: erősen módosított, illetőleg mesterséges felszíni víztesten várhatóan kialakuló és állandóan fenntartható életközösség, valamint egy vagy több hasonló természetes vagy természeteshez közeli élőhelyre jellemző élőlény-együttes minőségi és mennyiségi jellegű összehasonlítása alapján meghatározható, továbbá osztályozható állapota;

o) jó ökológiai potenciál: erősen módosított vagy mesterséges víztest külön jogszabályokban meghatározottak szerinti állapota;

p) környezeti célkitűzés: adott víztest adott időpontig elérni kívánt állapota, figyelemmel a külön jogszabályokban, illetve az e rendelet 4. §-ában foglaltakra;

q) vízszolgáltatások: azok a szolgáltatások, amelyek biztosítják a háztartások, a közintézmények és a gazdasági tevékenységek számára a felszíni vagy felszín alatti víz kivételét, duzzasztását, tárolását, kezelését, elosztását, a keletkező szennyvíz összegyűjtését és tisztítását, ezt követően a felszíni vizekbe vezetését;

¹ 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól.

² 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről.

³ 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről.

r) vízhasználat: a vízszolgáltatások, valamint egyéb emberi tevékenység, amely a vizek állapotára jelentős hatással van (Vgtv. 1. számú melléklet);

s) védelem alatt álló terület (védett terület, védőövezet és védőterület): jogszabályban vagy a hatóság határozatában kijelölt körülhatárolható földterület, amelyhez a jogszabályban meghatározott cél, különösen a környezeti elemek, természeti értékek, a felszíni és felszín alatti, illetőleg az emberi fogyasztásra, használatra szánt vizek (ivóvízbázisok és fürdővizek), valamint vízkivételi művek, továbbá a víztől függő élőhelyek, fajok megóvása érdekében különleges előírások és joghatások kapcsolódnak.

II.

A VÍZGYŰJTŐ-GAZDÁLKODÁS SZABÁLYAI

Vízgyűjtő-gazdálkodási terv

3. §

(1) A vízgyűjtő-gazdálkodási terv tartalmazza a vízgyűjtők jellemzőinek, a környezeti célkitűzéseknek és a vizek jó állapotának elérése érdekében – a Nemzeti Környezetvédelmi Programmal összhangban – azokat a tevékenységeket, beavatkozásokat, amelyek hatással lehetnek a vizek mennyiségi, minőségi és ökológiai állapotára, valamint ezen hatások elemzését, továbbá a vizek jó állapotának elérése érdekében tett és teendő intézkedéseket, intézkedési programokat, a vizek állapotának jellemzéséhez szükséges monitoring programmal együtt.

(2) A vízgyűjtő-gazdálkodási tervet az ország egész területére, ezen belül a Duna közvetlen, a Dráva, a Tisza és a Balaton részvízgyűjtőin tizenhét vízgyűjtő-gazdálkodási tervezési részegységre egységes tartalommal kell elkészíteni. A tervezési részegységek térképét és elnevezését e rendelet 1. számú melléklete tartalmazza.

(3) A vízgyűjtő-gazdálkodási terv elkészítéséről a környezetvédelmi és vízügyi miniszter (a továbbiakban: miniszter) gondoskodik. Az illetékes hatóságok közreműködésével a tervhez:

a) a vízgyűjtő-gazdálkodási tervezési részegységek terveit az illetékes környezetvédelmi, vízügyi és természetvédelmi hatóságok, valamint egyéb illetékességgel rendelkező hatóságok közreműködésével működési területén a környezetvédelmi és vízügyi igazgatóság (KÖVIZIG),

b) a részvízgyűjtő szintű tervet a miniszter által kijelölt környezetvédelmi, vízügyi és természetvédelmi hatóságok közreműködésével a miniszter által kijelölt KÖVIZIG,

c) az országos szintű tervet az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKTVF)

állítja össze.

(4) A (3) bekezdés szerint elkészített tervek véglegesítése az érintett miniszterek bevonásával történik.

(5) A vízgyűjtő-gazdálkodási terv tartalmazza különösen:

a) a vízszennyező anyagok kibocsátásának csökkentése és megelőzése érdekében a szennyvízbevezetéseknek a kibocsátási határértékeken, valamint elérhető legjobb technikán, nem pontszerű (diffúz) szennyezőforrások esetén a lehetséges legjobb környezeti gyakorlaton alapuló intézkedéseket;

b) a védett területek, védőövezetek, védőterületek kijelölését és a nyilvántartással kapcsolatos tevékenységeket;

c) a víz használatával összefüggő gazdasági elemzést, a vízszolgáltatások tekintetében a költségek visszatérülés elvének érvényesítését.

(6) A vízgyűjtő-gazdálkodási tervezés során figyelembe kell venni az ország, illetve az egyes térségek külön jogszabályban⁴ meghatározott területhasználatának feltételeit, így különösen az ország a kiemelt térségeire vonatkozó szerkezeti tervet, a fejlesztések gazdasági, műszaki és ökológiai feltételeit, valamint a településrendszert meghatározó tervet.

(7) A vízgyűjtő-gazdálkodási terv e rendelet 2. számú melléklete szerinti tartalmi elemei kiegészíthetők a vízgyűjtőkre, vízgyűjtő-gazdálkodási tervezési részegységekre, ágazatra, víztípusra irányuló részletesebb programokkal vagy gazdálkodási tervekkel a sajátos vízgazdálkodási problémák megoldása érdekében.

4. §

(1) Az e rendeletben meghatározott követelményekkel és intézkedésekkel érvényesíteni kell a külön jogszabály szerinti, környezetvédelmi, természetvédelmi és vízügyi kapcsolatokban a Duna vízgyűjtőjét célállapot meghatározásával érintő két- és többoldalú nemzetközi szerződések szerinti gyakorlat összhangját oly módon, hogy a határszelvényekben a vizek állapota hátrányosan ne változzon, továbbá, hogy a kölcsönös intézkedések eredményeként a vizek jó állapotára jellemző adottságok alakuljanak ki⁵.

⁴ 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről.

⁵ 130/2000. (VII. 11.) Korm. rendelet a határokat átlépő vízfolyások és nemzetközi tavak védelmére és használatára vonatkozó, Helsinkiben, 1992. március 17-én aláírt Egyezmény kihirdetéséről;

128/2001. (VII. 13.) Korm. rendelet az Egyesült Nemzetek Szervezetének Európai Gazdasági Bizottsága keretében létrejött, az Ipari Balesetek Országghatáron Túli Hatásairól szóló, Helsinkiben, 1992. március 17-én kelt Egyezmény kihirdetéséről;

148/1999. (X. 13.) Korm. rendelet az országghatáron áterjedő környezeti hatások vizsgálatáról szóló, Espooban (Finnország), 1991. február 26. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről.

(2) A tervnek összhangban kell lennie a külön jogszabályban⁶ meghatározott, a teljes vízgyűjtőkerületre vonatkozó követelményekkel és feladatokkal, amelyek a Duna Védelmére és Fenntartható Használatára irányuló Együtműködésről szóló Egyezmény Nemzetközi Bizottsága határoz meg.

Környezeti célkitűzések

5. §

(1) A vízgyűjtő-gazdálkodással járó feladatok és intézkedések körében a vízgyűjtő-gazdálkodási tervnek tartalmaznia kell:

- a) a vizek állapota romlásának megelőzését, megakadályozását szolgáló intézkedéseket;
- b) a felszíni vizek esetében, a jó ökológiai és kémiai állapot elérését, illetve fenntartásának biztosítását szolgáló feladatokat;
- c) az erősen módosított és mesterséges víztestek esetében a jó ökológiai potenciál elérését, illetve fenntartásának biztosítását szolgáló feladatokat;
- d) a vizekre, vízi környezetre a külön jogszabály⁷ szerinti kockázatot jelentő anyagok (kiemelten veszélyes anyagok) által okozott szennyezéssel kapcsolatos megállapításokat, intézkedéseket;
- e) felszín alatti vizek esetén a jó mennyiségi és kémiai állapot elérését, illetve fenntartásának biztosítását, valamint azokat a feladatokat, amelyek megelőzik, megakadályozzák, illetve korlátozzák a felszín alatti vizek állapotának romlását, a szennyező anyagoknak a felszín alatti vízbe történő bejutását;
- f) az emberi tevékenység hatására visszavezethető szennyező anyag kibocsátásának megszüntetését, valamint a szennyezéssel járó folyamat visszafordításához szükséges összetett igazgatási és egyéb intézkedéseket;
- g) az a)–f) pontokban említett feladatokkal és intézkedésekkel összefüggő határidőket és egyéb feltételeket.

(2) Ha a környezeti célkitűzések megvalósítását előre nem látható, elháríthatatlan külső ok, vagy a fenntartható fejlesztéssel összefüggő tevékenység akadályozza, az e rendeletben és külön jogszabályban meghatározott követelményeknek az adott körülményre figyelemmel történő érvényesítését szolgáló külön intézkedési programot kormányhatározatba kell foglalni.

6. §

(1) A felszíni víztest mesterségesse vagy erősen módosítottá nyilvánítható, ha

a) a víztest hidrológiai és hidromorfológiai jellemzőinek a jó ökológiai állapot elérése érdekében szükséges megváltoztatása jelentős mértékben hátrányos hatással lehet

aa) a tágabb környezetre,

ab) a hajózásra, ideértve a kikötői létesítményeket vagy az üdülőhelyekre,

ac) az olyan tevékenységekre, melyek a víz tározását igénylik (így például az ivóvízellátást, energiatermelést, öntözést szolgáló tározás),

ad) a folyószabályozásra, az árvízvédelemre, a területi vízrendezésre vagy az aa)–ac)-ben meghatározott hasonlóan jelentős, egyenértékű fenntartható emberi beavatkozásra (beleértve a jövőbeni fejlesztéseket is);

b) a víztest mesterséges vagy megváltoztatott jellemzői által szolgáltatott hasznos célkitűzések a műszaki megvalósíthatatlanság vagy az aránytalan költségek miatt nem érhető el olyan más, ésszerű módon, amely a környezeti célkitűzések szempontjából jelentős mértékben jobb megoldás lenne.

(2) A felszíni víztestek mesterségesse vagy jelentősen módosítottá nyilvánítását és annak okait a vízgyűjtő-gazdálkodási tervben ismertetni kell.

7. §

(1) Ha a víztest állapotának javulása külön jogszabályokban a jó állapot elérésére megállapított határidőre a műszaki megvalósíthatóságra, az aránytalan költségekre vagy a rendkívüli természeti viszonyokra tekintettel ésszerű módon nem érhető el, a határidő – a (2)–(4) bekezdésekben írt feltételekkel, továbbá a Kvt. 110. § (3) bekezdésében foglalt eltéréssel – a víztestekkel kapcsolatos célkitűzések fokozatos elérése érdekében meghosszabbítható, amennyiben ezáltal az érintett víztest állapotában további romlás nem következik be.

(2) A határidő (1) bekezdés szerinti meghosszabbítását és a szükségesség részletes indokolását a vízgyűjtő-gazdálkodási tervben fel kell tüntetni.

(3) A határidő meghosszabbítása nem haladhatja meg a vízgyűjtő-gazdálkodási terv két további felülvizsgálatát, kivéve, ha a természeti viszonyok a célkitűzések elérését ezen az időtartamon belül nem teszik lehetővé.

(4) A vízgyűjtő-gazdálkodási tervben meg kell adni a víztest kívánt állapotának a meghosszabbított határidőig történő fokozatos eléréséhez – a 18. §-nak megfelelően – előirányzott intézkedéseket; ezek végrehajtásának ütemtervét és a végrehajtást jelentősen késleltető okokat. Ezen intézkedések végrehajtását, valamint az esetleg szükséges módosításait, kiegészítését a vízgyűjtő-gazdálkodási terv felülvizsgálata során ismertetni kell.

⁶ 74/2000. (V. 31.) Korm. rendelet a Duna védelmére és fenntartható használatára irányuló együtműködésről szóló 1994. június 29-én, Szófiában létrehozott Egyezmény kihirdetéséről.

⁷ 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről.

8. §

(1) A 3. § (5) bekezdés *c)* pontjában, valamint a 12. és 13. §-ban foglaltak szerinti emberi tevékenység vagy szélsőséges viszonyok (rendkívüli árvíz, aszály) által olyan mértékben befolyásolt víztestek, amelyeknél a környezeti célkitűzés nem teljesíthető, illetőleg elérése aránytalanul költséges, – a (2)–(5) bekezdésekben meghatározott feltételekkel – a jó állapot elérésére előírná kevésbé szigorú környezeti célokat is meg lehet határozni.

(2) Kevésbé szigorú környezeti célkitűzések meghatározása megengedett, ha az (1) bekezdésben említett emberi tevékenység által szolgált környezeti és társadalmi-gazdasági igények kielégítése nem biztosítható a környezeti szempontból lényegesen jobb változatot jelentő, aránytalan költséggel nem járó módon.

(3) A kevésbé szigorú környezeti célok meghatározása során biztosítani kell

a) a felszíni vizek lehető legjobb ökológiai és kémiai állapotának elérését,

b) a felszín alatti vizek állapotának a jó állapottól való lehető legkisebb eltérését,

megengedve azokat a hatásokat, amelyek az emberi tevékenység vagy a szennyezés természete miatt ésszerű módon nem kerülhetők el.

(4) A kevésbé szigorú környezeti célok meghatározása nem eredményezhet további romlást az érintett víztest állapotában.

(5) A kevésbé szigorú környezeti célkitűzéseket és azok meghatározásának indokait a vízgyűjtő-gazdálkodási tervben részletesen ismertetni kell és a célkitűzéseket hat évente felül kell vizsgálni.

9. §

(1) A víztestek állapotának időleges romlása – a (2)–(6) bekezdésekben meghatározott feltételekkel – nem minősül az állapotra vonatkozó rendelkezések megszegésének, amennyiben az kivételes vagy ésszerűen előre nem látható természetes ok (így például: szélsőséges árvíz vagy hosszú aszályos időszak) következménye, vagy ha ésszerűen előre nem látható, a vízért felelős érdekkörén kívül felmerült elháríthatatlan ok következtében áll be.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetben minden megvalósítható lépést meg kell tenni az állapot további romlásának megelőzésére és annak érdekében, hogy olyan más víztesteken, amelyekre az előbbi körülmények nincsenek hatással, a jó állapot elérésére megfogalmazott célkitűzések teljesítése ne kerüljön veszélybe.

(3) A vízgyűjtő-gazdálkodási terv tartalmazza a körülmények kivétellessé vagy ésszerűen előre nem láthatóvá minősítésének feltételeit.

(4) Az intézkedési programban meg kell határozni azokat a kivételes körülmények között teendő intézkedéseket, amelyek nem veszélyeztethetik a víztest állapotának a körülmények rendeződését követő helyreállítását.

(5) A kivételes, illetve ésszerűen előre nem látható körülmények hatásait évente számba kell venni, és – a 7. § (1) bekezdésében felsorolt okok alapján – minden lehetséges intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a víztest állapota a lehető legrövidebb időn belül elérje az (1) bekezdés szerinti körülmények előtti állapotot.

(6) A vízgyűjtő-gazdálkodási terv felülvizsgálata alkalomával a tervben meg kell jeleníteni az említett körülmények hatásainak, valamint a (2) és (5) bekezdésekkel összhangban tett, illetőleg teendő intézkedések összefoglalását.

10. §

(1) Nem minősül a külön jogszabályokban meghatározott célkitűzésekre vonatkozó előírások megszegésének, ha a (2)–(4) bekezdésekben meghatározott feltételek teljesülnek, és

a) a felszín alatti víz jó állapotának, a felszíni víztest jó ökológiai állapotának vagy – ahol az alkalmazandó – jó ökológiai potenciáljának elérése, illetőleg egy víztest állapotromlásának megelőzése azért hiúsul meg, mert a felszíni víztest fizikai jellemzőiben, felszín alatti víztest vízszintjében kedvezőtlen változások következtek be, illetve

b) új, fenntartható emberi fejlesztési tevékenységek következményei miatt nem lehet megelőzni, hogy egy felszíni víztest a jó állapotot meghaladó (kiváló) állapota jó állapotra csökkenjen.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetben minden lehetséges intézkedést meg kell tenni a víztest állapotára gyakorolt kedvezőtlen hatás mérséklésére.

(3) A vízgyűjtő-gazdálkodási tervben fel kell tüntetni az (1) bekezdés szerinti körülményeket, részletesen ismertetve azok indokait.

(4) Az (1) bekezdés csak közérdekből, különösen a környezet és a társadalom számára a környezeti célkitűzések teljesítésével elérhető előnyöket meghaladó, az emberi egészség és biztonság megőrzésében, illetőleg a fenntartható fejlődésben jelentkező előnyök érdekében alkalmazható, feltéve, hogy ezek a célkitűzések a műszaki megvalósíthatatlanság, illetve az aránytalan költségek miatt nem érhetők el más, jelentős mértékben jobb környezeti változatot jelentő eszközökkel.

11. §

A 3. § (2) bekezdése, valamint a 7–10. §-ok alkalmazása során biztosítani kell, hogy az

a) ne zárja ki és ne veszélyeztesse állandó jelleggel a Duna-vízgyűjtőkerület más víztestjénél a környezeti célkitűzések teljesítését;

b) összhangban legyen legalább a környezet védelmére vonatkozó európai közösségi jogi szabályozásnak megfelelést biztosító, külön jogszabályokban meghatározott védelmi szinttel.

*A vízgyűjtő jellemzői és az emberi tevékenység
környezeti hatásai*

12. §

(1) A vízgyűjtőre jellemző környezeti, vízgazdálkodási és ezzel összefüggő egyéb, a vízgyűjtő-gazdálkodási terv tartalma szempontjából lényeges adatok megismerése és elemzése körében meg kell határozni a felszíni víztestek elhelyezkedését, határait, valamint meg kell adni azok jellemzését az alábbiak figyelembevételével:

a) a felszíni víztesteket a felszíni vizek megjelenési formái szerint, a mesterséges és erősen módosított felszíni víztesteket külön megjelölve kell a tervben nyilvántartani;

b) a felszíni víztesteket a felszíni vizek megjelenési formái szerint elkülönítve, a 2. számú melléklet alapján meghatározott típusokba kell besorolni;

c) a mesterséges és erősen módosított felszíni víztesteket abba a típusba kell besorolni, amelyek ahhoz a felszíni víz megjelenési formához tartoznak, amelyhez az adott erősen módosított vagy mesterséges víztest a leginkább hasonlít;

d) nyilvántartásba kell venni a felszíni víztestek azon hidromorfológiai, hidrológiai és fizikai, valamint kémiai viszonyait, amelyek az ökológiai állapotot jellemzik;

e) a nyilvántartásnak tartalmaznia kell a kiváló ökológiai állapothoz, illetve a maximális ökológiai potenciálhoz tartozó értékekkel jellemezhető referencia-területeket,

f) nyilvántartásba kell venni az olyan terhelésekre vonatkozó adatokat, amelyek a felszíni víztesteket egyenként és összességükben érintik, érinthetik.

(2) Az (1) bekezdés f) pontja alkalmazása során különösen a nem pontszerű (diffúz) szennyezőforrásokat, a rendelet 3. számú mellékletében felsorolt jogszabályok által érintett ipari, mezőgazdasági és más létesítményekből származó szennyezőanyag-kibocsátás, továbbá a jelentős vízkivételeket, illetőleg ezeknek a vízmérlegre gyakorolt hatását, és az azonosítható morfológiai változásokat kell figyelembe venni.

13. §

(1) A felszín alatti víztestek elhelyezkedését és határait – a külön jogszabályban előírtak szerint – kell meghatározni.

(2) A felszín alatti víztestek első jellemzése során a külön jogszabályban meghatározottak szerint értékelni kell az azok használatából eredő hatásokat, így különösen:

a) a bizonyított és valószínűsíthető terheléseket és vízkivételeket, ezen belül

aa) a nem pontszerű (diffúz) és a pontszerű szennyezőforrásokat,

ab) a vízkitermelést és a mesterséges visszatáplálást;

b) a fedőréteg jellegét, figyelemmel a felszín alatti víz utánpótlását biztosító vízgyűjtőre;

c) a külön jogszabály alapján kijelölt azon felszín alatti víztesteket, amelyekről a felszíni vízi- vagy szárazföldi ökoszisztémák közvetlenül függenek.

(3) A további jellemzés során a felszín alatti víztestekre vonatkozó, továbbá az egyéb jellemző adatok megismerésével összefüggésben a kockázatos helyzet vizsgálatára és értékelésére e rendelet 2. számú mellékletében és a külön jogszabályban meghatározottakat, különösen az emberi tevékenység hatására vonatkozó adatokat meg kell adni, a víz szintjében bekövetkező változásokat, valamint a vízszennyezés hatását vizsgálva a szükséges intézkedéseket meg kell tenni.

(4) A 12–13. §-ban meghatározott elemzéseket és vizsgálatokat hatévente felülvizsgálva szükség szerint kell módosítani, illetve kiegészíteni.

Megkülönböztetett védelem alatt álló területek

14. §

(1) A környezeti elemek, természeti értékek védelme, továbbá a vizek hasznosítását, a vízigények kielégítését szolgáló követelmények érvényesítése szempontjából megkülönböztetett védelmet igénylő területekről a külön jogszabályok figyelembevételével készült, külön nyilvántartást az OKTVF naprakész állapotban tartja.

(2) A védett területekkel kapcsolatos intézkedéseket a védelem alá helyezés célját és a területre irányadó előírásokat, tilalmakat meghatározó – a vízgyűjtő-gazdálkodási tervben is megjelölt – külön jogszabályok rendelkezéseire figyelemmel kell végrehajtani.

*A védett területek, valamint a felszíni és a felszín alatti
vizek állapotának monitoringja*

15. §

(1) A vizek és a védett területek állapotának figyelemmel kísérésére és rendszeres értékelésére a külön jogszabályokban meghatározott monitoring programot kell kidolgozni és végrehajtani.

(2) A monitoring programot az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (a továbbiakban: VKI)

21. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően kidolgozott műszaki előírások és szabványosított módszerek figyelembevételével olyan módon kell megtervezni, kialakítani és működtetni, hogy a vízgyűjtő-gazdálkodási tervezés ennek eredményeire alapozva hatékonyan, megbízhatóan és teljeskörűen történhessen.

A vizek használatával kapcsolatos költségek viselése

16. §

(1) A vizek védelmével, állapotuk javításával és megőrzésével összefüggő feladatok ellátása az állam, a helyi önkormányzat, valamint a vizek hasznosításával járó jogokat gyakorló, kötelezettségeket teljesítő, illetve a vizekbe bármilyen tevékenységgel közvetlenül vagy közvetve szennyvizet, vízszennyező anyagot kibocsátó kötelessége.

(2) Az (1) bekezdésben említett feladatok ellátása érdekében a vizek használatával, a vízkészletek védelmével összefüggő társadalmi ráfordítások részleges vagy teljes megtérülése érdekében a külön jogszabályokban meghatározott esetekben járulékot, érdekeltségi hozzájárulást vagy díjat kell fizetni.

(3) A vizek szennyezése esetén a külön jogszabályokban vagy a hatóság határozatában meghatározott vízszennyezési, illetve felszín alatti vízvédelmi bírságot kell fizetni.

(4) A Kvt. 101. §-ában meghatározott költségek körében különösen a vízminőségi kárelhárítás és kármentesítés esetén felmerülő, a védekezés ellátásával, a környezeti károk elhárításával, valamint a szükségvízellátással kapcsolatos költségek azt terhelik, aki a vizek szennyezését előidézte.

A vízszolgáltatások költség-visszatérülése

17. §

(1) A 16. §-ban meghatározott intézkedésekkel összefüggésben a 3. § (5) bekezdése c) pontja szerinti gazdasági elemzésnek tartalmaznia kell – a vízszolgáltatások fennálló költségviszonyainak és a ráfordítások költség-visszatérülési szintjének vizsgálatán túl – a környezeti célkitűzések elérése érdekében tett intézkedések végrehajtásához szükséges jövőbeli ráfordításokat is.

(2) A gazdasági elemzést a hosszú távú vízkészlet- és vízigény előrejelzéseket figyelembe véve a vízszolgáltatások üzemelési mennyiségein, árain és költségein, valamint a szükséges beruházások becsült értékein alapulva kell elvégezni. Az elemzést hatévenként felülvizsgálva szükség szerint kell módosítani, illetve kiegészíteni.

(3) A gazdasági elemzésnek tartalmaznia kell különösen:

a) az egyes vízhasználatok gazdasági jellemzését;

b) vízszolgáltatások költség-visszatérülési szintjét, a vízhasználatok hozzájárulásának arányát a vízszolgáltatások költségeinek megtérítéséhez, legalább ipari, háztartási és mezőgazdasági bontásban;

c) a vízhasználatok várható alakulását, figyelembe véve a tervezett fejlesztések hatását is.

(4) A gazdasági elemzésnek hozzá kell járulnia a vízgyűjtő-gazdálkodási terv költség-hatékony intézkedési programjainak kidolgozásához, valamint az olyan víztestek azonosításához, ahol a jó állapot elérése gazdasági szempontból ésszerűtlenül költséges.

(5) Olyan, a szolgáltatott víz értékének megfelelő, a vízkészletek hatékony használatára ösztönző, a vizekkel kapcsolatos árpolitikát kell alkalmazni, amely a vízszolgáltatás környezeti, valamint erőforrás költségeit is figyelembe vevő költség-visszatérülés elvén alapul.

(6) Az (5) bekezdésben foglaltak teljesítése során figyelembe vehetők a költség-visszatérülés társadalmi, környezeti és gazdasági hatásai és az adott vízszolgáltatással érintett terület földrajzi és éghajlati adottságai.

(7) Az (1)–(5) bekezdésekben foglaltak nem akadályozhatják a vizekre vonatkozó környezeti célkitűzések elérése érdekében tett megelőző vagy helyreállító intézkedések finanszírozását.

(8) Nem kell alkalmazni a (4) és (5) bekezdést a vízhasználatra, ha ez nem veszélyezteti a környezeti célkitűzések teljesítését. A vízgyűjtő-gazdálkodási tervben azonban meg kell adni ennek indokolását.

(9) A gazdasági elemzések elvégzéséről a miniszter gondoskodik.

Az intézkedési program

18. §

(1) Az 5. § szerint megfogalmazott környezeti célkitűzések teljesítésére e rendelet 4. számú mellékletében felsorolt külön jogszabályok szerinti rendelkezések figyelembevételével a vízgyűjtő-gazdálkodási tervnek külön intézkedési programot (a továbbiakban: program), ezen belül alapintézkedéseket, valamint – szükség szerint – kiegészítő intézkedéseket kell tartalmaznia.

(2) Az alapintézkedések körében a programnak tartalmaznia kell:

a) a vizek hatékony és fenntartható használatát előmozdító intézkedéseket;

b) a vízszennyező anyagok kibocsátásának az elérhető legjobb technikán (BAT), illetőleg a környezet minőségi határértékeken alapuló szabályozását és megvalósítását;

c) az előírt kibocsátási határértékeket vagy nem pontszerű (diffúz) hatások esetén a legmegfelelőbb megoldásokat, illetve szabályozásokat, amelyek figyelembe veszik a szennyezés kombinált megelőzéséről, a települési és ipari szennyvízkezelésről, a vizek mezőgazdasági eredetű nitrátszennyezéssel szembeni védelméről szóló külön jogszabályok⁸ vonatkozó rendelkezései megjelölését.

(3) A programban ki kell térni az e rendelet 16. és 17. § szerinti azon követelmények teljesítésére, amelyek a szükséges elemzések, illetve a jogi szabályozás szerint biztosítják a vizek védelmével, hasznosítási lehetőségeik megőrzésével járó költségek visszatérülését.

(4) Az ivóvíz kitermelésére használt vizek megóvása érdekében az ivóvízbázis védelmének keretei között a programnak elő kell mozdítania az ivóvíz-minőségű víz előállítása és szolgáltatása során az ehhez szükséges vízkezelés mértékének és az ezzel járó költség csökkentését.

(5) A programnak tartalmaznia kell a vizek igénybevétele (kitermelésével) és tározásával járó beavatkozások, tevékenységek szabályozását, ideértve azok engedélyezését és a készletek nyilvántartását.

(6) A programnak tartalmaznia kell a pontszerű és nem pontszerű (diffúz) lehetséges szennyezőforrások esetében a szennyező anyag vízbe jutását szabályozó, megelőző vagy tiltó intézkedéseket.

(7) A programnak ki kell térnie azokra az intézkedésekre, amelyek biztosítják, hogy a felszíni víztestek hidromorfológiai viszonyai összhangban legyenek az elérendő ökológiai állapottal vagy – a mesterséges, illetőleg az erősen módosított víztestek esetén – a jó ökológiai potenciállal.

(8) A (3)–(7) bekezdésben felsorolt intézkedéseket rendszeresen felül kell vizsgálni, és ha szükséges, megfelelően módosítani kell.

(9) A programban egyebekben ki kell térni:

a) a felszín alatti vizek (víztestek) mesterséges utánpótlásának – külön jogszabály szerinti – engedélyezési körülményeire;

b) azokra az intézkedésekre, amelyek a felszín alatti vízbe történő közvetlen szennyezőanyag-bevezetés általános tilalma mellett a kivételek meghatározását és annak feltételeit tartalmazzák;

c) a jelentős kockázatot jelentő – külön jogszabályokban meghatározott – kiemelten veszélyes anyagok által a felszíni és felszín alatti vizekben okozott szennyezés megszüntetésére irányuló intézkedésekre, illetőleg ezek szükség szerinti megalapozására;

d) a rendkívüli események (balesetek, természeti katasztrófák) hatásainak megelőzését vagy mérséklését szolgáló intézkedésekre, illetőleg azokra az észlelő rendszerekre, amelyek a nehezen előre jelezhető események esetén is biztosítják a vízi ökoszisztémák veszélyeztetésének, károsodásának megelőzését, illetve a kár mérséklését.

(10) A programban az alapintézkedések kiegészítéséként a környezeti célkitűzések elérése érdekében – a VKI VI. Melléklete B. részében foglalt nem teljes körű felsorolásra is figyelemmel – kiegészítő intézkedéseket is meghatározni.

(11) Az intézkedési program kidolgozásáról a miniszter az érintett miniszterek bevonásával gondoskodik.

A nyilvánosság részvétele és konzultáció

19. §

(1) A vízgyűjtő-gazdálkodási terv elkészítése és felülvizsgálata során tájékoztató és egyeztető fórumok szervezésével biztosítani kell, hogy a terv tartalmát a társadalom minél szélesebb köre, különösen a – vízgyűjtő-gazdálkodási tervezési részegységeként – érintett vízhasználók megismerhessék és véleményezhessék.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazása során az érdekelttel meg kell ismertetni:

a) a terv kidolgozásának munkaprogramját és ütemtervét – ideértve a tervezett konzultációs intézkedésekről szóló közleményt – legalább három évvel annak az időszaknak a kezdete előtt, amelyre a terv vonatkozik;

b) figyelembe véve a természetvédelmi és környezetvédelmi szempontokat az érintett részvízgyűjtőre vonatkozóan feltárt jelentős vízgazdálkodási problémák és megoldandó feladatok közbenső felülvizsgálatát legalább két évvel a tervben meghatározott időszakot megelőzően;

c) a vízgyűjtő-gazdálkodási terv tervezetét legalább egy évvel annak az időszaknak a kezdete előtt, amelyre a terv vonatkozik.

(3) A (2) bekezdésben foglaltakkal kapcsolatban – a Kvt. 97. §-ának (3) bekezdésére is figyelemmel – biztosítani kell a társadalmi konzultáció lehetőségét.

(4) A (2) és (3) bekezdésekben megfogalmazottaknak a környezetvédelmi és vízügyi miniszter a minisztérium hivatalos lapjában, közlemény formájában tesz eleget.

(5) A társadalmi részvétel és konzultáció eredményessége érdekében legalább hat hónapot kell biztosítani arra, hogy a terv alapját képező dokumentumok, adatok, valamint egyéb információk megismerhetők és írásban véleményezhetők legyenek.

Tájékoztatási és jelentéstételi kötelezettségek

20. §

(1) A VKI-ban foglalt tájékoztatási és jelentéstételi kötelezettségek végrehajtásáról a miniszter gondoskodik.

⁸ 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről.

(2) Az (1) bekezdésben hivatkozott kötelezettségek teljesítése érdekében a miniszter

a) bejelenti az Európai Bizottságnak (a továbbiakban: Bizottság) a vízgyűjtő-gazdálkodási terv végrehajtása szempontjából hatáskörrel rendelkező közigazgatási szerveket, azoknak a VKI 1. mellékletében meghatározott adatait, valamint az ezekben bekövetkező változásokat a változás bekövetkezésétől számított három hónapon belül;

b) tájékoztatja a Bizottságot, valamint az Európai Uniót a tervvel érintett többi tagállamát a vízgyűjtő-gazdálkodási tervről, illetőleg annak felülvizsgált változatairól a terv kihirdetésétől számított három hónapon belül;

c) összefoglaló jelentést nyújt be a Bizottságnak és valamennyi érintett tagállamnak a vízgyűjtő-gazdálkodási terv céljára készült

ca) a 12–13. és 17. §-ban meghatározott elemzésekről,

cb) a 14. §-ban meghatározott nyilvántartásról, és

cc) a 15. §-ban meghatározott monitoring programról az elkészítésüket követő három hónapon belül;

d) közbeni jelentést terjeszt a Bizottság elé az intézkedési program teljesítésében elért előrehaladásról a vízgyűjtő-gazdálkodási terv és annak felülvizsgált változatai közzétételét követő három éven belül.

(3) A rendelet végrehajtása során elkészülő nyilvántartások külön jogszabály szerint statisztikai célra egyedi adatazonosításra alkalmas módon – elektronikusan is – hozzáférhetőek.

III.

ZÁRÓ ÉS ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

21. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba azzal, hogy rendelkezéseit az e rendeletben és külön jogszabályban megjelölt határidőkre figyelemmel a folyamatban lévő ügyekben, illetőleg a vizek jó állapotának biztosítására irányuló intézkedések előkészítése és végrehajtása során is alkalmazni kell.

(2) A 3. §-ban meghatározott vízgyűjtő-gazdálkodási tervet első alkalommal 2009. december 22-ig elkészíteni, a minisztérium hivatalos lapjában közzétenni, majd ezt követően hatévenként korszerűsíteni kell.

(3) Az emberi tevékenységek környezeti hatásainak a 12–13. §-okban meghatározott elemzését, valamint a víztestek kijelölését és jellemzését 2004. december 22-ig, az első felülvizsgálatot szükség szerint, de legkésőbb 2013. december 22-ig kell elvégezni.

(4) A védett területek 14. § szerinti nyilvántartását és térképi ábrázolását 2004. december 22-ig kell elkészíteni.

(5) A 15. §-ban meghatározott monitoring program szerinti monitoringot legkésőbb 2006. december 22-ig kell üzembe állítani.

(6) a) A 17. §-ban meghatározott gazdasági elemzést 2004. december 22-ig, az első felülvizsgálatot szükség szerint, de legkésőbb 2013. december 22-ig kell elvégezni.

b) A 17. § (3) bekezdés b) pontjában és (5) bekezdésében szereplő költség-visszatérülés elvét, a (6) bekezdésében foglaltakra figyelemmel 2010-re kell érvényesíteni.

(7) A 18. §-ban meghatározott intézkedési programot 2009. december 22-ig kell kidolgozni, végrehajtását legkésőbb 2012. december 22-ig meg kell kezdeni, és 2015. december 22-ig, azt követően, 6 évente kell korszerűsíteni.

(8) A 20. § (2) bekezdése a) pontjában írt bejelentési kötelezettségnek első alkalommal 2004. június 22-ig kell eleget tenni.

22. §

Ez a rendelet az Európai Parlament és a Tanács 2000. október 23-i, a víz politika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló 2000/60/EK irányelvének való megfelelést szolgálja.

A miniszterelnök helyett:

Kiss Péter s. k.,

a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter

1. számú melléklet

a 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

Vízgyűjtő-gazdálkodási tervezési részegységek

1. Duna részvízgyűjtő

1. Duna jobb part a nyugati országhatár és a Mosoni-Duna torkolata közt
2. Duna jobb part a Mosoni-Duna torkolata és a Dömösi Malom-patak torkolata közt
3. Kapos
4. Duna jobb part a Tassi-zsiliptól a déli országhatárig
5. Ipoly
6. Duna jobb part a Dömösi Malom-patak torkolatától a Tassi-zsilipig és Duna bal part az Ipoly torkolatától a Kvassay-zsilipig
7. Duna bal part a Kvassay-zsiliptól a déli országhatárig

2. Tisza részvízgyűjtő

1. Felső-Tisza
2. Sajó
3. Tisza jobb part a Sajó és a Zagyva torkolata közt

4. Zagyva
5. Tisza jobb part a Zagyva torkolata és a déli országhatár közt
6. Hármas-Körös
7. Tisza bal part a Hármas-Körös torkolata és az országhatár közt

3. *Dráva részvízgyűjtő*
Dráva

4. *Balaton részvízgyűjtő*
1. Balaton közvetlen
 2. Zala

2. számú melléklet
a 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

I. A vízgyűjtő-gazdálkodási terv tartalma

1. A vízgyűjtő, részvízgyűjtő általános leírása
 - 1.1. felszíni vizek esetében:
 - a) a víztestek elhelyezkedésének és határainak térképi ábrázolása,
 - b) az al-ökorégiók és a felszíni víztest típusok térképi ábrázolása,
 - c) a felszíni víztest típusok referencia viszonyainak azonosítása;
 - 1.2. felszín alatti vizek esetében a felszín alatti víztestek elhelyezkedésének és határainak térképi ábrázolása;
2. az emberi tevékenység felszíni és a felszín alatti vizek állapotára gyakorolt jelentős terheléseinek és hatásainak összefoglalása a következő tartalommal:
 - a) a pontszerű szennyezőforrások számbavétele,
 - b) a nem pontszerű (diffúz) szennyezőforrások számbavétele a területhasználat összefoglalásával együtt,
 - c) a víz mennyiségi állapotára ható környezethasználatok számbavétele a vízkivételekkel együtt,
 - d) az emberi tevékenységből származó, a víz állapotára gyakorolt egyéb hatások elemzése;
3. a védett területek a rendelet 14. §-a szerinti azonosítása és térképi ábrázolása;
4. a vizek állapotának megfigyelésére a 15. § szerint létesített monitoring hálózatok térképi ábrázolása:
 - 4.1. felszíni vizek esetében a megfigyelés kiterjed:
 - a) a meder morfológiai viszonyaira, víztérfogatra és a vízszintre vagy a vízhozamra olyan mértékben, amennyire azt az ökológiai és a kémiai állapot, valamint az ökológiai potenciál megköveteli,
 - b) az ökológiai és kémiai állapotra, valamint az ökológiai potenciálra;

4.2. felszín alatti vizek esetében a megfigyelés kémiai és mennyiségi állapotra terjed ki;

4.3. a védett területek esetében a fenti megfigyeléseket ki kell egészíteni azoknak a jellemzőknek a megfigyelésével, amelyeket az egyes védett területek kijelöléséről szóló jogszabályok előírnak;

5. a monitoring hálózatok eredményeinek bemutatása térképi formában a következőkről:

- 5.1. a felszíni vizek állapota (ökológiai és kémiai);
- 5.2. a felszín alatti vizek állapota (kémiai és mennyiségi);
- 5.3. a védett területek állapota;

6. az 1–5. pontokban előírt térképi ábrázolás térinformatikai rendszerben, digitális térképi adatbázisban, Egységes Országos Vetületi koordinátákkal meghatározva;

7. a felszíni és felszín alatti vizekre és a védett területekre a külön jogszabályokban e rendelet 5. §-a szerint megállapított környezeti célkitűzések listája, valamint a 7–10. § szerinti esetben az eredeti célkitűzés nem teljesíthetőségének részletezése;

8. összefoglaló leírás a vízhasználatoknak a 16. és 17. §-ok szerinti gazdasági elemzéséről;

9. a 18. § szerint kidolgozott intézkedési programok összefoglalása, beleértve azokat az intézkedéseket is, amelyekkel az 5. § (1) bekezdésben megállapított célkitűzések teljesíthetők;

9.1. a vizek védelmére vonatkozó jogszabályok alkalmazásához szükséges intézkedések összefoglalása;

9.2. a vízhasználatokkal, illetőleg a vizek védelmével kapcsolatos költségmegtérülés elvének érvényesülése és érvényesítése, figyelemmel az ezt célzó és szolgáló intézkedésekre;

9.3. az ivóvízbázisok védelmének érdekében tett intézkedések összefoglalása;

9.4. a vízhasználatokhoz, vízkivételekhez és a használt vizek elvezetéséhez, valamint a vízimunkák elvégzéséhez szükséges hatósági (vízjogi, környezetvédelmi és természetvédelmi) engedélyezés rendszerére vonatkozó jogszabályok – ideértve a döntés alapjául szolgáló anyagi jogi rendelkezéseket – megjelölése;

9.5. a külön jogszabályban meghatározott feltételekkel engedélyezett felszín alatti vízbe való közvetlen bevezetések felsorolása;

9.6. a területhasználat megváltoztatását szabályozó jogszabályok megjelölése;

9.7. azoknak az intézkedéseknek az összefoglalása, amelyeket azokkal a víztestekkel kapcsolatban kell meg-

hozni, amelyeknél az 5. § (1) bekezdésében és a külön jogszabályban megfogalmazott célkitűzések nem teljesíthetők;

9.8. a külön jogszabályban meghatározott, kiemelten veszélyes anyagok által a vizekben okozott szennyezés megszüntetésére tett intézkedések összefoglalása;

9.9. a vizek állapotát befolyásoló környezeti károk megelőzésére és csökkentésére tett intézkedések;

9.10. a balesetszerű szennyezések hatásainak megelőzésére és csökkentésére tett intézkedések összefoglalása;

9.11. a környezeti célkitűzések teljesítése érdekében tett kiegészítő intézkedések összefoglalása;

10. az egyes részvízgyűjtőkre, azok részeire, egyes témakörökre vagy víztípusokra vonatkozó részletes programok és tervek jegyzéke, azok tartalmának összefoglalásával;

11. a közvélemény tájékoztatására és konzultációkra tett intézkedések összefoglalása, azok eredményei és az eredményekből következően a tervben végrehajtott változtatások;

12. a közvélemény tájékoztatásához felhasznált dokumentumok, a 18. § (6) és (7) bekezdései szerint elfogadott szabályozások, intézkedések, valamint a 15. §, illetőleg a

külön jogszabály szerinti monitoring hálózat adatainak hozzáférési helyei;

13. a hatáskörrel rendelkező hatóság megnevezése és adatai.

II. A vízgyűjtő-gazdálkodási terv felülvizsgálata során beépítendő további tartalmi elemek

1. A vízgyűjtő-gazdálkodási terv előző változatának közreadása óta végzett változtatások, korszerűsítések összefoglalása, beleértve a 7–10. § szerint végrehajtott felülvizsgálatok összefoglalást is;

2. a környezeti célkitűzések elérése irányában tett előrehaladás számbavétele, továbbá az előző terv időszakára vonatkozó monitoring eredményeinek térképi bemutatása és részletes indoklás minden olyan környezeti célkitűzéshez, amelyet nem lehetett elérni;

3. előző vízgyűjtő-gazdálkodási tervben előírányzott, nem végrehajtott intézkedések összefoglalása és a végrehajtás elmaradásának indokolása;

4. a vízgyűjtő-gazdálkodási terv előző változatának közreadása óta a 6. § szerint elfogadott közbenső intézkedések összefoglalása.

3. számú melléklet a 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez

Felszíni vizek tipológiája

I. Vízfolyások tipológiája

Típus száma	„Felszíni víz-tájak”			A vízgyűjtő mérete ⁴	Hazai elnevezés ⁵
	al-ökorégió ¹	hidrogeokémiai jelleg ²	mederanyag ³		
1	hegyvidék	szilikátos	durva	kicsi	patak
2		meszes	durva	kicsi	patak
3				közepes	kis folyó
4	dombvidék	meszes	durva	kicsi	patak
5				közepes	kis folyó
6				nagy	közepes folyó
7				nagyon nagy	nagy folyó
8		közepes-finom	közepes-finom	kicsi	csermely
9				közepes	kis folyó
10				nagy	közepes folyó

Típus száma	„Felszíni víz-tájak”			A vízgyűjtő mérete ⁴	Hazai elnevezés ⁵
	al-ökorégió ¹	hidrogeokémiai jelleg ²	mederanyag ³		
11	síkvidék	meszes	durva	kicsi	
12				közepes	kis folyó
13				nagy	közepes folyó
14				nagyon nagy	nagy folyó
15			közepes-finom	kicsi	csermely
16				kicsi és kis esésű	ér
17				közepes és kis esésű	
18				közepes	kis folyó
19				nagy	közepes folyó
20				nagyon nagy	nagy folyó
21		szerves	–	kicsi	
22				közepes	
23	Duna, Gönyű felett ⁶				
24	Duna, Gönyű és Baja között ⁶				
25	Duna, Baja alatt ⁶				

¹ Hegyvidéki területek: 350 m-nél nagyobb tengerszint feletti magasság, 5%-nál nagyobb terepesés és a tájegység együttes figyelembevételével lehatárolt területek; Síkvidéki területek: tájegység szerint; Dombvidéki területek: a hegyvidéki és síkvidéki területek lehatárolása után az ország területéből fennmaradó rész.

² Szilikátos vizek: ahol vulkáni vagy metamorf kőzet található a felszín közelében; Meszes vizek: ahol karbonátos kőzetek találhatók a felszín közelében, illetve ahol az üledék mésztartalmú (azokon a területeken is, ahol a fedőréteget szilikátos kőzetek alkotják); Szerves vizek: tőzeges területek.

³ Durva: szikla, kötőmélék, kavics, homokos kavics; Közepes: durva és finom homok; Finom: kőzetliszt, agyag.

⁴ A besorolás a vízgyűjtő mérete szerint történik, de annak határait átfedéssel kezelve: kicsi: 10 – kb. 200 km², közepes: 100 – kb. 2000 km², nagy: 1000 – kb. 12 000 km², nagyon nagy: > 10 000 km².

⁵ A típusnak leginkább megfelelő szokásos hazai elnevezés.

⁶ Az intézkedési program tekintetében az 1. számú melléklet szerint kell eljárni.

II. Tavak tipológiája

Típus száma	„Felszíni víz tájegységek”		Vízmélység m	Vízfelület mérete km ²	Vízborítás ¹	Hazai elnevezés
	al-ökorégió	hidrogeokémiai jelleg ²				
1	síkvidék	meszes	3–15	>100	állandó	nagy tó (Balaton)
2		szikes	1–3	>100	állandó	nagy tó (Fertő tó)
3		szikes	1–3	10–100	állandó	nagy tó (Velencei-tó pl.)
4		meszes-szikes	< 1	10–100	állandó	szikes tavak
5		meszes-szikes	< 1	0,5–10	állandó	szikes tavak
6		meszes-szikes	< 1	>0,5	időszakos	szikes tavak
7		meszes	< 4	>0,5	állandó	mentett oldali holtágak
8		meszes-szikes	< 4	>0,5	állandó	mentett oldali holtágak

¹ A vízborítás állandó, ha sokéves átlagban a vízzel borított felület nagyobb, mint 0,5 km², időszakos, ha meghatározható időszakonként kiszárad, de vízzel való borítottság esetén felülete meghaladhatja a 0,5 km²-t.

² Meszes vizek: karbonátos kőzetek találhatók a felszín közelében, illetve az üledékük mésztartalmú (azokon a területeken is, ahol a fedőréteget szilikátos kőzetek alkotják).

Szikes vizek: nagy sótartalmú, nátrium és hidrogénkarbonát- (valamint klorid- és szulfát)-ionok határozzák meg jellegüket magas PH érték mellett.

Meszes-szikes vizek: a nátrium-hidrokarbonát és a kalcium-hidrokarbonát egyaránt meghatározó, jellegüket ezek aránya adja - határozzák meg jellegüket magas PH érték mellett.

4. számú melléklet a 221/2004. (VII. 21.) Korm. rendelethez**I. cikkely Az intézkedési program tekintetében figyelembe veendő hatályos külön jogszabályok jegyzéke***I. Törvények*

1993. évi XLVIII. tv. a bányászatról;
1993. évi XLVI. törvény a statisztikáról,
1994. évi LV. tv. a termőföldről;
1995. évi LIII. tv. a környezet védelmének általános szabályairól;
1995. évi LVII. tv. a vízgazdálkodásról;
1996. évi XXI. tv. a területfejlesztésről és a területrendezésről;
1996. évi LIII. tv. a természet védelméről;
1996. évi LIV. tv. az erdőről és az erdő védelméről;
1996. évi LV. tv. a vad védelméről, a vadgazdálkodásról, valamint a vadásatról, egységes szerkezetben a végrehajtásáról szóló 30/1997. (IV. 30.) FM rendelettel;
1997. évi LXXVIII. tv. az épített környezet alakításáról és védelméről;
1999. évi LXXIV. tv. a katasztrófák elleni védekezés irányításáról, szervezetéről és a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezésről;
2000. évi XXXV. tv. a növényvédelemről;
2001. évi LXIV. tv. a kulturális örökség védelméről;
2003. évi CXX. tv. egyes törvények környezetvédelemmel kapcsolatos rendelkezéseinek módosításáról;
2003. évi LXXXIX. tv. a környezetterhelési díjról.

II. Kormányrendeletek

170/1993. (XII. 13.) Korm. rendelet a statisztikáról szóló 1993. évi XLVI. törvény végrehajtásáról;
72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet a vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról;
232/1996. (XII. 26.) Korm. rendelet a vizek kártételei elleni védekezés szabályairól;
123/1997. (VII. 18.) Korm. rendelet a vízbázisok, távlati vízbázisok, valamint az ivóvízellátást szolgáló vízellátási rendszerek védelméről;
132/1997. (VII. 24.) Korm. rendelet a vízminőségi kárelhárítással összefüggő feladatokról;
8/1998. (I. 23.) Korm. rendelet a védett állatfajok védelmére, tartására, bemutatására és hasznosítására vonatkozó részletes szabályokról;
67/1998. (IV. 3.) Korm. rendelet a védett és fokozottan védett életközösségekre vonatkozó korlátozásokról és tilalmakról;
46/1999. (III. 18.) Korm. rendelet a hullámterek, a parti sávok, a vízjárta, valamint a fakadó vizek által veszélyeztetett területek használatáról és a hasznosításáról;
166/1999. (XI. 19.) Korm. rendelet a tájvédelmi szakhatósági hatáskörbe tartozó engedélyezési eljárásról;
239/2000. (XII. 23.) Korm. rendelet a bányatavak hasznosításával kapcsolatos jogokról és kötelezettségekről;
2/2001. (I. 17.) Korm. rendelet a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezésről;
20/2001. (II. 14.) Korm. rendelet a környezeti hatásvizsgálatról;
49/2001. (IV. 3.) Korm. rendelet a vizek mezőgazdasági eredetű nitrát-szennyezésével szembeni védelméről;
50/2001. (IV. 3.) Korm. rendelet a szennyvizek és szennyvíziszapok mezőgazdasági felhasználásának és kezelésének szabályairól;
193/2001. (X. 19.) Korm. rendelet az egységes környezethasználati engedélyezési eljárás részletes szabályairól;
201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről;
273/2001. (XII. 21.) Korm. rendelet a természetes fürdővizek minőségi követelményeiről, valamint a természetes fürdőhelyek kijelöléséről és üzemeltetéséről;
25/2002. (II. 27.) Korm. rendelet a Nemzeti Települési Szennyvízelvezetési és -tisztítási Megvalósítási Programról;
156/2002. (VII. 11.) Korm. rendelet a növényvédő szerek kis- és nagykereskedelmi forgalmazásának részletes szabályairól;
174/2003. (X. 28.) Korm. rendelet a közműves szennyvízelvezető és -tisztító művel gazdaságosan el nem látható területekre vonatkozó Egyedi Szennyvízkezelés Nemzeti Megvalósítási Programjáról;
269/2003. (XII. 24.) Korm. rendelet egyes környezetvédelmi, természetvédelmi és vízügyi feladat- és hatásköröket megállapító kormányrendeletek módosításáról;
271/2003. (XII. 24.) Korm. rendelet a felszíni vizek minősége védelmének egyes szabályairól szóló 203/2001. (X. 26.) Korm. rendelet módosításáról;
220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól;
219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről.

III. Miniszteri rendeletek

21/1999. (VII. 22.) KHVM–KöM együttes rendelet a vízminőségi kárelhárítással összefüggő üzemi tervek készítésének, karbantartásának és korszerűsítésének szabályairól;

10/2000. (VI. 2.) KöM–EüM–FVM–KHVM együttes rendelet a felszín alatti víz és a földtani közeg minőségi védelméhez szükséges határértékekről;

5/2001. (I. 16.) FVM rendelet a növényvédelmi tevékenységről;

6/2001. (I. 16.) FVM rendelet a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, tárolásáról és szállításáról;

13/2001. (V. 9.) KöM rendelet a védett és a fokozottan védett növény- és állatfajokról, a fokozottan védett barlangok köréről, valamint az Európai Közösségben természetvédelmi szempontból jelentős növény- és állatfajok közzétételéről;

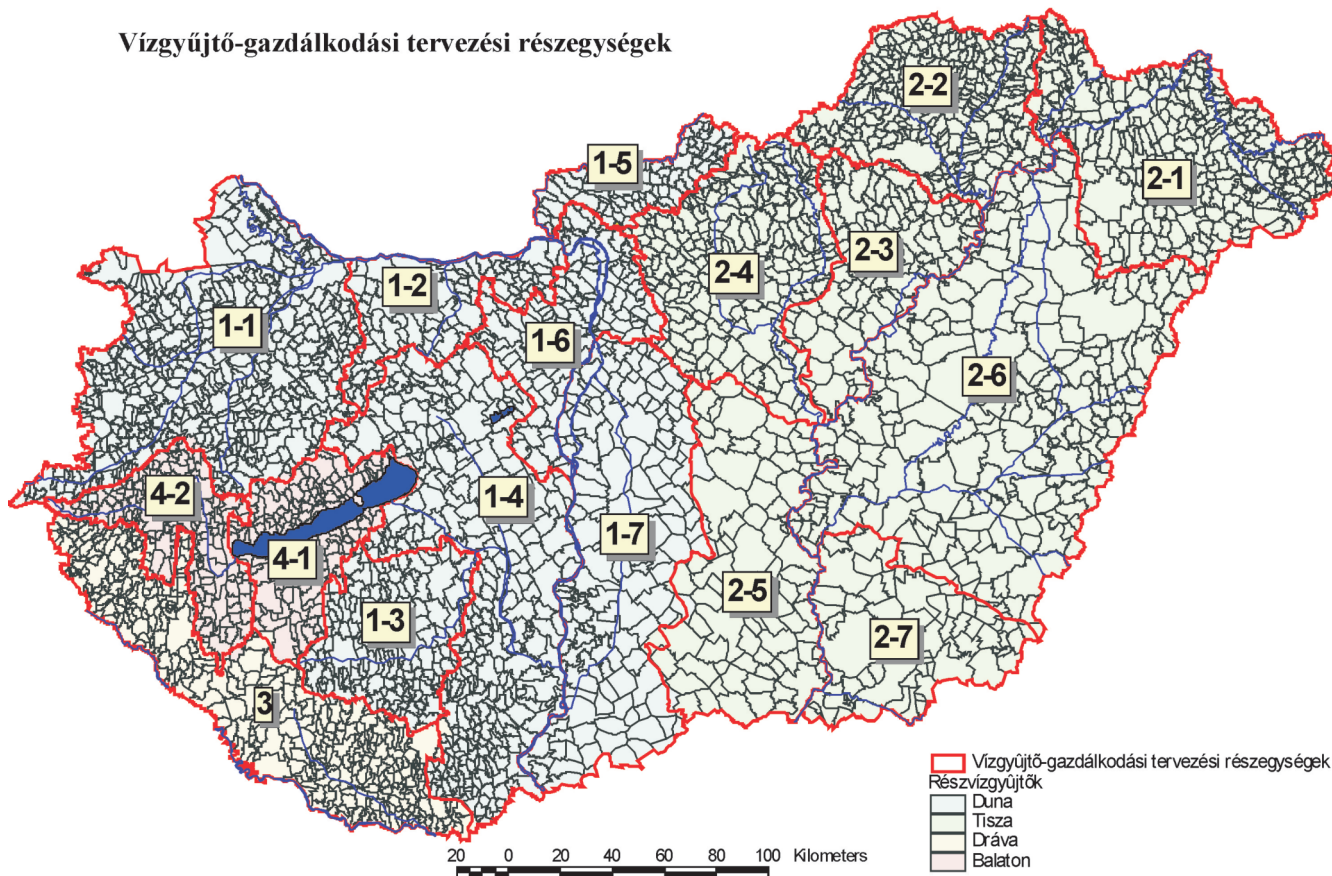
42/2001. (XII. 23.) GM rendelet a Műszaki Biztonsági Főfelügyelet (MBF) veszélyes ipari üzemekre vonatkozó szakhatósági hozzájárulásának kiadásával kapcsolatos eljárásairól, valamint a veszélyes tevékenységekkel összefüggő adatközlési és bejelentési kötelezettségekről;

6/2002. (XI. 5.) KvVM rendelet az ivóvízkivételre használt vagy ivóvízbázisnak kijelölt felszíni víz, valamint a halak életfeltételeinek biztosítására kijelölt felszíni vizek szennyezettségi határértékeiről és azok ellenőrzéséről;

7/2002. (III. 1.) KöM rendelet a használt és szennyvizek kibocsátásának méréséről, ellenőrzéséről, adatszolgáltatásáról, valamint a vízszennyezési bírság sajátos szabályairól;

25/2003. (XII. 30.) KvVM rendelet a használt és szennyvizek kibocsátási határértékeiről és alkalmazásuk szabályairól szóló 9/2002. (III. 22.) KöM–KöViM együttes rendelet módosításáról.

Vízgyűjtő-gazdálkodási tervezési részegységek



A Kormány tagjainak rendeletei

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter**

**62/2004. (VII. 21.) ESZCSM
rendelete**

**az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek
törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk
engedélyezéséről szóló**

12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet módosításáról

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény 24. §-a (2) bekezdésének *a)* és *b)* pontjaiban kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. §-a a következő új (2) bekezdéssel egészül ki, és egyidejűleg az eredeti (2) bekezdés számozása (3) bekezdésre változik:

„(2) E rendelet alkalmazásában

a) tagállam: az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállama, illetve az Európai Közösséggel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam;

b) Bizottság: az Európai Unió Bizottsága;

c) Ügynökség: az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség;

d) Ügynökség bizottsága: az Ügynökség emberi felhasználásra kerülő gyógyszereket értékelő bizottsága;

e) Állandó Bizottság: a Bizottság tanácsadó testülete, amely azt – a gyógyszerkészítmények területén – az irányelveknek a tudományos ismeretek szerinti módosítása és az áruk szabad áramlásának akadályai megszüntetésének tekintetében segíti;

f) egészségügyi kockázat: gyógyszerkészítmény minőségével, relatív ártalmatlanságával vagy hatásosságával kapcsolatos bármilyen súlyos kockázati tényező;

g) értékelő jelentés: a kérelmező által az 1. számú melléklet alapján benyújtott dokumentáció alapján a referencia tagállam hatósága által készített szakmai értékelés;

h) referencia tagállam: az a tagállam, amelynek a megfelelő hatáskörrel rendelkező hatósága elsőként kiállította a kérelem alapjául szolgáló engedélyt.”

2. §

Az R. 3. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Törzskönyvező hatóságnak minősül az Ügynökség, illetve az EGT tagállamban törzskönyvezett, egyedi felhasználásra behozott gyógyszer esetén a tagállam megfelelő hatáskörrel rendelkező hatósága is.”

3. §

(1) Az R. 4. §-ának (3)–(5) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(3) A készítmény külső csomagolása ábrát, rajzot, reklám jellegű grafikát – a gyártó azonosító szimbóluma (logo) és az alkalmazásra utaló piktogramm kivételével – nem tartalmazhat, illetőleg nem hasonlíthat olyan mértékben más, már forgalomban lévő gyógyszer csomagolásához, hogy azzal összetéveszthető legyen. A gyógyszerkészítmények színezésére felhasználható anyagok megnevezését a 3. számú melléklet tartalmazza. Gyógyszerek esetén nem szükséges különbséget tenni a teljes, illetve felületi színezésre egyaránt használt színezőanyagok és a csak felületi színezésre használt színezőanyagok között.

(4) Ha a készítmény valamely tagállamon kívül már forgalomban van, a kérelemhez – a (2) bekezdésben meghatározottakon túl – mellékelni kell a tagállamon kívül kiadott forgalomba hozatali engedély hiteles másolatát és a jóváhagyott alkalmazási előíratot.

(5) Ha a készítmény forgalmazása iránti eljárás valamely tagállamon kívül indult meg, a kérelemben fel kell tüntetni azon tagállamon kívüli állam(ok) megnevezését, ahol az engedélyezési eljárás már folyamatban van, és mellékelni kell a tagállamon kívüli eljárás keretében benyújtott alkalmazási előírás tervezetét is.”

(2) Az R. 4. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az (1) bekezdés szerinti eljárás kezdeményezésére olyan kérelmező jogosult, amelynek székhelye valamelyik tagállamban van.”

4. §

Az R. a következő 4/A. §-sal egészül ki:

„4/A. § (1) A 4. § (2) bekezdés szerinti dokumentáció alapján a szakértői jelentést az 1. számú mellékletnek megfelelően kell elkészíteni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti szakértői jelentéseket keltezett aláírással kell ellátni.

(3) A szakértők feladata az adott szakterületen a benyújtott dokumentációban szereplő ismeretek objektív minőségi és mennyiségi összefoglalása, a készítmény összetétele állandóságának, toxicitásának, hatásosságának, minőségének és a minőség-ellenőrző módszerek alkalmazásának jellemzése.”

5. §

Az R. 5. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az (1)–(4) bekezdésekben meghatározott adatokat az 1. számú melléklet 1. részében meghatározott szakértői jelentés formájában kell feldolgozni.”

6. §

Az R. a következő 6/A. §-sal egészül ki:

„6/A. § (1) Amennyiben az OGYI tudomására jut, hogy egy, a 4. § (1) bekezdés szerint az OGYI-hoz benyújtott kérelem olyan gyógyszerkészítményre vonatkozik, amely forgalomba hozatali engedélyének kiadása egy másik tagállamban már folyamatban van, vagy kiadását az OGYI-hoz benyújtott kérelmet megelőzően kezdeményezték, az OGYI az eljárást felfüggesztheti az értékelő jelentés kézhezvételéig, majd azt – a másik tagállam értékelő jelentésének birtokában – a 10/B. §-ban foglaltak szerint folytatja. Erről mind a benyújtót, mind a másik tagállam megfelelő hatáskörrel rendelkező hatóságát értesíti.

(2) Amennyiben az OGYI tudomására jut, hogy egy, a 4. § (1) bekezdés szerint benyújtott kérelem olyan gyógyszerkészítményre vonatkozik, amelynek forgalomba hozatali engedélyét egy másik tagállam már kiadta, az eljárást felfüggeszti az értékelő jelentés kézhezvételéig és kéri a másik tagállamot az értékelő jelentés átadására. Erről a benyújtót értesíti.

(3) A (2) bekezdés szerinti értékelő jelentés kézhezvételét követő 90 napon belül az OGYI elbírálja a készítmény forgalomba hozatali engedélyét és a másik tagállamban kiadottal egyező alkalmazási előíratot. Ha azonban úgy ítéli meg, hogy ez egészségügyi kockázattal járna, a 10/C. § szerinti eljárást kezdeményezi.”

7. §

Az R. a következő alcímmel és 10/A–10/D. §-sal egészül ki:

„A tagállamok által kiadott forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerése

10/A. § (1) Amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja (a továbbiakban: jogosult) más tagállam(ok) ban kívánja kezdeményezni az első ízben az OGYI által törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását, erről a tényről az OGYI-t – mint a referencia tagállam megfelelő hatáskörrel rendelkező hatóságát – előzetesen értesíti. Az értesítés tartalmazza, hogy az OGYI-nak korábban benyújtott dokumentációhoz képest a másik tagállamban milyen további vagy módosított dokumentációt kíván benyújtani.

Az OGYI ilyen esetben kérheti az új vagy módosult dokumentumok benyújtását.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelemmel egyidőben a jogosult kéri az OGYI-t a készítményre vonatkozó értékelő jelentés kiadására vagy frissítésére. Az OGYI ezt a kérelem – amely kérelem tartalmazza az esetleges új adatokat is – beérkezésétől számított 90 napon belül angol nyelven elkészíti és a jogosultnak, valamint annak (azoknak) a tagállam(ok)nak, ahol a jogosult kezdeményezni kívánja az első ízben az OGYI által törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását, megküldi.

10/B. § (1) Amennyiben a jogosult a 4. § (1) bekezdés szerinti eljárást más tagállamban már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítményre kezdeményezi, a 4. § (2) bekezdésben leírtakon túl

a) nyilatkozik arról, hogy az adatok azonosak a másik tagállamban értékeltekkel, vagy azonosítja a különbségeket. Az utóbbi esetben nyilatkozik arról is, hogy a benyújtott alkalmazási előírat azonos a referencia tagállam által elfogadottal;

b) tájékoztatja az OGYI-t arról, hogy a kérelmet milyen más tagállamban nyújtotta be.

(2) A jogosult az (1) bekezdés szerinti kérelem esetén

a) annak Magyarországon történt benyújtásának tényéről és időpontjáról tájékoztatja az Ügynökséget,

b) egyidejűleg megküldi az Ügynökségnek a referencia tagállam által és (ha ilyen van) más tagállam hatósága által kiadott engedély másolatát;

c) tájékoztatja az Ügynökséget arról, hogy a gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye kiadását kezdeményezte-e más tagállamban is.

(3) Az OGYI az (1) bekezdés szerinti kérelmet az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 nap alatt bírálja el. Amennyiben elismeri a referencia tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt, erről a referencia tagállamot, valamint azokat a tagállamokat, ahol a gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyét már elismerték, az Ügynökséget és a jogosultat értesíti.

10/C. § (1) Amennyiben az OGYI úgy ítéli meg, hogy a 10/B. § (3) bekezdés szerinti elismerés egészségügyi kockázattal járna, erről a jogosultat, a referencia tagállamot, azokat a tagállamokat, ahol a gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyét már elismerték és az Ügynökséget haladéktalanul értesíti. Ennek során az általa feltárt hiányosság okát és esetleges megszüntetésének módját részletesen közli.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetben az OGYI törekszik arra, hogy a referencia tagállammal és amennyiben ez szükséges, azokkal a tagállamokkal, ahol a gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyét már elismerték, a vitás kérdésben megegyezésre jusson, s ennek során a jogosult is kifejtthesse álláspontját, akár szóban, akár írásban. Ha a 10/B. § (3) bekezdésben leírt határidő alatt ez nem sikerül, a 10/D. §-ban foglaltak szerint a véleménykülönbség részleteivel együtt erről tájékoztatja az Ügynöksé-

get, jelezve, hogy a kérdésben az Ügynökség bizottságának eljárása szükséges. A tájékoztatás teljes szövegének másolatát az OGYI a jogosultnak megküldi.

(3) A jogosult a (2) bekezdés szerinti tájékoztatás kézhezvétele után haladéktalanul megküldi az Ügynökség bizottságának a 4. § (2) bekezdés szerinti dokumentáció alapján elkészített szakértői jelentés másolatát.

10/D. § (1) Amennyiben ugyanannak a gyógyszerkészítménynek az értékelése és forgalomba hozatalának engedélyezése során a tagállamok illetékes gyógyszerhatóságai az engedély kiadását, az eljárás felfüggesztését vagy az engedély visszavonását tekintve eltérő döntéseket hoztak, az OGYI, illetve a jogosult az Ügynökség bizottsága előtt eljárást kezdeményezhet. Ennek során a vélemények eltérését világosan kell bemutatni és minden, a kérdés megítéléséhez lényeges dokumentumot mellékelni kell. Amennyiben ez szükséges, értesíteni kell a jogosultat is.

(2) Amennyiben az elismerési folyamat során az (1) bekezdéstől eltérő esetben találják úgy, hogy ezt a Közösség érdeke megkívánja, az OGYI, illetve a jogosult kezdeményezheti az Ügynökség bizottsága előtti eljárást. Ilyen eset lehet különösen a forgalomba hozatali engedély módosítása vagy gyógyszer-mellékhatás megítélése körül kialakuló különböző tagállami megítélés.

(3) Az OGYI kivételes esetben, ha úgy ítéli meg, hogy egészségügyi kockázat elhárításához Magyarországon azonnali intézkedés szükséges, az Ügynökség bizottsága előtti eljárás egyidejű kezdeményezése mellett elrendelheti a gyógyszerkészítmény forgalmazásának magyarországi felfüggesztését. Erről – a határozat kiadását követő 24 órán belül – a Bizottságot és a többi tagállamot értesíti.

(4) Az (1)–(3) bekezdés szerinti eljárásban a Bizottság által hozott előzetes döntéssel kapcsolatban az OGYI

a) annak kézhezvételétől számított 28 napon belül írásbeli észrevételt tehet, illetve

b) részletes indokolással írásban kérheti, hogy a kérdést az Állandó Bizottság vitassa meg.

(5) Az (1)–(3) bekezdés szerinti eljárásban a Bizottság által hozott döntéssel kapcsolatos intézkedést (a forgalomba hozatali engedély kiadása, visszavonása, módosítása) az OGYI a végleges döntés kézhezvételétől számított 30 napon belül meghozza és erről a jogosultat, a Bizottságot és az Ügynökséget értesíti.”

8. §

Az R. a következő 12/A. §-sal egészül ki:

„12/A. § (1) Ha a referencia tagállam Magyarország, az OGYI a 4. § (1) bekezdés szerinti beadvány tartalmára vonatkozó analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai értékelése eredményét értékelő jelentésben foglalja össze. Ezt – valahányszor új, a készítmény minőségét, relatív ártalmatlanságát vagy hatásosságát érintő új adat jut tudomására – megfelelően módosítja.

(2) Az OGYI a forgalomba hozatali engedély és az alkalmazási előirat egy példányát – kiadásukat követő 14 napon belül – az Ügynökségnek megküldi.”

9. §

Az R. 15. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Amennyiben a gyógyszerkészítmény magyarországi forgalomba hozatalának engedélyezése a 10/B. § szerinti eljárás alapján történt, a jogosult minden módosítási kérelmet először a referencia tagállamhoz nyújt be, s az így jóváhagyott módosítás elismerését kell – az erre vonatkozó, a referencia tagállam által készített értékelő jelentéssel azonos dokumentáció benyújtásával – az OGYI-tól kérni.”

10. §

Az R. 22. §-ának (2) bekezdése a következő *f)* és *g)* ponttal egészül ki:

[(2) Az OGYI a forgalomból történő kivonásról]

„*f)* a tagállamokat,

g) az Ügynökséget”

[közvetlenül értesíti.]

11. §

Az R. 22. §-a a következő (8) és (9) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) országos tisztifőgyógyszerésze a gyógyszer törzskönyvből történő törléséről, gyártási tételének (tégeinek) forgalomból történő kivonásáról vagy forgalmazásának felfüggesztéséről szóló OGYI határozat kézhezvételét követő 48 órán belül az OGYI részére megküldi az ÁNTSZ megyei intézetének tisztifőgyógyszerésze által a gyógyszertárak részére kiküldött értesítések másolatát.

(9) Amennyiben az OGYI tudomására jut, hogy az Ügynökség vagy a tagállam a gyógyszert törzskönyvből törölte, gyártási tételét (tégeit) a forgalomból kivonta, vagy annak forgalmazását felfüggesztette, értesíti az ÁNTSZ országos tisztifőgyógyszerészét. Ebben az esetben is a (8) bekezdés szerint kell eljárni.”

12. §

Az R. 23. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek súlyos és váratlan mellékhatásairól, illetve azok gyanújáról szóló bejelentések egy példányát (másolatát) az OGYI az Országos Egészségbiztosítási Pénztár részére 8 napon belül megküldi.”

13. §

(1) Az R. 1. számú melléklete helyébe e rendelet 1. számú melléklete lép.

(2) Az R. 3. számú melléklete helyébe e rendelet 2. számú melléklete lép.

14. §

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdés kivételével – a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba.

(2) E rendelet 1. számú melléklete 2004. szeptember 1-jén lép hatályba azzal, hogy az R. e rendelet 7. §-ával megállapított 10/B. §-a szerinti elismerés esetében a jogosult az 1. számú melléklettől eltérő szerkezetű kérelmet is benyújthat abban az esetben, ha annak szerkezete meggyezik a referencia tagállam által használatossal.

(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: Gyrk. rendelet) 3. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § (1) Az orvos – az (5)–(7) bekezdésben, a 4. §-ban, valamint a 20. §-ban foglaltak kivételével – az 1. számú mellékletben kihirdetett törzskönyvbe bejegyzett és forgalomba hozatalra engedélyezett, valamint galenusi és magisztrális gyógyszerkészítményt rendelhet.”

b) a Gyrk. rendelet 3. §-a a következő (5)–(7) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Orvos olyan gyógyszert, amelyet Magyarországon nem, de az EGT valamely tagállamában törzskönyveztek, csak akkor rendelhet, ha a rendelést megelőzően beszerzi az OGYI nyilatkozatát arról, hogy tudomása szerint:

a) a rendelni kívánt gyógyszer az EGT orvos által megjelölt tagállamában törzskönyvezve van az orvos által megjelölt indikációban, és

b) nem törölték a törzskönyvből vagy gyártási tételét nem vonták ki a forgalomból, valamint forgalmazását nem függesztették fel, továbbá

c) az orvos által rendelkezésre bocsátott adatok alapján – véleménye szerint – a Gytv. 4. §-ának z) pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll.

(6) Az orvos az (5) bekezdés szerinti nyilatkozat megtételét a 3–5. számú melléklet szerinti adatlapon kéri. Az OGYI az adatlap beérkezését követő 8 munkanapon belül – a gyógyszert rendelő orvosnak – nyilatkozik az (5) bekezdésben foglaltakról.

(7) Amennyiben az OGYI olyan nyilatkozatot tesz, mely szerint nem áll fenn az (5) bekezdés a)–b) pontja szerinti rendelési, illetve forgalmazási korlátozás, az orvos az OGYI nyilatkozatát – vényen történő rendelés esetén – a vényhez csatolva a betegnek átadja.”

c) a Gyrk. rendelet 3., 4. és 5. számú melléklete helyébe e rendelet 3., 4. és 5. számú melléklete lép.

(4) E rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek közösségi kódexéről,

b) a Tanács 81/464/EGK irányelve (1981. június 24.) a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 78/25/EGK tanácsi irányelv módosításáról,

c) az Európai Parlament és a Tanács 94/36/EK irányelve (1994. június 30.) az élelmiszerekben felhasználandó színezékekről.

Dr. Kökény Mihály s. k.,

egészségügyi, szociális és családügyi miniszter

1. számú melléklet

a 62/2004. (VII. 21.) ESZCSM rendelethez

[1. számú melléklet

a 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelethez]

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem formai és tartalmi követelményei: analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai követelmények és eljárások a gyógyszerkészítmények vizsgálatára

TARTALOMJEGYZÉK

1. Rész

1. Fejezet: Adminisztratív adatok

1.1. Tartalomjegyzék

1.2. Engedély iránti kérelem

1.3. Az alkalmazási előirat és a címkeszöveg

1.3.1. Az alkalmazási előirat

1.3.2. Címkeszöveg és az alkalmazási előirat

1.3.3. Modellek és minták

1.3.4. A tagországokban már elfogadott alkalmazási előiratok

1.4. Szakértői jelentések

1.5. A különböző típusú kérelmek különleges követelményei

1.6. A környezetre gyakorolt hatás értékelése

2. Fejezet: Összefoglalások

2.1. Átfogó tartalomjegyzék

2.2. Bevezetés

2.3. Átfogó minőségi összefoglalás

2.4. Nem-klinikai vizsgálatok (toxikológia és hatástani)

2.5. Klinikai vizsgálatok

2.6. Nem-klinikai összefoglalás

2.7. Klinikai összefoglalás

3. *Fejezet: Kémiai, gyógyszerészeti és biológiai információ a kémiai, illetve biológiai hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményekről*

- 3.1. Forma és megjelenés
- 3.2. Tartalom: alapelvek és követelmények
- 3.2.1. Hatóanyag(ok)
- 3.2.2. A késztermék

4. *Fejezet: Nem-klinikai jelentések*

- 4.1. Forma és megjelenés
- 4.2. Tartalom: alapelvek és követelmények
- 4.2.1. Farmakológia
- 4.2.2. Farmakokinetika
- 4.2.3. Toxikológia

5. *Fejezet: Klinikai dokumentáció*

- 5.1. Forma és megjelenés
- 5.2. Tartalom: alapelvek és követelmények
- 5.2.1. A biofarmáciai vizsgálati jelentések
- 5.2.2. Humán biológiai anyagok felhasználásával készült farmakokinetikai vizsgálati jelentések
- 5.2.3. A humán farmakokinetikai vizsgálatok jelentései
- 5.2.4. Humán farmakodinámiai vizsgálati jelentések
- 5.2.5. A hatásossági és biztonsági vizsgálatok jelentései
- 5.2.6. A forgalomba kerülés utáni tapasztalatokról szóló jelentések
- 5.2.7. Betegkövető lap és egyedi beteg adatlap

2. Rész

- 1. *Megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás*
- 2. *Alapvetően hasonló termékek*
- 3. *A különleges helyzetekben szükséges kiegészítő adatok*
- 4. *Hasonló biológiai gyógyszerkészítmények*
- 5. *Fix kombinációjú gyógyszerkészítmények*
- 6. *A kivételes körülmények között benyújtott kérelmek dokumentációja*
- 7. *Vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek*

3. Rész

- 1. *Biológiai gyógyszerkészítmények*
- 1.1. Plazma eredetű gyógyszerkészítmények
- 1.2. Vakcinák
- 2. *Radioaktív gyógyszerkészítmények és prekurzorok*
- 2.1. Radioaktív gyógyszerkészítmények
- 2.2. Jelzés céljára használt radioaktív prekurzorok
- 3. *Homeopátiás gyógyszerkészítmények*
- 4. *Növényi eredetű gyógyszerkészítmények*
- 5. *Ritka betegségek gyógyszerei (orphan drugs)*

4. Rész

- 1. *Génterápiás gyógyszerkészítmények (humán és xenogenikus)*
- 1.1. A génterápiás gyógyszerkészítmények sokfélesége

1.2. A 3. fejezetre vonatkozó különleges követelmények

2. *Testi sejt terápiás gyógyszerkészítmények (humán és xenogenikus)*

3. *A génterápia és a testi sejtes terápia (humán és xenogenikus) 4. és 5. fejezetre vonatkozó különleges követelményei*

3.1. 4. fejezet

3.2. 5. fejezet

3.2.1. Humán farmakológiai és hatásossági vizsgálatok

3.2.2. Biztonság

4. *A xenotranszplantációs gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos különleges nyilatkozat*

Bevezetés és általános alapelvek

(1) A 4. § (2) bekezdésének megfelelően benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet kísérő dokumentumokat és adatokat, a jelen mellékletben megállapított követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

(2) Az adatokat és dokumentumokat öt fejezetben kell bemutatni: az 1. fejezet az adminisztratív adatokat tartalmazza, a 2. fejezet a minőségi, nem-klinikai és klinikai összefoglalókat, a 3. fejezet a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai információkat, a 4. fejezet a nem-klinikai jelentéseket, az 5. fejezet a klinikai vizsgálati jelentéseket. Ez a szerkezet megfelel a Nemzetközi Egységesítési Konferencia (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) régiók (Európai Közösség, Amerikai Egyesült Államok, Japán) Közös Műszaki Dokumentáció (Common Technical Document, CTD) formátumának.

(3) Az Európai Közösségek CTD-alakísága alkalmazható valamennyi forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetében, függetlenül a kérelmezett eljárás típusától (azaz központi, kölcsönös elismerés vagy nemzeti) és attól is, hogy a kérelem teljes vagy rövidített. Ugyancsak alkalmazható minden típusú terméknel, beleértve az új kémiai entitásokat (NCE), a radioaktív gyógyászati szereket, a plazma származékokat, vakcinákat, gyógynövény eredetű gyógyszerkészítményeket stb.

(4) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjának összeállításánál a kérelmezőknek figyelembe kell venni, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerkészítmények minőségére, biztonságára és hatásosságára vonatkozó tudományos útmutatókat, melyeket az Ügynökség bizottsága elfogadott és az Ügynökség adott ki, továbbá a Bizottság által kiadott egyéb közösségi útmutatókat.

(5) A dosszié minőséggel kapcsolatos részeit illetően (kémiai, gyógyszerészeti és biológiai), az Európai Gyógyszerkönyv minden cikkelye, beleértve az általános cikkelyeket és az általános fejezeteket is, alkalmazható.

(6) A gyártási folyamatnak eleget kell tennie a vonatkozó külön jogszabály követelményeinek, mely meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények Helyes Gyártási Gyakorlatának (GMP) alapelveit és útmutatóit.

(7) A kérelemnek minden, a szóban forgó gyógyszerkészítmény értékelésére vonatkozó információt tartalmaznia kell, függetlenül attól, hogy ezek kedvezőek vagy kedvezőtlenek a termékre nézve. Különösen a gyógyszerkészítményre vonatkozó nem teljes vagy elhagyott farmakotoxikológiai vagy klinikai vizsgálatok és/vagy a kérelem által nem érintett terápiás indikációkra vonatkozó elvégzett vizsgálatokról kell minden információt megadni.

(8) Minden elvégzett klinikai vizsgálatnak meg kell felelnie a vonatkozó külön jogszabály követelményeinek és a Helyes Klinikai Gyakorlatnak (GCP). Az olyan kérelmek, klinikai vizsgálatok elbírálásánál, melyeket az Európai Közösségen kívül végeztek el, de amelyek olyan gyógyszerkészítményekre vonatkoznak, melyeket az Európai Közösségben terveznek alkalmazni, meg kell tervezni, alkalmazni és jelenteni, hogy milyen helyes klinikai gyakorlatot és etikai alapelveket alkalmaztak, az alapelvek alapján meg kell határozni, hogy melyek egyeznek meg a vonatkozó jogszabály előírásaival. Ezeket elfogadott (pl. Helsinki Nyilatkozat) etikai alapelvek szerint kell elvégezni.

(9) A nem-klinikai (farmako-toxikológiai) vizsgálatokat a vonatkozó más jogszabályban rögzített Helyes Laboratóriumi Gyakorlatra (GLP) vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

(10) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az állatokon elvégzett vizsgálatok a kísérleti és tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó jogszabályoknak megfelelően.

(11) A kockázat/haszon kiértékelésének ellenőrzésére, minden új információt, melyet az eredeti kérelem nem tartalmazott, valamint minden, gyógyszer-mellékhatásra vonatkozó információt az OGYI-hoz be kell nyújtani. Miután a készítmény engedélyezésre került, a dosszié adataiban bekövetkező minden, erre vonatkozó változást be kell az OGYI-hoz jelenteni.

Ez a melléklet négy különböző részre tagolódik:

– Az 1. rész leírja, a kérelem formáját, az alkalmazási előíratot, a címkézést, a betegtájékoztatót, és a szokásos kérelmek alaki követelményeit (1–5. fejezet).

– A 2. rész a „különleges kérelmekre” vonatkozó korlátozásokat írja le, ezek a következők: a megalapozott és elfogadott gyógyászati alkalmazás, alapvetően hasonló gyógyszerkészítmények, fix kombinációk, hasonló biológiai termékek, kivételes körülmények, és vegyes kérelmek (részben saját vizsgálatok, részben irodalmi adatok).

– A 3. rész a biológiai gyógyszerkészítményekre (plazma-alapadatok: Plazma Master File, vakcina-antigén-alapadatok: Vakcina Antigen Master File), radioaktív

gyógyszerekre, homeopátiás gyógyszerkészítményekre, növényi eredetű gyógyszerkészítményekre és a ritka betegségek gyógyszerkészítményeire vonatkozó kérelemmel kapcsolatos különleges követelményekkel foglalkozik.

– A 4. rész a „Fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel” foglalkozik, és a génterápiás gyógyszerkészítményekre (humán autológ vagy allogénikus rendszert, vagy xenogénikus rendszert használók) és mind az emberi, mind az állati eredetű sejterápiás gyógyszerkészítményekre, valamint a xenogénikus transzplantációs gyógyszerkészítményekre vonatkozó sajátos követelményeket írja le.

1. RÉSZ

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM EGYSÉGESÍTETT FORMAI ÉS TARTALMI KÖVETELMÉNYEI

1. FEJEZET: ADMINISZTRATÍV ADATOK

1.1. Tartalomjegyzék

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolandó, egy, az 1-től az 5-ös fejezetig mindent magában foglaló tartalomjegyzék.

1.2. Engedély iránti kérelem

A kérelem tárgyát képező gyógyszerkészítményt a következő adatok azonosítják:

A készítmény neve, a hatóanyag(ok) neve(i), gyógyszerformája, beadásának (alkalmazásának) módja, hatás-erőssége, végső megjelenési formája, beleértve a csomagolást is.

A kérelmezőnek meg kell adnia a saját, a gyártót, illetve a gyártás minden folyamatában résztvevő(k) – ideértve a végeredményt és a hatóanyag gyártóját is – helyét és címét, valamint ahol ez szükséges, az importőr nevét és címét is.

A kérelmezőnek meg kell jelölnie a kérelem típusát, továbbá, hogy milyen mintákat nyújtott be, ha vannak ilyenek.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelendő a külön jogszabályban, cikkelyben meghatározott gyógyszergyártási engedély, azoknak az országoknak a listájával, amelyek ezt elfogadták, az alkalmazási előíratok másolatát, ahogy azt a tagállamok elfogadták, valamint azoknak az országoknak a listája, ahová a kérelmet benyújtották.

Az engedély iránti kérelem megkönnyítésére az OGYI kiadja az Európai Közösségek által előírt engedélyezési formanyomtatvány magyar fordítását. Amint azt ez a formanyomtatvány felvázolja, a kérelmezőnek be kell nyújtania többek között, a kérelem alanyául szolgáló gyógyszerkészítmény részletes adatait, a kérelem jogi alapját, az indítványozott forgalomba hozatali engedély jogosultját, a gyógyszer gyártóját, információt a „ritka betegségek gyógyszere” státuszú gyógyszerrel, tudományos szakvéleményt és gyermekgyógyászati fejlesztési programot.

1.3. Az alkalmazási előirat és a címkeszöveg

1.3.1. Az alkalmazási előirat

A kérelmezőnek javaslatot kell tennie az alkalmazási előirat szövegére, azaz a készítmény jellemző tulajdonságainak összefoglalására, e rendelet 2. számú mellékletének értelmében.

1.3.2. Címkeszöveg és az alkalmazási előirat

Be kell nyújtani a címke javasolt feliratokat, mind a közvetlen, mind a külső csomagolás tekintetében, valamint a javasolt alkalmazási előirat szövegét. Ennek összhangban kell lennie az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek címkéjére vonatkozó, e rendeletben és a Gytv.-ben szabályozott, valamint az alkalmazási előiratról (2. számú melléklet) megjelölt kötelező elemekkel.

1.3.3. Modellek és minták

A kérelmezőnek kiegészítésül mintát, illetve színes nyomdai tervet kell mellékelnie a készítmény közvetlen és külső csomagolásáról, az azon lévő jelölésekről és az abban elhelyezett betegájékoztatóról.

1.3.4. A tagországokban már elfogadott alkalmazási előiratok

A kérelem adminisztratív részéhez csatolni kell a készítmény az alkalmazási előirat(ok) másolatait, ahogyan az(oka)t a tagországokban elfogadták, ha van ilyen, valamint azoknak az országoknak a listáját, ahol a kérelmet benyújtották.

1.4. Szakértői jelentések

A 4/A. § szerinti szakértői jelentéseknek részletesen tartalmaznia kell a megfigyeléseket mind a forgalomba hozatali engedélyhez szükséges dokumentumokkal, mind más részletekkel kapcsolatosan különös tekintettel a 3., 4., 5. számú fejezetre (kémiai, gyógyszerészeti és biológiai dokumentáció, valamint a nem-klinikai és klinikai vizsgálatokat illetően is). A szakértői jelentésnek ki kell emelnie a készítmény minőségére vonatkozó, valamint az állatokon és embereken végzett vizsgálatok kritikus pontjait és az értékelés szempontjából legfontosabb adatokat.

A fent említett követelményeket kell figyelembe venni az átfogó minőségi összefoglalásnál, valamint a nem-klinikai (állatkísérletes vizsgálatok adatai) és klinikai vizsgálatok eredményeinek összefoglalásánál, aminek a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 2. fejezetében kell elhelyezkednie. Az 1. fejezetnek tartalmaznia kell a szakértő szakképzettségét, szakmai gyakorlatát és továbbképzéseit igazoló okiratokat, melyeket a szakértőnek alá kell írnia. Szakértői jelentést csak megfelelően képzett és tapasztalt személy készíthet. A szakértő és a kérelmező szakmai kapcsolatáról is nyilatkozni kell.

1.5. A különböző típusú kérelmek különleges követelményei

A különböző típusú kérelmek ilyen követelményeit jelen melléklet 2. része tartalmazza.

1.6. A környezetre gyakorolt hatás értékelése

Ha ez kivitelezhető, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell egy áttekintést is a ké-

szítmény környezetre gyakorolt hatásáról, melyben a gyógyszerkészítmény használatából, illetve a hulladékból kerüléséből származó veszélyeket kell felmérni és javaslatokat tenni a megfelelő figyelmeztető (feliratozási) intézkedésekről. Azok a gyógyszerkészítmények, melyek GMO-t, azaz genetikailag módosított szervezetet tartalmaznak, vagy abból állnak, meg kell felelniük a vonatkozó más jogszabályok előírásainak.

A környezeti hatásokra vonatkozó információkat az 1. fejezet függelékeként kell csatolni.

Az információnak a következő részekből kell állnia:

- bevezetés;
- bármilyen írásos beleegyezés(ek) másolata, amely engedélyezi a genetikailag módosított szervezetek körültekintő környezetbe való kerülését kutatási és fejlesztési célokra;
- azokat az információkat, amelyeket a vonatkozó jogszabályok előírnak, továbbá magában kell, hogy foglalja a felismerési és azonosítási eljárásokat, úgymint a GMO genetikailag módosított szervezet egyedi kódját, valamint minden további információt a GMO-ról vagy a készítményről, ami a környezeti hatás értékelésében fontos lehet;
- környezeti hatás értékelési jelentést, amelyet a vonatkozó jogszabályok alapján készítettek;
- összegzést, mely a fenti információk és a jelentés figyelembevételével készült és megfelelő kockázatkezelési stratégiát tartalmaz az adott GMO-ra és a készítményre nézve, tartalmaz továbbá egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet, illetve minden olyan speciális körülményt, melynek meg kell jelennie az alkalmazási előiratban, a címkézésben és a betegájékoztatóban;
- a megfelelő intézkedéseket a nyilvánosság tájékoztatása céljából.

Csatolandó a szakértő (kibocsátó) aláírása (keltezve), a szakképzettségét, szakmai gyakorlatát és továbbképzését igazoló dokumentumok, valamint fel kell tüntetni a szakértő és a kérelmező szakmai kapcsolatát is.

2. FEJEZET: ÖSSZEFOGLALÁSOK

A fejezet célja, hogy összefoglalja a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai adatokat, a nem-klinikai és klinikai adatokat, amelyeket a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 3., 4. és 5. fejezetei tartalmaznak.

A kritikus pontokat ki kell emelni és elemezni kell. Az adatokat táblázatos formában kell tartalmaznia. Ezeknek a jelentéseknek keresztivatkozásokat kell tartalmaznia a táblázatokra, vagy a fő dokumentáció 3. (kémiai, gyógyszerészeti és biológiai dokumentáció), 4. (nem-klinikai dokumentáció) és 5. (klinikai dokumentáció) fejezetére.

Az áttekintéseknek és összefoglalóknak az alább bemutatott alapelveket és követelményeket kell kielégíteniük:

2.1. Átfogó tartalomjegyzék

A 2. fejezetnek tartalmaznia kell egy tartalomjegyzéket, amely a 2. fejezettől az 5. fejezetig átfogja a tudományos dokumentációt.

2.2. Bevezetés

Tartalmaznia kell az engedélyezésre benyújtott gyógyszerkészítmény hatástani besorolását, a hatásmódját és a gyógyszerkészítmény javasolt klinikai felhasználását.

2.3. Átfogó minőségi összefoglalás

Az átfogó minőségi összefoglalásnak kell tartalmaznia a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai adatok áttekintését.

A minőségre vonatkozó kritikus kulcsparamétereket és kérdéseket, valamint az előírásoktól való eltérések indoklását ki kell hangsúlyozni. Ennek a dokumentumnak tartalmilag és formailag követnie kell a kapcsolódó részletes adatokat, melyek a 3. fejezetben szerepelnek.

2.4. Nem-klinikai vizsgálatok (toxikológia és hatás-tani)

Egységes és kritikai elemzés szükséges a gyógyszerkészítmény nem-klinikai (in vitro és állatkísérletes) vizsgálatának eredményeiről. A vizsgálati stratégia és az általánosan elfogadott útmutatóktól való eltérés magyarázatát és indoklását is tartalmaznia kell.

A biológiai gyógyszerkészítmények kivételével – minden szennyeződésre és bomlástermékekre vonatkozó, ezek potenciális farmakológiai és toxikológiai hatásait is bemutató – elemzést kell csatolni. Ki kell mutatni, ha van bármilyen különbség a kiralításban, a kémiai formában, vagy a szennyeződési profilban a nem-klinikai vizsgálatok során használt anyag és a forgalomba kerülő hatóanyag között.

Biológiai gyógyszerkészítmények esetén, az összehasonlíthatóság kiértékelése szükséges a nem-klinikai vizsgálatokban, a klinikai vizsgálatokban szereplő anyagok és a forgalomba kerülő hatóanyag között.

Minden új segédanyag alkalmazása esetén egy specifikus biztonsági értékelés szükséges.

Meg kell határozni a gyógyszerkészítménynek azokat a sajátosságait, melyek a nem-klinikai vizsgálatok alapján megállapíthatók, és elemezni kell ezek vonatkozásait a gyógyszerkészítmény biztonságosságával kapcsolatban a későbbi humán klinikai használat tükrében.

2.5. Klinikai vizsgálatok

A klinikai áttekintés feladata, hogy kritikus szemmel elemezze a klinikai összefoglalóban és az 5. fejezetben feltüntetett adatokat. Be kell nyújtani a gyógyszerkészítmény klinikai fejlesztésének elveit, beleértve a kritikus vizsgálat tervezését, a vizsgálatokkal kapcsolatos döntéseket és a vizsgálatok kivitelezését.

Tartalmaznia kell egy rövid áttekintést a klinikai vizsgálatok eredményeiről, magában foglalva fontos korlátozásokat úgy, mint a kockázat/haszon arány kiértékelését a klinikai vizsgálatok alapján. Szükséges annak magyarázata, hogy a hatékonysági és biztonsági adatok hogyan támasztják alá a használandó dózisokat és indikációs terü-

leteket, továbbá szükséges egy kiértékelés arról is, hogy a készítmény jellemző tulajdonságainak összefoglalása és más megközelítések hogyan optimalizálják az előnyöket és kezelik a kockázatokat.

Ki kell emelni a hatékonysági és biztonsági kérdések ütközését, melyek a fejlesztés során felmerültek, továbbá az eldöntetlen kérdéseket meg kell magyarázni.

2.6. Nem-klinikai összefoglalás

A farmakológiai, farmakokinetikai, és toxikológiai állatkísérletes, vagy in vitro vizsgálatok eredményeit tényszerűen, írásos és táblázatos formában kell bemutatni a következő sorrendben:

- Bevezetés
- Farmakológiai Írásos Összefoglaló
- Farmakológiai Táblázatos Összefoglaló
- Farmakokinetikai Írásos Összefoglaló
- Farmakokinetikai Táblázatos Összefoglaló
- Toxikológiai Írásos Összefoglaló
- Toxikológiai Táblázatos Összefoglaló

2.7. Klinikai összefoglalás

Szükséges az 5. fejezetben szereplő, a gyógyszerkészítményre vonatkozó klinikai információk részletes és tényszerű összefoglalása. Ennek tartalmaznia kell minden biofarmáciai, klinikai farmakológiai és klinikai hatékonysági és biztonsági vizsgálat eredményét. Az egyes vizsgálatok összefoglalása is szükséges.

A klinikai információk összefoglalása a következő sorrendben történjen:

- A biofarmáciai és a kapcsolódó analitikai eljárások összefoglalása
- A klinikai farmakológiai vizsgálatok összefoglalása
- A klinikai hatékonyság összefoglalása
- A klinikai biztonság összefoglalása
- Az egyes vizsgálatok összefoglalása

3. FEJEZET: KÉMIAI, GYÓGYSZERÉSZETI ÉS BIOLÓGIAI INFORMÁCIÓ A KÉMIAI, ILLETVE BIOLÓGIAI HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEKRŐL

3.1. Forma és megjelenés

A 3. fejezet általános formája a következő:

- Tartalomjegyzék
- Az adatok felépítése
 - Hatóanyag
 - Általános információ
 - Nomenklatura
 - Szerkezet
 - Általános tulajdonságok
 - Gyártás
 - Gyártó(k)
 - A gyártási folyamat és ellenőrzésének leírása
 - A kiindulási anyagok ellenőrzése

- A kritikus lépések és köztes termékek ellenőrzése
- A gyártási folyamatok validálása és értékelése
- A gyártási folyamat fejlesztése
- Meghatározás
 - A szerkezet és más jellemzők magyarázata
 - Szennyezések
- A hatóanyag ellenőrzése
 - Meghatározás
 - Analitikai eljárások
 - Az analitikai eljárások validálása
 - A gyártási tételek analízise
 - A meghatározási eljárás igazolása
- A referencia-standardok, vagy -anyagok
- A tároló edény és záró rendszere
- Stabilitás
 - A stabilitási vizsgálatok összefoglalása és következtetések
 - Az elfogadás utáni stabilitási vizsgálatok protokollja és a stabilitásra vonatkozó kötelezettségvállalás
 - Stabilitási adatok
- A késztermék
 - A gyógyszerkészítmény leírása és összetétele
 - Gyógyszerészeti fejlesztés
 - A gyógyszerkészítmény összetétele
 - Hatóanyag
 - Segédanyagok
 - A gyógyszerkészítmény
 - A gyógyszerforma kifejlesztése
 - Rámérések
 - Fizikai-kémiai és biológiai tulajdonságok
 - A gyártási folyamat fejlesztése
 - A tartóedény záró rendszere
 - Mikrobiológiai jellemzők
 - Kompatibilitás
- Gyártás
 - Gyártó(k)
 - A gyártási tétel előirata
 - A gyártási folyamat és ellenőrzésének leírása
 - A kritikus lépések és köztes termékek ellenőrzése
 - A gyártási folyamatok validálása, illetve kiértékelése
- A segédanyagok ellenőrzése
 - Meghatározás
 - Analitikai eljárások
 - Az analitikai eljárások validálása
 - A meghatározási eljárás igazolása
 - Emberi vagy állati eredetű segédanyagok
 - Új segédanyagok
- A késztermék ellenőrzése
 - Meghatározás(ok)
 - Analitikai eljárások
 - Analitikai eljárások validálása
 - A gyártási tételek analízise

- A szennyeződések meghatározása
- A meghatározási eljárás igazolása
- Referencia-standardok vagy -anyagok
- A tároló edény és záró rendszere
- Stabilitás
 - A stabilitási vizsgálatok összefoglalása és következtetések
 - A forgalomba hozatal utáni stabilitási vizsgálatok terve és a stabilitásra vonatkozó kötelezettségvállalás
 - Stabilitási adatok
- Függelékek
 - Berendezések és helyiségek (csak biológiai gyógyszerkészítményeknél)
 - Véletlenül bekerülő anyagok biztonsági értékelése
 - Segédanyagok
- További információk
 - A gyógyszerkészítményre vonatkozó eljárás validálási vázlata
 - Orvostechnikai eszközök
 - Megfelelőségi tanúsítvány(ok)
 - Emberi vagy állati eredetű anyagokat tartalmazó, vagy emberi vagy állati eredetű anyagokból készülő gyógyszerkészítmények (TSE eljárás)
- Irodalmi hivatkozások

3.2. Tartalom: alapelvek és követelmények

(1) A hatóanyagról és a késztermékről benyújtott kémiai, gyógyszerészeti és biológiai adatoknak minden lényeges információt tartalmaznia kell: a fejlesztésről, a gyártási folyamatról, a meghatározásról és a jellemzőkről, a minőségellenőrzési műveletekről és követelményekről, a stabilitásról, valamint leírást kell tartalmazniuk a készítmény külső megjelenéséről és összetételéről.

(2) Az információknak két fő részből kell állnia, egyik a hatóanyaggal foglalkozzon, a másik pedig a készítménnyel (késztermékkel).

(3) Ennek a fejezetnek részletes információt kell továbbá tartalmaznia a hatóanyag gyártása során felhasznált kiindulási és nyersanyagokról, és a késztermék formulálása során felhasznált segédanyagokról.

(4) Minden a hatóanyagra és a késztermékre vonatkozó vizsgálati és gyártási eljárást olyan részletességgel kell leírni, hogy az illetékes hatóság kérésére az ellenőrző vizsgálatok elvégezhetőek legyenek. Minden vizsgálati eljárás meg kell, hogy feleljen a tudomány adott szintjének. Bizonyítani kell a módszerek kívánt célra való alkalmasságát is, az erre vonatkozó vizsgálatokat is be kell nyújtani. Abban az esetben, ha az adott eljárás szerepel az Európai Gyógyszerkönyvben, ezt a leírást helyettesíti a megfelelő részletes hivatkozás az általános fejezet(ek)re, és cikkelye(ek)re.

(5) Minden anyagra, műveletre és gyógyszerformára alkalmazhatónak kell lennie az Európai Gyógyszerkönyv

cikkelyeinek. Más anyagokra vonatkozóan, minden tagállam követelheti nemzeti gyógyszerkönyve előírásainak betartását.

Ha egy anyag olyan eljárással készült, mely szerepel ugyan az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy egy tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, de az eljárás során keletkezhetnek olyan szennyeződések, melyekre a fenti gyógyszerkönyvek nem ellenőriztetnek, abban az esetben meg kell határozni ezen szennyeződések maximális toleranciaküszöbét és le kell írni a megfelelő vizsgálati eljárást. Abban az esetben, ha az Európai Gyógyszerkönyv, vagy a tagállamok nemzeti gyógyszerkönyvei cikkelyeiben szereplő meghatározások nem elégségesek az anyag minőségének biztosításához, akkor az OGYI pontosabb meghatározásokat kérhet a forgalomba hozatali engedély jogosultjától. Ebben az esetben az OGYI értesíti a kérdéses gyógyszerkönyv szerkesztőit. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának ekkor közölnie kell a kérdéssel kapcsolatos álláspontját és az alkalmazott kiegészítő meghatározásokat az adott gyógyszerkönyv szerkesztőinek. Abban az esetben, ha ez a hiányosság egy, az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő analitikai eljárással kapcsolatban merül fel, ezt a leírást ki kell cserélni minden vonatkozó szakaszban a cikkelyekre és általános fejezet(ek)re vonatkozó megfelelő részletes hivatkozással.

(6) Abban az esetben, ha a kiindulási anyag, a nyersanyag, a hatóanyag vagy a segédanyag, sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagországok gyógyszerkönyveiben nem szerepel, egy harmadik ország gyógyszerkönyvének cikkelyével történő egyezés elfogadható. Ilyen esetekben a kérelmezőnek elő kell terjesztenie a cikkely másolatát, csatolva a cikkelyben szereplő analitikai eljárások validálását, és fordítást, ahol ez szükséges.

(7) Ha a hatóanyag, a nyersanyag, a kiindulási anyag, vagy a segédanyagok szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, akkor a kérelmező kérheti a megfelelőségi tanúsítványt a Gyógyszerminőségi Európai Igazgatóságtól (EDQM). Amennyiben ezt megkapja, azt e fejezet megfelelő részében kell feltüntetni. Ezek az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeire vonatkozó megfelelőségi tanúsítványok pótolják a fejezet megfelelő részeiben leírt vonatkozó adatokat. A gyártónak írásban kell nyilatkoznia a kérelmező számára arról, hogy a gyártási folyamaton nem változtatnak azóta, hogy a megfelelőségi tanúsítványt megszerezték a Gyógyszerminőségi Európai Igazgatóságtól.

(8) A hatóanyag pontos meghatározásához a hatóanyag gyártójának vagy a kérelmezőnek el kell készítenie:

- (i) a gyártási folyamat részletes leírását,
- (ii) a gyártás közbeni minőségellenőrzés leírását,
- (iii) a gyártási folyamat validálását,

és a hatóanyag gyártójának külön dokumentumban kell benyújtania az illetékes hatóságokhoz, mint hatóanyagra vonatkozó alapadatokat (Active Substance Master File). Ebben az esetben a hatóanyag gyártójának, a kérelmező rendelkezésére kell bocsátania minden adatot, mely ahhoz

szükséges, hogy a kérelmező felelősséget vállalhasson a gyógyszerkészítményért. A gyártónak írásban kell nyilatkoznia a kérelmező felé arról, hogy biztosítja a tételről tételre való állandóságot, és nem változtat a gyártási eljárásán és a meghatározásokon a kérelmező értesítése nélkül. Változtatás esetén, a változtatást alátámasztó adatokat és dokumentumokat el kell juttatni az illetékes hatóságokhoz, valamint a kérelmezőhöz, ha azok a Master File nyilvános részét képezik.

(9) Kérődzőkből származó anyagok esetében az állati szivacsos encephalopathiák terjedésének megelőzésére tett specifikus intézkedéseket a gyártás minden fokán el kell végezni, továbbá a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy az anyagok mindenben megfelelnek a Bizottság által kiadott Európai Unió Hivatalos Közlönyében megjelent „Útmutató az állati szivacsos encephalopathiák gyógyszerkészítményeken keresztüli terjedésének minimalizálására” kiadványban foglaltaknak, illetve ezen Útmutató mindenkori frissítéseiben foglaltaknak. A fent nevezett Útmutató-nak való megfelelés bizonyítására, vagy a Gyógyszerminőségi Európai Igazgatóság által elfogadott, az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő cikkelyével való egyezést biztosító megfelelőségi tanúsítvány nyújtandó be, vagy ezt tudományos adatokkal kell igazolni.

(10) Véletlenül bekerülő anyagok esetén be kell nyújtani a véletlenül bekerülő anyagokkal való fertőzés lehetséges kockázatának felmérését, a virális és nem virális esetekre is, a vonatkozó útmutatókban, valamint az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó általános cikkelyeiben és általános fejezeteiben leírtak szerint.

(11) Bármilyen speciális készülék, vagy felszerelés esetén, amelyet a gyártási folyamat bármely pontján és a gyógyszerkészítmény vizsgálata során használtak, a készülék megfelelően részletes leírása benyújtandó.

(12) Ahol alkalmazható, és ha szükséges, be kell nyújtani az orvostechikai eszközökre kötelező CE jelzést is.

3.2.1. Hatóanyag(ok)

3.2.1.1. A kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó információk

a) A hatóanyag nevezéktanára vonatkozó információt biztosítani kell, ennek tartalmaznia kell a javasolt nemzetközi szabad nevet, amennyiben van, az Európai Gyógyszerkönyvi hivatalos nevet és a kémiai nev(ek)et. Be kell nyújtani a szerkezeti képletet, mely tartalmazza a relatív és abszolút sztereokémiai adatokat, a molekulaképletet és a relatív molekulatömeget. Biotechnológiai termékek esetén, amennyiben van, akkor a sematikus aminosav-sorrendet és a relatív molekulatömeget kell megadni. Listát kell továbbá benyújtani, melyen a hatóanyag fizikai-kémiai és más tulajdonságai vannak feltüntetve, biológiai gyógyszerkészítmények esetén a biológiai aktivitás is.

b) Ezen melléklet esetében, kiindulási anyagokon minden olyan anyagot értünk, melyből a hatóanyag készült, vagy amiből kivonták. Biológiai gyógyszerkészítmények

esetében, kiindulási anyagokon, minden biológiai eredetű anyagot értünk, mint növényi vagy állati eredetű mikroorganizmusok, szervek, szövetek, emberi vagy állati eredetű sejtek vagy folyadékok (beleértve vér vagy plazma), biotechnológiai sejtstruktúrák (rekombináns vagy nem rekombináns sejtstruktúrák, a primér sejteket is beleértve). Biológiai gyógyszerkészítménynek nevezünk minden olyan terméket, melynek hatóanyaga biológiai anyag. Biológiai anyag az az anyag, mely biológiai forrásból készült vagy abból vonták ki, és minőségének meghatározásához, a fizikai-kémiai és biológiai módszerek kombinációjára van szükség, csakúgy mint a gyártásához és a gyártás ellenőrzéséhez. A következőket tekintjük biológiai gyógyszerkészítményeknek: immunológiai gyógyszerkészítmények, az emberi vérből és emberi plazmából származó gyógyszerkészítmények, a 2309/93/EGK rendelet melléklete „A”-részében meghatározott gyógyszerkészítmények; és a jelen melléklet 4. részében meghatározott fejlett terápiás gyógyszerkészítmények. Minden egyéb anyagot, melyet a hatóanyag gyártása vagy kivonása során használtak fel, de a hatóanyag nem közvetlenül belőle származik, úgy mint: reagensek, tenyésztő közegek, foetalis borjú szérum, adalékanyagok, kromatográfiához használatos pufferek stb., nyersanyagoknak nevezünk.

3.2.1.2. A hatóanyag(ok) gyártási eljárásának leírása

a) A hatóanyag gyártási folyamatának leírása kifejezi a kérelmező kötelezettségét a hatóanyag gyártására. A gyártási folyamat és a gyártás ellenőrzésének megfelelő leírása az Ügynökség által kiadott útmutatók szerint kell, hogy történjen.

b) Minden, a hatóanyag gyártása során felhasznált anyagot fel kell tüntetni, pontosan megjelölve, hogy melyik anyag a gyártási folyamat mely pontján kerül felhasználásra. A felhasznált anyagok minőségére és ellenőrzésére vonatkozó adatokat is csatolni kell. Csatolni kell továbbá azon adatokat is, melyek igazolják, hogy a felhasznált anyagok megfelelnek a felhasználásukra előírt standardoknak. A nyersanyagokat fel kell sorolni és a minőségre és ellenőrzésre vonatkozó adatokat is dokumentálni kell.

Be kell nyújtani a gyártók nevét, címét és felelősségvállalását, a szerződéseket is beleértve, továbbá az összes javasolt gyártási és ellenőrzési hely adatait is.

c) Biológiai gyógyszerkészítmények esetén a következő kiegészítő követelményeket kell alkalmazni:

– Le kell írni és dokumentálni kell a kiindulási anyagok eredetét és történetét.

– Az állati szivacsos encephalopathiák terjedésének megelőzésére szolgáló mérésekre vonatkozóan, a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a hatóanyag mindenben megfelel az „Útmutató az állati szivacsos encephalopathiák gyógyszerkészítményeken keresztüli terjedésének minimalizálására” kiadványban, illetve ezen Útmutató mindenkor frissítéseiben foglaltaknak.

– Sejtbankok használata esetén bizonyítani kell, hogy a sejtek tulajdonságai változatlanok maradnak annyi áttöltés után is, amire a gyártás folyamán és azután kerül sor.

– Oltócsíra-anyagokat, sejtbankokat, gyűjtött és egyesített szérum vagy plazma készleteket, továbbá minden más biológiai eredetű anyagot, és amikor csak lehetséges azokat az anyagokat melyekből ezek származnak, a velük véletlenül átvihető anyagokat célzó ellenőrző vizsgálatoknak kell alávetni.

– Ha a potenciálisan patogén, véletlenszerűen bekerülő és átvihető anyagok jelenléte elkerülhetetlen, az anyagot csak akkor szabad használni, ha a további feldolgozási lépések biztosítják ezek kiküszöbölését, illetve inaktiválását, és ezt bizonyítani (validálni) is kell.

– Amikor csak lehetséges, a vakcinatermelést oltócsíra-alapanyagrendszerre és elfogadott sejtbankokra kell alapozni. Baktériumokból, vagy vírusokból származó vakcinák esetében a fertőző ágens jellemzőit az oltócsírán demonstrálni kell. Élő ágenset tartalmazó vakcinák esetében ezenkívül az oltócsírán be kell mutatni a gyengítő jellemzők stabilitását. Ha ez a bizonyíték nem elégséges, a gyengítő jellemzőket a gyártási eljárásban is részletezni kell.

– Emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszerkészítményeknél az eredetet, valamint a kiindulási anyag gyűjtési, szállítási, tárolási kritériumait és eljárásokat kell leírni és dokumentálni, ezen Melléklet 3. részében lefektetett rendelkezések szerint.

Le kell írni a gyártási helyet és felszerelést is.

d) A tesztek és elfogadhatósági kritériumokat minden kritikus lépésnél ellenőrizni kell, valamint a minőségre, a köztitermékek ellenőrzésére, a gyártási folyamat validálására, illetve a kiértékelési tanulmányokra vonatkozó adatokat a megfelelő formában be kell nyújtani.

e) Ha a potenciálisan patogén, véletlenszerűen bekerülő és átvihető anyagok jelenléte elkerülhetetlen, az anyagot csak akkor szabad használni, ha a további feldolgozási lépések biztosítják ezek kiküszöbölését, illetve inaktiválását, és ezt bizonyítani (validálni) is kell, azon részlegben, mely a virális biztonsági kiértékeléssel foglalkozik.

f) A fejlesztés során, a gyártás menetében, vagy a hatóanyag gyártási helyében bekövetkezett változásokat le kell írni és magyarázni.

3.2.1.3. A hatóanyag leírása

Be kell nyújtani azokat az adatokat, melyek kihangsúlyozzák a hatóanyag szerkezetét és jellemző vonásait.

Csatolni kell továbbá a hatóanyag szerkezetének fizikai-kémiai, illetve immunokémiai, illetve biológiai eljárásokkal történő megerősítését, valamint a szennyeződésekre vonatkozó információkat is.

3.2.1.4. A hatóanyag ellenőrzése

A hatóanyag rutin ellenőrzései során használt meghatározásokra vonatkozó részletes információkat, ezen meghatározások igazolását, az analitikai eljárásokat és azok validálását is be kell nyújtani.

Fel kell tüntetni a fejlesztés során leggyártott egyedi tételeken elvégzett vizsgálatok eredményeit is.

3.2.1.5. A referencia-standardok vagy -anyagok

A referenciakészítményeket és standardokat azonosítani kell és részletesen le kell írni. Ahol lehet, az Európai Gyógyszerkönyv kémiai és biológiai referencia-anyagát kell használni.

3.2.1.6. A hatóanyag tárolóedénye és zárórendszere

Benyújtandó a tárolóedény és a zárórendszer leírása, valamint ezek megfelelőségének vizsgálata.

3.2.1.7. A hatóanyag stabilitásának vizsgálata

a) Összefoglalást kell benyújtani az elvégzett vizsgálatokról, az alkalmazott vizsgálati tervről és a vizsgálatok eredményeiről.

b) A megfelelő formában csatolni kell a stabilitási vizsgálatok részletes eredményeit, beleértve az analitikai eljárásokra vonatkozó információkat és ezen eljárások validálását is.

c) Biztosítani kell a forgalomba hozatal engedélyezése utáni időszakra vonatkozó stabilitási tervet és az ilyen stabilitási vizsgálatok végzésére vonatkozó kötelezettségvállalást is.

3.2.2. A késztermék

3.2.2.1. A késztermék és összetételének leírása

A késztermék és összetevőinek leírását mellékelni kell. Az információnak tartalmaznia kell a gyógyszerforma leírását, a késztermék alkotóinak összetételét, ezek mennyiségét egység alapon, a következő anyagok összetevőinek funkcióit:

- hatóanyagok;
- a segédanyagok összetevői, bármilyen mennyiségben és minőségben is kerültek felhasználásra, ide tartoznak a színezőanyagok, a tartósítószeranyagok, adjuvánsok, stabilizálóanyagok, sűrítőanyagok, emulgensek, ízesítőanyagok, aromaanyagok stb.;

- a betegek által bevitelre, vagy szervezetükbe más módon bevitelre kerülő összetevők, ilyenek például a készítmény külsejét bevonó vagy magukba foglaló anyagok, mint kapszulák, zselatinkapszulák, végbélkapszulák, bevont tabletták, filmtabletták stb.;

- ezen adatokat ki kell egészíteni a készítmény tartályára, és ha szükséges, ennek záróelemére vonatkozó fontosabb információkkal, ideértve azokat – a készítmény beadását segítő – eszközöket is, melyek a készítménnyel együtt kerülnek kiszerezésre.

A gyógyszerkészítmények összetevőinek leírására használt „szokásos terminológiát” kell használni, de nem szabad figyelmen kívül hagyni a következőket sem:

- azon anyagok tekintetében, melyek szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, az érintett cikkely főcíme a vonatkozó gyógyszerkönyvi hivatkozással;

- egyéb anyagok tekintetében a WHO által javasolt nemzetközi szabad név, melyet más nem védett nevek kísérhetnek, vagy ha ilyen nincs, a pontos tudományos leírás. Olyan anyagok tekintetében, melyeknek nincs sem védett nevük, sem pontos tudományos leírásuk, nyilatkoz-

ni kell arról, hogyan és miből készültek, kiegészítve minden egyéb szükséges információval;

- színezékek tekintetében az „E” kódot kell feltüntetni és figyelembe kell venni e rendelet 3. számú mellékletében foglaltakat;

- a gyógyszerkészítmények hatóanyagai mennyiségi adataihoz meg kell adni – a szóban forgó gyógyszerforma szerint – minden hatóanyag tömegét vagy biológiai aktivitását egységekben (egy dózisa vagy egy tömegegységre jutó egységyszámban). Meg kell adni a hatóanyagok (akár vegyületeik vagy a származékaik formájában jelenlévő hatóanyagok) „tisztá” (a vegyület vagy származék nem hatásvos részét figyelembe nem vevő) össztömegét, valamint – ha ez szükséges vagy fontos – az egyes aktív vegyületek, vagy a teljes molekulákban kifejezett anyagok tömegét.

Ha a gyógyszerkészítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely bármely tagállamban először szerepel forgalomba hozatali engedély iránti kérelem alanyaként, a só vagy hidrát formájában előforduló hatóanyag mennyiségét rendszeresen a biológiailag aktív hatóanyagcsoport(ok) mennyiségével kell kifejezni. Ezt követően minden ugyanilyen hatóanyagot tartalmazó engedélyezett gyógyszerkészítmény mennyiségi adatait ugyanilyen módon kell kifejezni az összes tagállamban.

Az egységben kifejezett biológiai aktivitást kémiaiilag nem definiálható anyagokra kell alkalmazni. Ha a biológiai aktivitás Nemzetközi Egységét a WHO megállapította, ezt kell használni. Ha Nemzetközi Egység még nem került megállapításra, a biológiai aktivitás egységét úgy kell megadni, hogy az anyag hatása egyértelműen azonosítható legyen, és lehetőleg az Európai Gyógyszerkönyv egységeit kell használni.

3.2.2.2. Gyógyszerészeti fejlesztés

Ennek a fejezetnek azon fejlesztési eljárások leírását kell tartalmaznia, melyeket abból a célból végeztek el, hogy megállapítsák, hogy az adagolási forma, a készítmény formulálása, a gyártási folyamat, a tárolóedény zárórendszere, a mikrobiológiai jellemzők és a használati utasítások megfelelnek-e a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjában foglaltaknak.

Az ebben a fejezetben leírt tanulmányok különböznek az előírások szerinti rutin ellenőrző tesztekétől. A formulálás kritikus paramétereit és a gyártási eljárás azon sajátosságait kell meghatározni és leírni, melyek befolyásolhatják a gyártási tételek állandóságát és a gyógyszerkészítmény minőségét. A kiegészítő alátámasztó adatokat, ahol szükséges, vonatkoztatni kell a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjának 4. és 5. fejezeteinek megfelelő részeire.

a) A hatóanyag kompatibilitását a segédanyagokkal, valamint a hatóanyagnak azon fontos fizikai-kémiai tulajdonságait, melyek a késztermék minőségét befolyásolják, vagy a különböző hatóanyagok egymással szembeni kompatibilitását kombinált készítmények esetén, dokumentálni kell.

b) A segédanyagok kiválasztását, különös tekintettel a funkciójukra és koncentrációjukra, dokumentálni kell.

c) A késztermék fejlesztésének leírását mellékelni kell, figyelembe véve a tervezett beviteli módot és használatot.

d) A készítményben minden rámerést indokolni kell.

e) Ami a fizikai-kémiai és biológiai tulajdonságokat illeti, minden, a késztermék minőségére nézve fontos paramétert meg kell nevezni és dokumentálni kell.

f) A gyártási folyamat kiválasztását és optimalizálását, valamint a klinikai tesztekre használt tételek és a tervezett késztermék gyártása közti különbségeket is be kell nyújtani.

g) A tárolóedény és a zárórendszer tárolásra, szállításra és használatra való alkalmasságát is dokumentálni kell. Mérlegelni kell a tárolóedény és a gyógyszerkészítmény közötti esetleges interakciókat is.

h) Az adagolási forma mikrobiológiai tulajdonságainak megfelelően dokumentálni kell lennie és meg kell felelnie az Európai Gyógyszerkönyv steril és nem steril készítményekre vonatkozó előírásainak.

i) Azért, hogy a feliratozáshoz a megfelelő és alátámasztó információk rendelkezésre álljanak, a helyreállító oldószer(ek) vagy az adagoló szerkezetek kompatibilitását dokumentálni kell.

3.2.2.3. A késztermék gyártási folyamata

a) A forgalomba hozatal engedélyezése iránti kérelemhez csatolni kell a gyártási módszerek leírását oly módon, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről. A módszerek leírásának legalább a következőket kell tartalmaznia:

- a gyártás különböző lépéseinek, a gyártásközi ellenőrző eljárások valamint az elfogadhatósági kritériumok bemutatását oly módon, hogy megítélhető legyen, hogy a gyógyszerforma előállítása során alkalmazott eljárások vezethettek volna-e az összetevőket károsan befolyásoló változásokhoz;

- folyamatos gyártás esetén teljes részletességgel a végtermék homogenitását biztosító és megelőző jellegű rendszabályokat;

- a gyártási eljárás igazolására (validálására) szolgáló kísérletes tanulmányokat (hol használnak nem szokványos gyártási eljárást, vagy hol kritikus ez a végtermék szempontjából);

- steril készítmények esetében a sterilizálás módszerét, illetve az aszeptikus eljárást részletesen kell ismertetni;

- részletes gyártási képlet.

Be kell nyújtani a gyártók nevét, címét és felelősségvállalását, a szerződéseket is beleértve, továbbá az összes javasolt gyártási és ellenőrzési hely adatait is.

b) Csatolni kell azon gyártásközi ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó adatokat is, melyeket a gyártási folyamat állandóságának fenntartása céljából végeznek el. Ezek a vizsgálatok a gyógyszerkészítménynek a formulával való egyezésének ellenőrzése szempontjából fontosak, abban az esetben, ha kivételesen, a kérelmező a késztermék ellenőrzésére egy olyan analitikai eljárást javasol, mely nem

tartalmazza az összes hatóanyag meghatározását (vagy minden olyan segédanyagra, melyre a hatóanyaggal megegyező követelmények vonatkoznak).

Ugyanez vonatkozik arra az esetre, ha a késztermék minőségellenőrzése függ a gyártásközi ellenőrző vizsgálatoktól, különösen, ha a gyógyszerkészítményt nagyban befolyásolja a gyártás módja.

c) Mellékelni kell a gyártás során előforduló kritikus lépések, illetve a gyártás során használt kritikus meghatározási módszerek validálási vizsgálatainak leírását, dokumentációját és eredményeit.

3.2.2.4. A segédanyagok ellenőrzése

a) Minden, a segédanyag(ok) gyártása során felhasznált anyagot egy listában kell feltüntetni, pontosan megjelölve, hogy melyik anyag a gyártási folyamat mely pontján kerül felhasználásra. A felhasznált anyagok minőségére és ellenőrzésére vonatkozó adatokat is csatolni kell. Csatolni kell továbbá azon adatokat is, melyek igazolják, hogy a felhasznált anyagok megfelelnek a felhasználásukra előírt standardoknak.

A színezőanyagoknak minden esetben meg kell felelniük a 3. számú mellékletben foglaltaknak. Minden segédanyag esetében, a meghatározást és annak igazolását is részletezni kell. Az analitikai eljárásokat részletesen le kell írni és megfelelően validálni.

b) Külön figyelmet kell fordítani az emberi vagy állati eredetű segédanyagokra.

Az állati szivacsos encephalopathiák terjedésének megelőzésére szolgáló mérésekre vonatkozóan, a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a segédanyag mindenben megfelel az „Útmutató az állati szivacsos encephalopathiák gyógyszerkészítményeken keresztüli terjedésének minimalizálására” kiadványban, illetve ezen Útmutató mindenkor frissítéseiben foglaltaknak. Ennek az Útmutatónak való megfelelést bizonyítani lehet egyrészt az Európai Gyógyszerkönyv Fertőző Szivacsos Encephalopathiákról szóló cikkelyének való megfelelés igazolásával, vagy olyan tudományos adatok bemutatásával melyek igazolják a kritériumoknak való megfelelést.

c) Új segédanyagok esetén a dokumentáció a következőket tartalmazza:

Azon segédanyagok esetében, melyek először kerülnek felhasználásra egy gyógyszerkészítményben, vagy egy új beviteli móddal kerülnek a szervezetbe, a gyártást, a meghatározást, az ellenőrző vizsgálatokat, a biztonsági adatokat alátámasztó keresztreferenciákat, mind a nem-klinikai, mind a klinikai adatokat olyan formában kell benyújtani, mint ahogy az a korábbiakban a hatóanyag leírásánál szerepelt.

Be kell nyújtani egy, a részletes kémiai, biológiai, és gyógyszerészeti információkat tartalmazó dokumentumot. Ezeket az információkat, olyan formában kell benyújtani, ahogy az a 3. fejezetben a hatóanyag leírásánál is szerepel.

Az új segédanyag(ok)ra vonatkozó információkat különálló dokumentumként, az előző bekezdésekben leírtak alapján kell csatolni. Ha a kérelmező nem azonos az új se-

gédanyag gyártójával, a fent említett különálló dokumentumot elérhetővé kell tenni a kérelmező számára, hogy azt az illetékes hatóságoknak bemutassa.

Az új segédanyagra vonatkozó további toxikológiai vizsgálati adatokat, a dosszié 4. fejezetében kell feltüntetni.

A klinikai vizsgálatokat az 5. fejezetnek kell tartalmaznia.

3.2.2.5. A késztermék ellenőrzése

A készítmény ellenőrzése céljából, egy gyártási tételnek minősül a gyógyszerforma minden olyan mennyiségegyisége, amely ugyanazon kiindulási anyagmennyiségből készült, ugyanabban a gyártási, illetve sterilizálási folyamatban, vagy – folyamatos gyártás esetén – a gyógyszerformának egy adott időtartamon belül gyártott mennyiségi egysége.

Ha nincs megfelelő indok ettől eltérő határérték alkalmazására, a késztermék hatóanyag-tartalmának maximálisan elfogadható eltérése nem haladhatja meg a +5%-ot a gyártás időpontjában.

Mellékelni kell a részletes ellenőrző vizsgálatokat, (felszabadítás és megengedett tárolási idő) a választás indoklását, az analitikai eljárások és validálásuk részletes leírását.

3.2.2.6. Referencia-standardok vagy -anyagok

Be kell nyújtani a késztermék vizsgálatokhoz használt referencia-standardok vagy -anyagok azonosítását és részletes leírását, amennyiben ez a hatóanyagra vonatkozó fejezetben nem történt volna meg.

3.2.2.7. A késztermék tárolóedénye és zárórendszere

Mellékelendő a tárolóedény és a zárórendszer leírása, a köztes csomagolóanyagok azonosítása, jellemzésükkel együtt. A jellemzésnek a leírást és az azonosítást kell tartalmaznia. A nem gyógyszerkönyvi eljárásokat (validálásal együtt) is tartalmaznia kell, ahol szükséges.

A nem funkcionális külső csomagolóanyagokról csak egy rövid leírást kell csatolni. A funkcionális külső csomagolóanyagokról kiegészítő információkat is mellékelni kell.

3.2.2.8. A késztermék stabilitása

a) Az elvégzett vizsgálatokat, az ehhez használt vizsgálati tervet és a vizsgálatok eredményeit össze kell foglalni.

b) A stabilitási vizsgálatok részletes eredményeit, az adatok előállításához használt analitikai eljárásokra vonatkozó információkat, az eljárások validálását a megfelelő formátumban kell benyújtani, vakcinák esetében a kumulatív stabilitásra vonatkozó információkat kell feltüntetni, ahol szükséges.

c) A forgalomba hozatal engedélyezése utáni stabilitási vizsgálatok tervét és a stabilitás állandósága iránti kötelezettségvállalást is csatolni kell.

4. FEJEZET: NEM-KLINIKAI JELENTÉSEK

4.1. Forma és megjelenés

A 4. fejezet általános formája a következő:

- Tartalomjegyzék
- Vizsgálati jelentések

- Farmakológia
 - Elsődleges farmakodinámia
 - Másodlagos farmakodinámia
 - Biztonsági farmakológia
 - Farmakodinámiai interakciók
- Farmakokinetika
 - Analitikai eljárások és validációs jelentések
 - Abszorpció
 - Disztribúció
 - Metabolizmus
 - Exkrécia
 - Farmakokinetikai interakciók (nem klinikai)
 - Egyéb farmakokinetikai vizsgálatok
- Toxikológia
 - Egyszeri-dózis toxicitása
 - Ismételt dózisok toxicitása
 - Genotoxicitás
 - In vitro
 - In vivo (tartalmazza az alátámasztó toxikokinetikai értékeléseket)
 - Carcinogenitás
 - Hosszú távú vizsgálatok
 - Rövid vagy középtávú vizsgálatok
 - Egyéb vizsgálatok
 - Reprodukív és fejlődési toxicitás
 - Termékenység és kora embrionális fejlődés
 - Embrio-foetális fejlődés
 - Prenatális és postnatális fejlődés
 - Vizsgálatok, melyekben az utódokat (fiatal állatok) tovább dozírozták, illetve értékelték
 - Helyi tolerancia
- Egyéb toxikológiai vizsgálatok
 - Antigenitás
 - Immunotoxicitás
 - Mechanizmusra vonatkozó vizsgálatok
 - Függőség
 - Metabolitok
 - Szennyezések
 - Egyéb
- Irodalmi hivatkozások

4.2. Tartalom: alapelvek és követelmények

A következő elemekre külön figyelmet kell fordítani:

(1) A toxikológiai és farmakológiai vizsgálatoknak bizonyítaniuk kell a következőket:

a) a gyógyszer esetleges toxicitását, valamint bármely veszélyes vagy nem kívánatos mérgező hatását, mely emberekben a termék megfelelő alkalmazása esetén fölléphet, ezeket a vizsgálatokat a kialakult patológiás állapot szempontjából kell kiértékelni;

b) a gyógyszer hatástani (farmakológiai) tulajdonságait, a javasolt emberi alkalmazásnak mind mennyiségi, mind minőségi összefüggéseiben. Minden eredmény megbízható és általánosan felhasználható kell legyen, matematikai és statisztikai módszereket kell alkalmazni a kísérleti módszerek tervezéséhez és az eredmények kiértékeléséhez.

Kiegészítésül szükséges a klinikusok számára felvilágosítást nyújtani a gyógyszer alkalmazásának terápiás lehetőségeiről és toxikológiai tulajdonságairól.

(2) Biológiai gyógyszerkészítmények, mint az immunológiai és az emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszerkészítmények esetében az ebben a fejezetben szereplő követelményeket a termékek szerint értelemszerűen kell alkalmazni (adaptálni), ennél fogva az elvégzett vizsgálati programot a kérelmezőnek indokolnia kell.

A vizsgálati program összeállításakor a következőket kell figyelembe venni:

- minden, olyan vizsgálatot, ahol a készítmény ismételt adása szükséges, úgy kell tervezni, hogy számításba kell venni az ellenanyagok képződését vagy kölcsönhatását ellenanyagokkal;

- a szaporodási folyamatok, az embrió vagy magzat, illetve szülés körüli időre kifejtett toxicitás, mutagenitás, a rákkeltő hatás vizsgálatának szükségességét. Amennyiben nem a hatóanyag, hanem valamely más komponens (segédanyag) ilyen hatása tételezhető fel, ennek a komponensnek a kihagyása és ennek elfogadható igazolása helyettesítheti a vizsgálatot.

(3) Olyan segédanyagot, melyet első ízben alkalmaznak a gyógyszerészeti területén, toxikológiai és farmakokinetikai vizsgálatnak kell alávetni.

(4) Ha a gyógyszerkészítmény tárolása során jelentős fokú bomlás következhet be, meg kell fontolni a bomlás-termék toxikológiai vizsgálatát.

4.2.1. Farmakológia

A farmakológiai vizsgálatoknak két jól megkülönböztethető megközelítési módja van:

- Először, a későbbi terápiás használatnak megfelelő hatásokat kell feltárni és leírni. Ahol lehetséges, elismert és validált in vivo és in vitro eljárásokat kell használni. Az új kísérleti technikákat olyan részletességgel kell leírni, hogy azok reprodukálhatóak legyenek. Az eredményeket kvantitatív kifejezésekkel kell leírni, például dózis-hatás görbékkel, idő-hatás görbékkel stb. Ahol csak lehetséges, az adatokat össze kell hasonlítani hasonló terápiás hatású anyag(ok)éval.

- Másodszor, a kérelmezőnek meg kell vizsgálnia az anyag élettani funkciókra kifejtett potenciális nemkívánatos farmakodinámiai hatásait is. Ezeket a vizsgálatokat az anyag tervezett terápiás tartományának megfelelő, illetve afölötti expozícióval kell elvégezni. A kísérleti technikákat, hacsak ezek nem standard eljárások, olyan részletességgel kell leírni, hogy azok reprodukálhatóak legyenek, és a vizsgáló megállapíthassa azok érvényességét. Ki kell vizsgálni a hatóanyag ismételt beadásából származó bármilyen hatásváltozást.

A hatóanyagok együttes adásának vizsgálatát megkönnyíthetik a már ismert hatástani adatok, vagy a tervezett terápiás indikációs területek. Az első esetben a hatástani vizsgálatoknak ki kell mutatniuk azokat a kölcsönhatásokat, melyek értékké teszik a kombináció terápiás alkalmazását. A második esetben, amikor egy kombináció tudományos indokoltságát klinikai terápiás vizsgálatok

sugallják, a vizsgálatoknak ki kell deríteniük, hogy a várt hatás kimutatható-e állatkísérletekben és a párhuzamos (kísérő) hatások jelentőségét is meg kell vizsgálni.

4.2.2. Farmakokinetika

A farmakokinetika a hatóanyagnak és metabolitjainak a szervezeten belüli sorsát vizsgálja, és kiterjed a hatóanyag felszívódásának, megoszlásának, biológiai átalakulásának (biotranszformációjának) és kiválasztásának a vizsgálatára.

Ezeknek a különböző fázisoknak a vizsgálata mind fizikai, kémiai és biológiai módszerekkel, mind az anyag megfelelő farmakodinámiai hatásának követésével is végezhető.

A megoszlásra és eliminációra vonatkozó információk minden olyan esetben szükségesek, amikor ezek az adatok nélkülözhetetlenek az emberi dózis meghatározása céljából, valamint kemoterápiás hatású (antibiotikumok stb.) és olyan anyagok esetében, melyek alkalmazása azok nem farmakodinámiai hatásaival függ össze (pl. számos diagnosztikum stb.).

Az in vitro vizsgálatokat előnyösebb elvégezni humán szöveteken összehasonlítva állati szövetekkel (pl. fehérjekötés, metabolizmus, gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatások).

Minden farmakológiai hatóanyag el kell végezni a farmakokinetikai vizsgálatokat. Ismert hatóanyagok új kombinációjával – ha ezeket az anyagokat a jelen Irányelv előírásai szerint egyedileg vizsgálták – nem szükséges farmakokinetikai vizsgálatok elvégzése, hacsak a toxicitási vizsgálatok és terápiás kísérletek ezt nem indokolják.

A farmakokinetikai programot úgy kell megtervezni, hogy az állati és emberi eredetű adatok összehasonlíthatóak és extrapolálhatóak legyenek.

4.2.3. Toxikológia

a) Egyszeri dózis toxicitása (akut toxicitás)

Az akut vizsgálat azon toxikus reakciók minőségi és mennyiségi vizsgálata, melyek a hatóanyag vagy hatóanyagok – az adott készítményben, az ott jelen lévő arányban és fizikai-kémiai állapotban tartalmazott – egyszeri beadása következményeként jelentkeznek.

Az akut toxicitási vizsgálatokat az Ügynökség által adott vonatkozó útmutatókkal összhangban kell elvégezni.

b) Ismételt kezeléssel végzett toxicitási vizsgálatok (szubakut vagy krónikus toxicitás)

Az ismételt kezeléssel végzett toxicitási vizsgálatoknak célja a vizsgált hatóanyag, vagy hatóanyag-kombináció élettani, kórtani szervrendszeri hatásainak, ezek dózisfüggésének megismerése.

Általában két vizsgálat elvégzése szükséges: az egyik rövidebb ideig, 2–4 hétig, a másik a klinikai használattól függően hosszabb ideig tart. Célja a potenciális mellékhatások leírása, melyekre a klinikai használat során figyelmet kell fordítani. A vizsgálatok időtartamát az Ügynökség által kiadott vonatkozó útmutatók határozzák meg.

c) Genotoxicitás

A mutagén és clastogén hatások feltárásának célja, hogy feltárjuk azokat a változásokat, melyeket az egyének vagy a sejtek genetikai állományában okozhat az anyag. A mutagén anyagok veszélyesek az egészségre, mivel a velük történő expozíció során fennáll a veszélye az ivarsejtek mutációjának, mely öröklött rendellenességek kialakulásához vezethet, valamint a testi sejtek mutációja is előfordulhat, mely rákos megbetegedések kialakulásához vezethet. Ezek a vizsgálatok kötelezőek minden új vegyületre.

d) Karcinogén hatás

A karcinogén hatás kimutatására szolgáló vizsgálatokat általában a következő esetekben kell elvégezni:

1. olyan anyagok esetében, melyek várható klinikai használata a beteg életének hosszabb időszakára terjed ki, ez lehet folyamatos használat, vagy ismételt, intermittáló kezelés is;
2. olyan anyagok esetén, melyekkel kapcsolatban felmerült a karcinogenitás veszélye, pl. az azonos csoportba tartozó vagy hasonló szerkezetű anyagnál tapasztalt karcinogenitás, vagy a hosszú időtartamú toxicitási vizsgálat során merült fel erre vonatkozó bizonyíték;
3. egyértelműen genotoxikus anyagok esetén karcinogenitási vizsgálatok nem szükségesek, mert eleve trans-species karcinogénnek tekintjük őket, mely magában foglalja, hogy emberre is veszélyt jelentenek. Ha egy ilyen gyógyszerkészítményt embereken hosszabb ideig szándékoznak alkalmazni, akkor egy krónikus vizsgálatra is szükség van, a korai tumorkeltő hatások felderítéséhez.

e) Reprodukív és fejlődési toxicitás

A hím vagy női reprodukciós funkciókra és utódokra kifejtett káros hatásokat megfelelő vizsgálati rendszerekben vizsgálni kell.

Ezeknek a vizsgálati rendszereknek magukban kell foglalni a felnőtt férfi és női reprodukív funkciókra való hatások vizsgálatát, a fejlődés minden fázisában – a fogamzástól a szexuális érettségig – a toxikus és teratogén hatások vizsgálatát, valamint foglalkozniuk kell a látens hatások vizsgálatával is, amikor a női egyedek a gyógyszerkészítményt a terhesség folyamán is kapják.

Ezeknek a vizsgálatoknak az elhagyását megfelelően indokolni kell.

A gyógyszerkészítmény felhasználásától függően további, a fejlődésre vonatkozó vizsgálatok elvégzését is garantálni kell, melyek során a gyógyszerkészítményt az utódok is kapják.

Az embrió vagy magzati toxicitási vizsgálatokat általában két emlős állatfajon kell elvégezni, melyek közül az egyik nem rágcsáló. A szülés körüli időszakra kifejtett toxikus hatások vizsgálatát legalább egy állatfajon kell elvégezni. Ha ismert, hogy a gyógyszer metabolizmusa bizonyos állatfajban hasonló az emberéhez, kívánatos, hogy ezt a fajt vonjuk be a vizsgálatokba. Kívánatosnak látszik

továbbá az is, hogy legalább az egyik faj azonos legyen az ismételt dózisu toxicitási vizsgálatban alkalmazott fajjal.

A vizsgálatok tervezése a tudományos ismereteknek arra az időpontra jellemző színvonalának feleljen meg, amikor a kérelmet benyújtják.

f) Lokális tolerancia

A helyi alkalmazás türesének célja annak megállapítása, hogy a gyógyszerkészítmények (mind a hatóanyagok, mind a segédanyagok) tolerálhatók-e a test azon területén, amely a klinikai alkalmazáskor kontaktusba kerülhet a termékkel. A vizsgálatot úgy kell tervezni, hogy megkülönböztethetők legyenek az alkalmazással járó valamely mechanikai, vagy a terméknek csupán fizikai-kémiai hatásai a toxikológiai vagy farmakológiai jellegű hatásoktól.

A helyi tűrőképesség vizsgálatokat a humán használatra kifejlesztett gyógyszerkészítménnyel kell elvégezni, úgy hogy a vivőanyaggal, illetve a segédanyaggal kezelik a kontroll csoportokat. Ahol szükséges, pozitív kontrollt vagy referencia anyagokat kell használni.

A helyi tűrőképesség vizsgálatok tervezése (fajok kiválasztása, időtartam, az alkalmazás módja és gyakorisága) függ a vizsgálandó problémától és a tervezett klinikai alkalmazástól is. A helyi sérülések reverzibilitását is meg kell vizsgálni, ahol ez fontos.

Az állatkísérletek helyettesíthetők validált in vitro tesztekkel, abban az esetben, ha a tesztek eredményei minőségileg összehasonlíthatóak és használhatóak biztonsági kiértékelés céljára.

Bőrön alkalmazott készítmények esetén (pl. dermális, rektális, vaginális gyógyszerformák), az érzékenyítő hatást is vizsgálni kell, legalább egy jelenleg elérhető kísérleti rendszerben (tengerimalac vizsgálat, vagy lokális nyirokcsomó vizsgálat).

5. FEJEZET: KLINIKAI DOKUMENTÁCIÓ

5.1. Forma és megjelenés

Az 5. fejezet általános formája a következő:

- A klinikai vizsgálatok eredményeinek tartalomjegyzéke
- A klinikai vizsgálatok táblázatos feltüntetése
- Klinikai vizsgálati jelentések
 - A biofarmáciai vizsgálati jelentések
 - A biológiai hasznosulási vizsgálati jelentések
 - Az összehasonlító biológiai hasznosulási és a bioekvivalenciai vizsgálati jelentések
 - In vitro – in vivo korrelációs jelentések
 - A bioanalitikai és analitikai eljárásokról szóló jelentések
 - Humán biológiai anyagok felhasználásával készült farmakokinetikai vizsgálati jelentések
 - Plazmafehérjekötődési vizsgálatok
 - Májmetabolizációs és interakciós vizsgálatok
 - Egyéb humán biológiai anyagok felhasználásával végzett vizsgálatok

- A humán farmakokinetikai vizsgálatok jelentései
- Egészséges alanyokon végzett farmakokinetikai és kezdeti elviselhetőségi vizsgálati jelentések
- Betegeken végzett farmakokinetikai és kezdeti elviselhetőségi vizsgálati jelentések
- Intrinsic faktor farmakokinetikai vizsgálatok jelentései
- Extrinsic faktor farmakokinetikai vizsgálatok jelentései
- Populációs farmakokinetikai vizsgálatok jelentései
- Humán farmakodinámiai vizsgálati jelentések
- Egészséges alanyokon végzett farmakodinámiai és farmakokinetikai/farmakodinámiai vizsgálati jelentések
- Betegeken végzett farmakodinámiai és farmakokinetikai/farmakodinámiai vizsgálati jelentések
- A hatásossági és biztonsági vizsgálatok jelentései
- A kérvényezett indikációval foglalkozó kontrollált klinikai vizsgálatok jelentései
- A kontroll nélkül zajló klinikai vizsgálati jelentések
- Jelentések a több mint egy vizsgálatból származó adatok formális, integrált analíziséről, meta-analíziséről és áthidaló (bridging) analíziséről
- Egyéb vizsgálati jelentések
- A forgalomba kerülés utáni tapasztalatokról szóló jelentések
- Irodalmi hivatkozások

5.2. Tartalom: alapelvek és követelmények

A következő elemekre külön figyelmet kell fordítani:

a) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek közösségi kódexéről szóló Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) 8. cikkelye (3) (i) pontjának és a 10. cikkelye (1) pontjának megfelelően benyújtott klinikai eredmények lehetővé kell, hogy tegyék tudományosan megalapozott, indokolt vélemény kialakítását arról, hogy a vizsgálati készítmény kielégíti-e a forgalomba hozatali engedély kiadásához szükséges követelményeket. Alapvető követelmény, hogy minden klinikai kipróbálás eredményét közölni kell, akár kedvező, akár kedvezőtlen.

b) A klinikai kipróbálást mindig meg kell, hogy előzők a megfelelő hatástani és toxikológiai vizsgálatok, amelyeket a jelen melléklet 4. fejezetének követelményei alapján végeztek el. A klinikai vizsgálatokat végzőknek először meg kell ismerkedniük a hatástani és toxikológiai vizsgálatokból levont következtetésekkel. Az ilyen vizsgálatot kérelmezőnek erről „vizsgálói kézikönyvet” kell csatolnia, amely a klinikai kipróbálás megkezdése előtt rendelkezésre álló minden fontosabb adatot tartalmaz, beleértve a kémiai, hatástani és biológiai adatokat, toxikoló-

giai, farmakokinetikai és farmakodinámiai vizsgálatok által kapott eredményeit, továbbá a korábbi klinikai kipróbálási fázisok eredményeit, megfelelő adatokkal ellátva, melyek igazolják a tervezett klinikai vizsgálat jellegét, kiterjedését és tartamát. A teljes hatástani és toxikológiai jelentést csak külön kérésre kell bemutatni. Emberi vagy állati eredetű anyagok esetében – a klinikai vizsgálat megkezdése előtt – minden lehetséges intézkedést meg kell hozni a fertőző ágensek átvitelének megelőzésére.

c) A forgalomba hozatali engedély tulajdonosának gondoskodnia kell arról, hogy az adatok tulajdonosai megtartsák a fontos klinikai vizsgálati dokumentumokat (beleértve a betegkövető lapokat is), az alany többi orvosi iratát is:

- legalább 15 évig a vizsgálat véghezvitele vagy megszakítása után;

- vagy legalább 2 évig azután, hogy az Európai Közösségben forgalomba hozatali engedélyt nyert, és nincs függőben vagy tervben forgalomba hozatali engedély iránti kérelem az Európai Közösségben;

- vagy legalább két évig azután, hogy hivatalosan is megszakadt a vizsgált készítmény klinikai fejlesztése.

Az alany orvosi iratait meg kell őrizni a megfelelő jogi szabályozás szerint és a kórház, intézet vagy a magánpraxis által megengedett leghosszabb ideig.

A dokumentumok azonban – erre vonatkozó előírás esetén – hosszabb ideig is megőrizhetőek, s akkor is, ha a megbízó beleegyezését adja. A megbízó felelőssége, hogy informálja a kórházat, az intézetet vagy a praxist, hogy ezeket az adatokat meddig kell megőrizni.

A megbízónak vagy az adatok más tulajdonosának meg kell őrizni minden, a vizsgálatra vonatkozó adatot, amíg az engedélyezési eljárás tart. Ennek a dokumentációnak tartalmaznia kell: a vizsgálati tervet a magyarázattal együtt, a vizsgálat célkitűzéseit, a statisztikai eljárások tervezését és módszertanát a kivitelezés és a levezetés körülményeivel együtt, továbbá a vizsgált készítmény és a használt referencia készítmény vagy placebo leírását, a standard műveleti eljárásokat, minden írásos véleményt a protokollról és az eljárásról, az „vizsgálói kézikönyvet”, a vizsgálat minden alanyának betegkövető lapját, a végső jelentést, a minőségbiztosítási helyszíni szemlék jegyzőkönyveit, ha hozzáférhetők. A végső jelentést a megbízónak vagy a későbbi tulajdonosnak 5 évig meg kell őriznie, az utolsó engedélyezési eljárástól számítva.

Továbbá, az Európai Közösségben végzett vizsgálatoknál, a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának a dokumentáció archiválásával kapcsolatban minden intézkedést meg kell tennie, melyet a vonatkozó más jogszabály előírásai és a kiegészítő részletes útmutatók előírnak.

Az adatok tulajdonosi jogainak bármilyen változását dokumentálni kell.

Minden adatot és dokumentumot kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

d) Minden egyes, az alábbiakban felsorolt és a klinikai kipróbálás során kapott adatot megfelelő részletességgel

kell bemutatni ahhoz, hogy azt tárgyilagosan el lehessen bíráltni. Így tehát:

- a vizsgálati tervet és ennek indoklását, a vizsgálat célkitűzéseit, statisztikai tervezését és módszertanát, azokat a körülményeket, melyek között a vizsgálat és annak irányítása végbemegy, végül részletes információt a vizsgálati készítményről;

- a minőségbiztosítási helyszíni szemlék jegyzőkönyveit (ha hozzáférhetők);

- a vizsgálók felsorolását. A vizsgáló személy meg kell, hogy adja nevét, címét, munkahelyét, besorolását, képesítését és klinikai feladatkörét, a klinikai kipróbálás helyét, a vizsgálatba bevont minden egyes személyről gyűjtött összes információt, beleértve minden, a vizsgálatba bevont személy betegkövető lapját is;

- a vizsgálat vezetője vagy – több intézményben egyidejűleg folyó (multicentrikus) klinikai vizsgálat esetében – valamennyi vizsgálatvezető, vagy ezek munkájának összehangolásáért felelős (legfőbb) vizsgálatvezető által aláírt végső zárójelentést.

e) A klinikai kipróbálás fentiekben részletezett adatait a kérelemhez csatoltan el kell juttatni az illetékes hatóságokhoz. Az illetékes hatóságok beleegyezésével a kérelmező kihagyhatja ezen információk egy részét, de kérésre azonnal be kell mutatnia a teljes dokumentációt.

A kísérletes bizonyítékok birtokában a vizsgálónak ki kell fejteni véleményét a vizsgálati készítmény relatív ártalmatlanságáról a normális alkalmazási körülmények között, az összeférhetőségéről (kompatibilitásáról), a hatásosságáról és minden olyan hasznos információról, melyek a javallatokkal, ellenjavallatokkal, az adagolás, a kezelés átlagos tartamával, végül a kezelés alatti szükséges elővigyázatossággal és a túlادagolás tüneteivel kapcsolatosak. Egy több vizsgálóhelyen egyidejűleg végzett (multicentrikus) klinikai vizsgálat eredményeinek jelentésekor a vizsgálatok legfőbb irányítója következtetéseiben véleményt kell, hogy adjon a vizsgálati készítmény ártalmatlanságáról és hatásosságáról a vizsgálatba bevont minden intézmény nevében.

f) A klinikai megfigyeléseket vizsgálatonként az alábbi szempontok szerint kell összefoglalni:

- (1) a kezelt betegek száma és neme;

- (2) a betegek csoportjainak kiválasztása és kor szerinti megoszlása valamint az összehasonlító tesztek;

- (3) a vizsgálatból, annak befejezése előtt kivont betegek száma és kivonásuk oka;

- (4) ha kontrollált vizsgálatokat végeztek a fenti körülmények között, annak bemutatása, hogy a kontrollcsoport

- nem kapott kezelést,

- placebo kezelést kapott,

- egy másik, már ismert hatású gyógyszert kapott,

- nem-gyógyszeres terápiás kezelésben részesült;

- (5) megfigyelt mellékhatások gyakorisága;

- (6) részletesebb információ azokról a betegekről, akik fokozottabb kockázatnak vannak kitéve, például idősebb emberek, gyermekek, terhes vagy menstruáló asszonyok,

vagy akiknek a fiziológiai vagy kóros állapota különös figyelmet igényel;

- (7) a kiértékelés szempontjai, a hatásosság kritériumai, és az eredmények e két paraméter szemszögéből megítélve;

- (8) az eredmények statisztikai értékelése, ha ezt a vizsgálati elrendezés és a kiértékelendő változó faktorok megkívánják.

g) A vizsgálatok vezetőjének közölnie kell megfigyeléseit a következő kérdésekben:

- (1) a hozzászokás, szenvedély, leszokási nehézségek bármilyen jele,

- (2) bármely kölcsönhatás az együtt adott más gyógyszerrel,

- (3) azok a feltételek, melyek alapján egyes betegeket kizártak a vizsgálatokból,

- (4) bármilyen haláleset, mely a kipróbálási periódusban, vagy az azt követő kezelésmentes megfigyelési időszakban fordult elő.

h) Gyógyszeranyagok új kombinációjára vonatkozó adatok azonosak kell, hogy legyenek az új vizsgálati készítményekre előírtakkal, és bizonyítaniuk kell a kombináció ártalmatlanságát és hatásosságát.

i) Valamely adat teljes, vagy részleges elhagyását meg kell indokolni. Ha váratlan eredmény jelentkezik a klinikai vizsgálat során, további nem-klinikai, toxikológiai és hatástani vizsgálatokat kell végezni, és azokat ki kell értékelni.

j) Ha a gyógyszerkészítmény hosszú ideig történő alkalmazását tervezik, adatokkal kell szolgálni a hatás ismételt adagolásra bekövetkező esetleges módosulásáról, valamint a hosszú időn keresztül adandó adagolás kialakításáról.

5.2.1. A biofarmáciai vizsgálati jelentések

Be kell nyújtani a biológiai hasznosulási vizsgálati jelentéseket, az összehasonlító biohasznosulási, a biológiai egyenértékűségi jelentéseket, a in vitro – in vivo korrelációs vizsgálatok eredményeit, valamint a bioanalitikai és analitikai eljárások leírását is.

Ezen felül el kell végezni a biológiai hasznosulás kiértékelését is, ahol szükséges bizonyítani a gyógyszerkészítmények biohasznosulását.

5.2.2 Humán biológiai anyagok felhasználásával készült farmakokinetikai vizsgálati jelentések

Ezen melléklet humán biológiai anyagnak tekint minden fehérjét, sejtet, szövetet és ezekből származó anyagot, mely emberi eredetű és a gyógyszeranyag farmakokinetikai tulajdonságainak felmérésére in vitro vagy ex vivo felhasználtak.

Ennek megfelelően a plazmafehérje-kötési vizsgálatok, a májmetabolizációs és hatóanyag interakciós vizsgálatok valamint minden egyéb humán biológiai anyaggal elvégzett vizsgálat eredményeit be kell nyújtani.

5.2.3. A humán farmakokinetikai vizsgálatok jelentései

a) A következő farmakokinetikai jellemzőket kell leírni:

- Felszívódás (sebessége és mértéke)
- Megoszlás
- Metabolizáció
- Kiválasztás

Le kell írni a klinikailag jelentős megfigyeléseket, beleértve a kinetikai adatok felhasználását az adagolás megálapításában, különös tekintettel a nagyobb kockázatnak kitett betegekre, továbbá a különbségeket az ember és a pre-klinikai vizsgálatokban felhasznált állatfajok között.

A standard többmintás farmakokinetikai vizsgálatokon felül, a klinikai vizsgálatok során, a ritkább mintavételre alapozott populációs farmakokinetikai vizsgálatok kérdéseket vetnek fel az extrinsic és intrinsic faktorok szerepéről a dózis és a farmakokinetikai válasz összefüggéseinek változékonyságával kapcsolatban. Be kell nyújtani az egészséges alanyokon és betegeken végzett farmakokinetikai és kezdeti elviselhetőségi vizsgálati jelentéseket, az extrinsic és intrinsic faktorok hatásait értékelő jelentéseket, valamint a populációs farmakokinetikai jelentéseket.

b) Ha egy gyógyszerkészítményt rendszeresen más gyógyszerkészítményekkel együtt kívánnak alkalmazni, adatokat kell benyújtani arról, hogy az együttes alkalmazás vizsgálata megtörtént-e, és a hatások esetleges módosulását megállapították-e.

A hatóanyag és más gyógyszerkészítmények vagy anyagok közötti farmakokinetikai interakciókat ki kell vizsgálni.

5.2.4. Humán farmakodinámiai vizsgálati jelentések

a) A hatásossággal kapcsolatos farmakodinámiai vizsgálatoknak a következőket kell kimutatni:

- a dózis-hatás összefüggést és ennek időfüggését,
- a kiválasztott dózis és a beadás körülményeinek indoklása,
- ha lehetséges, a hatásmód.

A hatásossággal kapcsolatban nem álló farmakodinámiai hatásokat le kell írni.

Emberen farmakodinámiai hatások kimutatása önmagában nem elégséges bármilyen feltételezhető terápiás hatásra vonatkozó következtetések bizonyítására.

b) Ha egy gyógyszerkészítményt rendszeresen más gyógyszerkészítményekkel együtt kívánnak alkalmazni, adatokat kell benyújtani arról, hogy az együttes alkalmazás vizsgálata megtörtént-e, s a hatások esetleges módosulását megállapították-e.

A hatóanyag és más gyógyszerkészítmények vagy anyagok közötti farmakodinámiai interakciókat ki kell vizsgálni.

5.2.5. A hatásossági és biztonsági vizsgálatok jelentései

5.2.5.1. A kérvényezett indikációval foglalkozó kontrollált klinikai vizsgálatok jelentései

A klinikai vizsgálat lehetőleg kontrollált és randomizált legyen, továbbá a klinikai vizsgálatokat placeboval és egy bizonyított terápiás értékű, elfogadott gyógyszerkészítménnyel összehasonlítva is el kell végezni. Minden ettől eltérő vizsgálat tervezését indokolni kell. A kontrollcsoportba került betegek kezelése függ betegségük természetétől, illetőleg etikai megfontolásoktól is, ez azt jelenti, hogy lehet, hogy helyesebb bizonyos esetekben egy új gyógyszerkészítmény hatásosságát összehasonlítani egy már alkalmazott, ismert hatású gyógyszerrel, mint placeboval (hatóanyagot nem tartalmazó készítménnyel).

(1) Amennyire csak lehetséges, különösen azoknál a vizsgálatoknál, amikor a vizsgálati készítmény hatása objektív módon nem mérhető le, törekedni kell az aszimmetriák elkerülésére, randomizációval és „vak” kísérleti elrendezéssel.

(2) A klinikai kipróbálás tervezetének tartalmaznia kell az alkalmazásra kerülő statisztikai módszerek alapos leírását, a vizsgálatba bevont személyek számát és indokoltságát, beleértve a vizsgálat erősségének mutatóit, a statisztikai megbízhatóság tervezett mértékét és a statisztikai egység meghatározását. A hibák elkerülésére hozott intézkedéseket, különösen a randomizáció módszereit dokumentálni kell. Nagyszámú beteg bevonása a klinikai kipróbálásba nem helyettesítheti a megfelelően vezetett és ellenőrzött vizsgálatot.

Át kell tekinteni a biztonsági adatokat, figyelembe kell venni a Bizottság által kiadott útmutatókat, különös figyelmet kell fordítani azokra az eseményekre, melyek a dózis változtatásához, vagy kiegészítő gyógyszerelés szükségességéhez vezettek, figyelembe kell venni továbbá a súlyos mellékhatásokat, azokat az eseményeket, melyek a gyógyszer megvonásához vezettek, illetve a halálozásokat. Meg kell határozni a fokozott rizikójú beteg(ek)et vagy betegcsoportokat, külön figyelmet kell fordítani a sebezhető betegekre, akik kis számban lehetnek jelen a vizsgálatban, pl. gyerekek, terhes nők, gyenge öregek, jelentős metabolizációs vagy exkréciós abnormalitással rendelkező emberek stb. Le kell írni a biztonsági értékelések vonatkozását a gyógyszerkészítmény lehetséges felhasználására is.

5.2.5.2. A kontroll nélkül zajló klinikai vizsgálatokról, valamint a több mint egy vizsgálatból származó adatok analizéséről szóló és egyéb vizsgálati jelentések

Ezeket a jelentéseket is csatolni kell.

5.2.6. A forgalomba kerülés utáni tapasztalatokról szóló jelentések

Ha a gyógyszerkészítmény már engedélyezésre került egy harmadik országban, az érintett gyógyszerkészítménnyel kapcsolatos mellékhatásokról információt kell nyújtani, valamint az azonos hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszerkészítményekről is, lehetőleg a kezelés mértékéhez viszonyítva.

5.2.7. Betegkövető lap és egyedi beteg adatlap

Az Ügynökség által kiadott vonatkozó útmutató szerint, a betegkövető lapokat és az egyedi beteg adatlapokat a klinikai vizsgálati jelentésekkel megegyező rendben kell feltüntetni és benyújtani és a tanulmány tartalomjegyzékébe is fel kell venni.

2. RÉSZ

KÜLÖNLEGES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEK ÉS KÖVETELMÉNYEIK

Néhány gyógyszerkészítmény olyan különleges tulajdonságokkal rendelkezik, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó, jelen melléklet 1. részében lefektetett követelményeket hozzájuk kell illeszteni. Ezeknek a különleges helyzeteknek a figyelembevételével, a kérelmezőnek egy, a készítménynek megfelelő felépítésű dossziét kell benyújtania.

1. Megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás

Azokra a gyógyszerkészítményekre, melyek „megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználású”-nak minősülnek az 5. § (1) bekezdés b) pontjának megfelelően, és elismert hatásosságúak, valamint elfogadható biztonságúak, a következő különleges szabályokat kell alkalmazni.

A kérelmezőnek be kell nyújtania a jelen melléklet 1. részének 1., 2. és 3. fejezetében leírt adatokat.

A 4. és 5. fejezetben egy részletes tudományos irodalomjegyzéket kell benyújtani a nem-klinikai és klinikai jellemzők leírására.

A következő különleges szabályokat kell alkalmazni a megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás alátámasztására:

a) Azok a tényezők, melyeket figyelembe kell venni a gyógyszerkészítmények összetevőinek megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználásának megállapításakor:

- azt az időtartamot, amióta a hatóanyagot használják;
- az anyag használatának mennyiségi szempontjait;
- az anyag használata iránti tudományos érdeklődés mértékét (a megjelent tudományos irodalom alapján);
- a tudományos értékelések egybehangzóságát.

Ezért különböző időszakok szükségesek ahhoz, hogy a különböző anyagokkal kapcsolatban a megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás megállapítható legyen. Azonban bármilyen esetben, egy gyógyszerkészítmény összetevőjével kapcsolatban a megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás megállapításához szükséges idő nem lehet kevesebb, mint egy évtized, az anyag a Közösségben történő gyógyszerkészítményként való első rendszeres és dokumentált felhasználása óta.

b) A kérelmező által beadott dokumentációnak ki kell térnie a biztonsági és hatásossági értékelések minden pontjára, és tartalmaznia vagy utalnia kell a vonatkozó iroda-

lom áttekintésére. Figyelembe kell vennie a piacra kerülés előtti és utáni vizsgálatokat, valamint az epidemiológiai, különösen az összehasonlító epidemiológiai vizsgálatok tapasztalataival foglalkozó publikált tudományos irodalmat. Mind a kedvező, mind a kedvezőtlen eredményeket csatolni kell. A „megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás”-sal kapcsolatos előírásokra vonatkozóan különösen fontos tisztázni, hogy az „irodalmi hivatkozások” más tényforrásokkal (piacra kerülés utáni vizsgálatok, epidemiológiai vizsgálatok stb.) is bizonyíthatja egy termék hatásosságát és biztonságosságát és nem csak a klinikai vizsgálatokból származó adatokkal, amennyiben egy kérelemben ezen információforrások felhasználását kielégítően megmagyarázzák és indokolják.

c) Különös figyelmet kell fordítani azokra az esetekre, ha valamilyen információ hiányzik, ilyenkor indokolni kell, hogy miért fogadhatóak el mégis a biztonsági és hatásossági adatok annak ellenére, hogy néhány vizsgálat hiányzik.

d) A nem-klinikai és klinikai áttekintéseknek meg kell magyarázni minden olyan adat helytállóságát, amelyek a forgalomba hozatalra szánt terméktől különböző termékre vonatkoznak. Döntést kell hozni arról, hogy a vizsgált termék azonosnak tekinthető-e a készítménnyel, és hogy milyen forgalomba hozatali kérelem került benyújtásra a fennálló különbségek ellenére.

e) A forgalomba kerülés utáni tapasztalatok más azonos összetevőket tartalmazó termékekkel kapcsolatban különleges fontosságúak, a kérelmezőknek külön hangsúlyt kell fektetni erre a kérdésre.

2. Alapvetően hasonló termékek

a) Az 5. § (1) bekezdés a) pontja szerint beadott kérelmeknek tartalmazniuk kell a melléklet 1, 2. és 3. fejezetében meghatározott adatokat, és be kell nyújtania az eredeti forgalomba hozatali engedély tulajdonosának beleegyezését, hogy kereszthivatkozással élhet az ő 4. és 5. fejezetének tartalmát illetően.

b) Az 5. § (1) b) pont (alapvetően hasonló termékek, azaz generikumok) pontja alapján beadott kérelmeknek tartalmazniuk kell a melléklet 1., 2. és 3. fejezetében meghatározott adatokat, valamint csatolnia kell azokat az adatokat, melyek igazolják a biológiai hasznosulást és a biológiai egyenértékűséget az eredeti gyógyszerkészítménnyel, feltéve, hogy az utóbbi nem egy biológiai gyógyszerkészítmény (lásd 2. rész, 4. pont Hasonló biológiai gyógyszerkészítmények).

Ezen termékek esetében a nem-klinikai/klinikai áttekintéseknek/összefoglalóknak a következő elemekre kell különösen koncentrálniuk:

- Az alapvető hasonlóság igénylésének alapjaira.
- A hatóanyag és késztermék gyártási tételeiben előforduló szennyeződések összefoglalására (és ahol szükséges a tárolás során bekövetkező bomlásból származó anyagokra is).

– A bioegyenértékűségi vizsgálatok kiértékelésére, vagy az indoklásra, hogy ezek a vizsgálatok miért nem kerültek kivitelezésre széleskörűen elfogadott útmutató alapján.

– Az anyagra és az adott kérelemre vonatkozó publikált irodalom korszerűsítésére. Elfogadható a lektorált („peer review”) folyóiratokban megjelent cikkek jegyzéke erre a célra.

– Minden olyan állítást az alkalmazási előiratban, amely nem ismert, vagy nem következik a gyógyszerkészítmény tulajdonságaiból, illetve a terápiás csoportjából, meg kell tárgyalni a nem-klinikai/klinikai áttekintésekben/összefoglalókban és igazolni kell a publikált irodalommal, illetve kiegészítő vizsgálatokkal.

– Ha a kérelmező az alapvető hasonlóságra hivatkozik, akkor kiegészítő adatokat kell benyújtania, melyekben igazolja egy engedélyezett hatóanyag különböző sóinak, észtereinek vagy származékainak biztonsági és hatásosságát egyenértékűségét.

3. A különleges helyzetekben szükséges kiegészítő adatok

Ha egy alapvetően hasonló gyógyszerkészítmény hatóanyaga ugyanazt a terápiás részt tartalmazza, mint az eredetileg engedélyezett termék csak egy másik sóhoz/észter komplexhez/származékhoz csatoltan, bizonyítani kell, hogy a készítmény farmakokinetikájában, farmakodinámiájában, illetve toxicitásában nincs különbség, mely változást eredményezne a biztonsági/hatásossági profilban. Ha ez nem teljesül, akkor ezt a kapcsolatot új hatóanyagnak kell tekinteni.

Ha a gyógyszerkészítményt más terápiás célra akarják felhasználni, vagy más gyógyszerformában van jelen, vagy más úton kerül a szervezetbe, vagy más dózisokban, vagy más gyógyszeradagolásban, abban az esetben a megfelelő toxikológiai és farmakológiai vizsgálatokat, illetve klinikai vizsgálatokat el kell végezni.

4. Hasonló biológiai gyógyszerkészítmények

Az 5. § (1) a) pontjának előírásai nem elegendőek biológiai gyógyszerkészítmények esetén. Ha az alapvetően hasonló gyógyszerkészítmények (generikumok) esetén benyújtandó információk nem elegendőek két biológiai gyógyszerkészítmény hasonló természetének megállapítására, akkor kiegészítő adatokat, különösen a toxikológiai és klinikai profilra vonatkozókat kell benyújtani.

Ha egy, a jelen melléklet 1. rész 3.2. bekezdésében definiált biológiai gyógyszerkészítmény hivatkozik egy, a Közfoglaltatban már engedélyezett eredeti gyógyszerkészítményre, és a független kérelmező az adatvédelmi időszak lejártá után adta be a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, akkor a következő megközelítést kell alkalmazni.

– Nemcsak az 1. 2. és 3. fejezetre (gyógyszerészeti, kémiai és biológiai adatok) vonatkozó információkat kell be-

nyújtani, hanem a bioegyenértékűségi és biológiai hasznosulási adatokat is. A kiegészítő adatok típusát és mennyiségét (azaz a toxikológiai és az egyéb nem-klinikai és klinikai adatok), esetenként kell meghatározni, a vonatkozó tudományos útmutatók alapján.

– A biológiai gyógyszerkészítmények sokfélesége miatt, az illetékes hatóságnak meg kell követelnie a 4. és 5. fejezetben leírt vizsgálatokat, figyelembe véve az egyes gyógyszerkészítmények sajátos jellemzőit.

Az alkalmazandó általános alapelvek a szóban forgó biológiai gyógyszerkészítmény sajátos jellemzőinek figyelembevételére vonatkozóan, az Ügynökség által kiadott útmutatóban lefektetésre kerültek. Abban az esetben, ha az eredeti gyógyszerkészítmény több indikációval is rendelkezik, a hasonlóknak bejelentett gyógyszerkészítmény hatásosságát és biztonságát indokolni kell, vagy ha szükséges minden egyes tervezett indikációra külön bizonyítani.

5. Fix kombinációjú gyógyszerkészítmények

Az 5. § (1) b) pontja alapján beadott kérelmeknek fix kombinációjú gyógyszerkészítményként, egy új, legalább két, még nem engedélyezett hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményre kell vonatkozni.

Ezeknél a kérelmeknél a fix kombinációjú készítményt illetően teljes dossziét (1–5. fejezet) kell benyújtani. Ahol lehetséges a gyártási helyekre és a véletlenül bekerülő anyagokra vonatkozó információkat, valamint a biztonsági értékelést be kell nyújtani.

6. A kivételes körülmények között benyújtott kérelmek dokumentációja

Ahogy arról a 18. § cikkely rendelkezik, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy normális körülmények között nem tud minden részletre kiterjedő adatokkal szolgálni a hatásosságról és a biztonságról, mert:

- a kérdéses termék tervezett indikációi olyan ritkán fordulnak elő, hogy a kérelmezőtől nem várható el, hogy mindenre kiterjedő adatokkal szolgáljon, vagy
- a tudomány jelen állapota szerint nem lehet kielégítő információval szolgálni, vagy
- ellentétes lenne az általánosan elfogadott orvosi etikai alapelvekkel ilyen információ gyűjtése, a forgalomba hozatali engedély kiadható, bizonyos sajátos kötelezettségekkel.

Ezek a kötelezettségek a következőket tartalmazzák:

- a kérelmezőnek el kell végeznie egy meghatározott vizsgálati programot az illetékes hatóság által megállapított időn belül, és be kell nyújtania azokat az eredményeket, melyek a kockázat/haszon profil újraértékelésének alapját képezhetik;
- a kérdéses gyógyszerkészítmény csak orvosi rendelésre legyen elérhető, és bizonyos esetekben csak szigorú orvosi felügyelet mellett legyen beadható, lehetőleg egy kórházban, és radioaktív gyógyszerkészítmények esetében csak egy arra jogosult személy által;

– a betegtájékoztatónak és minden orvosi információ-nak fel kell hívni az orvosok figyelmét a tényre, hogy a szóban forgó készítményre vonatkozó adatok még bizonyos szempontból elégtelenek.

7. Vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek

A vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek esetén a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziájában a 4. fejezet, illetve az 5. fejezet, a kérelmező által elvégzett nem-klinikai, illetve klinikai korlátozott vizsgálati jelentések és irodalmi hivatkozások kombinációjából épül fel. Minden más fejezetet jelen melléklet 1. részében leírtak szerint kell benyújtani. Az illetékes hatóság a kérelmező által benyújtott tervezett formát esetenként bírálja el.

3. RÉSZ

KÜLÖNLEGES GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

Ezen rész a különleges gyógyszerkészítmények természetének megfelelő speciális követelményeket írja le.

1. BIOLÓGIAI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

1.1. Plazma eredetű gyógyszerkészítmények

Az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények esetében, a 3. fejezet „A kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó információk” című bekezdésében említettek az emberi vérből vagy plazmából származó kiindulási anyagokra nem vonatkoznak, azokat a plazma alapadatok (Plasma Master File) helyettesítik, melyet jelen rész előírásai szerint kell elkészíteni.

a) Alapelvek

– A plazma alapadatoknak különálló dokumentumnak kell lennie, melyet a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziájától külön kell benyújtani. Ez minden fontos információt tartalmaz a teljes emberi plazmáról, melyet kiindulási vagy nyersanyagként használtak fel a köztes frakciók, segédanyagok és a hatóanyag összetevőjeként, és amely anyagok a 2. § (1) r) szerinti gyógyszerkészítményben kerülnek felhasználásra.

– Minden az emberi plazmát fracionáló/feldolgozó centrumnak vagy létesítménynek, a plazma alapadatokban előírt részletes információkat össze kell gyűjteni és folyamatosan frissíteni.

– A plazma alapadatokat az OGYI-hoz kell benyújtania a kérelmezőnek vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának. Abban az esetben, ha a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély tulajdonosa nem egyezik meg a plazma alapadatok birtokosával, akkor a plazma alapadatok birtokosának azt a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának rendelkezésére kell bocsátani, hogy az benyújtható legyen. Minden esetben a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős a gyógyszerkészítményért.

– Amennyiben az Ügynökség döntése szükséges a kérdésben, az OGYI-nak ezt meg kell várnia a kérelem elfogadása, vagy elutasítása előtt.

– Minden forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziájának, melyben emberi plazma eredetű komponens van, hivatkoznia kell a plazma alapadatokra, mely a kiindulási vagy nyersanyagként felhasznált plazmára vonatkozik.

b) Tartalom

A kiindulási vagy nyersanyagként felhasznált emberi plazmára vonatkozó plazma alapadatoknak a következő információkat kell tartalmaznia:

(1) A plazma eredete

(i) Információ azokról a centrumokról vagy létesítményekről, amelyekben a vér/plazma gyűjtését végzik, beleértve az ellenőrzést és jóváhagyást, valamint a vérrel terjedő fertőzésekről szóló epidemiológiai adatokat.

(ii) Információ azokról a centrumokról vagy létesítményekről, amelyekben a donációk ellenőrzését és a plazmák egyesítését végzik, beleértve az ellenőrzési és jóváhagyási státuszt is.

(iii) A vér/plazma donorok kiválasztásának és kizárásának kritériumait.

(iv) Annak a helyi rendszernek a leírását, mely lehetővé teszi, hogy minden donáció nyomon követhető legyen a vér/plazma begyűjtésétől kezdve egészen a késztermékgig és viszont.

(2) A plazma minősége és biztonsága

(i) Az Európai Gyógyszerkönyv cikkeinek való megfelelés.

(ii) A vér/plazma donációk és gyűjtők fertőző ágensekre való ellenőrzése, a vizsgálati eljárásokra vonatkozó információk, és plazma gyűjtők esetében a használt ellenőrzés validációs adatai.

(iii) A vér és plazma gyűjtésére használt zsákok technikai adatai, beleértve a felhasznált antikoagulációs oldatokra vonatkozó adatokat is.

(iv) A plazma tárolásának és szállításának körülményei.

(v) Bármilyen leltári tárolásra, illetve a karantén időszakára vonatkozó eljárások.

(vi) A plazma gyűjtők leírása.

(3) Szükség van olyan helyi megállapodásra, egyrészt a plazma eredetű gyógyszerkészítmény gyártója, illetve a plazma fracionálója/feldolgozója között, másrészt a vér/plazma gyűjtője és az ellenőrző centrumok vagy létesítmények között, melyben meghatározzák együttműködésük körülményeit és a kölcsönösen megállapított jellemzőket.

(4) Továbbá a plazma alapadatoknak tartalmaznia kell egy listát azokról a gyógyszerkészítményekről, melyekre a „plazma alapadatok” érvényes, akár rendelkezik a gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedéllyel, akár engedélyezési eljárás alatt áll, beleértve klinikai vizsgálati kérelmeket is.

c) Kiértékelés és hitelesítés

– A még nem engedélyezett gyógyszerkészítmények esetében, a forgalomba hozatali engedélyt kérelmezőnek egy teljes dossziét kell benyújtania az illetékes hatóságnak, amihez tartoznia kell a különálló plazma alapadatoknak, ha az még nem létezik.

– A plazma alapadatokat évente kell frissíteni és újra elfogadtatni.

– Az OGYI-nak figyelembe kell vennie a szóban forgó gyógyszerkészítmény(ek) plazma alapadatainak az Ügynökség általi hitelesítését, újrakérelését, vagy változtatását.

– Jelen pont második bekezdésének (kiértékelés és hitelesítés) korlátozásai szerint, abban az esetben, ha a plazma alapadatok olyan vér/plazma eredetű gyógyszerkészítményre vonatkozik, mely csak Magyarországon áll forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alatt, akkor a fent említett plazma alapadatok tudományos és technikai értékelését az OGYI-nak kell elvégeznie.

1.2. Vakcinák

Emberi használatra szánt vakcinák esetében, a 3. fejezetben a „Hatóanyag(ok)” című bekezdésben említettek nem alkalmazhatóak, hanem a vakcina-antigén-alapadatok rendszer használatára alapozott következő előírások vonatkoznak.

Vakcinák esetében, kivéve a humán influenza vakcina, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjának vakcina-antigén-alapadatokat kell tartalmaznia minden egyes vakcina antigénre vonatkozóan, melyet a vakcina hatóanyagként tartalmaz.

a) Alapelvek

– A vakcina-antigén-alapadatok (Vaccine Antigen Master File) különálló dokumentum, melyet a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjától külön kell benyújtani, és amely tartalmaz minden fontos biológiai, gyógyszerészeti és kémiai információt azokról a hatóanyagokról, melyek a gyógyszerkészítmény részét képezik. A különálló rész lehet közös egy, vagy több monovalens, illetve kombinált vakcina esetén, ha a forgalomba hozatali engedély kérelmezője vagy birtokosa ugyanaz.

– Egy vakcina egy vagy több különböző vakcina antigént tartalmazhat. Egy vakcinán belül annyiféle hatóanyag van, ahányféle vakcina antigén.

– Egy kombinált vakcina legalább két különböző vakcina antigént tartalmaz, egy vagy több fertőző betegség megelőzése céljából.

– A monovalens vakcina egy olyan vakcina, mely egy vakcina antigént tartalmaz, egy fertőző betegség megelőzése céljából.

b) Tartalom

A vakcina-antigén-alapadatoknak e melléklet 1. részében vázoltak alapján, a 3. fejezet Hatóanyag című bekezdéséből a Minőségi adatokra vonatkozó részből származó információkat kell tartalmaznia.

Hatóanyag

1. Általános információk, beleértve az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó cikkelyeinek való megfelelést is.

2. A hatóanyag gyártásáról szóló információk: ennek a fejezetnek kell foglalkoznia a gyártási folyamattal, a kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó információkkal, a TSE-re (Transmissible Spongiform Encephalopathia) vonatkozó specifikus intézkedésekkel, a véletlenül átvihető anyagokra vonatkozó biztonsági értékelésekkel, a helyiségekkel és felszerelésekkel.

3. A hatóanyag jellemzése.

4. A hatóanyag minőségi ellenőrzése.

5. Referencia standardok és anyagok.

6. A hatóanyag tárolódénye és zárórendszere.

7. A hatóanyag stabilitása.

c) Kiértékelés és hitelesítés

– Új vakcinák esetében, melyek új vakcina antigént tartalmaznak, a kérelmezőnek egy teljes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmi dossziét kell benyújtania, mely tartalmazza az új vakcinában lévő összes vakcina antigén vakcina-antigén-alapadatait, kivéve azon vakcina antigéneket melyek már rendelkeznek ilyen alapadatokkal. Az Ügynökség az összes vakcina-antigén-alapadat tudományos és technikai értékelését elvégzi. Pozitív értékelés esetén egy bizonyítvány kerül kibocsátásra, mely igazolja, hogy a vakcina-antigén-alapadatok megfelelnek a Közösség jogszabályainak, ezt az értékelési jelentés követi. A kiállított igazolás érvényes az egész Közösségben.

– Az első bekezdés előírásait kell alkalmazni minden olyan vakcinára, mely vakcina antigént új kombinációjából áll, függetlenül attól, hogy a vakcinában lévő antigénnek közül egy, vagy több, már része más, a Közösségben engedélyezett vakcinának.

– Jelen pont első, második és harmadik bekezdésének (kiértékelés és hitelesítés) előírásai szerint, abban az esetben, ha egy vakcina-antigén-alapadat összeállítás olyan vakcinára vonatkozik, mely Magyarországon nem közösségi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alatt áll, és ha a vakcina olyan antigéneket tartalmaz, melyeket nem értékeltek a Közösség eljárása szerint, akkor a vakcina-antigén-alapadatok és későbbi változásainak tudományos és technikai értékelését az OGYI végzi el az OEK bevonásával.

– Egy további lépésként az előírások első, második, harmadik és negyedik bekezdésével kapcsolatban, az OGYI-nak figyelembe kell vennie a szóban forgó gyógyszerkészítmény(ek) vakcina-antigén-alapadatainak hitelesítését, újrakérelését vagy változtatását.

2. RADIOAKTÍV GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉS PREKURZOROK

2.1. Radioaktív gyógyszerkészítmények

Ezen fejezet értelmében, a 8. § alapján beadott kérvények esetén teljes dossziét kell benyújtani, melynek a következő sajátos részleteket kell tartalmaznia:

3. fejezet

a) A radioizotópos jelzésre csupán beadás előtt (tehát nem gyártáskor) kerülő készlettel kapcsolatban a hatóanyagon az összetevők azon részét értjük, amely hordozza, vagy megköti az izotópot. Radioaktív készletek esetében a készítési mód leírása során adatokat kell bemutatni a készlet gyártásáról és a radioizotópot tartalmazó gyógyszer készítésére javasolt végső eljárásról is. Az izotópra vonatkozó szükséges leírást is be kell nyújtani, lehetőleg az Európai Gyógyszerkönyv általános és részletes fejezeteivel összhangban. Továbbá le kell írni minden, az izotópos jelzéshez felhasznált anyagot. Az izotóppal jelzett anyag szerkezetét is ismertetni kell. Radioizotópok esetében tárgyalni kell a végbemenő nukleáris reakciót. Az izotópgenerátorokban mind az eredeti (anya-), mind az ebből képződő radioizotóp összetevőnek számít.

b) Meg kell adni a radioizotóp jellegét, az izotóp azonosságát, várható szennyezőit, a hordozót, az alkalmazást és a fajlagos aktivitást.

c) A besugárzás célanyagai is kiindulási anyagnak számítanak.

d) Le kell írni a kémiai és radiokémiai tisztaságra vonatkozó megfontolásokat és azt, hogy ez mennyiben befolyásolja a biológiai megoszlást.

e) A radioizotópos tisztaságot, a radiokémiai tisztaságot és a fajlagos aktivitást meg kell adni.

f) Az izotópgenerátorok esetében mind a kiindulási, mind a keletkező radioizotóp vizsgálatait meg kell adni. A generátor-eluátumokra vonatkozóan a kiindulási radioizotópnak és a generátor egyéb komponenseinek vizsgálatára vonatkozó részletes adatokat szintén le kell írni.

g) Az a követelmény, hogy a hatóanyagok mennyiségét – a hatást valójában hordozó alkotórészek mennyiségével – jellemezzük, csak radioaktív készletek esetén alkalmazható. A radioizotópok radioaktivitását adott időpontra vonatkozó Becquerel-ben, és – ha szükséges – az időzónára való hivatkozással, időben kell kifejezni. A sugárzás fajtáját is jelezni kell.

h) Készletek esetében a végtermék minőségi követelményeinek tartalmaznia kell a termék jelzés utáni teljesítőképességére (hatékonyságára) vonatkozó vizsgálatokat. Le kell írni a radioaktív izotóppal jelzett termék radiokémiai és radioizotópos tisztaságára vonatkozó megfelelő ellenőrző módszereket. Minden anyagot, amely szükséges az izotóppal történő jelzéshez, azonosítani és vizsgálni kell.

i) Izotóppal jelzett gyógyszerek esetében a stabilitásra vonatkozóan információt kell adni az izotópgenerátorokról, a készletekről és a radioaktív izotóppal jelzett termékekről. Ha a kiszerelés úgy történt, hogy egy ampulla/üveg több adagot tartalmaz, az alkalmazás tartama alatti stabilitást dokumentálni kell.

4. fejezet

Izotóppal jelzett gyógyszerek esetében elfogadható közzététel, hogy a toxicitás a sugárdózisból ered. Diagnosztika-

kumok esetében ez az izotóppal jelzett gyógyszer alkalmazásának a következménye, míg terápiás célból történő alkalmazáskor ez maga a kívánt hatás. Ezért az izotóppal jelzett gyógyszerek ártalmatlanságának és hatásosságának értékelésekor mind a gyógyszerkészítményre, mind a sugárzásra (dozimetriai) vonatkozó szempontokat figyelembe kell venni. A szervek és szövetek sugárzásnak való kitételét dokumentálni kell. A becsült elnyelt sugárdózis mennyiségét részleteiben bemutatott, a gyógyszerbeviteli módra vonatkozó, nemzetközileg elfogadott módszerrel kell kiszámítani.

5. fejezet

A klinikai vizsgálatok eredményeit, ahol lehet, be kell nyújtani, máskülönben a klinikai áttekintésekben kell igazolni.

2.2. Jelzés céljára használt radioaktív prekursorok

Abban a különleges esetben, ha a radioaktív prekursor kizárólag jelzési célra akarják felhasználni, az első számú cél, hogy adatokat szolgáltatassanak arról, mik a várható következményei, ha a jelzés hatékonysága alacsony, vagy ha az izotóppal jelzett konjugátum in vivo disszociál, azaz milyen hatásai lesznek a szabad radioizotópnak a páciens szervezetére nézve. Továbbá ki kell térni a foglalkozási veszélyekre vonatkozó információkra is, mint a kórházi személyzet és a környezet sugárzásexpozíciója.

Különösen a következő információkat kell benyújtani, ha ez lehetséges:

3. fejezet

Ahol lehetséges, a 3. fejezet rendelkezéseit kell alkalmazni a radioaktív prekursorok regisztrációja során, ahogy fent [a)–i) bekezdések] leírásra került.

4. fejezet

Az egyszeri és krónikus toxicitási vizsgálatokra vonatkozóan, a vizsgálatokat a külön jogszabályban meghatározott helyes laboratóriumi gyakorlat követelményeinek megfelelően kell elvégezni, vagy másképpen igazolni.

Ebben az egyedi esetben a radioizotópra vonatkozó mutagenitási vizsgálatok nem tekinthetők hasznosaknak.

A „hideg” nuklid kémiai toxicitása és természete is kerüljön bemutatásra.

5. fejezet

Azok a klinikai információk, melyek a prekursor önmagában való használatára vonatkoznak, nem tekinthetők lényegesnek abban az esetben, ha a radioaktív prekursor csak jelzési célokra tervezik felhasználni.

Be kell mutatni azonban azokat az információkat, melyek a prekursor klinikai hasznosságát bizonyítják, ha hozzákapcsolódik a szállító („carrier”) molekulához.

3. HOMEOPÁTIÁS GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

Ez a szakasz felsorolja azokat a különleges rendelkezéseket a 3. és 4. fejezet alkalmazásával kapcsolatban, melyeket a homeopátiás gyógyszerkészítményeknél kell alkalmazni.

3. fejezet

A 3. fejezet rendelkezései alkalmazandók a 7. § (1) szerint benyújtott dokumentumokra, a homeopátiás gyógyszerkészítmények egyszerűsített eljárására, valamint a 7. § (2) pontja által szabályozott egyéb homeopátiás gyógyszerkészítmények engedélyezésével kapcsolatos dokumentumokra, a következő módosításokkal.

a) Terminológia

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjában leírt hasonszenvi őstinktúra törzsoldat latin nevének összhangban kell lennie az Európai Gyógyszerkönyv latin címeivel, vagy ennek hiányában egy tagállam hivatalos gyógyszerkönyvével. Ahol fontos, a minden tagállamban használt hagyományos neve(ke)t is fel kell tüntetni.

b) A kiindulási anyagok ellenőrzése

A kiindulási anyagokra vonatkozó adatokat és dokumentumokat, – azaz minden felhasznált anyagra a nyersanyagoktól kezdve, a köztitermékeken át a végső hígításig, mely belekerül a késztermékbe, melyeket a kérelemhez csatoltak, – ki kell egészíteni a hasonszenvi őstinktúrára vonatkozó adatokkal.

Az általános minőségi követelményeket kell alkalmazni minden kiindulási és nyersanyagra csakúgy, mint a gyártási folyamat köztes lépéseire, egészen a végső hígításig, mely belekerül a késztermékbe. Ha lehetséges, meg kell vizsgálni, hogy toxikus komponensek jelen vannak-e, és hogy a végső hígításban a minőség nem ellenőrizhető a magas hígítási fok miatt. A gyártási folyamat minden lépését a kiindulási anyagoktól a késztermékbe kerülő végső hígításig részletesen le kell írni.

Abban az esetben, ha hígításokat is alkalmaztak, akkor a hígítási lépéseket az Európai Gyógyszerkönyv, vagy ennek hiányában egy tagállam hivatalos nemzeti gyógyszerkönyve, homeopátiás gyártási módszerekre vonatkozó cikkelyei szerint kell elvégezni.

c) A készterméken végzett ellenőrző vizsgálatok

Az általános minőségi követelmények vonatkoznak a homeopátiás késztermékekre is, bármilyen kivételt a kérelmezőnek megfelelően igazolnia kell.

Minden toxikológiaiailag fontos alkotórész azonosítását és vizsgálatát el kell végezni. Ha igazolható, hogy minden toxikológiaiailag fontos alkotórész azonosítása és vizsgálata nem végezhető el pl. a késztermékben előforduló nagy hígítás miatt, akkor a minőséget a gyártási és hígítási eljárás teljes validálásával kell igazolni.

d) Stabilitási vizsgálatok

Igazolni kell a késztermék stabilitását. A hasonszenvi őstinktúrák stabilitási adatai általában átvihetőek a belőlük készült dilúciókra/triturációkra. Ha a hatóanyagra vonatkozóan sem azonosítás, sem vizsgálat nem végezhető el a hígítási fok miatt, akkor a gyógyszerforma stabilitási adatait kell figyelembe venni.

4. fejezet

A 4. fejezet előírásait kell alkalmazni a homeopátiás gyógyszerkészítmények egyszerűsített eljárása során a 7. § (1) értelmében, a következő feltételekkel:

Minden hiányzó információt indokolni kell, például indokolni kell, hogy néhány vizsgálat hiánya ellenére miért állapítható meg mégis a megfelelő biztonsági szint.

4. NÖVÉNYI EREDETŰ GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

A növényi eredetű gyógyszerkészítmények kérelmeinél teljes dossziét kell benyújtani a következő sajátos részletekkel együtt.

3. fejezet

Növényi eredetű gyógyszerkészítmények engedélyezésénél a 3. fejezet előírásai alkalmazandók, beleértve az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeinek való megfelelést is. Figyelembe kell venni a tudomány aktuális állását a kérelem benyújtásának idejében.

Növényi eredetű gyógyszerkészítmények esetén a következő sajátos szempontokat kell figyelembe venni:

(1) Növényi drogok és növényi eredetű gyógyszerek

A jelen mellékletben szereplő „növényi anyagok és készítmények” kifejezéseket azonosnak kell tekinteni az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő „növényi drogok és növényi drog eredetű készítmények” kifejezésekkel.

A növényi készítmény nomenklatúrája: be kell nyújtani a növény binomiális tudományos nevét [nemzetség (genus), faj (species), változat (variety), szerző], a kemotípust (ahol lehetséges), a növény részeit, a növényi készítmény meghatározását, a növényi anyag arányát a növényi készítményben, a kivonáshoz használt oldószer(ek)e(t), az egyéb neveket (más gyógyszerkönyvek által használt szinonimákat) és a laboratóriumi kódot.

A növényi anyag és növényi készítmény szerkezetének dokumentálásához be kell nyújtani, ahol lehetséges, a fizikai formát, az ismert terápiás hatással rendelkező alkotórészek leírását, vagy jellemzőit (molekulaképlet, relatív molekulatömeg, szerkezeti képlet, ideértve a relatív és abszolút sztereokémiát), valamint a többi összetevőre vonatkozó adatokat.

A növényi anyag gyártójának dokumentálásához be kell nyújtani a nevet, címet, minden szállító felelősségvállalását, a szerződéseket is beleértve, minden, a növényi anyag gyűjtésében, gyártásában és ellenőrzésében részt vevő tervezett helyet.

A növényi készítmény gyártójának dokumentálásához be kell nyújtani a nevet, címet, minden szállító felelősségvállalását, a szerződéseket is beleértve, minden a növényi készítmény gyártásában és ellenőrzésében részt vevő tervezett helyet.

A növényi anyag gyártási folyamatát és a gyártási folyamat ellenőrzését illetően kielégítően le kell írni a növénytermesztés és begyűjtés körülményeit, beleértve a gyógyászati ültetvény földrajzi helyét, a termesztés, begyűjtés, szárítás és tárolás körülményeit.

A növényi készítmény gyártási folyamatát és a gyártási folyamat ellenőrzését illetően kielégítően le kell írni a növényi készítmény gyártási folyamatát, beleértve a feldolgozást, az oldószerek és reagensek, a tisztítási stádiumok és a standardizáció leírását is.

A gyártási folyamat fejlesztésével kapcsolatban, ahol lehetséges a növényi anyag(ok) és a növényi készítmény(ek) fejlesztéséről egy rövid összefoglalót kell benyújtani, figyelembe véve a tervezett beviteli módot és felhasználást. Ahol lehetséges, a növényi anyag(ok) és növényi készítmény(ek) fitokémiai összetételét összehasonlító eredményeket, amiket felhasználtak a bibliográfiai adatok alátámasztására, meg kell tárgyalni, továbbá a kérelmezésre benyújtott növényi gyógyszerkészítményben hatóanyagként szereplő növényi anyagokra és növényi készítményekre is ki kell térni.

A növényi anyag szerkezetének és egyéb jellemzőinek tisztázását illetően be kell nyújtani a botanikai, makroszkópos, mikroszkópos és fitokémiai jellemzőkre, valamint a biológiai aktivitásra vonatkozó információkat, ha szükséges.

A növényi készítmény szerkezetének és egyéb jellemzőinek tisztázását illetően be kell nyújtani a fito- és fizikokémiai jellemzőkre, valamint a biológiai aktivitásra vonatkozó információkat, ha szükséges.

Be kell nyújtani a növényi anyag és a növényi készítmény jellemzőinek részletes leírását is, ahol lehetséges.

A növényi anyag és a növényi készítmény vizsgálatára használt analitikai eljárások leírását is mellékelni kell, ahol ez lehetséges.

Az analitikai eljárások validálását illetően be kell nyújtani az analitikai validálási információkat, beleértve a növényi anyag(ok) és a növényi készítmény(ek) vizsgálatára használt analitikai eljárások kísérleti adatait is, ahol lehetséges.

A gyártási tételek analizésére vonatkozóan, be kell nyújtani a gyártási tételek leírását, a növényi anyag(ok) és növényi készítmény(ek) gyártási tételeinek ellenőrzési eredményeit, beleértve a gyógyszerkönyvi anyagokat is, ahol lehetséges.

A növényi anyag és a növényi készítmény jellemzésének igazolását is csatolni kell, ha ez kivitelezhető.

A növényi anyag és a növényi készítmény ellenőrzésére használt referencia-standardokra vagy -anyagokra vonatkozó információkat is be kell nyújtani, ahol lehetséges.

Abban az esetben, ha a növényi anyag vagy a növényi készítmény gyógyszerkönyvi cikkellyel rendelkezik, akkor a kérelmező kérhet egy megfelelési tanúsítványt a Gyógyszerminőségi Európai Igazgatóságtól.

(2) Növényi eredetű gyógyszerkészítmények

A gyógyszerforma fejlesztését illetően, ahol lehetséges, a növényi eredetű gyógyszerkészítmény(ek) fejlesztéséről egy rövid összefoglalót kell benyújtani, figyelembe véve a tervezett beviteli módot és felhasználást. Meg kell tárgyalni a termékek fitokémiai összetételét összehasonlító eredményeket, amiket felhasználtak a bibliográfiai adatok alátámasztására, továbbá a kérelmezésre benyújtott növényi eredetű gyógyszerkészítmény jellemzőit is.

5. RITKA BETEGSÉGEK GYÓGYSZEREI (ORPHAN DRUGS)

– Ritka betegségek gyógyszerei esetében a 2. rész 6. fejezet általános előírásai (kivételes körülmények) alkalmazhatóak. A kérelmezőnek bizonyítania kell a nem-klinikai és klinikai összefoglalásokban, hogy miért nem lehetséges a teljes dokumentáció benyújtása, illetve igazolnia kell a szóban forgó gyógyszerkészítményt illetően a haszon/kockázat arányt.

– Ha egy kérelmező egy ritka betegség gyógyszerének engedélyezése során hivatkozik az 5. § (2) bekezdésére és jelen melléklet 2. részének 1. fejezetére (megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás), a hivatkozott anyag rendszeres és dokumentált használata vonatkozhat – mint korlátozási mód – ezen anyag használatára.

4. RÉSZ

FEJLETT TERÁPIÁS GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK

A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények olyan készítmények, melyek gyártási folyamata különböző génátvitellel előállított biomolekulákon alapul, illetve biológiailag módosított sejtek, hatóanyagként vagy hatóanyag részeként való felhasználására koncentrál.

E gyógyszerkészítmények esetében, a forgalomba hozatal iránti kérelem dossziéjának meg kell felelnie a jelen melléklet 1. részében leírt formai követelményeknek.

Alkalmazni kell az 1–5. fejezetben leírtakat. A genetikailag módosított szervezeteknek a környezetbe való kibocsátását illetően figyelmet kell fordítani a genetikailag módosított szervezetnek a befogadóban való fennmaradására, a lehetséges replikációra, vagy változásra a környezetbe való kibocsátás esetén. A környezetre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat a melléklet 1. fejezetében kell feltüntetni.

1. GÉNTERÁPIÁS GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK (HUMÁN ÉS XENOGENIKUS)

Jelen melléklet esetében génterápiás gyógyszerkészítményen olyan készítményt értünk, melyet olyan gyártási folyamatok sorozataként állítottak elő, melyet egy profilaktikus, diagnosztikus, vagy terápiás gén (azaz egy darab nukleinsav) emberi vagy állati sejtbe történő átvitelének és későbbi in vivo expressziójának célzatával állítottak elő, ex vivo vagy in vivo módszerekkel. A génátvitelhez szükség van egy expressziós rendszerre, ami egy szállítórendszerben tárolódik, ezt a szállító rendszert vektornak nevezzük, ami lehet virális vagy nem-virális eredetű. A vektort emberi vagy állati sejt is tartalmazhatja.

1.1. A génterápiás gyógyszerkészítmények sokfélesége

a) Allogenikus vagy xenogenikus sejt alapú génterápiás gyógyszerkészítmények

A vektor előre elkészített és a gazdasejtbe való átvitel előtt tárolják.

A sejteket korábban kinyerték és korlátozott életképességű sejtbankként feldolgozzák (gyűjtéssel vagy primér sejtek beszerzéséből alapítva).

A vektor által genetikailag módosított sejtek jelentik a hatóanyagot.

A késztermék előállításához még további lépéseket is el lehet végezni. Ilyen gyógyszerkészítményeket adott számú páciensnek adnak be.

b) Autológ humán sejtek felhasználásával készült génterápiás készítmények

A hatóanyag előre elkészített vektorok csoportja, melyet az autológ sejtekbe való átvitel előtt tárolnak.

A késztermék előállításához még további lépéseket is el lehet végezni.

Ezeket a termékeket olyan sejtekből preparálják, melyeket egy páciensből nyertek. A sejteket ezután genetikailag módosítják, egy előre elkészített preparált vektor felhasználásával, mely a megfelelő gént tartalmazza, amit előre elkészítettek és ami a hatóanyagot képezi. A készítményt visszainjekciózzák a betegbe, ez definíció szerint egy beteget jelent. Az egész gyártási folyamat a sejtek páciensből való begyűjtésétől a visszainjekciózásig egy beavatkozásnak tekintendő.

c) Inszertált génállományú (profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás) frissen készített vektorok bevitel

A hatóanyag egy csoport előre elkészített vektor.

A késztermék előállításához még további lépéseket is el lehet végezni. Ilyen gyógyszerkészítményeket különböző pácienseknek adnak be.

A genetikai anyag átvitele az előre elkészített vektor páciensbe történő direkt beinjekciózásával történik.

1.2. A 3. fejezetre vonatkozó különleges követelmények

A génterápiás gyógyszerkészítmények közé tartoznak:

- nyers nukleinsav;
- komplex nukleinsav vagy nem-virális vektorok;
- virális vektorok;
- genetikailag módosított sejtek.

Mint más gyógyszerkészítménynél, itt is felismerhető a gyártási folyamat három fő eleme, azaz:

– kiindulási anyagok: azok az anyagok, melyekből a hatóanyag készül, úgy, mint a kérdéses gén, az expressziós plazmidok, a sejtbankok és vírustörzsek, vagy nem-virális vektorok;

– hatóanyagok: rekombináns vektor, vírus, nyers vagy komplex plazmidok, vírustermelő sejtek, in vitro genetikailag módosított sejtek;

– késztermék: a közvetlen tartóba formulált hatóanyag, a tervezett orvosi felhasználásra. A génterápiás készítmény típusától függően, a beviteli mód és a felhasználási körülmények szükségessé tehetik a páciens sejtjeinek ex vivo kezelését.

Különös figyelmet kell fordítani a következő elemekre:

a) A génterápiás gyógyszerkészítmény jellemzőire vonatkozó információkat be kell nyújtani, beleértve a célsejt-

populációban történő expresszáldását is. Csatolni kell a forrásra, szerkezetre, a kódoló génszekvencia meghatározására és igazolására, valamint az integritására és stabilitására vonatkozó információkat is. A terápiás génen kívül be kell nyújtani a többi gén komplett szekvenciáját, a szabályozó elemeket és a klónozó vektort (vector backbone) is.

b) A gén átvitelére és szállítására használt vektor jellemzésére szolgáló információkat is be kell nyújtani. Ennek tartalmaznia kell a fiziko-kémiai, illetve a biológiai/immunológiai jellemzést.

Azon gyógyszerkészítmények esetében, melyeknél mikroorganizmust (baktérium vagy vírus) használtak, hogy megkönnyítsék a génátvitelt (biológiai génátvitel), be kell nyújtani a szülői törzs pathogenezésére és a különböző szövetek, illetve sejt típusok iránti tropizmusára vonatkozó adatokat csakúgy, mint a kölcsönhatás sejtciklus függésére vonatkozó információkat.

Azoknál a gyógyszerkészítményeknél, melyeknél nem biológiai eszközöket használtak a génátvitel megkönnyítésére, az összetevők fiziko-kémiai tulajdonságait egyenként és kombinációban is csatolni kell.

c) A sejtbankokra és az alapkészletek (seed lot) létrehozására és jellemzésére vonatkozó alapelveket kell alkalmazni a génátvitellel készült gyógyszerkészítményeknél is.

d) A rekombináns vektort tartalmazó sejtek forrását is meg kell adni.

Dokumentálni kell az emberi forrás jellemzőit, mint kor, nem, a mikrobiológiai és virológiai vizsgálatok eredményei, a kizárási kritériumok és a származási ország.

Állati sejtek esetében, a következő elemekre vonatkozó részletes információkat kell benyújtani:

- az állatok származása;
- állattenyésztés és gondozás;
- transzgenikus állatok (előállítási eljárások, a transzgenikus sejtek leírása, az inszertált gén típusa);
- a forrás/donor állaton elvégzett vizsgálatok a fertőzések megelőzésére és ellenőrzésére;
- vizsgálat a fertőző ágensekre;
- berendezések;
- a kiindulási és nyersanyagok ellenőrzése.

A sejt begyűjtésére vonatkozó módszertani információkat, beleértve a helyet, a szövet típusát, az operálási eljárást, szállítást, tárolást, követhetőséget csakúgy, mint a begyűjtési folyamat során elvégzett vizsgálatokat, dokumentálni kell.

e) A virológiai biztonsági értékelések csakúgy, mint a termékek követhetősége a donortól a késztermékig, a benyújtandó dokumentáció fontos részét képezik. Pl. ki kell zárni replikációra képes vírusok jelenlétét a replikációra nem képes virális vektor törzsekben.

2. SEJTTERÁPIÁS GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK (HUMÁN ÉS XENOGENIKUS)

Jelen melléklet értelmében sejterápiás gyógyszerkészítményeken azt értjük, amikor embereken autológ (a pá-

cienstől saját magától származó), allogenikus (egy másik embertől származó), vagy xenogenikus (állatból származó) élő testi sejteket használnak, ezen testi sejtek biológiai jellemzőit lényegesen megváltoztatták, hogy terápiás, diagnosztikus vagy preventív hatást érjenek el metabolikus, farmakológiai vagy immunológiai úton. Ez a beavatkozás magában foglalja autológ sejtpopulációk ex vivo expanzióját, vagy aktivációját (pl. adoptív immunoterápia), allogenikus vagy xenogenikus sejtek ex vivo vagy in vivo orvosi eszközökkel történő használatát [pl. mikrokapszulák, biodegradálható vagy nem biodegradálható természetes sejtörnyezetek (intrinsic matrix scaffolds)].

A sejterápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos sajátos követelmények a 3. fejezetre vonatkozóan a következők.

A testi sejt terápiás gyógyszerkészítmények tartalmazzanak:

- Kvalitatív vagy kvantitatív szempontból, immunológiailag, metabolikusan, vagy más funkciós tulajdonságukban megváltoztatott sejtek;
- osztályozott, kiválogatott, megváltoztatott sejtek, melyek később egy gyártási folyamaton mentek keresztül, a késztermék előállítása céljából;
- manipulált sejtek, melyeket nem celluláris komponensekkel kombináltak (pl. biológiai és inert mátrixok vagy orvosi eszközök), melyek a fő kívánt hatást váltják ki a késztermékben;
- autológ sejt származékok, melyek sajátos tenyésztési körülmények között expresszáldtak;
- genetikailag vagy más módon módosított sejtek, melyeket azért módosítottak, hogy olyan funkcionális homológ vagy nem homológ tulajdonsággal rendelkezzenek, mellyel korábban nem rendelkeztek.

Az egész gyártási folyamatot a sejteknek a betegtől való begyűjtésétől (autológ esetben) kezdve, a sejtek páciensbe történő újrainjekciózásáig, egy beavatkozásnak tekintjük.

Mint más gyógyszerkészítménynél, itt is felismerhető a gyártási folyamat három fő eleme:

- kiindulási anyagok: azok az anyagok, amelyekből a hatóanyagot gyártották, azaz szervek, szövetek, testnedvek vagy sejtek;
- hatóanyagok: manipulált sejtek, sejtizátumok, proliferáló sejtek és inert mátrixokkal és orvosi eszközökkel együtt használt sejtek;
- késztermékek: a tervezett orvosi felhasználásra kész, a végső, közvetlen tartályba formulált hatóanyag.

a) A hatóanyag(ok)ra vonatkozó általános információk

A sejterápiás gyógyszerkészítmények hatóanyagai olyan sejtekből állnak, melyek egy in vitro feldolgozási eljárás következményeként az eredeti biológiai és élettani funkciójuktól eltérő profilaktikus, diagnosztikus és terápiás tulajdonságokkal rendelkeznek.

Ez a bekezdés írja le a szóban forgó sejteket és kultúrákat. Dokumentálni kell a szöveteket, szerveket és biológiai folyadékokat, melyekből a sejtek származnak, dokumentálni kell továbbá a donáció autológ, allogenikus vagy xenogenikus természetét, valamint a minta földrajzi származását is.

Részletezni kell a sejtek begyűjtését, a további feldolgozás előtti mintavételt és tárolást. Allogenikus sejtek esetén, különös figyelmet kell fordítani a folyamat legelső lépésére, a donorok kiválasztására. Be kell nyújtani az elvégzett beavatkozás típusáról és a hatóanyagként használt sejt élettani funkciójáról szóló jelentést.

b) A hatóanyag kiindulási anyagaina vonatkozó információk

1. Humán testi sejtek

A humán testi sejt terápiás gyógyszerkészítmények, meghatározott számú (csoport) életképes sejtből állnak, melyeket egy gyártási folyamat során szereztek, ez a gyártási folyamat, vagy emberből nyert szövetek vagy szervek szintjén kezdődött, vagy egy jól meghatározott sejtbank szintjén, ahol a sejtbank alapját folytonos sejtvonalak alkotják. Ezen bekezdés értelmében hatóanyagban emberi sejtek oltócsíra csoportját értjük, késztermékben pedig a tervezett orvosi felhasználásra megformált emberi oltócsírák csoportját.

A kiindulási anyagokat és a gyártási folyamat minden lépését teljesen dokumentálni kell, különösen a virológiai biztonsági szempontokat.

(1) Szervek, szövetek, testnedvek és emberi eredetű sejtek

Az emberi forrás jellemzőit, mint kor, nem, mikrobiológiai állapot, kizárási kritériumok és a származási ország, dokumentálni kell.

A mintavétel leírását, beleértve a helyet, a típust, az operálási eljárást, a gyűjtést, a szállítást, a tárolást és követhetőséget csakúgy, mint a mintavétel során elvégzett vizsgálatokat is dokumentálni kell.

(2) Sejtbank rendszerek

Az 1. részben leírt vonatkozó követelményeket kell alkalmazni a sejtbank rendszerek előállítása és minőségi ellenőrzése során is. Ez lényegében az allogenikus és xenogenikus sejtekre vonatkozik.

(3) Segédanyagok és segéd orvosi eszközök

Információt kell nyújtani minden nyersanyag használatával kapcsolatban (pl. citokinek, növekedési faktorok, tenyésző közeg), vagy a segédanyagokkal és orvosi eszközökkel kapcsolatban (pl. sejtválogató eszközök, biokompatibilis polimerek, mátrix, rostok, gyöngyök) a biokompatibilitás és funkció szempontjából, valamint a fertőző ágensek kockázatának szempontjából.

2. Állati testi sejtek (xenogenikus)

A következő elemekre vonatkozó részletes információkat kell benyújtani:

- Az állatok származása
- Állattenyésztés és gondozás
- A genetikailag módosított állatokra vonatkozó információk (az előállítási eljárások, a transzgenikus sejtek jellemzése, az inszertált vagy kivágott (knockout) gén természet)
- A forrás/donor állaton elvégzett vizsgálatok a fertőzések megelőzésére és ellenőrzésére

– A fertőző ágensekre elvégzett vizsgálatok, beleértve a vertikálisan átvitt mikroorganizmusokat (az endogén retro vírusok is)

- Berendezések
- Sejtbank rendszerek
- A kiindulási és nyersanyagok ellenőrzése

a) A hatóanyag(ok) és a késztermék gyártási folyamataira vonatkozó információk

A gyártási folyamat különböző lépéseit, mint a szövet/szerv elkülönítése, a keresett sejtpopuláció kiválasztása, az in vitro sejtkultúra, akár fizikai-kémiai ágensekkel akár génátvitellel történő sejt transzformáció körülményeit dokumentálni kell.

b) A hatóanyagok jellemzése

Minden, a tervezett orvosi felhasználás szemszögéből a kérdéses sejtpopulációra vonatkozó jellemzőt, úgy mint a sejtek azonosítását (mely fajból származik, citogenetikai sávozás, morfológiai analízis), tisztaságát (véletlenül bekerülő és átvihető mikrobiális ágensek és sejtes szennyeződések), hatékonyságát (meghatározott biológiai aktivitás) és megfelelőségét (karyológia és tumorigenitási vizsgálatok) be kell nyújtani.

c) A késztermék gyógyszerészeti fejlesztése

A használt specifikus beviteli mód mellett (intravénás infúzió, helyi injekció, transzplantációs sebészet), információt kell adni a használt lehetséges orvosi eszközökről is, (biokompatibilis polimerek, mátrix, rostok, gyöngyök) a biokompatibilitás és tartósság szemszögéből.

d) Követethetőség

Egy részletes folyamatábrát kell benyújtani, ami biztosítja a termékek nyomonkövethetőségét a donortól a késztermékig.

3. A GÉNTERÁPIA ÉS A SEJTTERÁPIA (HUMÁN ÉS XENOGENIKUS) 4. ÉS 5. FEJEZETRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES KÖVETELMÉNYEI

3.1. 4. fejezet

Egyértelmű, hogy a génterápiás és testi sejt terápiás gyógyszerkészítmények esetén a 4. fejezetben leírt hagyományos követelmények a gyógyszerkészítmények nem-klinikai vizsgálatára vonatkozóan nem mindig megfelelőek, a kérdéses termékek strukturális és biológiai egyedisége és sokfélesége miatt, értve ezen a magas fajspecifitást, az alanyok specifitását, az immunológiai korlátokat és a pleiotróp válaszok különbözőségét.

Azokat az érveket, melyek alátámasztják a nem-klinikai fejlesztés és a fajok és modellek kiválasztásánál használt kritériumokat, a 2. fejezetben kell leírni.

Szükséges lehet meghatározni és kifejleszteni új állatmodelleket, hogy segítsék a sajátos felfedezések kivetítését a funkcionális végpontokon, és az embereken használt készítmények toxicitásának kivetítését az in vivo aktivitásra. Be kell nyújtani ezen állatmodellek használatának tudományos indoklását, hogy hogyan támasztják alá a biztonsági adatokat és hogyan bizonyítják a hatásosságot.

3.2. 5. fejezet

A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények hatásosságát az 5. fejezetben leírtak szerint kell igazolni. Néhány termék és terápiás javallat esetében azonban nem lehetséges a hagyományos klinikai vizsgálatok elvégzése. Az aktuális útmutatóktól való minden eltérést a 2. fejezetben indokolni kell.

A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények klinikai fejlesztésének lehetnek sajátos vonásai a hatóanyagok komplex és labilis természete miatt. További megfontolásokat igényel a sejtek életképességével, proliferációjával, migrációjával és differenciációjával (testi sejt terápia esetén) kapcsolatos kérdések miatt, továbbá a termékek felhasználásának speciális klinikai körülményei miatt, valamint a génexpresszió keresztül való speciális hatásmód (testi sejt terápia esetén) miatt.

A fejlett terápiás készítmények forgalomba hozatali engedély iránti kérelménél, a kérelemben külön ki kell emelni ezen termékek fertőző ágensekkel való lehetséges szennyezettségéből fakadó veszélyeket. Külön hangsúlyt kell fektetni egyrészt a fejlesztés korai stádiumára, beleértve sejt terápiás készítmények esetén a donorok kiválasztását, valamint az egész terápiás beavatkozásra, másrészt pedig a termék megfelelő kezelésére és bevitelére.

Továbbá a kérelem 5. fejezetének tartalmaznia kell a recipiensben lévő élő sejtek funkciójára és fejlődésére vonatkozó vizsgálatokat és ellenőrzéseket, hogy megelőzzék a fertőző ágensek recipiensbe történő bevitelét, és hogy minimalizáljanak minden lehetséges népegészségügyi kockázatot.

3.2.1. Humán farmakológiai és hatásossági vizsgálatok

A humán farmakológiai vizsgálatoknak információt kell nyújtania a várható hatásmódról, a várható hatásosságról az igazolt végpontok alapján, a biodisztribúcióról, a megfelelő dózisiról, az adagolás rendjéről, a beviteli módokról, vagy a hatásossági vizsgálatok elvégzéséhez kívánatos használati módokról.

A hagyományos farmakokinetikai vizsgálatok nem minden esetben megfelelőek néhány fejlett terápiás gyógyszerkészítmény esetében. Néha az egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok nem elvégezhetőek, és a dózis és a kinetika megállapítása nehéz a klinikai vizsgálatokban. Szükséges azonban tanulmányozni a termék disztribúcióját és in vivo viselkedését, beleértve a sejtproliferációt és a hosszú távú funkciót csakúgy, mint a géntermék méretét és disztribúcióját valamint a kívánatos génexpresszió időtartamát. A megfelelő tesztekkel kell elvégezni, és ha szükséges tesztekkel kell kifejleszteni a sejtermék, vagy az emberi szervezetben a kívánt gént expresszáló sejt nyomon követésére és a bevitt, vagy átvitt sejtek funkciójának ellenőrzésére.

A fejlett terápiás készítmény biztonsági és hatékonysági értékelésének tartalmaznia kell a terápiás eljárás, mint egység körültekintő leírását és értékelését, beleértve a speciális beviteli módokat, (mint a sejtek átvitelét ex vivo, az in vitro manipulációkat, vagy a beavatkozási technikák

használatát) és a lehetséges kísérő terápiákat (belértve az immunosuppresszív, antivirális és citotoxikus kezeléseket).

Az egész eljárást klinikai vizsgálatoknak kell alávetni, és le kell írni a terméktájékoztatóban.

3.2.2. Biztonság

A gyógyszerkészítményre vagy az expresszált proteinekre adott immunválaszokból fakadó biztonsági kérdések szempontjából az immunkilökődést, az immunosuppressziót és az immunizátor készülékek üzemzavarát is tekintetbe kell venni.

Bizonyos fejlett génterápiás és testi sejt terápiás gyógyszerkészítmények (pl. xenogenikus sejt terápia és bizonyos génátviteli termékek) tartalmazhatnak replikációra képes részeket, illetve fertőző ágenseket. A páciens folyamatosan vizsgálni kell esetleges fertőzések kialakulása miatt és (vagy ezek patológiás következményeire az engedélyezés előtti és utáni fázisokban; ezt a felügyeletet ki kell terjeszteni a pácienssel szoros kapcsolatban állókra is, beleértve az egészségügyi ellátásban résztvevőket is.

Az átvihető ágensekkel való fertőzés veszélye nem küszöbölhető ki teljesen bizonyos testi sejt terápiás és bizonyos génátviteli gyógyszerkészítményeknél. A kockázat minimalizálható a 3. fejezetben leírt megfelelő intézkedésekkel.

A gyártási folyamat során alkalmazott intézkedéseket ki kell egészíteni kísérő vizsgálati eljárásokkal, minőségellenőrzési eljárásokkal, és a megfelelő felügyeleti eljárásokkal, melyeket az 5. fejezetben kell leírni.

Bizonyos testi sejt terápiás gyógyszerkészítmények használatát átmenetileg vagy véglegesen korlátozni kell olyan intézményekre, melyek dokumentált szakértelemmel és felszereléssel rendelkeznek ahhoz, hogy biztosítsák a páciensek biztonságának nyomon követését. Hasonló megközelítés szükséges lehet néhány génterápiás készítmény esetében is, melyeknél fennáll a veszélye, hogy replikációra képes fertőző ágenseket hordoznak magukban.

A hosszú távú megfigyelési szempontoknál tekintetbe kell venni a késői komplikációk kifejlődését is, és ahol fontos, a beadványban ezt jelezni is kell.

Ahol szükséges, a kérelmezőnek be kell nyújtania egy részletes kockázatkezelési tervet, mely vonatkozik a páciens klinikai és laboratóriumi adataira, a felmerülő epidemiológiai adatokra és ha szükséges a donorból és recipiensből származó szövetminták archívumára is. Egy ilyen rendszernek az a feladata, hogy biztosítsa a gyógyszerkészítmény nyomon követhetőségét és mellékhatásnyús jelek esetén a gyors válaszlépéseket.

4. A XENOTRANSZPLANTÁCIÓS GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEKSEL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES NYILATKOZAT

E melléklet értelmében, xenotranszplantációnak minősül minden olyan eljárás, mely során állatokból származó élő szövetek vagy szervek, vagy olyan emberi testnedvek, sejtek, szövetek vagy szervek, melyek ex vivo kapcsolatba kerültek élő állati sejtekkel, szövetekkel vagy szervekkel, emberi recipiensbe történő transzplantációja, implantációja vagy infúziója megy végbe.

Ebből a szempontból a következő elemekre vonatkozó részletes információkat kell benyújtani a sajátos útmutatók alapján:

- Az állatok származása
- Állattenyésztés és gondozás
- A genetikailag módosított állatokra vonatkozó információk (az előállítási eljárások, a transzgenikus sejtek jellemzése, az inszertált vagy kivágott (knockout) gén termékszeke)
- A forrás/donor állaton elvégzett vizsgálatok a fertőzések megelőzésére és ellenőrzésére
- A fertőző ágensekre elvégzett vizsgálatok
- Berendezések
- A kiindulási és nyersanyagok ellenőrzése
- Nyomon követhetőség

2. számú melléklet a 62/2004. (VII. 21.) ESZCSM rendelethez

[3. számú melléklet a 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelethez]

A gyógyszerkészítmények színezésére felhasználható anyagok

Megjegyzés: Az e mellékletben felsorolt színezékekből készült alumíniumlakkok használata engedélyezett.

EK szám	Általános elnevezés	A színindexszám ¹ vagy leírás
E 100	Kurkumin	75300
E 101	i. Riboflavin	
	ii. Riboflavin-5'-foszfát	

EK szám	Általános elnevezés	A színindexszám ¹ vagy leírás
E 102	Tartrazin	19140
E 104	Kinolinsárga	47005
E 110	Narancssárga, Sunset Yellow FCF Narancssárga S, Gelborange S	15985
E 120	Kosníl, kárminsav, kárminok	75470
E 122	Azorubin, karmazsin	14720
E 123	Amaranth	16185
E 124	Ponceau 4R, Kosníl vörös A	16255
E 127	Eritrozin	45430
E 128	Vörös 2G	18050
E 129	Alluravörös AC	16035
E 131	Patentkék V	42051
E 132	Indigókármin, Indigotin	73015
E 133	Brillantkék FCF	42090
E 140	Klorofilok és klorofilinek i. Klorofilok ii. Klorofilinek	75810 75815
E 141	A klorofilok és klorofilinek rézkomplexei i. A klorofilok rézkomplexei ii. A klorofilinek rézkomplexei	75815
E 142	Zöld S	44090
E 150a	Karamell ²	
E 150b	Szulfitos karamell	
E 150c	Ammóniás karamell	
E 150d	Szulfitos-ammóniás karamell	
E 151	Brillantfekete BN, Fekete PN	28440
E 153	Növényi szén	
E 154	Barna FK	

EK szám	Általános elnevezés	A színindexszám ¹ vagy leírás
E 155	Barna HT	20285
E 160a	Karotinok:	
	i. vegyes karotinok	75130
	ii. béta-karotin	40800
E 160b	Annatto, bixin, norbixin	75120
E 160c	Paprikakivonat, kapszantin, kapszorubin	
E 160d	Likopin	
E 160e	Béta-apo-8'-karotinal (C 30)	40820
E 160f	A béta-apo-8'-karotinsav etilésztere (C 30)	40825
E 161b	Lutein	
E 161g	Kantaxantin	
E 162	Céklavörös, betanin	
E 163	Antociánok	Gyümölcsökből és zöldsé- gekből fizikai eljárással készített
E 170	Kalcium-karbonát	77220
E 171	Titán-dioxid	77891
E 172	Vas-oxidok és -hidroxidok	77491 77492 77499
E 173	Alumínium	
E 174	Ezüst	
E 175	Arany	
E 180	Litolrubin BK	

¹ A színindexszámok a „Colour Index” 1982. évi harmadik kiadásából származnak (1–7. kötet, 1315. oldal). Ugyanígy a 37–40. (125.), 41–44. (127–50.), 45–48. (130.), 49–52. (132–50.) és 53–56. (135.) módosítás is.

² A „karamell” kifejezés azokra a többé-kevésbé intenzív barna színű termékekre vonatkozik, amelyeket színezésre használnak. Nem azonos azzal a cukros, aromás termékkel, amely cukrok melegítésével készül, és élelmiszerek (pl. cukrok, cukrászáruk, alkoholtartalmú italok) ízesítésére használnak.

3. számú melléklet a 62/2004. (VII. 21.) ESZCSM rendelethez

[3. számú melléklet a 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelethez]

GYÓGYINTÉZETI (KÓRHÁZI) GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

.....
A beteg neve

.....
Az igénylő Intézet megnevezése

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítményre, az Intézetben ápolott betegek részére.

I. Adatok

1. A gyógyszer neve:
2. Hatóanyaga:
3. Hatáserőssége:
4. Gyógyszerformája:
5. Gyártója:
6. Adagolása (napi):
7. Az igényelt gyógyszer mennyisége:
8. A kezelés várható időtartama:

II. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézet nyilatkozatát, hogy a nevezett készítmény az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban

forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik tagállamban
..... indikációban*

forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik, ez esetben kérem a megrendelés engedélyezését*

III. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézetet, hogy az igényelt gyógyszer alkalmazását a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek szempontjából

engedélyezze*/véleményezze.*

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

A beteg diagnózisa (kórkép), terápiája és az igényelt gyógyszer szükségességének indokolása, a forgalomban lévő gyógyszerekkel való kezeléssel szembeni előnyei, valamint az eddig használt gyógyszerekkel való kezelés eredménytelenségének indokolása (a 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot is mellékelem):

.....
.....
.....

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

Kijelentem, hogy az igényelt gyógyszert, annak hatását, javallatait és ellenjavallatait, alkalmazásának módját, káros mellékhatásait és ezek elkerülésének módját ismerem. Az igényelt gyógyszert más rendelkezésre álló készítménnyel nem tudom helyettesíteni, és a beteg megfelelő kezelését csak ezzel tudom biztosítani. Az igényelt gyógyszer alkalmazásáért a felelősséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy az igényelt gyógyszer hatásági ellenőrzésre nem kerül.

Keltezés:

.....
osztályvezető főorvos

P. H.

.....
főigazgató főorvos

P. H.

.....
főgyógyszerész

P. H.

* A nem kívánt rész törölendő.

4. számú melléklet a 62/2004. (VII. 21.) ESZCSM rendelethez

[4. számú melléklet a 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelethez]

JÁRÓBETEG GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítményre, járóbeteg-ellátásban történő alkalmazásra.

I. Adatok:

1. A gyógyszer neve:
2. Hatóanyaga:
3. Hatásereje:
4. Gyógyszerformája:
5. Gyártója:
6. Az igényelt gyógyszer mennyisége:
7. Napi adagja: a gyógyszeres kezelés várható időtartama: /hét/hónap (maximum 12 hónap).

II. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézet nyilatkozatát, hogy a nevezett készítmény az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban

forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik tagállamban

..... indikációban*

forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik, ez esetben kérem a megrendelés engedélyezését*

III. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézetet, hogy az igényelt gyógyszer alkalmazását a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek szempontjából

engedélyezze*/véleményezze.*

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

A beteg neve: Életkor: év

TAJ száma:

Lakáscíme:

Kiskorú esetén törvényes képviselő neve:

A beteg diagnózisa (kórkép), terápiája és az igényelt gyógyszer szükségességének indoklása, a forgalomban lévő gyógyszerekkel való kezeléssel szembeni előnyei, valamint az eddig használt gyógyszerekkel való kezelés eredménytelenségének indoklása (a 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot is mellékelem):

.....

.....

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

Az igényelt gyógyszerrel a beteg korábban kezelésben részesült*/nem részesült*

a (fekvőbeteg-gyógyintézetben)

..... osztályon adagban ideig

Az igénylő orvos neve:

Munkahelye:

Kijelentem, hogy az igényelt gyógyszert, annak hatását, javallatait és ellenjavallatait, alkalmazásának módját, káros mellékhatásait és ezek elkerülésének módját ismerem. Az igényelt gyógyszert más rendelkezésre álló készítménnyel nem tudom helyettesíteni, és a beteg megfelelő kezelését csak ezzel tudom biztosítani. Az igényelt gyógyszer alkalmazásáért a felelősséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy az igényelt gyógyszer hatásági ellenőrzésre nem kerül. A gyógyszer alkalmazásáról az alkalmazási előiratban és az idegen nyelvű betegájékoztatóban foglaltaknak megfelelően a beteget tájékoztattam.

Keltezés:

.....

orvos aláírása

P. H.

* A nem kívánt rész törlendő.

5. számú melléklet a 62/2004. (VII. 21.) ESZCSM rendelethez

[5. számú melléklet a 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelethez]

GYÓGYSZERIGÉNYLŐ LAP

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítmény járóbeteg-ellátásban történő alkalmazásának meghosszabbítására.

I. Adatok:

1. A gyógyszer neve:.....
2. Hatóanyaga:
3. Hatáserőssége:.....
4. Gyógyszerformája:.....
5. Gyártója:
6. Az igényelt gyógyszer mennyisége:.....
7. Napi adagja: a gyógyszeres kezelés várható időtartama: /hét/hónap (maximum 12 hónap)

II. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézet nyilatkozatát, hogy a nevezett készítmény az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban

forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik tagállamban

..... indikációban*

forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik, ez esetben kérem a megrendelés engedélyezését*

III. Kérem az Országos Gyógyszerészeti Intézetet, hogy az igényelt gyógyszer alkalmazását a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek szempontjából

engedélyezze*/véleményezze.*

Ehhez az alábbi adatokat terjesztem elő:

A beteg neve: Életkor: év

TAJ száma:

Lakáscíme:

Kiskorú esetén törvényes képviselő neve:

Az előző OGYI engedély száma:

A beteg diagnózisa (kórkép), terápiája és az igényelt gyógyszer szükségességének indoklása, a forgalomban lévő gyógyszerekkel való kezeléssel szembeni előnyei, valamint az eddig használt gyógyszerekkel való kezelés eredménytelenségének indoklása (a 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot is mellékelem):

.....

(szükség esetén a hátlapon folytatható)

A beteg diagnózisa és a további alkalmazás részletes indoklása:

.....

(szükség esetén külön lapon folytatható)

Az igénylő orvos neve:

Munkahelye:

Kijelentem, hogy az igényelt gyógyszert, annak hatását, javallatait és ellenjavallatait, alkalmazásának módját, káros mellékhatásait és ezek elkerülésének módját ismerem. Az igényelt gyógyszert más rendelkezésre álló készítménnyel nem tudom helyettesíteni, és a beteg megfelelő kezelését csak ezzel tudom biztosítani. Az igényelt gyógyszer alkalmazásáért a felelősséget vállalom. Tudomásul veszem, hogy az igényelt gyógyszer hatósági ellenőrzésre nem kerül. A gyógyszer alkalmazásáról az alkalmazási előíratban és az idegen nyelvű betegtájékoztatóban foglaltaknak megfelelően a beteget tájékoztattam.

Keltezés:

.....

orvos aláírása

P. H.

* A nem kívánt rész törölendő.

**A földművelésügyi és vidékfejlesztési
miniszter**

**120/2004. (VII. 21.) FVM
rendelete**

**az európai közösségi jog hatálya alá tartozó
állatorvosi oklevelek elnevezéséről**

A külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény (Elismerési tv.) 67. § (4) bekezdésének a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

(1) Az Elismerési tv. 31. §-ának hatálya alá tartozó, hazai állatorvosi oklevéllel egyenértékű, az európai unió tagállamaiban megszerezhető állatorvosi oklevelek elnevezéseit e rendelet *1. számú melléklete* tartalmazza.

(2) Ha az 1. számú mellékletben felsorolt oklevelet, bizonyítványt vagy a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványt (a továbbiakban: oklevél) a *2. számú mellékletben* meghatározott időpont előtt állították ki, külföldi oklevél akkor egyenértékű a hazai állatorvosi oklevéllel, ha a kérelmező a külföldi állam illetékes hatósága által kiállított igazolással bizonyítja, hogy az a képzés, amelyben részt vett, megfelel a Tanács 78/1027/EGK számú, a tagállami állatorvosok tevékenységét érintő jogszabályainak és közigazgatási intézkedéseinek összehangolásáról szóló irányelv 1. cikkében foglalt rendelkezéseinek.

(3) Ha a külföldi oklevelet a 2. számú mellékletben meghatározott időpontot megelőzően állították ki, és a képzés nem felel meg a Tanács 78/1027/EGK számú, a tagállamok állatorvosok tevékenységét érintő jogszabályainak és közigazgatási intézkedéseinek összehangolásáról szóló irányelvre 1. cikkében foglalt rendelkezéseinek, az oklevél akkor egyenértékű a hazai állatorvosi oklevéllel, ha a kérelmező a külföldi állam illetékes hatósága által kiállított igazolással bizonyítja, hogy az igazolás kiállítását megelőző öt év során legalább három egymást követő évben állatorvosi tevékenységet végzett.

2. §

(1) Ha a kérelmező oklevelét 2004. május 1-jét megelőzően Észtországban állították ki, vagy a kérelmező képzése ezen időpontot megelőzően Észtországban kezdődött, az oklevél akkor egyenértékű a hazai állatorvosi oklevéllel, ha a kérelmező az illetékes észt hatóság igazolásával bizonyítja, hogy az igazolás kiállítását megelőző hét év során legalább öt egymást követő évben állatorvosi tevékenységet végzett.

(2) Ha a kérelmező oklevelét 1991. augusztus 20-át megelőzően Szovjetunióban állították ki, vagy a kérelmező képzése ezen időpontot megelőzően Szovjetunióban kezdődött, az oklevél akkor egyenértékű a hazai állatorvosi oklevéllel, ha az illetékes észt hatóság tanúsítja, hogy a kérelmező oklevelének jogi hatálya az állatorvosi tevékenység gyakorlása szempontjából Észtország területén megegyezik az észt állatorvosi oklevelek jogi hatályával, továbbá a kérelmező az illetékes észt hatóság igazolásával bizonyítja, hogy az igazolás kiállítását megelőző öt év során legalább három egymást követő évben állatorvosi tevékenységet végzett.

(3) Ha a kérelmező oklevelét 1991. augusztus 21-ét megelőzően Szovjetunióban állították ki, vagy a kérelmező képzése ezen időpontot megelőzően Szovjetunióban kezdődött, az oklevél akkor egyenértékű a hazai állatorvosi oklevéllel, ha az illetékes lett hatóság tanúsítja, hogy a kérelmező oklevelének jogi hatálya az állatorvosi tevékenység gyakorlása szempontjából Lettország területén megegyezik a lett állatorvosi oklevelek jogi hatályával, és a kérelmező az illetékes lett hatóság igazolásával bizonyítja, hogy az igazolás kiállítását megelőző öt év során legalább három egymást követő évben állatorvosi tevékenységet végzett.

(4) Ha a kérelmező oklevelét 1990. március 11-ét megelőzően Szovjetunióban állították ki, vagy a kérelmező képzése ezen időpontot megelőzően Szovjetunióban kezdődött, az oklevél akkor egyenértékű a hazai állatorvosi oklevéllel, ha az illetékes litván hatóság tanúsítja, hogy a kérelmező oklevelének jogi hatálya az állatorvosi tevékenység gyakorlása szempontjából Litvánia területén megegyezik a litván állatorvosi oklevelek jogi hatályával, továbbá a kérelmező az illetékes litván hatóság igazolásával bizonyítja, hogy az igazolás kiállítását megelőző öt év során legalább három egymást követő évben állatorvosi tevékenységet végzett.

3. §

(1) Ha a kérelmező oklevelét 1993. január 1-jét megelőzően Csehszlovákiában állították ki, vagy a kérelmező képzése ezen időpontot megelőzően Csehszlovákiában kezdődött, az oklevél akkor egyenértékű a hazai állatorvosi oklevéllel, ha az illetékes cseh hatóság tanúsítja, hogy a kérelmező oklevelének jogi hatálya az állatorvosi tevékenység gyakorlása szempontjából a Cseh Köztársaság területén megegyezik a cseh állatorvosi oklevelek jogi hatályával, továbbá a kérelmező az illetékes cseh hatóság igazolásával bizonyítja, hogy az igazolás kiállítását megelőző öt év során legalább három egymást követő évben állatorvosi tevékenységet végzett.

(2) Ha a kérelmező oklevelét 1993. január 1-jét megelőzően Csehszlovákiában állították ki, vagy a kérelmező képzése ezen időpontot megelőzően Csehszlovákiában

kezdődött, az oklevél akkor egyenértékű a hazai állatorvosi oklevéllel, ha az illetékes szlovák hatóság tanúsítja, hogy a kérelmező oklevelének jogi hatálya az állatorvosi tevékenység gyakorlása szempontjából Szlovákia területén megegyezik a szlovák állatorvosi oklevelek jogi hatályával, továbbá a kérelmező az illetékes szlovák hatóság igazolásával bizonyítja, hogy az igazolás kiállítását megelőző öt év során legalább három egymást követő évben állatorvosi tevékenységet végzett.

4. §

Ha a kérelmező oklevelét 1991. június 25-ét megelőzően Jugoszláviában állították ki, vagy a kérelmező képzése ezen időpontot megelőzően Jugoszláviában kezdődött, az oklevél akkor egyenértékű a hazai állatorvosi oklevéllel, ha az illetékes szlovén hatóság tanúsítja, hogy a kérelmező oklevelének jogi hatálya az állatorvosi tevékenység gyakorlása szempontjából Szlovénia területén megegyezik a szlovén állatorvosi oklevelek jogi hatályával, továbbá a kérelmező az illetékes szlovén hatóság igazolásával

bizonyítja, hogy az igazolás kiállítását megelőző öt év során legalább három egymást követő évben állatorvosi tevékenységet végzett.

5. §

Ez a rendelet a Tanács 78/1026/EGK irányelvnek az állatorvosi oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről, illetve a letelepedés és szolgáltatásnyújtás szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről való megfelelést szolgálja.

6. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

Dr. Németh Imre s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

1. számú melléklet a 120/2004. (VII. 21.) FVM rendelethez

Ország	Oklevél elnevezése	Az oklevelet kiállító hatóság/intézmény	Az oklevélhez járuló igazolás
Ausztria	1. Diplom-Tierarzt 2. Magister medicinae veterinariae	Universitát	1. Doktor der Veterinärmedizin 2. Doctor medicinae veterinariae 3. Fachtierarzt
Belgium	- Diploma van dierenarts - Diplôme de docteur en médecine vétérinaire	1. De universiteiten/les universités 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française	
Ciprus	Πιστοποιητικό Εγγραφής Κτηνιάτρου	Κτηνιατρικό Συμβούλιο	
Csehország	1. Diplom o ukončení studia ve studijním programu veterinární lékařství (doktor veterinární medicíny, MVDr.) 2. Diplom o ukončení studia ve studijním programu veterinární hygiena a ekologie (doktor veterinární medicíny, MVDr.)	Veterinární fakulta univerzity v České republice	
Dánia	Bevis for bestået kandidateksamen i veterinærvidenskab	Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole	
Egyesült Királyság	1. Bachelor of Veterinary Science (BVSc) 2. Bachelor of Veterinary Science (BVSc) 3. Bachelor of Veterinary Medicine (BvetMB)	1. University of Bristol 2. University of Liverpool 3. University of Cambridge 4. University of Edinburgh 5. University of Glasgow 6. University of London.	

Ország	Oklevél elnevezése	Az oklevelet kiállító hatóság/intézmény	Az oklevélhez járuló igazolás
	4. Bachelor of Veterinary Medicine and Surgery (BVM&S) 5. Bachelor of Veterinary Medicine and Surgery (BVM&S) 6. Bachelor of Veterinary Medicine (BvetMed)		
Észtország	Diplom: täitnud veterinaarmeditsiini õppekava	Eesti Põllumajandusülikool	
Finnország	Eläinlääketieteen lisensiaatin tutkinto / Veterinärmedicine licentiatexamen	Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet	
Franciaország	Diplôme d'Etat de docteur vétérinaire		
Görögország	Πτυχίο Κτηνιατρικής	Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης και Θεσσαλίας	
Hollandia	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd diergeneeskundig/veeartsenijkundig examen		
Írország	1. Diploma of Bachelor in/of Veterinary Medicine (MVB) 2. Diploma of Membership of the Royal College of Veterinary Surgeons (MRCVS)		
Lengyelország	Dyplom lekarza weterynarii	1. Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie 2. Akademia Rolnicza we Wrocławiu 3. Akademia Rolnicza w Lublinie 4. Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie”	

Ország	Oklevél elnevezése	Az oklevelet kiállító hatóság/intézmény	Az oklevélhez járuló igazolás
Lettország	Veterinārārsta diploms	Latvijas Lauksaimniecības Universitāte	
Litvánia	Aukštojo mokslo diplomas (veterinarijos gydytojo (DVM))	Lietuvos Veterinarijos Akademija”	
Luxemburg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine vétérinaire	Jury d'examen d'Etat	
Málta	Liċenzja ta' Kirurgu Veterinarju	Kunsill tal-Kirurgi Veterinarji	
Németország	Zeugnis über das Ergebnis des Dritten Abschnitts der Tierärztlichen Prüfung und das Gesamtergebnis der Tierärztlichen Prüfung	Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses für die Tierärztliche Prüfung einer Universität oder Hochschule	
Olaszország	Diploma di laurea in medicina veterinaria	Università	Diploma di abilitazione all'esercizio della medicina veterinaria
Portugália	Carta de curso de licenciatura em medicina veterinária	Universidade	
Spanyolország	Titulo de Licenciado en Veterinaria	Ministerio de Educación y Cultura/ El rector de una Universidad	
Svédország	Veterinärexamen	Sveriges Landbruksuniversitet	
Szlovákia	Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu „doktor veterinárskej medicíny” („MVDr.”)	Univerzita veterinárskeho lekárstva	
Szlovénia	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov „doktor veterinarske medicine / doktorica veterinarske medicine”	Univerza	Spričevalo o opravljenem državnem izpitu s področja veterinarstva

2. számú mellékleta 120/2004. (VII. 21.) FVM rendelethez

a) Belgium, Dánia, Németország, Franciaország, Írország, Luxemburg, Hollandia és az Egyesült Királyság esetében 1980. december 21.

b) Görögország esetében 1981. január 1.

c) Olaszország esetében 1985. január 1.

d) Portugália és Spanyolország esetében 1986. január 1.

e) Ausztria, Finnország, Svédország, Norvégia és Izland esetében 1994. január 1.

f) Liechtenstein esetében 1995. május 1.

g) Svájc esetében 2002. június 1.

h) Csehország, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovákia és Szlovénia esetében 2004. május 1.

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

121/2004. (VII. 21.) FVM rendelete

a rendkívüli állapot idején nélkülözhetetlen hadkötelesek meghagyásáról szóló 27/1994. (V. 31.) FM rendelet módosításáról

A honvédelemről szóló 1993. évi CX. törvény (a továbbiakban: Hvt.) végrehajtására kiadott 178/1993. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Vhr.) 106. §-ának (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a 27/1994. (V. 31.) FM rendeletet (a továbbiakban: R.) a következők szerint módosítom:

1. §

Az R. 1. számú melléklete helyébe e rendelet *melléklete* lép.

2. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

Dr. Németh Imre s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

Melléklet a 121/2004. (VII. 21.) FVM rendelethez[1. számú melléklet a 27/1994. (V. 31.) FM rendelethez]

A minisztérium által meghagyásba bevont szervek 2004. évi pontosított jegyzéke

A szervezet neve	Telephelyének címe
------------------	--------------------

Budapest

1. Tartalékgazdálkodási Közhasznú Társaság
2. SGS Hungária Kft.
3. Herz Szalámigyár Rt.
4. Első Pesti Malom és Sütőipari Rt.
5. Concordia Közraktár Kereskedelmi Rt.
6. Budai Malomipari Kft.
7. ERU HUNGARIA Sajtgyártó Kft.
8. Bunge Rt.
9. Unilever Magyarország Kft.
10. GLOBUS Konzervipari Rt.
11. Stollwerck Bp. Kft.
12. Budapesti Likőripari Kft.
13. BUSZESZ Élelmiszeripari Rt.
14. ATEV Fehérjefeldolgozó Rt.

- V., Vámház körút 2.
- XII., Sirály u. 4.
- IX., Gubacsi út 13.
- IX., Vaskapu u. 41.
- IX., Soroksári út 24.
- XI., Hengermalom út 49–51.
- XXII., Nagytétényi út 13–17.
- XIII., Petneházi u. 2–4.
- XIII., Dévai u. 26–28.
- X., Maglódi út 47.
- IX., Vágóhid u. 20.
- IX., Ipar u. 15–21.
- III., Sorompó u. 1.
- IX., Illatos út 23.

A szervezet neve	Telephelyének címe
15. Érdi Gyümölcs- és Dísznövénytermesztési Kutató, Fejlesztő Kht.	XXII., Park u. 2.
16. Budapesti Geodéziai és Térképészeti Rt.	XIV., Bosnyák tér 5.
17. Cartographia Kft.	XIV., Bosnyák tér 5.
18. Agroster Besugárzó Kft.	X., Jászberényi út 5.
19. Országos Húsupari Kutató Intézet	IX., Gubacsi út 6/B
20. Konzervipari Kutató, Fejlesztő és Minőségvizsgáló Kft.	IX., Földvári u. 4.
21. ERDÉRT	IX., Könyves K. krt. 5.
22. Kraft Foods Hungaria Kft.	XI., Budafoki út 187–189.
23. Dreher Sörgyárak Rt.	X., Jászberényi út 9–11.
24. Magyar Danone Kft.	X., Keresztúri út 210.
25. HUMIL Kft.	IX., Soroksári út 46.
26. Budapesti Húsnagykereskedelmi Közös Vállalat	IX., Soroksári út 58.
27. Cukorkutató Kft.	VIII., Tolnai Lajos u. 25.
28. Campden & Chorleywood Élelmiszeripari Fejlesztési Intézet Magyarország Kht.	X. Szállás u. 2.
29. CEVA-PHYLAXIA Oltóanyag-termelő Rt.	X., Szállás u. 5.
30. PHYLAXIA PHARMA Rt.	X., Gergely u. 79.
31. Agrárgazdasági Kutató és Informatikai Intézet (AKII)	IX., Zsil u. 3–5. Postacím: 1355 Budapest, Pf. 5

Baranya megye

1. DÉLHÚS Rt.	Pécs, Siklósi u. 37.
2. Új-MIZO Rt.	Pécs, Tüzér u. 15.
3. BAT Magyarország Kft.	Pécs, Dohány u. 2–8.
4. Pécsi Geodéziai és Térképészeti Kft.	Pécs, Jogász u. 4.
5. Mecseki Erdészeti Rt.	Pécs, Rét u. 8.
6. Pécsi Sörfőzde Rt.	Pécs, Alkotmány u. 94.
7. Mohácsi Farostlemezgyár Rt.	Mohács, Budapesti út Levélcím: 7701 Mohács, Pf. 129
8. Bólyi Rt.	Bóly, Ady Endre u. 21.

Bács-Kiskun megye

1. Kecskeméti Konzervgyár Rt.	Kecskemét, Szolnoki u. 35.
2. Zöldségtermesztési Kutatóintézet Rt.	Kecskemét, Mészöly Gyula u. 6.
3. Kiskunsági Erdészeti és Faipari Rt.	Kecskemét, József A. u. 2.
4. HUNGARY MEAT Kft.	Kiskunfélegyháza Majsai u. 30.
5. Csabai Konzervgyár Rt. Bajai Hűtőipari Gyára	Baja, Nagy István u. 36.
6. Gemenci Erdő és Vadgazdasági Rt.	Baja, Szent Imre tér 2.
7. DÉLHÚS Rt. Bajai Gyáregysége	Baja, Keleti körút 26.
8. Kalocsa Fűszerprika Rt.	Kalocsa, Alkotmány u. 49.
9. SOLE Hungária Rt. Bácsbokodi Tejüzeme	Bácsbokod, Borsodi út 1.

A szervezet neve	Telephelyének címe
------------------	--------------------

Békés megye

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. Békési Gabona Rt. | Békéscsaba, Deák F. u. 11. |
| 2. Békéscsabai Hűtőipari Rt. | Békéscsaba, Kétegyházi u. 12–14. |
| 3. Bábolna Rt. Békéscsabai Baromfifeldolgozó Gyára | Békéscsaba, Orosházi u. 2. |
| 4. Csabai Konzervgyár Rt. | Békéscsaba, Békési út 52–54. |
| 5. AGRIMILL-AGRIMPEX Rt. | Békéscsaba, Gyulai út 2. |
| 6. Gyulai Húskombinát Rt. | Gyula, Kétegyházi u. 3. |
| 7. Mezőhegyesi Állami Ménesbirtok Rt. | Mezőhegyes, Kozma F. u. 30. |
| 8. Merian Orosháza Finom Szárnyas Különlegességek Rt. | Orosháza, Október 6. u. 8. |
| 9. Hidasháti Mezőgazdasági Rt. | Murony, II. ker. |
| 10. Szarvasi Agrár Rt. | Szarvas, Szabadság u. 30. |

Borsod-Abaúj-Zemplén megye

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1. Proforg Kereskedelmi és Gabonaipari Rt. | Miskolc, Zsolcai kapu 34. |
| 2. Északtej Rt. | Miskolc, Erdélyi u. 1. |
| 3. Miskolci Hűtőipari Rt. | Miskolc, Fonoda u. 1. |
| 4. Miskolci Likörgyár Rt. | Miskolc, Vitéz u. 13. |
| 5. Észak-Magyarországi Erdőgazdaság Rt. | Miskolc, Deák tér 1. |
| 6. NESTLÉ HUNGÁRIA Kft. Szerencsi gyára | Szerencs, Rákóczi út 124. |
| 7. Szerencsi Mezőgazdasági Rt. | Szerencs, Rákóczi út 59. |
| 8. V Tabak Sátoraljaújhelyi Dohánygyár Rt. | Sátoraljaújhely, Dohány u. 1–3. |
| 9. Tokaj Kereskedőház Rt. | Sátoraljaújhely, Mártírok útja 17. |
| 10. Borsodi Sörgyár Rt. | Bócs, Rákóczi út 81. |
| 11. Szerencsi Cukorgyár Rt. | Szerencs, Gyár u. 1. |
| 12. Abaúji Charolais Mezőgazdasági Rt. | 3832 Léh, Kossuth L. u. 4. |

Csongrád megye

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Pick Szeged Szalámigyár és Húsüzem Rt. | Szeged, Szabadkai út 18. |
| 2. SOLE Hungária Rt. | Szeged, Budapesti út 6. |
| 3. Szegedi Paprika Fűszer és Konzervgyártó Rt. | Szeged, Szövetkezeti út 1. |
| 4. Délalföldi Erdészeti Rt. | Szeged, Zsótér u. 4/B |
| 5. Hód-Mezőgazda Rt. | Hódmezővásárhely, Serháztér u. 2. |
| 6. Szentesi HUNGERIT Rt. | Szentes, Attila u. 1–3. |
| 7. Gabonatermesztési Kutató Kht. | Szeged, Alsókikötő sor 9. |

Fejér megye

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. CERBONA Rt. | Székesfehérvár, Váralja sor 1–3. |
| 2. Parmalat Hungária Tejipari Rt. | Székesfehérvár, Seregélyesi út 127. |
| 3. Székesfehérvári Hűtőipari Rt. | Székesfehérvár, Raktár u. 1. |
| 4. VADEX Mezőföldi Erdészeti és Vadgazdálkodási Rt. | Székesfehérvár, Tolnai u. 1. |
| 5. HUNGRANA Kft. (keményítő és izocukor) | Szabadegyháza, Ipartelep |
| 6. Enyingi Agrár Rt. | Enying, Kossuth L. u. 42. |

A szervezet neve	Telephelyének címe
------------------	--------------------

- | | |
|--|-------------------------------|
| 7. Mezőfalvai Mezőgazdasági Termelő és Szolgáltató Rt. | Mezőfalva, Nagysismánd, Pf. 9 |
| 8. ALBADOMU Maláta Termelő és Kereskedelmi Bt. | Dunaújváros, Szalki sziget |

Győr-Moson-Sopron megye

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Soproni Marhavágóhid Kft. | Sopron, Győri út 38. |
| 2. Pannongabona Rt. | Győr, Bajcsy-Zsilinszky u. 27. |
| 3. ARVIT Hűtőipari Rt. | Győr, Hűtőház u. 2. |
| 4. Győri Kekszt Kft. | Győr, Korányi F. tér 1. |
| 5. Győri Likörgyár Rt. | Győr, Budai u. 7. |
| 6. Kisalföldi Erdőgazdaság Rt. | Győr, Corvin u. 9. |
| 7. Győri Szesz és Finomító Rt. | Győr, Budai u. 7. |
| 8. Pannon Baromfi Kft. | Győr, Kandó K. u. 7. |
| 9. Magyar Cukor Rt. Petőházi Cukorgyára | Petőháza, Kinizsi u. 6. |
| 10. Lajta-Hanság Rt. | Mosonmagyaróvár, Mosonszentjánosi út |
| 11. Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Kft. | Mosonmagyaróvár, Lucsony u. 24. |
| 12. Fertő-tavi Nádgazdaság Rt. | Fertőszentmiklós, Fertődi u. 1. |
| 13. Tanulmányi Erdőgazdaság Rt. | Sopron, Honvéd u. 1. |
| 14. Brau Union Hungária Sörgyárak Rt. | Sopron, Vándor S. u. 1. |
| 15. Új MIZO Rt. Csornai gyára (Tejporgyár) | Csorna, Soproni út 1. |
| 16. Fertődi Gyümölcstermesztési Kutató, Fejlesztő Kht. | 9435 Sarród, Kossuth u. 57. |

Hajdú-Bihar megye

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. Debreceni Húsipari Rt. | Debrecen, Vágóhid u. 9. |
| 2. Hajdúsági Gabonaipari Rt. | Debrecen, Széchenyi u. 13. |
| 3. Friesland Hungaria Rt. | Debrecen, Köntösgátsor 5–7. |
| 4. Dohánykutató és Minőségfejlesztő Rt. | Debrecen, Attila tér 3. |
| 5. Reemtsma Debreceni Dohánygyár Kft. | Debrecen, Vágóhid u. 2. |
| 6. Eastern Sugar Rt. | Kaba, Pf. 37 |
| 7. Hajdú-Bét Rt. (baromfi) | Debrecen, Diószegi út 1–3. |

Heves megye

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. FALCOTRADE Húsipari és Kereskedelmi Rt. | Gyöngyös, Szurdokpart u. 1. |
| 2. Szabolcs Gabona Rt. Selypi Malomüzeme | Selyp, Árpád út 294. |
| 3. Nutricia Magyarország Tejtermék Csoport Kft. Gyöngyösi üzeme | Gyöngyös, Kenyérgyár út 1. |
| 4. Mátra Cukor Rt. | Hatvan, Radnóti tér 2. |
| 5. Aranyfácán Konzervgyár Kft. | Hatvan, Radnóti tér 2. |
| 6. Philip Morris Magyarország Kft. | Eger, Törvényház u. 4. |
| 7. Egererdő Erdészeti Rt. | Eger, Kossuth L. u. 18. |
| 8. EGERVIN Borgazdasági Rt. | Eger, Széchenyi u. 3. |

A szervezet neve	Telephelyének címe
------------------	--------------------

Jász-Nagykun-Szolnok megye

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Surjány-Hús Kft. | Törökszentmiklós-Surjány Pf. 55 |
| 2. Alcsiszigeti Mezőgazdasági Rt. | Szolnok, Keszeg u. 2. |
| 3. Nagykunsági Erdészeti és Faipari Rt. | Szolnok, József A. u. 34. |
| 4. Kuntej Rt. | Tiszafüred, Igari út 57. |
| 5. Begin Say Cukorgyár Rt. | Szolnok, Gyökér u. 10. |
| 6. Jászapáti Mezőgazdasági Rt. | Jászapáti, Velemi út 4–6. |
| 7. Brau Union Hungária Sörgyárak Rt. Martfői Gyára | Martfű, Szolnoki út 89. |
| 8. Dohányfermentáló Rt. | Szolnok, Mártírok útja 51. |
| 9. Darázs Keverő Kft. | Jászberény, Szelei út 69. |

Komárom-Esztergom megye

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Vértesi Erdészeti és Faipari Rt. | Tatabánya, Dózsakert u. 63. |
| 2. Hungaromill Rt. | Komárom, Klapka Gy. u. 40. |
| 3. Komáromi Mezőgazdasági Rt. | Komárom, Igmándi u. 38. |
| 4. Amstel Magyarország Rt. | Komárom, Tűzoltó u. 2. |
| 5. Bábolna Rt. | Bábolna, Mészáros u. 1. |
| 6. Gyermely Élelmiszeripari Rt. | Gyermely, Bajnai út 1. |
| | Levélcím: 2821 Gyermely, Pf. 10 |

Nógrád megye

- | | |
|----------------------|--|
| 1. Nógrád-Gabona Rt. | Balassagyarmat, Thököly u. 23. |
| 2. Ipoly Erdő Rt. | Balassagyarmat, Bajcsy-Zsilinszky u. 10. |
| 3. SOLE Hungária Rt. | Pásztó, Fő út 157. |

Pest megye

- | | |
|--|---|
| 1. Pick Szeged Rt. Ceglédi gyáregysége | Cegléd, Dohány u. 30. |
| 2. Dél-Pest Megyei Mezőgazdasági Rt. | Cegléd, Bede 575. Levélcím: 2701 Cegléd, Pf. 18 |
| 3. Naszálytej Rt. | Vác, Deákvári fasor 10. |
| 4. Ceglédi Gyümölcstermesztési Kutató Fejlesztő Kht. | Cegléd, Szolnoki út 52. |
| 5. Gödöllői Tangazdaság Rt. | Kartal, Bartók B. u. 2–10. |
| 6. Állattenyésztési Teljesítményvizsgáló Kft. | Gödöllő, Tessedik Sámuel u. 4. |
| 7. Országos Mesterséges Termékenyítő Rt. | Gödöllő, Nagyremete 2101 |
| | Gödöllő-Nagyremete Pf. 74 |
| 8. Nagykőrösi Konzervgyár Rt. | Nagykőrös, József A. u. 1. |
| 9. Cosinus Gamma Kft. (tehenészeti telepe) | Bugyi-Juhászföld |
| 10. Pilisi Parkerdő Rt. | Visegrád, Mátyás király u. 4. |
| 11. Gyógynövénykutató Intézet Rt. | Budakalász, József A. u. 68. |
| 12. TEHAG Kft. | Százhalombatta, Vörösmarty u. 68. |

Somogy megye

- | | |
|--|---------------------------|
| 1. Dél-Dunántúli Gabonaipari Rt. | Kaposvár, Malom u. 10. |
| 2. Magyar Cukor Rt. Kaposvári Cukorgyára | Kaposvár, Pécsi u. 10–12. |
| 3. Kometa 99 Kft. | Kaposvár, Pécsi u. 67–69. |

A szervezet neve	Telephelyének címe
------------------	--------------------

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| 4. Somogyi Erdészeti és Faipari Rt. | Kaposvár, Bajcsy-Zsilinszky u. 21. |
| 5. Balatoni Halászati Rt. | Siófok, Horgony u. 3. |

Szabolcs-Szatmár-Bereg megye

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Szabolcsgabona Holding | Nyíregyháza, Simai út 6. |
| 2. EKO Kft. | Nyíregyháza, Vasgyár u. 9–13. |
| 3. NYÍRERDŐ Rt. | Nyíregyháza, Kótaji út 29. |
| 4. Frozen-Food Kft. | Nyíregyháza, Bethlen G. u. 84–86. |
| 5. KÁRPÁT-HÚS Rt. | Aranyosapáti, Ady E. u. 17. |
| 6. Várda-Drink Rt. | Kisvárd, Temesvári u. 4. |
| 7. Hajdú-Bét Rt. Kisvárdai Gyára | Kisvárd, Ipar u. 9. |
| 8. INTERSPAN Faipari Kft. | Vásárosnamény, Ilki út 1. |
| 9. Újfehértói Gyümölcstermesztési Kutató és Szaktanácsadó Kht. | Újfehértó, Vadastag 2. |

Tolna megye

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Cerbona Rt. Szekszárdi Malomüzeme | Szekszárd, Keselyűsi út 10. |
| 2. Tolnatej Rt. | Szekszárd, Keselyűsi út 9. |
| 3. Dalmandi Mezőgazdasági Rt. | Dalmand, Felszabadulás u. 42. |
| 4. „Gyulaj” Erdészeti és Vadászati Rt. | Tamási, Szabadság u. 27. |

Vas megye

- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Vasi Hús Kft. | Szombathely, Vépi út 25. |
| 2. Pannon Gabona Rt. Szombathelyi Malomüzeme | Szombathely, Söptei út 38. |
| 3. Szombathelyi Tangazdaság Rt. | Szombathely, Söptei út 72. |
| 4. Szombathelyi Erdészeti Rt. | Szombathely, Zanati u. 26. |
| 5. Falco Faforgácslapgyártó Rt. | Szombathely, Zanati u. 26. |
| 6. SÁGA FOODS Baromfiipari Rt. | Sárvár, Soproni u. 15. |
| 7. Sárvári Mezőgazdasági Rt. | Sárvár, Várkerület 26. |
| 8. Pannontej Rt. | Répcelak, Vörösmarty u. 1. |

Veszprém megye

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| 1. Pápai Húskombinát Rt. | Pápa, Kisfaludy u. 2. |
| 2. Agroprodukt Rt. | Pápa, Szent István u. 12. |
| 3. Veszprémtej Rt. | Veszprém, Kistó út 9. |
| 4. Bakonyi Erdészeti és Faipari Rt. | Pápa, Jókai u. 46. |

Zala megye

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1. Zalahús Rt. | Zalaegerszeg, Balatoni u. 5. |
| 2. Pannontej Rt. | Zalaegerszeg, Platán sor 6. |
| 3. GOLDSUN Hűtőipari Rt. | Zalaegerszeg, Újhegyi u. 2. |
| 4. Zalabaromfi Rt. | Zalaegerszeg, Teskándi út 2. |
| 5. Zalai Erdészeti és Faipari Rt. | Nagykanizsa, Múzeum tér 6. |

**A környezetvédelmi és vízügyi miniszter
13/2004. (VII. 21.) KvVM
rendelete**

**a Sóshartyáni Hencse-hegy Természetvédelmi Terület
létesítéséről**

A természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény 24. § (1) bekezdés *a*) pontjában, valamint 85. § *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

Védetté nyilvánítom Sóshartyáni Hencse-hegy Természetvédelmi Terület elnevezéssel a Sóshartyán 043/1 a–h ingatlan-nyilvántartási helyrajzi számú, összesen 104,7 hektár kiterjedésű területet.

2. §

(1) A Sóshartyáni Hencse-hegy Természetvédelmi Terület természetvédelmi kezelését a természetvédelmi kezelési tervben foglaltaknak megfelelően – a Bükk Nemzeti Park Igazgatóság (a továbbiakban: igazgatóság) látja el.

(2) A Sóshartyáni Hencse-hegy Természetvédelmi Terület természetvédelmi kezelési tervét e rendelet *melléklete* tartalmazza.

3. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

Dr. Persányi Miklós s. k.,
környezetvédelmi és vízügyi miniszter

Melléklet
a 13/2004. (VII. 21.) KvVM rendelethez

**A Sóshartyáni Hencse-hegy Természetvédelmi
Terület természetvédelmi kezelési terve**

1. Gyakorlati természetvédelmi célkitűzések

Őrizze meg:

– a területen élő védett és fokozottan védett fajok által reprezentált, országos szinten is egyedülálló életközösséget,

– a védett és fokozottan védett fajokat, növelje állományukat, egyedszámukat, populációik életképességét, különös tekintettel a főt boglárka (*Plebejus sephirus*) és tápnő-

vénye, a szártalan csúdfű (*Astragalus exscapus*), valamint a nagyfoltú hangyaboglárka (*Maculinea arion*) és tápnővénye, a kakukkfű (*Thymus sp.*) tekintetében,

– a természetes és természetszerű élőhelyeket, társulásokat, növelje ezek területi kiterjedését, a termőhelynek nem megfelelő, nem őshonos, vagy invázív fajokból álló életközösségek és mesterségesen kialakított ültetvények területének csökkentése mellett,

– a terület kiemelkedően magas biológiai sokféleségét a termőhelynek megfelelő, őshonos fajok tekintetében,

– a jellegzetes földtani képződményeket és természetes felszínformákat, továbbá küszöbölje ki a talajdegradációs folyamatokat, és biztosítsa a terület további, természetvédelmi célú kutatását és fejlesztését.

2. Természetvédelmi stratégiák

– A gyepek értékes életközösségeinek megőrzése, a védett és fokozottan védett állat- és növényfajok egyedszámának, állományának fenntartása és erősítése természetvédelmi kezeléssel és hagyományos területhasználati módok visszaállításával.

– Mintaterületek kijelölése a gyepek legeltetésére leginkább alkalmas állatfajok kiválasztása és az optimális legeltetési mód megállapítása céljából.

– Nem őshonos fajokból álló erdők termőhelynek megfelelő őshonos fajokkal történő átalakítása és tartamos erdőhasználattal való megőrzése.

– Az őshonos fajokból álló erdők biológiai sokféleségének megőrzése tartamos erdőhasználattal.

– Természetvédelmi kezeléseket megalapozó és azokat továbbfejlesztő kutatások végzése.

3. Természetvédelmi kezelési módok, korlátozások és tilalmak

– A természetvédelmi kezelési módokra, korlátozásokra és tilalmakra vonatkozó előírásokat – a természetvédelmi kezelési tervek készítésére, készítőjére és tartalmára vonatkozó szabályokról szóló 30/2001. (XII. 28.) KöM rendelet 2. § (2) bekezdés *c*) pontjában, illetve az R. mellékletének 7. pontjában meghatározottak szerint – a 3.1. és 3.2. fejezet tartalmazza.

A természetvédelmi kezelési tervben nem részletezett, vagy nem szabályozott kezelési előírásokat az igazgatóság egyedi államigazgatási eljárásban határozza meg.

3.1. Művelési ághoz köthető természetvédelmi kezelési módok, korlátozások és tilalmak

3.1.1. Gyepek kezelése

– Legeltetéssel (juhval vagy szarvasmarhával, illetve az akácot is lerágó kecskével) csak az üdőbb, természetvédelmi szempontból kevésbé értékes franciaperje-rétek és a gyomos, degradált sztyepp típusú rétek mezofil cserjésedő, illetve akácodosó típusai kezelhetők. A számosállat sűrűség 0,2 számosállat/ha-t nem haladhatja meg.

– A becserjésedő gyeprészekről kézi erővel el kell távolítani a cserjéket. A cserjétől mentesített területeket

évente szárazúzással, kaszálással, vagy a legeltethető területeken legeltetéssel kell kezelni. A kitermelt faanyagot, lekaszált szénát a területéről el kell távolítani.

– A száraz, illetve sziklagyep jellegű gyepek legeltetése tilos.

– A gyepek trágyázása, szintetikus szerekkel való gyomirtószása és felülvetése tilos.

– A gyepművelési ágban nyilvántartott, de jelenleg szántóként hasznosított területek gyepekké történő visszaalakítása érdekében a kaszált gyepekről származó széna laza elterítésével és rendszeres kaszálással vagy szárazúzással kell kezelni e területeket, a termőhelynek megfelelő, természetes állapotára jellemző gyepraktúra és fajösszetétel visszaállításáig.

– A területen épületet, építményt, kerítést létesíteni, nem gyeptermelésből származó anyagot tárolni tilos. Kivételt képeznek a legelőgazdálkodáshoz feltétlenül szükséges épületek és építmények, amelyek a természetvédelmi érdekeket nem sértve a jelenleg is a biodiverzitás szempontjából degradálódott részekben (pl. akácosok, szántók helyén) az igazgatóság a terület építés céljára való igénybevételehez – termőföld más célú hasznosításához – szakhatóságként kiadott engedélyével létesíthetők.

3.1.2. Erdők kezelése

– Fenyves állományok esetében hosszú távon a célállapot a ligetes, sztyeprétekkel, sziklagyeppekkel váltakozó elegyes tölgyesek kialakítása. A fenyőt fokozatosan vissza kell szorítani, elő kell segíteni a jelenleg elegyként megjelenő tölgyek és a tájra, termőhelyre jellemző elegy-fafajok betelepülését, megerősödését. A fenyvesekben a tarvágás tilos, a fenyveseket vágáskor nélküli erdőként kell kezelni.

– Akácosok esetében – az adott erdőrészlet vágásérettségi korának eléréseig – a fafaj terjedését meg kell akadályozni. Az akácosokat a területen hagyományos vágásérettségi koraival kell kezelni. Az akácos erdőrészletek kitermelése után a termőhelynek megfelelő őshonos fafajokkal kell a felújítást elvégezni.

– A cseres-tölgyes és gyertyános-tölgyes állományokban a termőhelynek megfelelő, őshonos fafajokból álló erdő megőrzése érdekében a betelepülő akácot vissza kell szorítani. Ezekben az állományokban olyan erdőgazdálkodási módot kell alkalmazni, amely biztosítja a folyamatos erdőborítást.

– A kitermelt faanyag száraz- és sziklagyeppeken keresztül csak a különösen értékes és érzékeny – a területen az igazgatóság által kijelölt – helyeket kikerülve közelíthető. A tevékenység megkezdése előtt a gazdálkodónak, kezelőnek egyeztetnie kell az igazgatósággal. Ezeken a területeken rakodó létesítése tilos.

– A tisztások kezeléséről az erdőgazdálkodónak és a természetvédelmi kezelőnek – utóbbinak az erdőgazdálkodó előzetes engedélye alapján – együttesen kell gondoskodnia.

3.1.3. Kivett területek kezelése

– Földutak szilárd burkolattal való borítása, vagy szélesítése tilos.

3.2. Művelési ághoz nem köthető természetvédelmi kezelési módok, korlátozások és tilalmak

3.2.1. Vadgazdálkodás

– A területen csak őshonos vadfajok tarthatók fenn.

– A vadállományt a természetes vadeltartó képességnek megfelelő szinten kell tartani a vadgazdálkodási körzettervben és az üzemtervben foglaltaknak megfelelően.

3.2.2. Közlekedés

– Burkolt és burkolatlan utak létesítése a tervterületen tilos.

3.2.3. Látogatás

– Látogatás során csak a meglévő utakon lehet közlekedni. A tulajdonosok (bérlok, kezelők) számára gazdálkodási, kezelési célból a belépést biztosítani kell.

A pénzügyminiszter és a belügyminiszter 36/2004. (VII. 21.) PM–BM együttes rendelete

a helyi önkormányzatokat 2004. évben megillető normatív állami hozzájárulásokról, normatív, kötött felhasználású támogatásokról, személyi jövedelemadóról, valamint a helyi önkormányzatok bevételeinek aránytalanságát mérsékelő kiegészítésről, illetve beszámításról szóló 3/2004. (I. 31.) PM–BM együttes rendelet módosításáról

A Magyar Köztársaság 2004. évi költségvetéséről és az államháztartás három éves kereteiről szóló 2003. évi CXVI. törvény (a továbbiakban: KT) 20. §-ának (2) bekezdésében és a 21. §-a (1) bekezdésének d) pontjában, valamint a KT 4. számú mellékletében kapott felhatalmazás alapján kiadott, a helyi önkormányzatokat 2004. évben megillető normatív állami hozzájárulásokról, normatív, kötött felhasználású támogatásokról, személyi jövedelemadóról, valamint a helyi önkormányzatok bevételeinek aránytalanságát mérsékelő kiegészítésről, illetve beszámításról szóló 3/2004. (I. 31.) PM–BM együttes rendelet (a továbbiakban: Rendelet) az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 64. § (4) bekezdése alapján a következők szerint módosítjuk:

1. §

A rendelet a következő 1/A. §-sal egészül ki:

„1/A. § (1) A KT 3. számú mellékletében szereplő egyes hozzájárulási jogcímekhez kapcsolódó mutatószámok kiegészítő felmérése alapján a helyi önkormányzatokat megillető normatív állami hozzájárulás és normatív részese-

désű személyi jövedelemadó előirányzata a következő jogcímenen módosul:

17. Gyermek napközbeni ellátása
 - c) Ingyenes intézményi étkeztetés
25. Hozzájárulások szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz
 - aa) Óvodában, iskolában, kollégiumban szervezett intézményi étkeztetés
 - ba) Általános hozzájárulás tanulói tankönyv-vásárláshoz

(2) A KT 8. számú melléklet I. részében szereplő egyes támogatási jogcímekhez kapcsolódó mutatószámok, teljesítménymutatók kiegészítő felmérése alapján a helyi önkormányzatokat megillető normatív, kötött felhasználású támogatások előirányzata a következő jogcímen módosul:

4. Szakmai fejlesztési feladatok

(3) Az (1)–(2) bekezdések szerinti előirányzat-módosítások miatt az 1–2. számú melléklet adataitól való eltérések összegét a 4. számú melléklet tartalmazza.

(4) Az 1. § (3) bekezdésben foglalt forrásokat és együttes összegüket a 4. számú mellékletben szereplő különbözetek összege módosítja.

(5) A 4. számú mellékletben meghatározott különbözet éves összegének 2004. május 31-ig számított folyó évi finanszírozási különbözeteit első ütemben május hónap 31-éig bezárólag, a fennmaradó további különbözetet június 1-jétől havi ütemezésben – a normatív állami hozzájárulásokkal és támogatásokkal egyidejűleg, a nettó finanszírozás keretében a Magyar Államkincstár érvényesíti.”

2. §

A 3/2004. (I. 31.) PM–BM együttes rendelet az e rendelet *melléklete* szerinti 4. számú melléklettel egészül ki.

3. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 3. napon lép hatályba.

Dr. Draskovics Tibor s. k., *Dr. Lamperth Mónika* s. k.,
pénzügyminiszter belügyminiszter

Melléklet a 36/2004. (VII. 21.) PM–BM együttes rendelethez

[4. számú melléklet a 3/2004. (I. 31.) PM–BM együttes rendelethez]

Mértékegység: Ft

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen					
	BM	KSH					Összesen	ebből:						összesen	ebből:				
								kódja	neve						állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része	állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része	
	(17)	(24)	(25)				(1+2+3)							(8/1/4)	(8/1/8)	(7+8)	(4+9)	(5+9)	(6+10)
	1	2	3				4	5	6					7	8	9	10	11	12
1	1	0113578	Budapest Főváros	0	-39 300	838 400	799 100	799 100	0	2 200	-170 300	-168 100	0	631 000	631 000	0			
2	3	0103179	II. kerület	30 000	0	0	30 000	15 572	14 428	2 200	0	2 200	0	32 200	17 772	14 428			
3	3	0118069	III. kerület	1 740 000	-5 100	-40 800	1 694 100	857 247	836 853	0	-22 100	-22 100	0	1 672 000	835 147	836 853			
4	3	0105467	IV. kerület	0	-11 100	-108 000	-119 100	-119 100	0	0	-48 100	-48 100	0	-167 200	-167 200	0			
5	3	0113392	V. kerület	450 000	0	0	450 000	233 573	216 427	0	0	0	0	450 000	233 573	216 427			
6	3	0116586	VI. kerület	480 000	-4 200	-43 200	432 600	201 744	230 856	0	-18 200	-18 200	0	414 400	183 544	230 856			
7	3	0129744	VII. kerület	990 000	0	0	990 000	513 860	476 140	6 600	0	6 600	0	996 600	520 460	476 140			
8	3	0125405	VIII. kerület	2 160 000	0	0	2 160 000	1 121 148	1 038 852	39 600	0	39 600	0	2 199 600	1 160 748	1 038 852			
9	3	0129586	IX. kerület	90 000	1 500	12 000	103 500	60 215	43 285	99 000	6 500	105 500	0	209 000	165 715	43 285			
10	3	0110700	X. kerület	2 910 000	-7 500	-67 200	2 835 300	1 435 736	1 399 564	-2 200	-32 500	-34 700	0	2 800 600	1 401 036	1 399 564			
11	3	0114216	XI. kerület	1 800 000	82 500	636 000	2 518 500	1 652 790	865 710	671 000	357 500	1 028 500	0	3 547 000	2 681 290	865 710			
12	3	0124697	XII. kerület	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142			
13	3	0124299	XIII. kerület	3 060 000	2 100	16 800	3 078 900	1 607 193	1 471 707	37 400	9 100	46 500	0	3 125 400	1 653 693	1 471 707			
14	3	0116337	XIV. kerület	1 320 000	-9 900	-72 000	1 238 100	603 246	634 854	26 400	-42 900	-16 500	0	1 221 600	586 746	634 854			
15	3	0111314	XV. kerület	2 700 000	-1 200	-9 600	2 689 200	1 390 635	1 298 565	48 400	-5 200	43 200	0	2 732 400	1 433 835	1 298 565			
16	3	0108208	XVI. kerület	300 000	-2 400	-19 200	278 400	134 115	144 285	0	-10 400	-10 400	0	268 000	123 715	144 285			
17	3	0102112	XVII. kerület	810 000	0	0	810 000	420 431	389 569	0	0	0	0	810 000	420 431	389 569			
18	3	0129285	XVIII. kerület	1 650 000	-900	-16 800	1 632 300	838 733	793 567	44 000	-3 900	40 100	0	1 672 400	878 833	793 567			
19	3	0104011	XIX. kerület	1 500 000	0	0	1 500 000	778 575	721 425	81 400	0	81 400	0	1 581 400	859 975	721 425			
20	3	0106026	XX. kerület	1 830 000	0	0	1 830 000	949 862	880 138	19 800	0	19 800	0	1 849 800	969 662	880 138			
21	3	0113189	XXI. kerület	540 000	0	0	540 000	280 287	259 713	90 200	0	90 200	0	630 200	370 487	259 713			
22	3	0110214	XXII. kerület	360 000	0	0	360 000	186 858	173 142	15 400	0	15 400	0	375 400	202 258	173 142			
23	3	0134139	XXIII. kerület	600 000	0	0	600 000	311 430	288 570	0	0	0	0	600 000	311 430	288 570			
		Főváros összesen		25 470 000	4 500	1 126 400	26 600 900	14 351 108	12 249 792	1 181 400	19 500	1 200 900	0	27 801 800	15 552 008	12 249 792			
1	1	0200000	Megyei központ	0	-3 600	-40 800	-44 400	-44 400	0	0	-15 600	-15 600	0	-60 000	-60 000	0			
2	2	0219415	Pécs m.j.	3 720 000	-6 300	-48 000	3 665 700	1 876 566	1 789 134	2 200	-27 300	-25 100	0	3 640 600	1 851 466	1 789 134			
3	3	0226408	Komló	480 000	0	0	480 000	249 144	230 856	0	0	0	0	480 000	249 144	230 856			
4	3	0223959	Mohács	540 000	-1 200	-9 600	529 200	269 487	259 713	0	-5 200	-5 200	0	524 000	264 287	259 713			
5	3	0215866	Szentlőrinc	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857			
6	3	0226578	Szigetvár	240 000	-1 200	-4 800	234 000	118 572	115 428	0	-5 200	-5 200	0	228 800	113 372	115 428			
7	4	0231927	Beremend	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857			
8	4	0206813	Mágocs	0	9 900	72 000	81 900	81 900	0	74 800	42 900	117 700	0	199 600	199 600	0			
9	4	0228538	Vajszló	0	300	0	300	300	0	2 200	1 300	3 500	0	3 800	3 800	0			
10	5	0230836	Hosszúhétény	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0			
11	5	0215538	Kövágószőlős	0	3 000	24 000	27 000	27 000	0	22 000	13 000	35 000	0	62 000	62 000	0			
		Baranya megye összesen		5 100 000	900	-7 200	5 093 700	2 640 855	2 452 845	103 400	3 900	107 300	0	5 201 000	2 748 155	2 452 845			

No. meg- yén belül	Önkormányzat				Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen					
	BM	KSH	kódja	neve				(17)	(24)	(25)					Összesen (1+2+3)	ebből:		összesen (4+9)	ebből:	
																állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része		állami támogatás (5+9)	személyi jövedelemadó átengedett része (6+10)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13								
1	1	0300000	Megyeközpont	0	0	0	0	0	0	211 200	0	211 200	0	211 200	211 200	0				
2	2	0326684	Kecskemét m.j.	1 050 000	0	0	1 050 000	545 003	504 997	28 600	0	28 600	0	1 078 600	573 603	504 997				
3	3	0310719	Bácsalmás	0	-3 600	-24 000	-27 600	-27 600	0	0	-15 600	-15 600	0	-43 200	-43 200	0				
4	3	0303522	Baja	570 000	-1 200	-7 200	561 600	287 459	274 141	11 000	-5 200	5 800	0	567 400	293 259	274 141				
5	3	0309469	Jánoshalma	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	13 200	0	13 200	0	103 200	59 915	43 285				
6	3	0306442	Kalocsa	180 000	-1 200	-9 600	169 200	82 629	86 571	0	-5 200	-5 200	0	164 000	77 429	86 571				
7	3	0319789	Kecel	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142				
8	3	0309344	Kiskörös	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	0	0	0	0	90 000	46 715	43 285				
9	3	0320297	Kiskunfélegyháza	900 000	0	0	900 000	467 145	432 855	30 800	0	30 800	0	930 800	497 945	432 855				
10	3	0332434	Kiskunhalas	300 000	1 200	9 600	310 800	166 515	144 285	28 600	5 200	33 800	0	344 600	200 315	144 285				
11	3	0324396	Kiskunmajsa	210 000	0	0	210 000	109 001	100 999	0	0	0	0	210 000	109 001	100 999				
12	3	0328130	Kunszentmiklós	0	0	300 000	300 000	300 000	0	0	0	0	0	300 000	300 000	0				
13	3	0329115	Solt	0	0	0	0	0	0	39 600	0	39 600	0	39 600	39 600	0				
14	3	0319983	Soltvadkert	0	0	0	0	0	0	68 200	0	68 200	0	68 200	68 200	0				
15	3	0325061	Szabadszállás	180 000	0	0	180 000	93 429	86 571	30 800	0	30 800	0	210 800	124 229	86 571				
16	3	0330623	Tiszakécske	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	44 000	0	44 000	0	104 000	75 143	28 857				
17	4	0307612	Dunavecse	600 000	0	0	600 000	311 430	288 570	0	0	0	0	600 000	311 430	288 570				
18	4	0318759	Hajós	0	-300	697 600	697 300	697 300	0	0	-1 300	-1 300	0	696 000	696 000	0				
19	4	0318458	Harta	0	-1 500	-12 000	-13 500	-13 500	0	2 200	-6 500	-4 300	0	-17 800	-17 800	0				
20	4	0306202	Lakitelek	240 000	-1 500	-12 000	226 500	111 072	115 428	0	-6 500	-6 500	0	220 000	104 572	115 428				
21	4	0321245	Sükösd	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0				
22	4	0328486	Tompai	0	3 600	28 800	32 400	32 400	0	30 800	15 600	46 400	0	78 800	78 800	0				
23	5	0313408	Ballószög	0	-1 200	-9 600	-10 800	-10 800	0	0	-5 200	-5 200	0	-16 000	-16 000	0				
24	5	0310472	Császártöltés	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0				
25	5	0321069	Dunaegyháza	0	-2 700	-21 600	-24 300	-24 300	0	0	-11 700	-11 700	0	-36 000	-36 000	0				
26	5	0311864	Érsekcsanak	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0				
27	5	0333622	Fülöpjakab	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0				
28	5	0326383	Gátér	0	-900	-4 800	-5 700	-5 700	0	0	-3 900	-3 900	0	-9 600	-9 600	0				
29	5	0303577	Géderlak	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	2 200	-2 600	-400	0	-5 800	-5 800	0				
30	5	0308095	Imrehegy	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0				
31	5	0330605	Kaskantyú	0	0	40 000	40 000	40 000	0	0	0	0	0	40 000	40 000	0				
32	5	0305856	Kunadacs	0	-2 100	-9 600	-11 700	-11 700	0	0	-9 100	-9 100	0	-20 800	-20 800	0				
33	5	0306044	Kunbaja	0	600	4 800	5 400	5 400	0	6 600	2 600	9 200	0	14 600	14 600	0				
34	5	0305786	Ladánybena	0	0	0	0	0	0	17 600	0	17 600	0	17 600	17 600	0				
35	5	0323357	Madaras	0	-4 500	-24 000	-28 500	-28 500	0	2 200	-19 500	-17 300	0	-45 800	-45 800	0				
36	5	0330632	Miske	0	-900	-4 800	-5 700	-5 700	0	0	-3 900	-3 900	0	-9 600	-9 600	0				
37	5	0323056	Nyárlőrinc	0	-2 100	-9 600	-11 700	-11 700	0	0	-9 100	-9 100	0	-20 800	-20 800	0				
38	5	0316939	Orgovány	0	900	4 800	5 700	5 700	0	6 600	3 900	10 500	0	16 200	16 200	0				
39	5	0315431	Petőfiszállás	0	0	0	0	0	0	30 800	0	30 800	0	30 800	30 800	0				
40	5	0319947	Szalkszentmárton	0	-3 000	-14 400	-17 400	-17 400	0	0	-13 000	-13 000	0	-30 400	-30 400	0				
41	5	0311794	Szank	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0				
42	5	0321120	Szentkirály	0	-1 500	-14 400	-15 900	-15 900	0	0	-6 500	-6 500	0	-22 400	-22 400	0				

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételeiből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen							
	BM	KSH					Összesen	ebből:						összesen	ebből:						
								állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része						állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része					
	kódja	neve	(17)				(24)	(25)	(1+2+3)					5	6	(8/I/4)	(8/I/8)	(7+8)	(4+9)	(5+9)	(6+10)
			1				2	3	4					5	6	7	8	9	10	11	12
43	5	0328820	Szeremle	0	0	-4 800	-4 800	0	6 600	0	6 600	0	1 800	1 800	0						
44	5	0320525	Tass	0	0	0	0	0	46 200	0	46 200	0	46 200	46 200	0						
45	5	0324998	Tázlár	0	-2 100	-16 800	-18 900	0	0	-9 100	-9 100	0	-28 000	-28 000	0						
46	5	0328343	Vaskút	0	-600	-4 800	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0						
		Bács-Kiskun megye összesen		4 620 000	-26 400	867 200	5 460 800	3 238 814	2 221 986	675 400	-114 400	561 000	0	6 021 800	3 799 814	2 221 986					
1	1	0400000	Megyeközpont	0	-8 100	-60 000	-68 100	-68 100	0	0	-35 100	-35 100	0	-103 200	-103 200	0					
2	2	0415200	Békéscsaba m.j.	600 000	0	0	600 000	311 430	288 570	55 000	0	55 000	0	655 000	366 430	288 570					
3	3	0409760	Békés	1 350 000	-3 900	-31 200	1 314 900	665 618	649 282	0	-16 900	-16 900	0	1 298 000	648 718	649 282					
4	3	0424819	Dévaványa	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	6 600	0	6 600	0	66 600	37 743	28 857					
5	3	0412256	Füzesgyarmat	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0					
6	3	0405032	Gyula	180 000	0	0	180 000	93 429	86 571	33 000	0	33 000	0	213 000	126 429	86 571					
7	3	0419628	Mezőberény	240 000	0	0	240 000	124 572	115 428	2 200	0	2 200	0	242 200	126 772	115 428					
8	3	0423065	Orosháza	630 000	0	0	630 000	327 002	302 998	15 400	0	15 400	0	645 400	342 402	302 998					
9	3	0428565	Sarkad	780 000	0	0	780 000	404 859	375 141	0	0	0	0	780 000	404 859	375 141					
10	3	0423870	Szarvas	450 000	0	0	450 000	233 573	216 427	0	0	0	0	450 000	233 573	216 427					
11	3	0421883	Szeghalom	180 000	0	0	180 000	93 429	86 571	0	0	0	0	180 000	93 429	86 571					
12	3	0416434	Tótkomlós	270 000	0	0	270 000	140 144	129 856	11 000	0	11 000	0	281 000	151 144	129 856					
13	3	0429531	Vésztő	0	-900	-7 200	-8 100	-8 100	0	4 400	-3 900	500	0	-7 600	-7 600	0					
14	4	0431334	Csabacsüd	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0					
15	4	0433190	Doboz	480 000	0	0	480 000	249 144	230 856	24 200	0	24 200	0	504 200	273 344	230 856					
16	4	0403461	Kétegyháza	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142					
17	4	0411615	Körösladány	180 000	0	0	180 000	93 429	86 571	0	0	0	0	180 000	93 429	86 571					
18	4	0430128	Medgyesegyháza	0	0	2 400	2 400	2 400	0	2 200	0	2 200	0	4 600	4 600	0					
19	4	0408244	Nagyszénás	180 000	-300	0	179 700	93 129	86 571	2 200	-1 300	900	0	180 600	94 029	86 571					
20	4	0402352	Újkígyós	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0					
21	5	0413471	Bucsa	0	-1 200	-9 600	-10 800	-10 800	0	0	-5 200	-5 200	0	-16 000	-16 000	0					
22	5	0412681	Telekgerendás	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0					
23	5	0406257	Zsadány	0	300	2 400	2 700	2 700	0	2 200	1 300	3 500	0	6 200	6 200	0					
		Békés megye összesen		5 730 000	-14 400	-105 600	5 610 000	2 854 159	2 755 841	184 800	-62 400	122 400	0	5 732 400	2 976 559	2 755 841					
1	1	0500000	Megyeközpont	0	0	0	0	0	30 800	0	30 800	0	30 800	30 800	0						
2	2	0530456	Miskolc m.j.	2 370 000	-24 900	-204 000	2 141 100	1 001 249	1 139 851	0	-107 900	-107 900	0	2 033 200	893 349	1 139 851					
3	3	0510728	Edelény	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	0	0	0	0	90 000	46 715	43 285					
4	3	0504677	Emőd	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0					
5	3	0533048	Encs	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0					
6	3	0502848	Felsőlő	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0					
7	3	0506691	Kazincbarcika	1 800 000	0	0	1 800 000	934 290	865 710	24 200	0	24 200	0	1 824 200	958 490	865 710					
8	3	0519433	Mezőkövesd	720 000	0	0	720 000	373 716	346 284	0	0	0	0	720 000	373 716	346 284					
9	3	0514492	Ózd	540 000	0	0	540 000	280 287	259 713	0	0	0	0	540 000	280 287	259 713					
10	3	0527474	Sárospatak	240 000	0	0	240 000	124 572	115 428	2 200	0	2 200	0	242 200	126 772	115 428					
11	3	0505120	Sátoraljaújhely	120 000	-1 500	-12 000	106 500	48 786	57 714	0	-6 500	-6 500	0	100 000	42 286	57 714					
12	3	0530739	Szerencs	180 000	0	0	180 000	93 429	86 571	0	0	0	0	180 000	93 429	86 571					

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen			
	BM	KSH	kódja				neve	Összesen	ebből:					összesen	ebből:		
									állami támogatás						személyi jövedelemadó átengedett része	állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része (6+10)
(17)	(24)	(25)	(1+2+3)	5	6	(8/1/4)	(8/1/8)	(7+8)	(4+9)	(5+9)	13						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13					
13	3	0528352	Tiszaújváros	30 000	0	0	30 000	15 572	14 428	4 400	0	4 400	0	34 400	19 972	14 428	
14	4	0519220	Ricse	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
15	4	0509496	Szirmabesenyő	0	-600	-7 200	-7 800	-7 800	0	0	-2 600	-2 600	0	-10 400	-10 400	0	
16	5	0528839	Alsószuha	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
17	5	0526356	Berzék	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
18	5	0527890	Bükkaranyos	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
19	5	0523533	Felsővadász	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
20	5	0511378	Füzérkomlós	0	0	80 000	80 000	80 000	0	0	0	0	0	80 000	80 000	0	
21	5	0504604	Hejőkeresztúr	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
22	5	0532498	Kondó	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
23	5	0526602	Köröm	0	600	2 400	3 000	3 000	0	4 400	2 600	7 000	0	10 000	10 000	0	
24	5	0507038	Lénárdaróc	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
25	5	0521768	Megyaszó	0	0	0	0	0	0	11 000	0	11 000	0	11 000	11 000	0	
26	5	0525618	Méra	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
27	5	0524253	Mikóháza	0	300	2 400	2 700	2 700	0	2 200	1 300	3 500	0	6 200	6 200	0	
28	5	0531778	Olaszliszka	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
29	5	0506053	Ragály	0	300	2 400	2 700	2 700	0	2 200	1 300	3 500	0	6 200	6 200	0	
30	5	0527757	Sajóvelezd	0	-600	-2 400	-3 000	-3 000	0	2 200	-2 600	-400	0	-3 400	-3 400	0	
31	5	0525380	Selyeb	0	0	80 000	80 000	80 000	0	0	0	0	0	80 000	80 000	0	
32	5	0503133	Taktaszada	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
33	5	0521740	Tarcal	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0	
		Borsod-Abaúj-Zemplén megye összesen		6 090 000	-28 500	-75 200	5 986 300	3 057 316	2 928 984	110 000	-123 500	-13 500	0	5 972 800	3 043 816	2 928 984	
1	1	0600000	Megyeközpont	0	0	0	0	0	0	103 400	0	103 400	0	103 400	103 400	0	
2	2	0633367	Szeged m.j.	2 370 000	0	0	2 370 000	1 230 149	1 139 851	96 800	0	96 800	0	2 466 800	1 326 949	1 139 851	
3	3	0605111	Csongrád	720 000	0	0	720 000	373 716	346 284	0	0	0	0	720 000	373 716	346 284	
4	3	0608314	Hódmezővásárhely m.j.	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
5	3	0631024	Kistelek	0	0	0	0	0	0	26 400	0	26 400	0	26 400	26 400	0	
6	3	0607357	Makó	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142	
7	3	0604349	Mórahalom	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	0	0	0	0	90 000	46 715	43 285	
8	3	0614456	Szentes	120 000	-2 100	-14 400	103 500	45 786	57 714	-2 200	-9 100	-11 300	0	92 200	34 486	57 714	
9	4	0634245	Algyő	0	-900	-7 200	-8 100	-8 100	0	0	-3 900	-3 900	0	-12 000	-12 000	0	
10	4	0605379	Csanádpalota	450 000	0	0	450 000	233 573	216 427	0	0	0	0	450 000	233 573	216 427	
11	4	0631705	Sándorfalva	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142	
12	4	0632489	Szegvár	0	0	0	0	0	0	11 000	0	11 000	0	11 000	11 000	0	
13	5	0610339	Ásotthalom	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0	
14	5	0629106	Baks	0	-1 200	-9 600	-10 800	-10 800	0	0	-5 200	-5 200	0	-16 000	-16 000	0	
15	5	0630535	Dóc	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0	
16	5	0609210	Földeák	240 000	0	0	240 000	124 572	115 428	0	0	0	0	240 000	124 572	115 428	
17	5	0626666	Kiszombor	390 000	0	0	390 000	202 430	187 570	4 400	0	4 400	0	394 400	206 830	187 570	
18	5	0612797	Ópusztaszer	0	300	2 400	2 700	2 700	0	4 400	1 300	5 700	0	8 400	8 400	0	
19	5	0613161	Röszke	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	2 200	0	2 200	0	152 200	80 058	72 142	

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételeiből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen										
	BM	KSH					Összesen	ebből:						összesen	ebből:									
								állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része						állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része								
	kódja						neve	(17)	(24)					(25)	(1+2+3)			(8/1/4)	(8/1/8)	(7+8)		(4+9)	(5+9)	(6+10)
								1	2					3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
20	5	0621412	Üllés	0	-600	0	-600	-600	0	0	-2 600	-2 600	0	-3 200	-3 200	0								
21	5	0605546	Zákányzék	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0								
		Csongrád megye összesen			4 830 000	-5 700	-36 000	4 788 300	2 465 315	2 322 985	250 800	-24 700	226 100	0	5 014 400	2 691 415	2 322 985							
1	1	0700000	Megyeközpont	0	-3 600	2 796 000	2 792 400	2 792 400	0	0	-15 600	-15 600	3 384 000	6 160 800	2 776 800	3 384 000								
2	2	0714827	Székesfehérvár m.j.	450 000	-1 800	-19 200	429 000	212 573	216 427	72 600	-7 800	64 800	0	493 800	277 373	216 427								
3	3	0710481	Bicske	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	2 200	0	2 200	0	62 200	33 343	28 857								
4	3	0703115	Dunaújváros m.j.	1 230 000	-10 800	-79 200	1 140 000	548 432	591 568	2 200	-46 800	-44 600	0	1 095 400	503 832	591 568								
5	3	0702802	Enying	120 000	-14 400	-100 800	4 800	-52 914	57 714	-105 600	-62 400	-168 000	0	-163 200	-220 914	57 714								
6	3	0723603	Ercsi	0	0	2 400	2 400	2 400	0	0	0	0	0	2 400	2 400	0								
7	3	0723694	Sárbogárd	240 000	0	0	240 000	124 572	115 428	2 200	0	2 200	0	242 200	126 772	115 428								
8	4	0717376	Aba	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0								
9	4	0713152	Cece	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0								
10	4	0707506	Lajoskomárom	0	-900	-4 800	-5 700	-5 700	0	0	-3 900	-3 900	0	-9 600	-9 600	0								
11	4	0725140	Sárosd	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0								
12	4	0720206	Seregélyes	0	600	4 800	5 400	5 400	0	4 400	2 600	7 000	0	12 400	12 400	0								
13	5	0726824	Alap	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
14	5	0715176	Alcsútdoboz	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
15	5	0708581	Baracska	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0								
16	5	0734342	Daruszentmiklós	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0								
17	5	0732203	Fehérvárcsurgó	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0								
18	5	0715918	Gyúró	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
19	5	0713462	Iváncsa	0	300	4 800	5 100	5 100	0	4 400	1 300	5 700	0	10 800	10 800	0								
20	5	0726134	Nagyvenyim	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
21	5	0725751	Pákozd	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
22	5	0730243	Zámoly	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
		Fejér megye összesen			2 100 000	-30 600	2 604 000	4 673 400	3 663 406	1 009 994	28 600	-132 600	-104 000	3 384 000	7 953 400	3 559 406	4 393 994							
1	1	0800000	Megyeközpont	0	0	0	0	0	0	85 800	0	85 800	0	85 800	85 800	0								
2	2	0825584	Győr m.j.	2 220 000	-4 200	-33 600	2 182 200	1 114 491	1 067 709	48 400	-18 200	30 200	0	2 212 400	1 144 691	1 067 709								
3	3	0804039	Csorna	270 000	0	0	270 000	140 144	129 856	0	0	0	0	270 000	140 144	129 856								
4	3	0828334	Kapuvár	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857								
5	3	0804783	Mosonmagyaróvár	1 500 000	65 100	516 000	2 081 100	1 359 675	721 425	481 800	282 100	763 900	0	2 845 000	2 123 575	721 425								
6	3	0808518	Sopron m.j.	840 000	-3 300	-24 000	812 700	408 702	403 998	0	-14 300	-14 300	0	798 400	394 402	403 998								
7	3	0819035	Tét	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	19 800	0	19 800	0	109 800	66 515	43 285								
8	4	0810588	Beled	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0								
9	4	0829221	Jánossomorja	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857								
10	5	0815042	Babót	0	0	2 400	2 400	2 400	0	2 200	0	2 200	0	4 600	4 600	0								
11	5	0829805	Bezenye	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
12	5	0807481	Győrújbarát	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0								
13	5	0822886	Kisbajcs	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
14	5	0806895	Kópháza	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
15	5	0802556	Mórichida	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0								

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételeiből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen			
	BM	KSH	kódja				neve	Összesen	ebből:					összesen	ebből:		
									állami támogatás						személyi jövedelemadó átengedett része	állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része
(17)	(24)	(25)	(1+2+3)	5	6	(8/1/4)	(8/1/8)	(7+8)	10	(4+9)	(5+9)	(6+10)					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13						
16	5	0833677	Mosonszentmiklós	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0		
17	5	0821801	Ravasz	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0		
		Győr-Moson-Sopron megye összesen		5 040 000	57 000	456 000	5 553 000	3 129 013	2 423 987	660 000	247 000	907 000	0	6 460 000	4 036 013	2 423 987	
1	1	0900000	Megyeközpont	0	-4 200	1 766 400	1 762 200	1 762 200	0	0	-18 200	-18 200	2 160 000	3 904 000	1 744 000	2 160 000	
2	2	0915130	Debrecen m.j.	2 550 000	-4 800	-31 200	2 514 000	1 287 578	1 226 422	0	-20 800	-20 800	0	2 493 200	1 266 778	1 226 422	
3	3	0902918	Balmazújváros	360 000	0	0	360 000	186 858	173 142	0	0	0	0	360 000	186 858	173 142	
4	3	0912788	Berettyóújfalú	0	0	600 000	600 000	600 000	0	0	0	0	0	600 000	600 000	0	
5	3	0919956	Biharkeresztes	0	600	0	600	600	0	4 400	2 600	7 000	0	7 600	7 600	0	
6	3	0903045	Hajdúböszörmény	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142	
7	3	0910393	Hajdúhadház	300 000	-1 200	-7 200	291 600	147 315	144 285	0	-5 200	-5 200	0	286 400	142 115	144 285	
8	3	0922406	Hajdúnánás	270 000	0	0	270 000	140 144	129 856	0	0	0	0	270 000	140 144	129 856	
9	3	0905175	Hajdúszoboszló	390 000	0	0	390 000	202 430	187 570	24 200	0	24 200	0	414 200	226 630	187 570	
10	3	0902307	Kaba	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	6 600	0	6 600	0	306 600	162 315	144 285	
11	3	0928103	Nádudvar	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	0	0	0	0	300 000	155 715	144 285	
12	3	0906187	Nyíradony	360 000	0	0	360 000	186 858	173 142	0	0	0	0	360 000	186 858	173 142	
13	3	0923117	Polgár	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
14	3	0910162	Püspökladány	120 000	-1 200	-9 600	109 200	51 486	57 714	0	-5 200	-5 200	0	104 000	46 286	57 714	
15	3	0923214	Téglás	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	0	0	0	0	300 000	155 715	144 285	
16	3	0915644	Tiszacsécs	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	0	0	0	0	120 000	62 286	57 714	
17	4	0915741	Egyek	0	-900	0	-900	-900	0	0	-3 900	-3 900	0	-4 800	-4 800	0	
18	4	0931097	Hajdúsámson	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857	
19	4	0932294	Nyírábrány	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
20	5	0918467	Berekböszörmény	0	300	2 400	2 700	2 700	0	2 200	1 300	3 500	0	6 200	6 200	0	
21	5	0924828	Biharnagybajom	270 000	0	0	270 000	140 144	129 856	0	0	0	0	270 000	140 144	129 856	
22	5	0929887	Bihartorda	0	-300	-4 800	-5 100	-5 100	0	0	-1 300	-1 300	0	-6 400	-6 400	0	
23	5	0914614	Ebes	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
24	5	0917473	Hajdúszovát	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
25	5	0904118	Hortobágy	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
26	5	0925964	Konyár	0	-300	-4 800	-5 100	-5 100	0	2 200	-1 300	900	0	-4 200	-4 200	0	
27	5	0914003	Nyíracsád	0	0	1 000 000	1 000 000	1 000 000	0	0	0	0	0	1 000 000	1 000 000	0	
28	5	0919691	Tetétlen	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
		Hajdú-Bihar megye összesen		5 850 000	-12 300	3 308 800	9 146 500	6 332 945	2 813 555	61 600	-53 300	8 300	2 160 000	11 314 800	6 341 245	4 973 555	
1	1	1000000	Megyeközpont	0	-11 100	5 811 200	5 800 100	5 800 100	0	-33 000	-48 100	-81 100	7 080 000	12 799 000	5 719 000	7 080 000	
2	2	1020491	Eger m.j.	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	22 000	0	22 000	0	112 000	68 715	43 285	
3	3	1003276	Füzesabony	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	6 600	0	6 600	0	306 600	162 315	144 285	
4	3	1005236	Gyöngyös	690 000	0	0	690 000	358 145	331 855	37 400	0	37 400	0	727 400	395 545	331 855	
5	3	1022309	Hatvan	510 000	0	0	510 000	264 716	245 284	22 000	0	22 000	0	532 000	286 716	245 284	
6	3	1014526	Heves	330 000	0	0	330 000	171 287	158 713	154 000	0	154 000	0	484 000	325 287	158 713	
7	3	1030401	Lőrinci	0	0	0	0	0	0	28 600	0	28 600	0	28 600	28 600	0	
8	3	1012070	Pétersvára	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0	
9	4	1033260	Bélapátfalva	0	0	0	0	0	0	39 600	0	39 600	0	39 600	39 600	0	
10	4	1032179	Kál	0	0	0	0	0	0	48 400	0	48 400	0	48 400	48 400	0	

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételeiből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen			
	BM	KSH	kódja				neve	Összesen	ebből:					összesen	ebből:		
									állami támogatás						személyi jövedelemadó átengedett része	állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része
(17)	(24)	(25)	(1+2+3)	5	6	(8/I/4)	(8/I/8)	(7+8)	10	(4+9)	(5+9)	(6+10)					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13					
11	4	1018281	Kisköre	0	0	0	0	0	0	74 800	0	74 800	0	74 800	74 800	0	
12	4	1007436	Parád	0	0	0	0	0	0	22 000	0	22 000	0	22 000	22 000	0	
13	4	1009609	Recsk	0	0	0	0	0	0	22 000	0	22 000	0	22 000	22 000	0	
14	4	1024147	Verpelét	0	0	0	0	0	0	55 000	0	55 000	0	55 000	55 000	0	
15	5	1024554	Abasár	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0	
16	5	1023241	Adács	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
17	5	1017987	Andornaktálya	0	0	0	0	0	0	15 400	0	15 400	0	15 400	15 400	0	
18	5	1007241	Apc	210 000	0	0	210 000	109 001	100 999	0	0	0	0	210 000	109 001	100 999	
19	5	1006503	Átány	0	0	0	0	0	0	37 400	0	37 400	0	37 400	37 400	0	
20	5	1016090	Atkár	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
21	5	1011527	Balaton	0	0	0	0	0	0	28 600	0	28 600	0	28 600	28 600	0	
22	5	1027517	Besenyőtelek	0	0	0	0	0	0	61 600	0	61 600	0	61 600	61 600	0	
23	5	1003452	Boldog	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
24	5	1002963	Bükkszék	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
25	5	1016841	Csány	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
26	5	1008660	Demjén	0	300	2 400	2 700	2 700	0	13 200	1 300	14 500	0	17 200	17 200	0	
27	5	1009201	Detk	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
28	5	1007515	Domoszló	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0	
29	5	1030261	Dormánd	0	0	0	0	0	0	17 600	0	17 600	0	17 600	17 600	0	
30	5	1012821	Egerbakta	0	600	12 000	12 600	12 600	0	46 200	2 600	48 800	0	61 400	61 400	0	
31	5	1026019	Egerbocs	0	0	0	0	0	0	11 000	0	11 000	0	11 000	11 000	0	
32	5	1016610	Egercsehi	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
33	5	1024758	Egerszalók	0	0	0	0	0	0	17 600	0	17 600	0	17 600	17 600	0	
34	5	1028556	Erdőkővesd	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
35	5	1024235	Erdőtelek	0	0	0	0	0	0	63 800	0	63 800	0	63 800	63 800	0	
36	5	1020118	Erk	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0	
37	5	1020747	Feldebrő	0	0	0	0	0	0	11 000	0	11 000	0	11 000	11 000	0	
38	5	1016328	Felsőtárkány	0	0	0	0	0	0	22 000	0	22 000	0	22 000	22 000	0	
39	5	1017534	Gyöngyöshalász	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
40	5	1019123	Gyöngyössolymos	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
41	5	1028088	Gyöngyöstarján	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0	
42	5	1011411	Halmajugra	0	0	0	0	0	0	50 600	0	50 600	0	50 600	50 600	0	
43	5	1020242	Heréd	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
44	5	1010241	Hevesaranyos	0	0	0	0	0	0	11 000	0	11 000	0	11 000	11 000	0	
45	5	1004084	Hevesvezekény	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	6 600	-1 300	5 300	0	2 600	2 600	0	
46	5	1004145	Hort	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
47	5	1015307	Kápolna	0	0	0	0	0	0	22 000	0	22 000	0	22 000	22 000	0	
48	5	1005935	Karácsond	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0	
49	5	1028079	Kerecsend	0	0	0	0	0	0	46 200	0	46 200	0	46 200	46 200	0	
50	5	1012502	Kisnána	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
51	5	1023995	Kompolt	0	0	0	0	0	0	30 800	0	30 800	0	30 800	30 800	0	
52	5	1014535	Kömlő	0	0	0	0	0	0	92 400	0	92 400	0	92 400	92 400	0	

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen			
	BM	KSH	kódja				neve	Összesen	ebből:					összesen	ebből:		
									állami támogatás						személyi jövedelemadó átengedett része	állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része (6+10)
				(17)	(24)	(25)	(1+2+3)	5	6	(8/1/4)	(8/1/8)	(7+8)	10	(4+9)	(5+9)	13	
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
53	5	1016540	Markaz	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
54	5	1014872	Mátraderecske	0	0	0	0	0	0	35 200	0	35 200	0	35 200	35 200	0	
55	5	1031662	Mezőtárkány	0	0	0	0	0	0	24 200	0	24 200	0	24 200	24 200	0	
56	5	1031282	Mikófalva	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
57	5	1026879	Nagyfüged	0	0	0	0	0	0	24 200	0	24 200	0	24 200	24 200	0	
58	5	1024943	Nagykökényes	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
59	5	1031486	Nagyréde	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0	
60	5	1010418	Nagyút	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
61	5	1028282	Nagyvisnyó	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
62	5	1018810	Noszvaj	0	0	0	0	0	0	15 400	0	15 400	0	15 400	15 400	0	
63	5	1029276	Novaj	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
64	5	1027216	Ostoros	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
65	5	1019567	Pély	0	0	0	0	0	0	19 800	0	19 800	0	19 800	19 800	0	
66	5	1033686	Petőfibánya	0	0	0	0	0	0	11 000	0	11 000	0	11 000	11 000	0	
67	5	1022196	Poroszló	0	0	0	0	0	0	28 600	0	28 600	0	28 600	28 600	0	
68	5	1007180	Sarud	0	0	0	0	0	0	35 200	0	35 200	0	35 200	35 200	0	
69	5	1008527	Sirok	0	0	0	0	0	0	33 000	0	33 000	0	33 000	33 000	0	
70	5	1016063	Szajla	0	0	0	0	0	0	15 400	0	15 400	0	15 400	15 400	0	
71	5	1011013	Szihalom	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0	
72	5	1005643	Szilvásvárad	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
73	5	1013523	Szűcs	0	0	0	0	0	0	11 000	0	11 000	0	11 000	11 000	0	
74	5	1009982	Szűcsi	0	300	4 800	5 100	5 100	0	2 200	1 300	3 500	0	8 600	8 600	0	
75	5	1032966	Tarnabod	0	0	0	0	0	0	28 600	0	28 600	0	28 600	28 600	0	
76	5	1013240	Tarnalelesz	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0	
77	5	1023348	Tarnaméra	0	0	0	0	0	0	24 200	0	24 200	0	24 200	24 200	0	
78	5	1014128	Tarnaörs	0	0	0	0	0	0	11 000	0	11 000	0	11 000	11 000	0	
79	5	1016160	Tarnaszentmiklós	0	0	0	0	0	0	37 400	0	37 400	0	37 400	37 400	0	
80	5	1017163	Tarnaszádány	0	0	0	0	0	0	39 600	0	39 600	0	39 600	39 600	0	
81	5	1014076	Tenk	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0	
82	5	1007083	Tiszanána	0	0	0	0	0	0	63 800	0	63 800	0	63 800	63 800	0	
83	5	1014580	Vámosgyörk	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
84	5	1003513	Visznek	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0	
85	5	1021722	Zagyvaszántó	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
		Heves megye összesen		2 130 000	-10 200	5 828 000	7 947 800	6 923 379	1 024 421	1 779 800	-44 200	1 735 600	7 080 000	16 763 400	8 658 979	8 104 421	
1	1	1100000	Megyeközpont	0	0	0	0	0	0	22 000	0	22 000	0	22 000	22 000	0	
2	2	1118157	Tatabánya m.j.	1 740 000	0	0	1 740 000	903 147	836 853	68 200	0	68 200	0	1 808 200	971 347	836 853	
3	3	1119363	Bábolna	30 000	0	0	30 000	15 572	14 428	2 200	0	2 200	0	32 200	17 772	14 428	
4	3	1110490	Dorog	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
5	3	1125131	Esztergom	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	22 000	0	22 000	0	322 000	177 715	144 285	
6	3	1105449	Komárom	210 000	-600	-9 600	199 800	98 801	100 999	0	-2 600	-2 600	0	197 200	96 201	100 999	
7	3	1115352	Nyergesújfaló	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen		
	BM	KSH					Összesen	ebből:						összesen	ebből:	
								állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része						állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része
kódja	neve	(17)	(24)	(25)	(1+2+3)	4	5	6	(8/1/4)	(8/1/8)	(7+8)	10	(4+9)	(5+9)	(6+10)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13				
8	3	1130766	Oroszlány	630 000	0	0	630 000	327 002	302 998	6 600	0	6 600	0	636 600	333 602	302 998
9	3	1120127	Tata	180 000	0	0	180 000	93 429	86 571	8 800	0	8 800	0	188 800	102 229	86 571
10	4	1115255	Lábatlan	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
11	4	1122372	Nagyigmánd	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
12	4	1108758	Tát	270 000	0	0	270 000	140 144	129 856	0	0	0	0	270 000	140 144	129 856
13	4	1114155	Tokod	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0
14	5	1132346	Almásfüzitő	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
15	5	1129355	Bajót	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0
16	5	1134023	Tokodaltáró	0	-1 200	-14 400	-15 600	-15 600	0	0	-5 200	-5 200	0	-20 800	-20 800	0
17	5	1115282	Vértessomló	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
18	5	1131264	Vértesszőlős	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
		Komárom-Esztergom megye összesen		3 360 000	-2 100	-24 000	3 333 900	1 717 910	1 615 990	162 800	-9 100	153 700	0	3 487 600	1 871 610	1 615 990
1	2	1225788	Salgótarján m.j.	0	-1 500	-12 000	-13 500	-13 500	0	6 600	-6 500	100	0	-13 400	-13 400	0
2	3	1213657	Balassagyarmat	390 000	0	0	390 000	202 430	187 570	6 600	0	6 600	0	396 600	209 030	187 570
3	3	1233534	Bátonyterenye	480 000	-1 500	-12 000	466 500	235 644	230 856	0	-6 500	-6 500	0	460 000	229 144	230 856
4	3	1207409	Pásztó	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0
5	3	1223825	Rétság	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0
6	3	1206628	Szécsény	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857
7	5	1214234	Buják	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
8	5	1206743	Diósjenő	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
9	5	1208156	Drégelypalánk	0	0	2 400	2 400	2 400	0	2 200	0	2 200	0	4 600	4 600	0
10	5	1221582	Érsekvadkert	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0
11	5	1224323	Felsőpetény	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0
12	5	1203328	Ipolytarnóc	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
13	5	1208712	Jobbágyi	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
14	5	1218625	Karancsalja	0	-600	-2 400	-3 000	-3 000	0	0	-2 600	-2 600	0	-5 600	-5 600	0
15	5	1225548	Karancsberény	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
16	5	1208855	Karancseszti	0	-1 200	-7 200	-8 400	-8 400	0	0	-5 200	-5 200	0	-13 600	-13 600	0
17	5	1221041	Karancslapujtő	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
18	5	1228389	Kazár	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
19	5	1233400	Kishartyán	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
20	5	1226967	Magyargéc	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
21	5	1220075	Mátramindszent	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0
22	5	1219372	Mátranovák	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0
23	5	1233525	Mátraterenye	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
24	5	1221102	Nagylóc	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0
25	5	1233880	Patvarc	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
26	5	1234360	Rákóczibánya	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
27	5	1212520	Ságújfalu	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
28	5	1224572	Sámsönháza	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételeiből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen												
	BM	KSH					Összesen	ebből:						összesen	ebből:											
								állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része						állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része										
	kódja						neve							(17)	(24)	(25)	(1+2+3)	5	6	(8/1/4)	(8/1/8)	(7+8)	10	(4+9)	(5+9)	(6+10)
														1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
29	5	1204507	Szendehely	0	0	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
30	5	1207959	Szilaspogony	0	0	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
31	5	1229498	Varsány	0	0	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0								
		Nógrád megye összesen			930 000	-6 600	-38 400	885 000	437 717	447 283	74 800	-28 600	46 200	0	931 200	483 917	447 283									
1	1	1300000	Megyeközpont	0	0	0	0	0	0	0	105 600	0	105 600	0	105 600	105 600	0									
2	3	1327872	Abony	60 000	-3 000	-24 000	33 000	4 143	28 857	0	-13 000	-13 000	0	20 000	-8 857	28 857										
3	3	1316188	Aszód	90 000	-300	-2 400	87 300	44 015	43 285	-2 200	-1 300	-3 500	0	83 800	40 515	43 285										
4	3	1312052	Budakeszi	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	0	0	0	0	300 000	155 715	144 285										
5	3	1323278	Budaörs	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	0	0	0	0	90 000	46 715	43 285										
6	3	1311341	Cegléd	720 000	0	0	720 000	373 716	346 284	0	0	0	0	720 000	373 716	346 284										
7	3	1309584	Dunaharaszti	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857										
8	3	1318616	Dunakeszi	240 000	-900	-4 800	234 300	118 872	115 428	2 200	-3 900	-1 700	0	232 600	117 172	115 428										
9	3	1330988	Érd	420 000	-900	-4 800	414 300	212 301	201 999	0	-3 900	-3 900	0	410 400	208 401	201 999										
10	3	1323649	Göd	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	2 200	0	2 200	0	122 200	64 486	57 714										
11	3	1332559	Gödöllő	330 000	0	0	330 000	171 287	158 713	48 400	0	48 400	0	378 400	219 687	158 713										
12	3	1325627	Gyál	210 000	0	0	210 000	109 001	100 999	0	0	0	0	210 000	109 001	100 999										
13	3	1329735	Gyömrő	180 000	-600	-7 200	172 200	85 629	86 571	-2 200	-2 600	-4 800	0	167 400	80 829	86 571										
14	3	1310551	Monor	360 000	0	0	360 000	186 858	173 142	11 000	0	11 000	0	371 000	197 858	173 142										
15	3	1319716	Nagykőrös	660 000	1 200	7 200	668 400	350 973	317 427	8 800	5 200	14 000	0	682 400	364 973	317 427										
16	3	1304057	Pécel	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	0	0	0	0	120 000	62 286	57 714										
17	3	1314340	Pilisvörösvár	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0										
18	3	1306372	Pomáz	360 000	0	0	360 000	186 858	173 142	0	0	0	0	360 000	186 858	173 142										
19	3	1317260	Ráckeve	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	8 800	0	8 800	0	158 800	86 658	72 142										
20	3	1317312	Százhalombatta	390 000	-900	-7 200	381 900	194 330	187 570	0	-3 900	-3 900	0	378 000	190 430	187 570										
21	3	1315440	Szentendre	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	0	0	0	0	120 000	62 286	57 714										
22	3	1328954	Szigetszentmiklós	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	30 800	0	30 800	0	180 800	108 658	72 142										
23	3	1329823	Tököl	30 000	0	0	30 000	15 572	14 428	4 400	0	4 400	0	34 400	19 972	14 428										
24	3	1324934	Vác	240 000	0	4 800	244 800	129 372	115 428	4 400	0	4 400	0	249 200	133 772	115 428										
25	3	1326815	Vecses	30 000	0	0	30 000	15 572	14 428	0	0	0	0	30 000	15 572	14 428										
26	3	1318342	Veresegyház	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0										
27	4	1323199	Alsónémedi	0	0	0	0	0	0	74 800	0	74 800	0	74 800	74 800	0										
28	4	1309131	Bag	0	0	0	0	0	0	30 800	0	30 800	0	30 800	30 800	0										
29	4	1323463	Budakalász	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142										
30	4	1329647	Dömsöd	0	-2 100	-16 800	-18 900	-18 900	0	0	-9 100	-9 100	0	-28 000	-28 000	0										
31	4	1332610	Fót	30 000	-2 700	-21 600	5 700	-8 728	14 428	0	-11 700	-11 700	0	-6 000	-20 428	14 428										
32	4	1330696	Kartal	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0										
33	4	1334157	Kistarcsa	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0										
34	4	1304075	Ócsa	0	0	0	0	0	0	15 400	0	15 400	0	15 400	15 400	0										
35	4	1308545	Órbottyán	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0										
36	4	1309821	Pilis	0	600	4 800	5 400	5 400	0	4 400	2 600	7 000	0	12 400	12 400	0										
37	4	1307144	Piliscsaba	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0										
38	4	1330720	Taksony	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	2 200	0	2 200	0	92 200	48 915	43 285										

No. megyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételeiből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen		
	BM	KSH					Összesen	ebből:						összesen	ebből:	
								állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része						állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része
	kódja	neve	(17)	(24)	(25)	(1+2+3)			(8/1/4)	(8/1/8)	(7+8)		(4+9)	(5+9)	(6+10)	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
39	4	1331796	Tápiószecső	0	-900	-2 400	-3 300	-3 300	0	0	-3 900	-3 900	0	-7 200	-7 200	0
40	4	1314571	Tápiószentmárton	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0
41	4	1306859	Törökbálint	240 000	-300	0	239 700	124 272	115 428	2 200	-1 300	900	0	240 600	125 172	115 428
42	4	1312894	Üllő	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857
43	4	1325034	Zsámbék	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857
44	5	1333561	Apaj	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
45	5	1320640	Ceglédbercel	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0
46	5	1331811	Dánszentmiklós	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
47	5	1325362	Dunabogdány	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0
48	5	1319503	Galgahévíz	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
49	5	1309441	Gomba	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
50	5	1309849	Hernád	0	300	2 400	2 700	2 700	0	4 400	1 300	5 700	0	8 400	8 400	0
51	5	1313949	Hévízgyörk	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0
52	5	1332106	Inárcs	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
53	5	1317783	Mogyoród	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
54	5	1323038	Nyáregyháza	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
55	5	1315024	Páty	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
56	5	1326259	Szigetbecse	0	-300	-7 200	-7 500	-7 500	0	6 600	-1 300	5 300	0	-2 200	-2 200	0
57	5	1322114	Szigetújfalu	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
58	5	1308332	Táborfalva	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0
59	5	1309405	Tápióság	0	0	0	0	0	0	22 000	0	22 000	0	22 000	22 000	0
60	5	1302769	Tápiószőlős	0	0	0	0	0	0	26 400	0	26 400	0	26 400	26 400	0
61	5	1306293	Újhartyán	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
62	5	1328644	Úri	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0
63	5	1309104	Vácszentlászló	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0
64	5	1322035	Zsámbok	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0
		Pest megye összesen		6 060 000	-12 300	-88 800	5 958 900	3 044 349	2 914 551	519 200	-53 300	465 900	0	6 424 800	3 510 249	2 914 551
1	1	1400000	Megyeközpont	0	-13 500	109 600	96 100	96 100	0	-2 200	-58 500	-60 700	264 000	299 400	35 400	264 000
2	2	1420473	Kaposvár m.j.	1 260 000	-5 100	-36 000	1 218 900	612 903	605 997	0	-22 100	-22 100	0	1 196 800	590 803	605 997
3	3	1433853	Balatonboglár	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142
4	3	1432799	Barcs	270 000	-3 900	-31 200	234 900	105 044	129 856	0	-16 900	-16 900	0	218 000	88 144	129 856
5	3	1421315	Csurgó	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857
6	3	1414632	Fonyód	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	0	0	0	0	120 000	62 286	57 714
7	3	1426675	Lengyeltóti	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	0	0	0	0	120 000	62 286	57 714
8	3	1418500	Marcali	180 000	0	0	180 000	93 429	86 571	0	0	0	0	180 000	93 429	86 571
9	3	1417941	Nagyatád	510 000	0	0	510 000	264 716	245 284	0	0	0	0	510 000	264 716	245 284
10	3	1417631	Siófok	390 000	0	0	390 000	202 430	187 570	0	0	0	0	390 000	202 430	187 570
11	5	1428714	Andocs	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0
12	5	1430474	Babócsa	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142
13	5	1414599	Görgeteg	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0
14	5	1430960	Gyékényes	0	-300	-4 800	-5 100	-5 100	0	0	-1 300	-1 300	0	-6 400	-6 400	0
15	5	1409928	Hetes	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen			
	BM	KSH	kódja				neve	Összesen	ebből:					összesen	ebből:		
									állami támogatás						személyi jövedelemadó átengedett része	állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része
				(17)	(24)	(25)	(1+2+3)			(8/1/4)	(8/1/8)	(7+8)		(4+9)	(5+9)	(6+10)	
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
16	5	1428857	Kutas	0	-1 200	-7 200	-8 400	-8 400	0	0	-5 200	-5 200	0	-13 600	-13 600	0	
17	5	1432805	Nagykorpád	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
18	5	1407913	Nemesdéd	0	1 200	0	1 200	1 200	0	35 200	5 200	40 400	0	41 600	41 600	0	
19	5	1418078	Somogyfajszy	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
20	5	1420330	Somogygeszti	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
21	5	1428963	Somogyjád	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0	
22	5	1406600	Somogyszentpál	0	0	0	0	0	0	15 400	0	15 400	0	15 400	15 400	0	
23	5	1403416	Somogyzil	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	-2 200	-1 300	-3 500	0	-6 200	-6 200	0	
24	5	1404853	Somogyudvarhely	210 000	-300	0	209 700	108 701	100 999	0	-1 300	-1 300	0	208 400	107 401	100 999	
25	5	1419442	Somogyvár	0	600	16 800	17 400	17 400	0	6 600	2 600	9 200	0	26 600	26 600	0	
26	5	1425706	Szentbalázs	0	-2 400	-19 200	-21 600	-21 600	0	0	-10 400	-10 400	0	-32 000	-32 000	0	
27	5	1404932	Taszár	30 000	0	0	30 000	15 572	14 428	0	0	0	0	30 000	15 572	14 428	
28	5	1417491	Zselicszentpál	0	0	60 000	60 000	60 000	0	0	0	0	0	60 000	60 000	0	
		Somogy megye összesen		3 450 000	-27 300	71 200	3 493 900	1 834 626	1 659 274	59 400	-118 300	-58 900	264 000	3 699 000	1 775 726	1 923 274	
1	1	1500000	Megyeközpont	0	0	4 280 000	4 280 000	4 280 000	0	0	0	0	5 136 000	9 416 000	4 280 000	5 136 000	
2	2	1517206	Nyíregyháza m.j.	2 220 000	0	0	2 220 000	1 152 291	1 067 709	118 800	0	118 800	0	2 338 800	1 271 091	1 067 709	
3	3	1502325	Baktalórántháza	0	-600	-7 200	-7 800	-7 800	0	2 200	-2 600	-400	0	-8 200	-8 200	0	
4	3	1517756	Demecser	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	-6 600	-2 600	-9 200	0	-14 600	-14 600	0	
5	3	1514508	Dombrád	0	300	0	300	300	0	2 200	1 300	3 500	0	3 800	3 800	0	
6	3	1518971	Fehérgyarmat	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142	
7	3	1525636	Ibrány	0	-4 800	-24 000	-28 800	-28 800	0	0	-20 800	-20 800	0	-49 600	-49 600	0	
8	3	1506488	Nagyecsed	810 000	0	0	810 000	420 431	389 569	0	0	0	0	810 000	420 431	389 569	
9	3	1527155	Nagyhalász	0	-2 100	-16 800	-18 900	-18 900	0	0	-9 100	-9 100	0	-28 000	-28 000	0	
10	3	1524785	Nagykálló	270 000	0	0	270 000	140 144	129 856	0	0	0	0	270 000	140 144	129 856	
11	3	1514845	Nyírbátor	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	0	0	0	0	120 000	62 286	57 714	
12	3	1523524	Tiszalök	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142	
13	3	1507597	Tiszavasvári	570 000	-1 200	-9 600	559 200	285 059	274 141	0	-5 200	-5 200	0	554 000	279 859	274 141	
14	3	1526611	Újfehértó	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	11 000	0	11 000	0	311 000	166 715	144 285	
15	3	1518324	Vásárosnamény	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0	
16	4	1505801	Gávavencsellő	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0	
17	4	1513019	Hodász	0	2 700	16 800	19 500	19 500	0	19 800	11 700	31 500	0	51 000	51 000	0	
18	4	1519992	Kemecse	480 000	1 500	12 000	493 500	262 644	230 856	11 000	6 500	17 500	0	511 000	280 144	230 856	
19	4	1530979	Levelek	0	300	2 400	2 700	2 700	0	2 200	1 300	3 500	0	6 200	6 200	0	
20	4	1513550	Nyírtelek	0	0	0	0	0	0	15 400	0	15 400	0	15 400	15 400	0	
21	4	1509919	Tuzsér	0	300	0	300	300	0	2 200	1 300	3 500	0	3 800	3 800	0	
22	5	1502945	Biri	450 000	0	0	450 000	233 573	216 427	0	0	0	0	450 000	233 573	216 427	
23	5	1511299	Bököny	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
24	5	1519707	Buj	600 000	0	0	600 000	311 430	288 570	0	0	0	0	600 000	311 430	288 570	
25	5	1503647	Döge	0	-900	-7 200	-8 100	-8 100	0	0	-3 900	-3 900	0	-12 000	-12 000	0	
26	5	1518528	Eperjeske	0	300	2 400	2 700	2 700	0	2 200	1 300	3 500	0	6 200	6 200	0	
27	5	1510126	Győrtelek	0	300	0	300	300	0	2 200	1 300	3 500	0	3 800	3 800	0	
28	5	1509654	Ilk	0	0	20 000	20 000	20 000	0	0	0	0	0	20 000	20 000	0	

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételeiből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen									
	BM	KSH					Összesen	ebből:						összesen	ebből:								
								állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része						állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része							
	kódja						neve	(17)	(24)					(25)	(1+2+3)			(8/1/4)	(8/1/8)	(7+8)	(4+9)	(5+9)	(6+10)
								1	2					3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
29	5	1507843	Jánkmajtis	0	-300	0	-300	-300	0	2 200	-1 300	900	0	600	600	0							
30	5	1502671	Kántorjánosi	0	-600	0	-600	-600	0	0	-2 600	-2 600	0	-3 200	-3 200	0							
31	5	1528431	Kék	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0							
32	5	1528477	Kisléta	0	-900	-7 200	-8 100	-8 100	0	0	-3 900	-3 900	0	-12 000	-12 000	0							
33	5	1523728	Kótaj	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0							
34	5	1529984	Magosliget	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0							
35	5	1521485	Nagydobos	0	300	2 400	2 700	2 700	0	2 200	1 300	3 500	0	6 200	6 200	0							
36	5	1527988	Nagyszekeres	0	0	220 000	220 000	220 000	0	0	0	0	0	220 000	220 000	0							
37	5	1528802	Nyírbogdány	0	0	0	0	0	0	15 400	0	15 400	0	15 400	15 400	0							
38	5	1532452	Nyírkáta	0	0	60 000	60 000	60 000	0	0	0	0	0	60 000	60 000	0							
39	5	1525928	Nyírkércs	0	0	-2 400	-2 400	-2 400	0	2 200	0	2 200	0	-200	-200	0							
40	5	1526365	Nyírmihálydi	0	0	620 000	620 000	620 000	0	0	0	0	0	620 000	620 000	0							
41	5	1516522	Nyírvasvári	0	1 200	0	1 200	1 200	0	8 800	5 200	14 000	0	15 200	15 200	0							
42	5	1522284	Ófehértó	0	-900	-7 200	-8 100	-8 100	0	0	-3 900	-3 900	0	-12 000	-12 000	0							
43	5	1524581	Rohod	0	0	-2 400	-2 400	-2 400	0	0	0	0	0	-2 400	-2 400	0							
44	5	1523889	Sonkád	0	0	60 000	60 000	60 000	0	0	0	0	0	60 000	60 000	0							
45	5	1522017	Szamosbecs	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0							
46	5	1513046	Szamoszeg	0	-600	-2 400	-3 000	-3 000	0	0	-2 600	-2 600	0	-5 600	-5 600	0							
47	5	1531088	Székely	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0							
48	5	1506433	Tiszadada	0	3 000	26 400	29 400	29 400	0	22 000	13 000	35 000	0	64 400	64 400	0							
49	5	1516957	Tornyospálca	0	300	0	300	300	0	2 200	1 300	3 500	0	3 800	3 800	0							
50	5	1513602	Türistvándi	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0							
		Szabolcs-Szatmár-Bereg megye összesen		6 120 000	-5 400	5 216 800	11 331 400	8 387 989	2 943 411	244 200	-23 400	220 800	5 136 000	16 688 200	8 608 789	8 079 411							
1	1	1600000	Megyeközpont	0	0	1 360 000	1 360 000	1 360 000	0	46 200	0	46 200	1 632 000	3 038 200	1 406 200	1 632 000							
2	2	1627854	Szolnok m.j.	1 830 000	-3 600	-28 800	1 797 600	917 462	880 138	0	-15 600	-15 600	0	1 782 000	901 862	880 138							
3	3	1622202	Jászapáti	450 000	0	0	450 000	233 573	216 427	13 200	0	13 200	0	463 200	246 773	216 427							
4	3	1622105	Jászárokszállás	240 000	0	0	240 000	124 572	115 428	0	0	0	0	240 000	124 572	115 428							
5	3	1618209	Jászberény	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	6 600	0	6 600	0	126 600	68 886	57 714							
6	3	1604923	Karcag	600 000	-2 700	-21 600	575 700	287 130	288 570	2 200	-11 700	-9 500	0	566 200	277 630	288 570							
7	3	1625919	Kisújszállás	90 000	300	2 400	92 700	49 415	43 285	8 800	1 300	10 100	0	102 800	59 515	43 285							
8	3	1622567	Kunhegyes	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0							
9	3	1632504	Kunszentmárton	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	2 200	0	2 200	0	152 200	80 058	72 142							
10	3	1602626	Martfű	210 000	0	0	210 000	109 001	100 999	0	0	0	0	210 000	109 001	100 999							
11	3	1604260	Mezőtúr	240 000	0	0	240 000	124 572	115 428	11 000	0	11 000	0	251 000	135 572	115 428							
12	3	1629726	Tiszafüred	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	8 800	0	8 800	0	128 800	71 086	57 714							
13	3	1627313	Törökszentmiklós	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	0	0	0	0	300 000	155 715	144 285							
14	3	1628228	Túrkeve	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	0	0	0	0	90 000	46 715	43 285							
15	3	1615291	Újszász	360 000	0	0	360 000	186 858	173 142	28 600	0	28 600	0	388 600	215 458	173 142							
16	4	1612441	Abádszalók	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	2 200	0	2 200	0	302 200	157 915	144 285							
17	4	1622938	Cibakháza	390 000	0	0	390 000	202 430	187 570	0	0	0	0	390 000	202 430	187 570							
18	4	1616647	Fegyvernek	0	0	0	0	0	0	17 600	0	17 600	0	17 600	17 600	0							
19	4	1622798	Jászkisér	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	0	0	0	0	150 000	77 858	72 142							

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen			
	BM	KSH	kódja				neve	Összesen	ebből:					összesen	ebből:		
									állami támogatás						személyi jövedelemadó átengedett része	állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része
(17)	(24)	(25)	(1+2+3)	5	6	(8/I/4)	(8/I/8)	(7+8)	10	(4+9)	(5+9)	(6+10)					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13					
20	4	1621111	Jászládány	270 000	0	0	270 000	140 144	129 856	2 200	0	2 200	0	272 200	142 344	129 856	
21	4	1617145	Kenderes	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0	
22	4	1614207	Rákóczi falva	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	6 600	0	6 600	0	96 600	53 315	43 285	
23	5	1625265	Alattyán	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
24	5	1613170	Csépa	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
25	5	1605795	Cserkeszőlő	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	0	0	0	0	120 000	62 286	57 714	
26	5	1622859	Jánoshida	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0	
27	5	1622929	Jászágó	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
28	5	1630711	Jászsós szentgyörgy	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0	
29	5	1617978	Jászdózsa	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
30	5	1621689	Nagyiván	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
31	5	1620428	Szelevény	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
32	5	1610773	Tiszabő	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0	
33	5	1630304	Tiszagyenda	0	300	4 800	5 100	5 100	0	4 400	1 300	5 700	0	10 800	10 800	0	
34	5	1620181	Tiszaróff	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	0	0	0	0	300 000	155 715	144 285	
35	5	1622789	Tiszaszentimre	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
36	5	1614836	Zagyvarékas	480 000	0	0	480 000	249 144	230 856	0	0	0	0	480 000	249 144	230 856	
		Jász-Nagykun-Szolnok megye összesen		6 900 000	-6 000	1 314 400	8 208 400	4 889 850	3 318 550	226 600	-26 000	200 600	1 632 000	10 041 000	5 090 450	4 950 550	
1	1	1700000	Megyeközpont	0	0	0	0	0	0	22 000	0	22 000	0	22 000	22 000	0	
2	2	1722761	Szekszárd m.j.	300 000	0	0	300 000	155 715	144 285	0	0	0	0	300 000	155 715	144 285	
3	3	1708864	Bátaszék	90 000	-600	-4 800	84 600	41 315	43 285	0	-2 600	-2 600	0	82 000	38 715	43 285	
4	3	1731501	Dunaföldvár	360 000	-11 100	-84 000	264 900	91 758	173 142	0	-48 100	-48 100	0	216 800	43 658	173 142	
5	3	1704862	Paks	240 000	0	0	240 000	124 572	115 428	30 800	0	30 800	0	270 800	155 372	115 428	
6	3	1724563	Tamási	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	0	0	0	0	60 000	31 143	28 857	
7	3	1725274	Tolna	0	-1 500	-12 000	-13 500	-13 500	0	0	-6 500	-6 500	0	-20 000	-20 000	0	
8	4	1724989	Decs	0	0	0	0	0	0	26 400	0	26 400	0	26 400	26 400	0	
9	4	1730289	Gyöngy	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
10	5	1726125	Aparhant	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
11	5	1706558	Bölcske	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
12	5	1712326	Gyöngy	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
13	5	1710463	Kölesd	0	-4 500	-36 000	-40 500	-40 500	0	0	-19 500	-19 500	0	-60 000	-60 000	0	
14	5	1720507	Kurd	0	-300	-7 200	-7 500	-7 500	0	6 600	-1 300	5 300	0	-2 200	-2 200	0	
15	5	1706761	Nagyszékely	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
16	5	1706901	Tengelic	0	0	0	0	0	0	8 800	0	8 800	0	8 800	8 800	0	
17	5	1709414	Várdomb	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
		Tolna megye összesen		1 050 000	-18 000	-144 000	888 000	383 003	504 997	118 800	-78 000	40 800	0	928 800	423 803	504 997	
1	1	1800000	Megyeközpont	0	0	0	0	0	0	13 200	0	13 200	0	13 200	13 200	0	
2	2	1803009	Szombathely m.j.	960 000	0	0	960 000	498 288	461 712	129 800	0	129 800	0	1 089 800	628 088	461 712	
3	3	1827094	Celldömölk	120 000	0	0	120 000	62 286	57 714	2 200	0	2 200	0	122 200	64 486	57 714	
4	3	1812140	Csepreg	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	4 400	0	4 400	0	64 400	35 543	28 857	
5	3	1821306	Sárvár	30 000	0	0	30 000	15 572	14 428	0	0	0	0	30 000	15 572	14 428	

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákportál kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételeiből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen			
	BM	KSH	kódja				neve	Összesen	ebből:					összesen	ebből:		
									állami támogatás						személyi jövedelemadó átengedett része	állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része
(17)	(24)	(25)	(1+2+3)	5	6	(8/I/4)	(8/I/8)	(7+8)	(4+9)	(5+9)	(6+10)						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13					
6	3	1831583	Szentgotthárd	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
7	3	1804695	Vasvár	270 000	0	0	270 000	140 144	129 856	0	0	0	0	270 000	140 144	129 856	
8	4	1810630	Óriszentpéter	0	0	0	0	0	0	6 600	0	6 600	0	6 600	6 600	0	
9	5	1808873	Apátistvánfalva	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
10	5	1803911	Csákánydoroszló	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
11	5	1824183	Gencsapáti	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
12	5	1806406	Jákfa	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
13	5	1826736	Rábagyarmat	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0	
14	5	1826763	Simaság	0	300	2 400	2 700	2 700	0	2 200	1 300	3 500	0	6 200	6 200	0	
		Vas megye összesen		1 440 000	-300	0	1 439 700	747 133	692 567	171 600	-1 300	170 300	0	1 610 000	917 433	692 567	
1	1	1900000	Megyeközpont	0	-3 900	-31 200	-35 100	-35 100	0	0	-16 900	-16 900	0	-52 000	-52 000	0	
2	2	1911767	Veszprém m.j.	1 050 000	0	0	1 050 000	545 003	504 997	0	0	0	0	1 050 000	545 003	504 997	
3	3	1906673	Ajka	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	0	0	0	0	90 000	46 715	43 285	
4	3	1921175	Balatonfüred	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	2 200	0	2 200	0	152 200	80 058	72 142	
5	3	1902219	Balatonfűzfő	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	0	0	0	0	90 000	46 715	43 285	
6	3	1931945	Pápa	750 000	-2 100	-16 800	731 100	370 388	360 712	0	-9 100	-9 100	0	722 000	361 288	360 712	
7	3	1929434	Tapolca	180 000	0	0	180 000	93 429	86 571	0	0	0	0	180 000	93 429	86 571	
8	3	1911439	Várpalota	270 000	0	0	270 000	140 144	129 856	0	0	0	0	270 000	140 144	129 856	
9	3	1926499	Zirc	30 000	0	0	30 000	15 572	14 428	0	0	0	0	30 000	15 572	14 428	
10	4	1905148	Balatonkenese	0	-1 200	-7 200	-8 400	-8 400	0	0	-5 200	-5 200	0	-13 600	-13 600	0	
11	4	1934254	Pétfürdő	150 000	0	0	150 000	77 858	72 142	2 200	0	2 200	0	152 200	80 058	72 142	
12	5	1922813	Bakonyszentkirály	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0	
13	5	1902936	Dudar	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
14	5	1909520	Gyulakeszi	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
15	5	1904552	Litér	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0	
16	5	1919196	Nagyvázsony	150 000	-600	-2 400	147 000	74 858	72 142	0	-2 600	-2 600	0	144 400	72 258	72 142	
17	5	1902787	Nemesgulács	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
18	5	1903568	Szentantalfa	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
		Veszprém megye összesen		2 910 000	-9 600	-72 000	2 828 400	1 428 840	1 399 560	8 800	-41 600	-32 800	0	2 795 600	1 396 040	1 399 560	
1	1	2000000	Megyeközpont	0	0	0	0	0	0	37 400	0	37 400	0	37 400	37 400	0	
2	2	2032054	Zalaegerszeg m.j.	600 000	-5 400	-45 600	549 000	260 430	288 570	4 400	-23 400	-19 000	0	530 000	241 430	288 570	
3	3	2003814	Hévíz	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
4	3	2018421	Keszthely	90 000	0	0	90 000	46 715	43 285	2 200	0	2 200	0	92 200	48 915	43 285	
5	3	2012575	Lenti	60 000	0	0	60 000	31 143	28 857	4 400	0	4 400	0	64 400	35 543	28 857	
6	3	2012122	Letenye	0	-600	-4 800	-5 400	-5 400	0	0	-2 600	-2 600	0	-8 000	-8 000	0	
7	3	2030933	Nagykanizsa m.j.	990 000	0	0	990 000	513 860	476 140	48 400	0	48 400	0	1 038 400	562 260	476 140	
8	3	2032522	Zalaszentgrót	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
9	5	2008439	Bánokszentgyörgy	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
10	5	2018360	Becsövölgye	0	-300	-2 400	-2 700	-2 700	0	0	-1 300	-1 300	0	-4 000	-4 000	0	
11	5	2019929	Bókaháza	0	0	0	0	0	0	4 400	0	4 400	0	4 400	4 400	0	
12	5	2010056	Borsfa	0	300	2 400	2 700	2 700	0	2 200	1 300	3 500	0	6 200	6 200	0	

No. me- gyén belül	Önkormányzat			Gyermekek napközbeni ellátása	Hozzájárulás egyéb közoktatási szakmai feladatokhoz	Hozzájárulás szociális jellegű ellátotti juttatásokhoz	3. számú melléklet			Szakmai fejlesztési feladatok	Diákporttal kapcsolatos feladatok támogatása	8. számú melléklet összesen	Személyi jövedelemadó bevételeiből megyei önkormány- zatok része- sedése	Mindösszesen			
	BM	KSH	kódja				neve	Összesen	ebből:					összesen	ebből:		
									állami támogatás						személyi jövedelemadó átengedett része	állami támogatás	személyi jövedelemadó átengedett része
(17)	(24)	(25)	(1+2+3)	5	6	(8/I/4)	(8/I/8)	(7+8)	10	(4+9)	(5+9)	(6+10)					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13					
13	5	2031149	Csonkahegyhát	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
14	5	2012946	Garabonc	0	300	2 400	2 700	2 700	0	2 200	1 300	3 500	0	6 200	6 200	0	
15	5	2008068	Gellénháza	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
16	5	2025353	Kemendollár	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
17	5	2028167	Lovászi	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
18	5	2021014	Molnári	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
19	5	2006169	Nemesapáti	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
20	5	2027775	Óhíd	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
21	5	2029160	Páka	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0	
22	5	2012609	Tűrje	0	-300	-12 000	-12 300	-12 300	0	0	-1 300	-1 300	0	-13 600	-13 600	0	
23	5	2007579	Zalabaksa	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
24	5	2024280	Zalabér	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
25	5	2002608	Zalaszentiván	0	-300	0	-300	-300	0	0	-1 300	-1 300	0	-1 600	-1 600	0	
26	5	2018449	Zalaszentmihály	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
27	5	2029683	Zalatárnok	0	0	0	0	0	0	2 200	0	2 200	0	2 200	2 200	0	
		Zala megye összesen		1 740 000	-6 600	-60 000	1 673 400	836 548	836 852	138 600	-28 600	110 000	0	1 783 400	946 548	836 852	
		MINDÖSSZESEN		100 920 000	-159 900	20 141 600	120 901 700	72 364 275	48 537 425	6 760 600	-692 900	6 067 700	19 656 000	146 625 400	78 431 975	68 193 425	

III. rész HATÁROZATOK

A Kormány határozatai

A Kormány 1075/2004. (VII. 21.) Korm. határozata

a regionális és kistérségi szervezést igénylő államigazgatási feladat- és hatáskörök, valamint a területi államigazgatási szervek átalakítására vonalkozó intézkedésekről

A Kormány a takarékos állam megvalósításának, valamint az állampolgárok magasabb színvonalú kiszolgálásának célját szem előtt tartva, a területi államigazgatás hatékony, áttekinthető és költségtakarékosan működő új rendjének a kialakítása érdekében a következő határozatot hozza:

1. A határozat 1. számú mellékletében megnevezett államigazgatási feladatok elemzése alapján előterjesztést kell benyújtani a feladatoknak a kistérségek megállapításáról, lehatárolásáról és megváltoztatásának rendjéről szóló 244/2003. (XII. 18.) Korm. rendelet szerinti kistérségi székhely település jegyzőjéhez való telepítéséhez szükséges jogszabály-módosításokról, illetve a feladatváltozásokkal összhangban az önkormányzatok közötti költségátcsoportosításokról.

Felelős: belügyminiszter, a koordinációért és az előterjesztés benyújtásáért
érintett miniszterek, a jogszabálytervezetek előkészítéséért
pénzügyminiszter

Határidő: 2004. október 31., az előterjesztés benyújtására

2. A kistérségi és körzeti szintű illetékességi területek átláthatósága érdekében az alábbi szempontok alapján egységesebbé kell tenni az államigazgatási körzethatárokat és a kistérségek határait:

– az államigazgatási körzethatárok ne metsszék a kistérség határait, egyúttal törekedni kell az azoknak való legnagyobb megfelelésre;

– a megyeinél alacsonyabb területi illetékességgel működő államigazgatási szervek illetékességét, azok számának növelése nélkül és az érintett önkormányzatok véleményének figyelembevételével, a kistérség határaihoz igazítva kell kijelölni;

– az államigazgatási körzetek kistérségen belüli kialakításánál számolni kell azzal, hogy azok a kistérségi székhelytelepülés jegyzőjéhez telepített feladatok ellátásában is közre tudjanak működni.

Felelős: érintett miniszterek
belügyminiszter, a koordinációért

Határidő: 2004. november 30.

3. A Kormány

a) felhívja a területi államigazgatási szerveket irányító, illetve felügyelő minisztereket, hogy a feladatellátás sajátosságainak figyelembevételével – a hatályos hatásköri jegyzék felülvizsgálata alapján – tegyenek javaslatot az ágazati területi államigazgatási szervek új, a határozat 2. számú mellékletében foglalt szempontok szerinti hatásköri és szervezeti rendjének kialakítására. A javaslat térjen ki

– a megszüntethető, illetve a helyi önkormányzatoknak és nem közigazgatási szervezeteknek átadható területi államigazgatási feladatokra és hatáskörökre;

– azokra a központi szintről területi szintre leadható államigazgatási feladatokra és hatáskörökre, amelyek önálló szervezet kialakítása nélkül a közigazgatási hivatalokhoz telepíthetők, illetőleg amelyek ellátása az irányító minisztérium megszüntethető területi szerve helyett egy másik területi szervének keretein belül történhet;

– azon területi államigazgatási feladatokra, melyek a regionálisnál alacsonyabb szintű illetékességi területet, esetleg ügyfélszolgálatot igényelnek;

– a területi államigazgatási szervezeteknek a statisztikai-tervezési régiókkal való területi harmonizációjára;

Felelős: érintett miniszterek
Miniszterelnöki Hivalt vezető miniszter,
a koordinációért

Határidő: 2004. október 31.

b) elrendeli – a határozat 2. számú mellékletében foglaltaknak megfelelően – a regionális közigazgatási hivatalokra vonatkozó szabályozás kidolgozását, figyelembe véve az ágazati miniszterek szakmai irányítási jogosítványait is.

Felelős: belügyminiszter
Miniszterelnöki Hivalt vezető miniszter

Határidő: 2004. október 31.

4. A 3. a) pontban meghatározott feladat- és szervezeti felülvizsgálatnak összhangban kell lennie az államháztartás hatékony működését elősegítő, illetőleg azt megalapozó intézkedésekkel.

Felelős: érintett miniszterek
belügyminiszter, a koordinációért
pénzügyminiszter, a megtakarítások, forrásátcsoportosítások érvényesítéséért

5. A Kormány elrendeli Kodifikációs Bizottság létrehozását, amelynek közreműködésével ki kell dolgozni az

államigazgatási szervezetekre vonatkozó átfogó jogi szabályozás koncepcióját, illetőleg tervezetét.

Felelős: Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter
belügyminiszter
igazságügy-miniszter
pénzügyminiszter

Határidő: 2004. december 15.
(a koncepció kidolgozására)
2005. március 31.
(a jogszabálytervezet benyújtására)

6. A határozat 5. pontja alapján előkészítendő jogszabály hatálybalépéséig területi államigazgatási szerv kivételével, a Kormány egyedi döntése alapján hozható létre, az új területi államigazgatási feladatokat elsősorban a közigazgatási hivatalok feladat- és hatáskörében kell ellátni.

Felelős: érintett miniszterek
Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter
belügyminiszter

7. A közigazgatási szolgáltatások korszerűsítési programjáról szóló 1113/2003. (XI. 11.) Korm. határozat II/2. pontjában szereplő határidő 2004. szeptember 30-ra módosul.

8. Ez a határozat a közzététele napján lép hatályba.

A miniszterelnök helyett:

Kiss Péter s. k.,
a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter

1. számú melléklet
az 1075/2004. (VII. 21.) Korm. határozathoz

Jegyzék a kistérségi székhely település jegyzője által ellátandó államigazgatási feladatok felülvizsgálatához

Belügy

- anyakönyvi igazgatási feladat- és hatáskörök közül a magyar állampolgár, hontalan, illetőleg a magyar menekültügyi hatóság által menekültként elismert személy külföldi házasságkötéséhez szükséges tanúsítvány kiadása,
- szervezett bűnözéssel, valamint az azzal összefüggő egyes jelenségek elleni fellépéssel kapcsolatos feladat- és hatáskörök,
- temetkezési szolgáltatás végzésével és a telephely engedélyezésével, visszavonásával kapcsolatos feladat- és hatáskörök.

Okmányirodák által ellátott feladatok

Személyi adat és lakcím nyilvántartással kapcsolatos feladat- és hatáskörök:

- központi hivatal értesítése, ha az adatváltozást a személyazonosító igazolvány, valamint a személyazonosítás

célját szolgáló és a jogosultságot igazoló egyéb okmányok kiadásával összefüggő eljárásban jelentik be,

- adatváltozások alapiratainak a központi hivatalhoz való megküldése, doktori cím nyilvántartásban történő átvezetése.

Általános igazgatás:

- szabálysértésekkel kapcsolatos feladat- és hatáskörök, szabálysértési feljelentések elbírálása,
- tűzvédelmi hatósági feladatok ellátása,
- katasztrófaelhárítás közös megszervezése,
- szakértő (jogi, munkavédelmi, tűzvédelmi stb.) közös foglalkoztatása, alkalmazása,
- közigazgatási végrehajtó szolgálat működtetése,
- önkormányzatok által fenntartott intézmények működési engedélyének kiadása,
- menekültek ellátásával kapcsolatos feladatok,
- külföldiek tartózkodásával kapcsolatos feladatok,
- fürdőhelyek kijelölése.

Egészségügy

- a 17. életévüket betöltött magyar állampolgárságú férfiak kötelezése honvédelmi nyilvántartásba vételre, egészségi alkalmasságuk elbírálására, szakorvosi vizsgálatra, illetőleg a gyógykezelésre kötelezett hadköteles számára annak a gyógyintézetnek és időpontnak a kijelölése, ahol és amikor a hadköteles megjelenni köteles,
- a kérelmező részére annak igazolása, hogy a pszichiátriai beteget gondozásban, ellátásban és felügyeletben tudja részesíteni,
- a sürgősségi ellátást végző orvos részére a várakozási engedély kiadása a külön jogszabályban meghatározott rájegyzésekkel,
- foglalkozás-egészségügy területén dolgozó orvos kijelölése rehabilitációs bizottság tagjának,
- védőmunkahelyre való elhelyezés iránti kérelmek elbírálása,
- egyetértési jog gyakorlása a nem, vagy gyengénlátó személy távbeszélő alközpontvezetői munkakörbe történő kinevezéséhez.

Építésügy

- kiemelt építéshatósági feladatok,
- települési jegyző hatáskörébe tartozó egyes ki nem emelt építéshatósági feladatok (pl. létesítendő játékterem építésügyi szabályoknak megfeleltetését igazoló szakhatósági hozzájárulás, polgári lőtér, park, sportpálya, játszótér létesítésének engedélyezése, felvonó, mozgólépcső, mozgójárda építésének, áthelyezésének, átalakításának engedélyezése).

Földművelésügy

- szőlőtermesztéssel és borgazdálkodással kapcsolatos feladat- és hatáskörök,
- árutermelő gyümölcsös telepítésével, kivágásával kapcsolatos feladatok,
- vadkárbecsléssel kapcsolatos feladat- és hatáskörök.

Növényvédelmi feladatok:

– növényvédő szer nagy- és kiskereskedelmi forgalmazásának engedélyezése, az erre szolgáló üzlet működési engedélyének, raktár telepengedélyének kiadása, visszavonása, illetve a tevékenység korlátozása.

Állategészségüggyel, állatok védelmével és nyilvántartásával kapcsolatos feladatok:

– állatforgalmazási tevékenység, állatkiállítás, állatbeutató, állatverseny tartásának, valamint mutatóanyag tevékenység helyének és idejének engedélyezése,

– méhészkedéssel, méhészkedést végzőkkel kapcsolatos nyilvántartási feladatok,

– bejelentett ebek nyilvántartásával, összeírásával, veszettség elleni kötelező védőoltásával kapcsolatos feladatok,

– állati hullák elföldelésére alkalmas területek kijelölése,

– állattartók és állatállományuk nyilvántartása, állatok elhullásának bejelentés alapján történő nyilvántartása,

– állatvásártér, állatpiac, állatkiállítás létesítésének tartása, helyének és időpontjának engedélyezése,

– veszélyes ebekkel kapcsolatos valamennyi feladat- és hatáskör,

– veszélyes állattal kapcsolatos valamennyi feladat- és hatáskör,

– a települési önkormányzat jegyzőjéhez telepített, az állatok védelmével és nyilvántartásával kapcsolatos feladat- és hatáskörök,

– állatpanzió és állatmenhely létesítésével kapcsolatos feladatok.

Honvédelem

– polgári szolgálat teljesítésével kapcsolatos feladat- és hatáskörök.

Hadigondozással kapcsolatos feladat- és hatáskörök:

– hadigondozási igényjogosultságról, hadirokkant járadékosztályba sorolásról, pénzellátás megállapításáról, szüneteltetéséről, megszüntetéséről, jogalap nélkül felvett pénzellátás visszafizetéséről, járadékösszeg növeléséről, hadigondozási igazolvány kiadásáról való döntés,

– hadigondozásba vett személyekről nyilvántartás készítése.

Igazságügy

– Polgári Törvénykönyvvel kapcsolatos feladat- és hatáskörök közül a birtokháborítási ügyek,

– szakfordítói és tolmácsigazolvánnyal (beleértve a jeltohmácsot is) kapcsolatos feladat- és hatáskörök.

Ipar, kereskedelem

– üzletek működésével, a belkereskedelmi tevékenység folytatásával, a gazdasági reklámok és üzletfeliratok közzétételével kapcsolatos valamennyi jegyzői hatáskör (az engedélyek kiadása, a nyilvántartások vezetése, a hatósági ellenőrzések lefolytatása, a fogyasztói panaszbejelentések vizsgálata, műsoros előadás rendezésének megtartása, éjszakai nyitva tartás korlátozása stb.),

– javító-karbantartó szolgáltatások minőségvédelmével kapcsolatos jegyzői hatáskörök,

– magánszálláshelyek idegenforgalmi hasznosításával, vendéglátó üzletek kategóriába sorolásával, valamint az ártájékoztatással, továbbá a kereskedelmi és fizető-vendéglátó szálláshelyek osztályba sorolásával, a falusi szálláshelyek minősítésével kapcsolatos jegyzői hatáskörök,

– vásár és piactartással kapcsolatos jegyzői hatáskörök,

– telepengedélyezési eljárással kapcsolatos jegyzői hatáskörök,

– egyéni vállalkozói igazolványokkal kapcsolatos jegyzői hatáskör,

– távhőtermelő létesítmény létesítési működési engedélyének kiadása.

Környezet- és természetvédelem, vízügy

Környezetvédelmi igazgatás:

– a települési önkormányzat jegyzőjéhez telepített elsőfokú környezetvédelmi hatáskörök, ennek keretében:

– zaj- és rezgésvédelemmel kapcsolatos hatósági feladatok,

– levegőtisztaság-védelmi hatósági feladatok,

– hulladékgazdálkodási ügyekben hatósági jogkör,

– hulladékgazdálkodással kapcsolatos ellenőrzés, bírság kiszabása,

– hozzájárulás a kezelt, illetve tisztított szennyvíz iszapja felhasználásának engedélyezéséhez,

– települési folyékony hulladék mennyiségének és minőségének, az ürítés módjának, időpontjának meghatározása.

Természetvédelmi igazgatás:

– helyi jelentőségű védelemre tervezett terület ideiglenesen védetté nyilvánítása,

– helyi jelentőségű védett természeti területen lévő helyi közúton a közlekedés korlátozása,

– helyi jelentőségű védett természeti területen építési, telekalakítási tilalom elrendelése,

– helyi jelentőségű természetvédelmi területen természetvédelmi bírság kiszabása,

– helyi jelentőségű védett természeti területen az erdők természetvédelmével kapcsolatos feladatok,

– helyi védettségű természeti területen az eredeti állapot helyreállítására való kötelezés,

– egyes fák védelmével kapcsolatos feladat- és hatáskör,

– a fásítással kapcsolatos feladat- és hatáskör,

– helyi védettségű természeti terület esetén a terület károsító vagy súlyosan veszélyeztető tevékenységek korlátozása, felfüggesztése, megtiltása,

– települési önkormányzat államigazgatási hatósági hatáskörébe tartozó ügyekben az első fokú természetvédelmi hatósági feladatok ellátása,

– önkormányzati természetvédelmi őrszolgálat létrehozásával kapcsolatos jegyzői hatáskörök,

– önkormányzati természetvédelmi őrszolgálat ellenőrzése,

- önkormányzati természetvédelmi őrként foglalkoztatott személyek köréről nyilvántartás vezetése,
- előzetes szakhatósági hozzájárulás adása tájképvédelmi, valamint a védett erdő elsődleges rendeltetésének megváltoztatásához,
- helyi jelentőségű védett természeti területen a polgári természetőrökkel kapcsolatos feladatok.

Vízügyi igazgatás:

- ingatlanok víziközmű-hálózatba történő bekötésének elrendelése (jogsabálysértés esetén),
- a szolgáltató hozzájárulása nélkül végzett bekötés, a bekötéssel összefüggő építmény, berendezés, felszerelés elbontásának, leszerelésének, illetve átalakításának elrendelése,
- kötelezés szennyvíz előzetes tisztításához szükséges berendezés létesítésére, korszerűsítésére, megfelelő üzemeltetésére,
- értesítés szükségeltároló igénybevételéről,
- nádas égetésének engedélyezése (kivéve természeti területeken és védett természeti területeken),
- vízgazdálkodási feladatok ellátásához szükséges adatszolgáltatás,
- közműfejlesztési támogatás igénylése, szétosztása,
- vízvezetési és szennyvízelvezetési szolgálat alapítása,
- közcélú érdekeltségi hozzájárulás kivetése,
- vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról szóló 72/1996. (V. 22.) Korm. rendeletben foglalt vízügyi igazgatással kapcsolatos hatósági ügyek,
- parti sávval érintett ingatlan tulajdonosának a jogszabálynak megfelelő hasznosításra, használatra, illetőleg az ezzel összefüggő meghatározott magatartásra vagy attól való tartózkodásra kötelezése.

Oktatás

A társulás által fenntartott intézmények esetében:

- közreműködés az óvodákban, iskolákban, kollégiumokban folyó pedagógiai tevékenységgel összefüggő mérési, értékelési feladatok szervezésében, az alpműveltségi vizsga előkészítésében, megtartásában,
- ellátja az intézményvezetői pályázatokkal kapcsolatos előkészítő feladatokat.

A nem állami, nem helyi önkormányzati intézmények esetében:

- közoktatási intézmények működési engedély kiadása,
- közoktatást végző intézmények fenntartói tevékenységének törvényességi ellenőrzése.

Pénzügy

- önkormányzati adóhatóság végrehajtási feladatai (adóügyi végrehajtási iroda), ennek végzésére köztisztviselők közös foglalkoztatása,
- önkormányzati adóhatóság adóellenőrzési feladatai (adóellenőrzési iroda), ennek végzésére köztisztviselők közös foglalkoztatása,
- adók módjára behajtandó köztartozások behajtása.

Szociális és gyámügy

Szociális igazgatás:

- nappali ellátást biztosító szociális intézmények működésének engedélyezése,
- szociális vállalkozás működési engedély kiadása,
- működési engedély kiadása alapellátást nyújtó szociális szolgáltatók és nappali ellátást nyújtó szociális intézmények számára,
- valamennyi alapellátást nyújtó szociális szolgáltató és nappali ellátást nyújtó szociális intézmény, szociális vállalkozó tevékenységének ellenőrzése.

Gyámügyi igazgatás:

- városi gyámhatóság feladatkörébe tartozó valamennyi gyámügyi igazgatási feladat,
- gyermekjóléti szolgáltató tevékenységek (gyermekek napközbeni ellátása, átmeneti gondozása, gyermekjóléti szolgáltatás) működésének engedélyezése (engedély kiadása, módosítása, visszavonása),
- megelőlegezett gyermektartásdíj behajtása,
- gyermekjóléti-gyermekvédelmi vállalkozói engedély kiadása.

2. számú melléklet

az 1075/2004. (VII. 21.) Korm. határozathoz

Szempontrendszer a területi államigazgatás átalakításához

A jelenlegi igen szétagolt és nagyszámú területi államigazgatási szervezeti kört a felülvizsgálat eredményeképpen radikálisan csökkenteni kell. Cél az, hogy ágazatonként lehetőleg egy dekoncentrált szerv működjön, továbbá a jelenlegi államigazgatási feladatok közül minél többet a közigazgatási hivatalok lássanak el és bővüljön a hivatalok koordinációs és ellenőrzési feladatköre. A szervezeti átalakításnál kiemelt figyelmet kell fordítani a költségta-
karékos működésre, a szervezeti felépítés áttekinthetőségére, az ügyfelek magas színvonalú kiszolgálására, valamint a feladatok gyors és határozott végrehajtására.

A területi államigazgatási szervek illetékességi területét össze kell hangolni a statisztikai-tervezési régiók területével. Az összehangolás során gondoskodni kell arról, hogy az ügyfelektől ne kerüljön messzebb az ügyintézés szintje.

A területi államigazgatás Kormány általi erőteljesebb ellenőrzését és összehangolását a közigazgatási hivatalok vezetőinek új és erősebb jogosítványai biztosítsák, így

- a dekoncentrált szervek létesítésének, átszervezésének, megszüntetésének kezdeményezéséhez társuló kötelező véleményezési jog;
- a létszám és költségvetés megállapításának kötelező véleményezési joga;
- a közigazgatási hivatalok által meghatározott egységes ügyfelfogadási, informatikai és információs rendszer működtetése;

– a közigazgatási hivatalok által működtetett egységes közbeszerzési, valamint műszaki, ellátó rendszer alkalmazása;

– a működésre vonatkozó beszámoltatási jog, amely szerint minden régió közigazgatási hivatalának vezetője ciklusonként egyszer a belügyminiszter előterjesztésében beszámol a Kormány előtt a régió államigazgatásának helyzetéről;

– kivételes esetben javaslatot tesz a belügyminiszter útján a Kormánynak az Alkotmány 35. §-a alapján a területi államigazgatási szervek törvénysértő határozatainak és intézkedéseinek megsemmisítésére, illetőleg megváltoztatására.

A jelenlegi megyei szintről a statisztikai-tervezési régiók szintjére kerüljön a közigazgatási hivatalok működésének meghatározó része úgy, hogy a régióközpont székhely közigazgatási hivatalvezetője kapja a többletjogosítványokat.

VI. rész KÖZLEMÉNYEK, HIRDETMÉNYEK

A Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter

k ö z l e m é n y e

a Kormány 2004. II. félévi tevékenységének fő irányvonaláról, valamint a munkatervéből származó jogalkotási feladatok jegyzékéről

I.

Az építés éve –

a Kormány 2004. évi második féléves programja

A 2004-es év az építés éve. Építenünk azért kell, hogy minél gyorsabban és mindannyian felzárkózhassunk az Európai Unióhoz. De építeni kell azért is, hogy megőrizzük, megvédjük azt, ami már a miénk.

A Medgyessy-kormány folyamatosan teljesíti a 2002-es kormányprogramban vállaltakat. Célja, a modern európai Magyar Köztársaság megteremtése, amelynek érdekében fejleszti az infrastruktúrát, új munkahelyeket teremt, építi a tudásalapú társadalmat, csökkenti a társadalmi igazságtalanságokat, és törekszik az uniós forrásokból megszerezhető támogatások teljes felhasználására. Emellett folytatja a hatékonyabb és jobb színvonalú egészségügyi rendszer kiépítését, a nyugdíjasok életminőségének javítását, valamint a barátságosabb, hatékonyabb hivatalok megteremtését is. A Kormány ezeknek a céloknak megfelelően alkotta meg a 2004. évi II. második féléves munkatervét.

Egyenlő esélyeket kell teremteni férfiak és nők, falusinak és városinak, kisebbséghez és többséghez tartozó-

nak, fogyatékkal és anélkül élőknek. Minden magyar polgárnak, minden megyében, minden régióban. Ezért a Kormány ebben az időszakban elfogadja a Köztársasági Esélyegyenlőségi Programot, valamint a szegénység enyhítését célzó, egyes szociális tárgyú törvények módosításáról szóló törvényjavaslatot. Szintén az esélyteremtést szolgálja az infrastruktúra fejlesztése. A Kormány ezért 2004 második félévében is folyamatosan figyelmet szentel az autópálya-program jó minőségben és határidőre történő végrehajtásának. Eközben megalkotja a közúthálózat fejlesztésére, üzemeltetésére és fenntartására létrehozandó útpénztár felállításáról szóló jogszabálytervezetet és megalkotja a magyar közúthálózaton alkalmazott úthasználati díjak reformjáról szóló rendeletet.

Fejleszteni, modernebbé kell tenni az oktatás rendszerét. A Kormány célja, hogy az emberek új szakmákat sajátíthassanak el, hogy a magyarok az egységes Európa piacán versenyképes tudással, és versenyképes képzettséggel képviseljék és építsék Magyarországot. A Kormány ezért 2004-ben megalkotja az új felsőoktatási törvényjavaslatról szóló előterjesztést, valamint a felsőoktatási alapképzési szakok új képzési struktúrájáról szóló jogszabálytervezetet. Még 2004-ben elkészül a szakképzés távlati fejlesztési stratégiájáról szóló kormányhatározat.

Javítani kell az egészségügyi szolgáltatások minőségén, átláthatóbbá, takarékosabbá és gazdaságosabbá kell tennünk a magyar egészségügyet. A Kormány ezért 2004-ben megalkotja az egészségügy reformjáról szóló törvénytervezetet.

Gondoskodni kell azokról, akik életüket a munkának, Magyarország gyarapításának szentelték, javítanunk kell a nyugdíjasok, az idősek életlehetőségeit. A Kormány ezért 2004 II. félévében is folytatja nyugdíjemelési programját. Ennek keretein belül dönt a nyugellátások, valamint a nyugdíjszerű rendszeres szociális ellátások 2004. novemberi kiegészítő emeléséről, és a nyugellátások, valamint a nyugdíjszerű rendszeres szociális ellátások 2005. január 1-jei emeléséről.

A kisebb, de hatékonyabb szolgáltató állam megteremtése, a gyorsabb, hatékonyabb, barátságosabb ügyintézés érdekében a Kormány folytatja a közigazgatás korszerűsítési programját. A Kormány ezért 2004-ben határoz a közszolgálati foglalkoztatás szabályozásának továbbfejlesztéséről, valamint a közigazgatás személyi állománya tevékenységének hatékonyságát és teljesítményének növelését érintő intézkedési javaslatokról.

II.

A Kormány 2004. II. félévi munkatervéből származó jogalkotási feladatok jegyzéke

Előterjesztés egyes foglalkoztatási és illetményrendszerhez kapcsolódó jogszabályok módosításáról (különös tekintettel egyes fegyveres és rendvédelmi illetményrend-

szerek módosítására, valamint a 13. havi illetményre vonatkozó szabályozás felülvizsgálatáról a Közzszolgálati Sztrájbizottsággal kötött megállapodásban a Kormány által vállalt kötelezettség alapján)

Felelős: BM
PM
IM
HM
FMM

Előterjesztés a Budapesti Agglomerációs Területrendezési Tervéről szóló törvényjavaslat tervezetéről

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter
IM

Előterjesztés a kutatás-fejlesztésről és technológiai innovációról szóló törvény tervezetéről

Felelős: OM
NKTH
IM

Előterjesztés a pénzügyi konglomerátumok kiegészítő felügyeletéről szóló törvényjavaslatról

Felelős: PM
IM

Előterjesztés a zártcélú távközlési hálózatokról szóló kormányrendeletéről

Felelős: IHM
MeH
BM

Előterjesztés a környezetvédelmi termékdíj-mentesség, a termékdíj visszaigénylésének és átvállalásának, valamint a használt gumiabroncs behozatalának feltételeiről szóló 53/2003. (IV. 11.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: KvVM

Előterjesztés a környezeti zaj értékeléséről és kezeléséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2002/49/EK irányelvének harmonizálásáról

Felelős: KvVM

Előterjesztés a hulladékká vált gépjárművek visszavételéről

Felelős: KvVM

Előterjesztés a kistérségi fejlesztési tanácsok szakmai munkaszervezetei (szolgáltató irodák) létrehozásának, valamint működésének részletes szabályairól

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter

Előterjesztés a megyei (fővárosi) közigazgatási hivataloknak a kistérségi fejlesztési tanácsok és a Budapesti Agglomerációs Fejlesztési Tanács létrehozásával és a térségi fejlesztési tanács átalakulásával kapcsolatos feladattairól, a megalakulással és átalakulással kapcsolatos eljárás rendjéről; továbbá az egyeztető fórumok létrejöttének és működésének szabályairól

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter

Előterjesztés az egyes javító-karbantartó szolgáltatósokra vonatkozó kötelező jótállásról

Felelős: GKM

Előterjesztés az önkormányzatok finanszírozására, gazdálkodására és gazdálkodásának ellenőrzésére vonatkozó szabályozás közigazgatás korszerűsítéséhez kapcsolódó átalakításáról

Felelős: PM
BM

Előterjesztés az immateriális, továbbá ingó és ingatlan javak befagyasztását lehetővé tevő jogszabályokról

Felelős: PM
BM
FVM
IM

Előterjesztés a munkába járással összefüggő terhek csökkentését célzó támogatásokról, valamint a munkaerő-toborzásról szóló 39/1998. (III. 4.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: FMM

Előterjesztés a gazdasági és közlekedési miniszter feladat- és hatásköréről szóló 171/2002. (VIII. 9.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: GKM

Előterjesztés a honvédelmi szervek működésének az államháztartás működési rendjétől eltérő szabályairól szóló kormányrendeletéről

Felelős: HM

Előterjesztés az ítélőtáblák és a fellebbviteli ügyész szervek székhelyének és illetékeségi területének megállapításáról szóló 2002. évi XXII. törvény kiegészítéséről

Felelős: IM

Előterjesztés a Magyar Köztársaság gyorsforgalmi közúthálózatának közérdekűségéről és fejlesztéséről szóló 2003. évi CXXVIII. törvény végrehajtásáról

Felelős: GKM

Előterjesztés az egészségügy reformjáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: ESZCSM
PM
IM

Előterjesztés a szegénység enyhítését célzó, egyes szociális tárgyú törvények módosításáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: ESZCSM
IM

Előterjesztés a szabályozott gyógyszerpiacról szóló törvényjavaslatról

Felelős: ESZCSM
IM
PM
GKM

Előterjesztés a vad védelméről, a vadgazdálkodásról, valamint a vadásatról szóló 1996. évi LV. törvény módosítására vonatkozó törvényjavaslatról

Felelős: FVM
IM

Előterjesztés a budapesti 4-es – Budapest Kelenföldi pályaudvar–Bosnyák tér közötti – metróvonal második szakasza megépítésének állami támogatásáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: PM
IM

Előterjesztés az adókról és egyéb költségvetési befizetésekről szóló törvények 2005. évre vonatkozó módosításáról

Felelős: PM
IM

Előterjesztés a Magyar Köztársaság 2003. évi költségvetéséről szóló 2002. évi LXII. törvény végrehajtásáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: PM
IM

Előterjesztés a piaci visszaélések megelőzéséről szóló törvényjavaslatról

Felelős: PM
IM

Előterjesztés a házaló kereskedelemre vonatkozó szabályozás felülvizsgálatáról

Felelős: IM
GKM

Előterjesztés a hulladékká vált elektromos és elektronikai berendezések visszavételi kötelezettségéről (2002/95/EK, 2002/96/EK irányelvek átültetése)

Felelős: KvVM

Előterjesztés a Natura 2000 területekre vonatkozó részletes szabályokról

Felelős: KvVM

Előterjesztés a természet védelmét szolgáló állami támogatásokról, valamint egyes kártalanítási szabályokról

Felelős: KvVM

Előterjesztés a települési hulladékkal és a hulladékkezelési közszolgáltatással kapcsolatos kormányrendeletek módosításáról

Felelős: KvVM

Előterjesztés az államháztartási szervek és a közvállalkozások közötti pénzügyi kapcsolatok átláthatóságáról, valamint egyes vállalkozásokon belüli pénzügyi átláthatóságról szóló 105/2003. (VII. 18.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: PM

Előterjesztés a fejlesztési programok tervezésének összehangolásáról és a pénzügyi támogatások monitoring rendszerének kialakításáról

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter

Előterjesztés Magyarország területén a védelmi és honvédelmi feladatok során alkalmazható környezetvédelmi eljárások, technológiák, anyagok, készletek fajtáiról és mennyiségéről szóló kormányrendeletéről

Felelős: HM

Előterjesztés a pénzügyi szolgáltatási tevékenység végzéséhez szükséges személyi, tárgyi, technikai és biztonsági feltételekről

Felelős: PM

Előterjesztés a 2005. évi kormányzati bérpolitikáról, a versenyszféra ajánlott éves keresetnövelési mértékéről, az országos minimálbér összegéről, a közszférában végrehajtandó illetménynövelésekről

Felelős: FMM
PM
MeH

Előterjesztés a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség szervezetéről, feladat- és hatásköréről, valamint a fogyasztó-

védelmi bírság felhasználásáról szóló 89/1998. (V. 8.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: GKM

Előterjesztés a békéltető testületi tagok díjazásáról szóló 211/1998. (XII. 24.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: GKM

Előterjesztés a nemzeti akkreditálásról szóló törvényjavaslatról

Felelős: GKM

Előterjesztés a frekvenciahasználati jogosultság megszerzését szolgáló árverés és pályázat szabályairól szóló 11/2003. (I. 30.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: IHM

Előterjesztés a Magyar Köztársaság 2005. évi költségvetéséről szóló törvényjavaslatról [Áht. 52. § (1) bek.] (első olvasat)

Felelős: PM
IM

Előterjesztés az ifjúsággal kapcsolatos állami feladatokról, az ifjúsági részvételről és intézményrendszeréről szóló törvény tervezetéről

Felelős: GYISM
IM

Előterjesztés a büntetések és az intézkedések végrehajtásáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: IM

Előterjesztés az igazságügyi szakértői tevékenységről szóló törvényjavaslatról

Felelős: IM

Előterjesztés a választással összefüggő egyes törvények módosításáról

Felelős: BM
IM

Előterjesztés a helyi önkormányzatok címzett és cél-támogatási rendszeréről szóló 1992. évi LXXXIX. törvény átfogó módosításáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: BM
IM

Előterjesztés a humángenetikával kapcsolatos törvényjavaslatról

Felelős: ESZCSM
IM

Előterjesztés a vasútról szóló új törvényjavaslatról

Felelős: GKM
IM

Előterjesztés az önkéntes haderőre történő áttéréssel összefüggő egyes törvénymódosításokról

Felelős: HM
IM
FMM

Előterjesztés a környezetvédelmi termékdíjról, továbbá egyes termékek környezetvédelmi termékdíjáról szóló 1995. évi LVI. törvény módosításáról

Felelős: KvVM
IM

Előterjesztés a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény módosításáról

Felelős: PM
IM

Előterjesztés a Magyar Köztársaság 2005. évi költségvetéséről szóló törvényjavaslatról [Áht. 52. § (1) bek.]

Felelős: PM
IM

Előterjesztés az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: ESZCSM

Előterjesztés a páneurópai együttműködés követelményéből adódó és modern szolgáltató állam eszközrendszerének megteremtésével összefüggő koordinációs feladatok hatékony ellátásához szükséges intézkedésekről és szükséges jogszabály-módosításokról

Felelős: MeH

Előterjesztés a távollévők között létrejött pénzügyi szolgáltatások igénybevételére vonatkozó szerződésekről

Felelős: PM
GKM
IM
MNB
PSZÁF

Előterjesztés a temetőkről szóló 1999. évi XLIII. törvény és a végrehajtására kiadott 145/1999. (X. 1.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: BM
IM

Előterjesztés a területfejlesztés intézményeinek a fejlesztési elképzelések összegyűjtésével, számbavételével, megvalósításának kidolgozásával, és ezzel kapcsolatos adatszolgáltatás rendjével kapcsolatos feladatairól és eljárás rendjéről

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter

Előterjesztés az egyes tartós fogyasztási cikkekre vonatkozó kötelező jótállásról szóló 151/2003. (IX. 22.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: GKM

Előterjesztés az állam által kötött egyes nemzetközi szerződésekből származó tulajdoni sérelmek részleges kárpótlásáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: IM
PM

Előterjesztés a közoktatási intézmények átszervezésével, bezárásával, más fenntartó részére történő átadásával összefüggő jogszabályokról

Felelős: OM

Előterjesztés a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: ESZCSM

Előterjesztés a nyugellátások, valamint a nyugdíjszerű rendszeres szociális ellátások 2004. novemberi kiegészítő emeléséről

Felelős: ESZCSM
PM

Előterjesztés az önkéntességről szóló törvényjavaslatról

Felelős: esélyegyenlőségi tárca nélküli miniszter
IM

Előterjesztés a kis- és középvállalkozások támogatásokból, vállalkozói hitelekkel és közbeszerzésekből való részesedésével összefüggő adatszolgáltatásról szóló 205/1999. (XII. 26.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: GKM

Előterjesztés a magyar légtér igénybevételéről szóló 4/1998. (I. 16.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: GKM

Előterjesztés a haditechnikai termékek gyártásának és a termékekhez kapcsolódó szolgáltatások teljesítésének

engedélyezéséről szóló törvényjavaslatról, valamint a végrehajtásáról rendelkező kormányrendeletéről

Felelős: GKM

Előterjesztés a katonai felsőoktatás alapképzési szakjainak képesítési követelményeiről szóló 28/1999. (II. 12.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: HM

Előterjesztés a regionális önkormányzatokról szóló törvényjavaslatról

Felelős: BM
IM

Előterjesztés a helyi önkormányzatokról szóló 1990. évi LXV. törvény, az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény és egyéb törvények módosításáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: BM
PM

Előterjesztés az épített környezet alakításáról és védelméről szóló 1997. évi LXXVIII. törvény módosításáról

Felelős: BM
NKÖM
IM

Előterjesztés a fegyveres és rendvédelmi szervekkel összefüggő egyes törvények módosításáról [9/2004. (III. 30.) AB határozat, 8/2004. (III. 25.) AB határozat]

Felelős: BM
MeH
IM

Előterjesztés az agrárgazdaság fejlesztéséről szóló 1997. évi CXIV. törvény módosítására vonatkozó törvényjavaslatról

Felelős: FVM
IM

Előterjesztés a távhőszolgáltatásról szóló 1998. évi XVIII. törvény módosításáról

Felelős: GKM
IM

Előterjesztés az energiaellátással összefüggő egyes törvények módosításáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: GKM
IM

Előterjesztés az audiovizuális kulturális örökség védelméről szóló törvénytervezetről

Felelős: IHM
NKÖM
IM

Előterjesztés a cégnyilvántartásról, a cégnyilvánosságról és a bírósági cégeljárásról szóló 1997. évi CXIV. törvény módosításáról

Felelős: IM

Előterjesztés a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény módosításáról

Felelős: IM

Előterjesztés a bírósági eljárások elhúzódása miatti kifogásról szóló törvényjavaslatról

Felelős: IM

Előterjesztés a népesség személyi, családi és lakásvizsnyainak, képviseleti minta alapján történő, 2005. évi felméréséről szóló törvényjavaslatról

Felelős: IM
KSH

Előterjesztés az üvegházhatású gázok kibocsátási egysegei Közösségen belüli kereskedelmi rendszerének létrehozásáról szóló törvényről

Felelős: KvVM
IM

Előterjesztés a köziratokról, a közlevéltárakról és a magánlevéltári anyag védelméről szóló 1995. évi LXVI. törvény módosításáról

Felelős: NKÖM
IM
MeH

Előterjesztés a felsőoktatásról szóló törvényjavaslatról

Felelős: OM

Előterjesztés a társadalom számára nagy jelentőségű események közvetítéséről szóló Korm. rendeletről

Felelős: NKÖM

Előterjesztés a pénzforgalomról, a pénzforgalmi szolgáltatásokról és az elektronikus fizetési eszközökről szóló 232/2001. (XII. 10.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: PM
IM
MNB

Előterjesztés a területfejlesztést közvetlenül és közvetve szolgáló pénzeszközök koordinációjának a pályázati rendszerre is kiterjedő részletes szabályairól

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter

Előterjesztés a regionális fejlesztési tanácsokkal a régió társadalmi, gazdasági fejlesztése érdekében kötendő megállapodások részletes szabályairól

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter

Előterjesztés a felsőfokú szakképzésről szóló kormányrendelettről

Felelős: OM

Előterjesztés a szabályozott gyógyszerpiacról szóló törvény végrehajtási rendeleteiről

Felelős: ESZCSM

Előterjesztés a szegénység enyhítését célzó, egyes szociális tárgyú törvények módosításáról szóló törvény végrehajtásáról

Felelős: ESZCSM

Előterjesztés a közmunkaprogramok támogatási rendjéről szóló 49/1999. (III. 26.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: FMM

Előterjesztés az ingatlan-nyilvántartásról szóló 1997. évi CXLI. törvény módosításáról

Felelős: FVM
IM

Előterjesztés a járművezető gyakorlati szakoktatók saját jármű üzemeltetésének költségterítéséről szóló 124/1994. (IX. 15.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: GKM

Előterjesztés a 2005. évi Országos Statisztikai Adatgyűjtési Programról szóló kormányrendelettről

Felelős: KSH

Előterjesztés a közigazgatási szervek egységes iratkezelésének szabályozásáról (ehhez kapcsolódóan a Miniszterelnöki Hivatalról szóló 148/2002. Korm. rendelet módosítása, valamint az egyes elektronikus eljárási módokhoz kapcsolódó kormányrendelet megalkotása)

Felelős: MeH
BM
IHM
NKÖM
IM
HM

Előterjesztés az egységes közszolgálati törvény tervezetéről

Felelős: MeH
FMM
BM
IM
kormány megbízott

Előterjesztés a kincstári vagyon kezeléséről, értékesítéséről és az e vagyonnal kapcsolatos egyéb kötelezettségekről szóló 183/1996. (XII. 11.) Korm. rendelet, valamint a kincstári vagyon értékesítésére vonatkozó versenyeztetési szabályzat jóváhagyásáról szóló 1048/1997. (V. 13.) Korm. határozat módosításáról, illetve egyes kincstári vagyonba tartozó ingatlanok ingyenes önkormányzati tulajdonba adásáról

Felelős: PM

Előterjesztés a területfejlesztési koncepciók és programok, valamint a területrendezési tervek egyeztetésének és elfogadásának rendjéről szóló 184/1996. (XII. 11.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter

Előterjesztés a kistérségi megbízottakról szóló 61/2000. (V. 3.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter

Előterjesztés a közúti járművezetők képzésének és vizsgztatásának általános feltételeit szabályozó kormányrendeletéről

Felelős: GKM

Előterjesztés az elektronikus információszabadságról szóló törvénytervezetről

Felelős: IHM
IM

Előterjesztés az egyetemi és főiskolai hallgatók által fizetendő díjakról és térítésekről, valamint a részükre nyújtható egyes támogatásokról szóló 51/2002. (III. 26.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: OM

Előterjesztés a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény módosításáról a 2002/14/EK irányelvből eredő jogharmonizációs kötelezettségre figyelemmel

Felelős: FMM
IM

Előterjesztés a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény módosításáról

Felelős: KvVM
IM

Előterjesztés a határon átnyúló fogyasztói panaszok tekintetében a fogyasztó igény-érvényesítésének előmozdítása, valamint az ilyen jogviták peren kívüli elintézését elősegítő alternatív vitarendezési fórumok európai hálójában való részvételről

Felelős: GKM

Előterjesztés a közúti közlekedési szolgáltatásokról és a közúti járművek üzemben tartásáról

Felelős: GKM

Előterjesztés a többciklusú lineáris felsőoktatási képzési szerkezet bevezetésének egyes szabályairól készülő kormányrendeletéről

Felelős: OM

Előterjesztés az idegennyelv-tudást igazoló államilag elismert nyelvvizsgáztatás rendjéről és a nyelvvizsga bizonyítványokról szóló 71/1998. (IV. 8.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: OM

Előterjesztés az Európai Unió Strukturális Alapjai és a Kohéziós Alap támogatásainak fogadásához kapcsolódó pénzügyi lebonyolítási, számviteli és ellenőrzési rendszerek kialakításáról szóló 233/2003. (XII. 16.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: PM

Előterjesztés a foglalkozás-egészségügyi szolgálatról szóló 89/1995. (VII. 14.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: ESZCSM

Előterjesztés a területfejlesztéssel és a területrendezéssel kapcsolatos információs rendszerről, és a kötelező adatközlés rendjéről szóló 112/1997. (VI. 27.) Korm. rendelet módosítására

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter

Előterjesztés a területfejlesztés intézményei törvényességi felügyeletének részletes szabályairól

Felelős: az európai integrációs ügyek koordinációjáért felelős tárca nélküli miniszter

Előterjesztés a termőföldről szóló 1994. évi LV. törvény módosításáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: FVM
IM

Előterjesztés a földhasználati nyilvántartás részletes szabályairól szóló 184/1999. (XII. 13.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: FVM

Előterjesztés az 1993. évi II. törvény végrehajtására, a részarány-kiadás során keletkezett osztatlan közös tulajdon megszüntetésével kapcsolatos földhivatali eljárás szabályairól szóló kormányrendelet-tervezet előkészítésére

Felelős: FVM

Előterjesztés a Frekvenciasávok Nemzeti Felosztási Táblázatának megállapításáról szóló 284/2002. (XII. 21.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: IHM

Előterjesztés a nyugellátások, valamint a nyugdíjszerű rendszeres szociális ellátások 2005. január 1-jei emeléséről

Felelős: ESZCSM
PM

Előterjesztés a megváltozott munkaképességű személyeket foglalkoztató munkaadók támogatásáról szóló kormányrendeletéről

Felelős: FMM
ESZCSM
PM

Előterjesztés a vízfűvarozásról szóló kormányrendeletéről

Felelős: GKM

Előterjesztés az utazási és utazásközvetítő szerződésről szóló 214/1996. (XII. 23.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: GKM

Előterjesztés a repülőtér létesítésének, fejlesztésének és megszüntetésének, továbbá a biztonsági és akadálymentes védőövezet kijelölésének, hasznosításának és megszüntetésének szabályairól

Felelős: GKM

Előterjesztés a villamosenergia-ellátási válsághelyzet és a villamos-energiarendszer jelentős zavarának részletes szabályairól a válsághelyzet és a jelentős zavar esetén alkalmazandó korlátozás szabályairól, valamint a rendszerhasználók jogairól és kötelezettségeiről

Felelős: GKM

Előterjesztés a polgári felhasználású robbanóanyagok forgalmazásáról és felügyeletéről szóló 191/2002. (IX. 4.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: GKM

Előterjesztés az elektronikus hírközlési szolgáltatás minőségének a fogyasztók védelmével összefüggő követelményei megállapításáról

Felelős: IHM

Előterjesztés a környezetvédelmi termékdíj-mentesség, a termékdíj visszaigénylésének és átvállalásának, valamint a használt gumiabroncs behozatalának feltételeiről szóló 53/2003. (IV. 11.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: KvVM

Előterjesztés a területi államigazgatási szervek feladat-és hatáskörének átalakításáról

Felelős: MeH koordinációjával az érintett miniszterek

Előterjesztés a postai szolgáltatók, a postai közreműködők és a titkos információgyűjtésre, illetve titkos adatszerzésre felhatalmazott szervezetek együttműködésének részletes szabályairól

Felelős: MeH
IHM

Előterjesztés a független biztosításközvetítói és biztosítási szaktanácsadói felelősségbiztosítási szerződés minimális tartalmi követelményeiről [2003. évi LX. törvény (Bit.) alapján]

Felelős: PM

Előterjesztés a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény végrehajtásáról szóló 195/1997. (XI. 5.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: PM

Előterjesztés az Önkéntes Kölcsönös Biztosító Pénztárakról, valamint a magánnyugdíjpénztárakról szóló egyes kormányrendeletek módosításáról

Felelős: PM

Előterjesztés az építésüggyel kapcsolatos egyes szabályozott szakmák gyakorlásához szükséges jogosultsági továbbképzési rendszer részletes szabályairól szóló Korm. rendeletről

Felelős: BM

Előterjesztés a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény módosításáról szóló törvényjavaslatról

Felelős: FVM
GKM
KvVM
ESZCSM

Előterjesztés a 2003/30/EK a bio-üzemanyagoknak vagy más megújuló üzemanyagoknak a közlekedésben való használatának előmozdításáról szóló irányelv honosításáról

Felelős: GKM
PM
FVM
KvVM

Előterjesztés a vízbázisok, a távlati vízbázisok, valamint az ivóvízellátást szolgáló vízellátási létesítmények védelméről szóló 123/1997. (VII. 18.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: KvVM

Előterjesztés az üvegházhatású gázok forgalmi jegyzékéről szóló szabályokról

Felelős: KvVM

Előterjesztés az egyes szellemi tulajdonjogokat sértő áruknak a Közösségbe történő behozatalára, valamint Közösségből történő kivitelére és újrakivitelére vonatkozó intézkedések végrehajtási szabályainak megállapításáról szóló 98/2004. (IV. 27.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: PM
IM

Előterjesztés a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény tervezetével összehangolt, ágazati különös eljárási szabályokról

Felelős: BM koordinálásával érintett minisztériumok

Előterjesztés a 2004. évi agrár- és vidékfejlesztési támogatások igénybevételének feltételeit szabályozó 6/2004. (I. 22.) Korm. rendelet 2005. évre vonatkozó felülvizsgálatáról és módosításáról

Felelős: FVM

Előterjesztés az elektronikus ügyintézésbe bevonható hatósági ügyek körének meghatározásáról, és a szükséges jogszabály-módosítások elvégzéséről

Felelős: MeH
az érintett minisztériumok bevonásával

Előterjesztés a társadalombiztosítási nyugellátásról szóló 1997. évi LXXXI. törvény végrehajtásáról rendelkező 168/1997. (X. 6.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: ESZCSM
PM

Előterjesztés az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. Korm. rendelet módosításáról

Felelős: ESZCSM

Előterjesztés a Magyar Köztársaság 2004. évi költségvetéséről és az államháztartás három éves kereteiről szóló 2003. évi CXVI. törvény 13. §-ának végrehajtásáról és eljárási rendjéről szóló kormányrendeletéről

Felelős: HM

Előterjesztés az üzletszerűen folytatott érdekérvényesítésről (lobbizásról) szóló törvényjavaslatról

Felelős: IM

Előterjesztés a számvitelről szóló 2000. évi C. törvényhez kapcsolódó, sajátos szabályokat tartalmazó kormányrendeletek módosításáról

Felelős: PM

Előterjesztés az államháztartás működési rendjéről szóló 217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet módosításáról

Felelős: PM

Előterjesztés a gazdálkodó szervezetek 2005. évi egyedi termelési támogatásáról szóló kormányrendeletéről

Felelős: PM

Kiss Péter s. k.,
a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter

Tisztelt Előfizetők!

Tájékoztatjuk Önöket, hogy a kiadónk terjesztésében levő lapokra és elektronikus kiadványokra szóló előfizetésüket folyamatosan tekintjük. Csak akkor kell változást bejelenteniük a 2004. évre vonatkozó előfizetésre, ha a példányszámot, esetleg a címlistát módosítják, vagy új lapra szeretnék előfizetni (pontos szállítási, név- és utcacím-megjelöléssel).

Az esetleges módosítást szíveskedjenek levélben vagy faxon megküldeni.

Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy a lapszállításról kizárólag az előfizetési díj beérkezését követően intézkedünk. Fontos, hogy az előfizetési díjakat a megadott 10300002-20377199-70213285 sz. számlára utalják, illetve a kiadó által kiküldött készpénz-átutalási megbízáson fizessék be.

Készpénzes befizetés kizárólag a Közlönyboltban (1085 Budapest, Somogyi B. u. 6.) lehetséges. (Levélcím: Magyar Hivatalos Közlönykiadó, 1394 Budapest, 62. Pf. 357. Fax: 318-6668).

A 2004. évi előfizetési díjak

(Az árak az áfát tartalmazzák.)

Magyar Közlöny	73 140 Ft/év	Munkaügyi Közlöny	11 316 Ft/év
Hivatalos Értesítő	10 764 Ft/év	Oktatási Közlöny	17 664 Ft/év
Határozatok Tára	16 836 Ft/év	Pénzügyi Közlöny	23 184 Ft/év
Önkormányzatok Közlönye	4 140 Ft/év	Statisztikai Közlöny	9 660 Ft/év
Az Alkotmánybíróság Határozatai	14 076 Ft/év	Szociális Közlöny	11 316 Ft/év
Bányászati Közlöny	3 588 Ft/év	Turisztikai Értesítő	8 556 Ft/év
Belügyi Közlöny	18 768 Ft/év	Ügyességi Közlöny	4 968 Ft/év
Egészségbiztosítási Közlöny	15 180 Ft/év	Vízügyi Értesítő	9 384 Ft/év
Egészségügyi Közlöny	19 044 Ft/év		
Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Értesítő	13 248 Ft/év	Ellenőrzési Figyelő	2 484 Ft/év
Gazdasági Közlöny	17 664 Ft/év	Házi Jogtanácsadó	3 588 Ft/év
Hírközlési Értesítő	4 692 Ft/év	Magyar Közigazgatás	6 900 Ft/év
Ifjúsági és Sport Értesítő	3 588 Ft/év	Pénzügyi Szemle	16 836 Ft/év
Igazságügyi Közlöny	11 868 Ft/év	Nemzeti Kulturális Alapprogram Hírlevele	3 588 Ft/év
Informatikai és Hírközlési Közlöny	15 732 Ft/év		
Környezetvédelmi Értesítő	10 764 Ft/év	Élet és Tudomány	8 556 Ft/év
Közbeszerzési Értesítő	94 700 Ft/év	Ludové Noviny	1 932 Ft/év
Közlekedési Értesítő	17 940 Ft/év	Neue Zeitung	3 588 Ft/év
Kulturális Közlöny	14 076 Ft/év	Természet Világa	4 692 Ft/év
Külgazdasági Értesítő	14 628 Ft/év	Valóság	5 520 Ft/év

Tájékoztatjuk előfizetőinket, hogy 2004. január 1-jétől a Cégközlöny elektronikus formában (CD-n) jelenik meg.

Éves előfizetési díja: 73 500 Ft/év.

A HIVATALOS CD JOGTÁR hatályos jogszabályok hivatalos számítógépes gyűjteményének 2004. évi éves előfizetési díjai:

(Áraink az áfát nem tartalmazzák.)

Önálló változat	48 000 Ft	25 munkahelyes hálózati változat	96 000 Ft
5 munkahelyes hálózati változat	62 400 Ft	50 munkahelyes hálózati változat	110 400 Ft
10 munkahelyes hálózati változat	78 720 Ft	100 munkahelyes hálózati változat	124 800 Ft

Egyszeri belépési díj: 6000 Ft.

Facsimile Magyar Közlöny. A hivatalos lap 2003-as évfolyama jelenik meg CD-n az eredeti külalak megőrzésével, de könnyen kezelhetően.

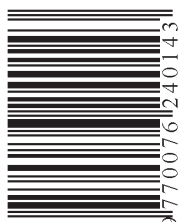
Hatályos jogszabályok online elérése: a naponta frissített adatbázis az interneten keresztül érhető el a www.mhk.hu címen. További információ kérhető a 06 (80) 200-723-as zöldszámon.

A **Házi Jogtanácsadó** című lap előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címen:

Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. 1394 Bp. 62. Pf. 357 vagy faxon: 318-6668, vagy a www.mhk.hu/hj internetcímen található megrendelőlap.

Telefon: 266-9290/234, 235 mellék.

Éves előfizetési díja 3588 Ft/év



Szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a Szerkesztőbizottság közreműködésével.

A Szerkesztőbizottság elnöke: dr. Pulay Gyula. A szerkesztésért felelős: dr. Müller György. Budapest V., Kossuth tér 1—3.

Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó. Felelős kiadó: dr. Kodala László elnök-vezérigazgató.

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. Telefon: 266-9290.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a FÁMA Rt. közreműködésével. Telefon/fax: 266-6567.

Információ: tel./fax: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.

Példányonként megvásárolható a kiadó Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. (tel./fax: 267-2780) szám alatti közlönyboltjában, illetve megrendelhető a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

2004. évi éves előfizetési díj: 73 140 Ft. Egy példány ára: 161 Ft 16 oldal terjedelemtől, utána +8 oldalanként +161 Ft.

A kiadó az előfizetési díj évközből emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

04.1811 — Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert.