

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

ÁRA: 1104 FT

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész

II. RÉSZ

Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok

2005. évi CXXXIX. törvény a felsőoktatásról	2
266/2005. (XII. 14.) Korm. rendelet az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet, a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról	78

III. RÉSZ

Egészségügyi miniszteri rendeletek és utasítások

56/2005. (XI. 29.) EüM-KvVM-BM együttes rendelet a veszélyes anyagok és a veszélyes készítmények tulajdonságainak vizsgálati módszereiről és a vizsgálatok eredményeinek értékeléséről szóló 54/2003. (IX. 1.) ESZCSM-KvVM-BM együttes rendelet módosításáról	80
---	----

57/2005. (XI. 29.) EüM rendelet a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és az általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről szóló 26/2000. (IX. 30.) EüM rendelet módosításáról	194
---	-----

IV. RÉSZ Irányelvek, tájékoztatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Egészségügyi Minisztérium pályázati felhívása az „Év kórháza” cím elnyerésére	195
--	-----

VI. RÉSZ Vegyes közlemények

Közlemény bélyegzők érvénytelenítéséről	200
Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről	201
Pályázati hirdetmény betölthető állásokra	204

I. RÉSZ

Személyi rész

II. RÉSZ

Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok

2005. évi CXXXIX.

t ö r v é n y

a felsőoktatásról*

Az Országgyűlés annak érdekében, hogy a Magyar Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásával a magyar felsőoktatás az Európai Gazdasági Térség felsőoktatási rendszerének részeként a megváltozott körülmények között úgy legyen képes ellátni a korszerű ismeretek létrehozásában, közvetítésében és átadásában, a társadalmi kohézió, a fenntartható fejlődés érdekében, a nemzetközi versenyképesség, a technológiai innováció kívánatos mértékének fenntartásában kijelölt feladatait, hogy – hagyományai és az európai egyetemek Magna Chartájában rögzített szellemi értékek megőrzése mellett – javuljon versenyképessége, erősödjék az oktatással, a kutatással és a gazdasággal való együttműködésének hatékonysága, a képzés minősége, a társadalom, a gazdaság és a környezeti fenntarthatóság igényeihez, a költségvetés feltételeihez való alkalmazkodás képessége, megvalósuljon a hallgatói és oktatói mobilitás, növekedjék a hallgatói esélyegyenlőség, továbbá, hogy a felsőoktatási rendszer és az egyes intézmények működésében a tanulás, tanítás, tudományos kutatás szabadsága, valamint a minőségre való törekvés folyamatosan és egyre fokozottabban érvényesüljön, a következő törvényt alkotja:

ELSŐ RÉSZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A TÖRVÉNY CÉLJA

1. § (1) E törvény célja a tanítás és a tanulás alkotmányos jogának érvényesüléséhez szükséges jogi garanciák megteremtése. A tanuláshoz való jog alapján a Magyar Köztársaság minden állampolgárának joga, hogy igénybe vegye a felsőoktatás által nyújtott szolgáltatásokat, feltéve, hogy képességei alkalmassá teszik a felsőfokú tanulmányokra. A tanítás, a kutatás és a művészeti élet szabadsága a felsőoktatásban a felsőoktatási intézmények autonómiáján keresztül valósul meg.

* A törvényt az Országgyűlés a 2005. november 29-i ülésnapján fogadta el.

(2) E törvény célja megteremteni a jogi feltételeket ahhoz, hogy a felsőoktatási intézmény az e törvényben biztosított autonómia szerint működhessen, azzal élhessen, továbbá biztosítsa az autonómia gyakorlásában való részvételt az oktatók, a kutatók és a hallgatók számára. Az autonómia (3) bekezdésben felsorolt elemeit a törvények által meghatározott keretben lehet gyakorolni. Az autonómiát érintő rendelkezéseket csak törvényben vagy törvény felhatalmazása alapján lehet szabályozni. Az autonómia gyakorlásánál figyelembe kell venni a felsőoktatási intézmény szabályzataiban foglaltakat is.

(3) A felsőoktatási intézmény – oktatási, kutatási, szervezeti és működési, gazdálkodási – autonómiája

a) jelenti az intézményre és személyekre bízott szellemi és anyagi javakkal való gazdálkodás lehetőségét és felelősségét,

b) magában foglalja azt a jogot, hogy a felsőoktatási intézmény meghatározza képzési rendszerét, kialakítsa szervezetét, továbbá megalkossa szabályzatait, valamint döntsön a hallgatói ügyekben, a foglalkoztatás kérdéseiben és a feladatai ellátásához kapcsolódó gazdasági kérdésekben,

c) kiterjed az oktatásban, kutatás-fejlesztésben, a művészi alkotómunkában – a rendelkezésre álló feltételek mellett – a téma és az alkalmazott oktatási, kutatási módszer kiválasztására az oktató, kutató és az intézmény vonatkozásában egyaránt,

d) magában foglalja az intézményben alkalmazottak szabad megválasztását, munkaköri feladatainak meghatározását az intézményi követelményrendszer, a teljesítmény és minőségelv alapján,

e) tartalmazza az intézmény belső szervezeti rendjének és működésének kialakítását, beleértve a különböző (oktatási, kutatási, szolgáltató, gazdálkodási és más) egységek létrehozásának, átalakításának és megszüntetésének, továbbá a szervezeti és működési szabályzat megalkotásának jogát,

f) kiterjed az intézmény vezetőinek pályázati rendszerben történő kiválasztására, demokratikus megválasztására,

g) biztosítja az önálló gazdálkodás lehetőségét a fenntartó által rendelkezésre bocsátott és saját tevékenység révén szerzett forrásokkal, eszközökkel és vagyonnal,

h) garantálja a hallgatói egyéni és közösségi jogok érvényesülését.

(4) Az oktató a felsőoktatási intézmény oktatási autonómiájának megvalósításában azzal a kötelezettséggel vesz részt, hogy feladatait magas színvonalon, korszerűen, tárgyilagosan végzi.

(5) A kutató a felsőoktatási intézmény kutatási autonómiájának megvalósításában azzal a kötelezettséggel vesz részt, hogy a munkájához szükséges tudományos eredmények és módszerek rendszeres megismerése mellett – a tudományos etika szabályai szerint – új eredmények elérésére törekszik, azokat szakmájának szabályai szerint közlésezi, és az oktatói tevékenységében alkalmazza, továbbadja.

(6) A felsőoktatási intézmény szervezeti és működési autonómiáját e törvényben és szabályzataiban előírt demokratikus eljárási és döntési rend szerint valósítja meg.

(7) A felsőoktatási intézmény autonómiáját a törvényesség, a hatékonyság, az átláthatóság, az elszámoltathatóság és a személyi felelősség biztosításával együttesen érvényesíti, e körben biztosítja a jogszabályok megtartását, az ellenőrzési feladatok ellátását és a mulasztás jogkövetkezményeinek érvényesítését.

(8) A hallgatók és a hallgatói közösség autonómiája az eredményes és a sikeres szakember- és értelmiségképzést szolgálja.

(9) A felsőoktatási intézménynek az autonómia gyakorlása során meg kell teremtenie az oktatás, a tudományos, a művészeti élet szabadsága és a hallgatók tanuláshoz való joga gyakorlásának összhangját.

(10) A felsőoktatási intézmény oktatási és tudományos kutatási autonómiájának megvalósítását – az e törvényben meghatározottak szerint – segíti a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság, valamint a Felsőoktatási és Tudományos Tanács.

2. § (1) E törvény célja továbbá

a) a magyar felsőoktatásnak az Európai Felsőoktatási Térségbe, valamint az Európai Kutatási Térségbe történő beilleszkedéséhez szükséges keretfeltételek megteremtése, regionális dimenziójának erősítése,

b) a felsőoktatásban végzett kutatás támogatása, feltételeinek biztosítása; megteremteni az oktatás és a kutatás egységét, erősíteni a magyar felsőoktatás és a nemzetközi kutatás kapcsolatát, biztosítani, hogy a felsőoktatási intézmények a kutatás-fejlesztés egyik legjelentősebb bázisát képezzék,

c) a magyar felsőoktatás társadalmi-gazdasági beágyazottságának erősítése, valamint programjaiban és működésében a fenntartható fejlődés biztosítása, egészségtudatos, környezettudatos szemlélet és értékek közvetítése,

d) az egész életen át tartó tanulás feltételeinek megteremtése, ennek keretei között a felsőoktatáshoz való hozzáférés lehetőségének szélesítése,

e) a kiemelkedő képességgel rendelkezők tudományos szintű felkészítése, hogy a korszerű ismeretek átadása járuljon hozzá a tudásalapú társadalom létrejöttéhez,

f) a hallgatók felkészítése a nemzeti, az európai és az egyetemes értékek megismerésére, vállalására, az általános műveltség elmélyítésére, az autonóm gondolkodásra, a szociális és morális kérdések iránt nyitott gondolkodásra, a civil társadalommal való együttműködésre, a szakmai és értelmiségi hivatás iránti elkötelezettségre,

g) a hallgatók és az oktatók jogainak, valamint kötelességeinek meghatározása,

h) az egyenlő bánásmód követelményének és az esélyegyenlőség szempontjainak érvényesítése a felsőoktatásban,

i) a felsőoktatás képzési szerkezetének átalakításával lehetővé tenni a – hallgató munkaerő-piaci megjelenését biztosító – szakképzettség rövid képzési idő alatt történő megszerzését, a kimagasló képességűek részére a magasabb szintű tanulmányok folytatását, további végzettség, újabb szakképzettség megszerzését,

j) a felsőoktatás rendszerének, az egyes felsőoktatási intézmények szakszerű, hatékony, törvényes működéséhez, gazdasági önállóságához szükséges jogi feltételek meghatározása, a társadalom és a gazdaság, valamint a környezeti fenntarthatóság igényeihez való alkalmazkodási, együttműködési képességének erősítése,

k) a felsőoktatás finanszírozási rendszerének szabályozása oly módon, hogy az elősegítse az intézményrendszer és az egyes intézmények ésszerű, a leghatékonyabb működést biztosító, finanszírozható átalakulását, a versenyképes, magas színvonalú képzés érdekében a felsőoktatási intézmények hatékony működését, az állami költségvetés mellett külső források bevonását,

l) a felsőoktatási intézmény minőségbiztosítási és minőségitelesítési rendszerének fejlesztésével annak biztosítása, hogy a felsőoktatási intézmények a hazai és a nemzetközi munkaerőpiacon hasznosítható, magas színvonalú és továbbfejleszthető ismereteket közvetítsenek hallgatóik részére.

(2) A magyar felsőoktatás – az intézményeiben folyó kutató-, alkotó művészeti munka, az új tudományos eredmények és alkotások létrehozása, a korszerű ismeretek átvétele és továbbadása, továbbá a kiemelkedő képességű tehetségek tudományos szintű felkészítése révén – hozzájárul az egyetemes tudomány fejlődéséhez.

A TÖRVÉNY HATÁLYA

3. § E törvény hatálya kiterjed a Magyar Köztársaság területén folytatott felsőoktatási, a felsőoktatással összefüggő szolgáltató és igazgatási tevékenységre, a feladatellátásban közreműködő szervezetekre, intézményekre, azok alapítóira és fenntartóira, a felsőoktatás feladataiban közreműködő oktatókra, tudományos kutatókra és más, a felsőoktatásban alkalmazottakra, a felsőoktatásba jelentkezőkre és a hallgatókra, továbbá a felsőoktatás támogatóira, valamint arra a felsőoktatási tevékenységre is, amelyet a magyar felsőoktatási intézmények a Magyar Köztársaság területén kívül folytatnak.

A TÖRVÉNY ALAPELVEI

4. § (1) A felsőoktatási intézmény alaptevékenysége az oktatás, a tudományos kutatás, a művészeti alkotótevékenység.

(2) A felsőoktatás oktatási alaptevékenysége magában foglalja az alapképzést, a mesterképzést, a doktori képzést,

a felsőfokú szakképzést és a szakirányú továbbképzést. A felsőoktatás feladatait – e törvényben meghatározottak szerint – a felsőoktatási intézmények látják el, együttműködve egymással, illetőleg a társadalom, a gazdaság, a tudományos kutatás és a művészeti élet más szereplőivel. A felsőoktatási intézmény e törvényben, a szakképzésről szóló 1993. évi LXXVI. törvényben (a továbbiakban: szakképzésről szóló törvény), a közoktatásról szóló 1993. évi LXXIX. törvényben (a továbbiakban: közoktatásról szóló törvény) és a felnőttképzésről szóló 2001. évi CI. törvényben (a továbbiakban: felnőttképzésről szóló törvény) foglaltak szerint részt vehet a közoktatási, továbbá a felsőoktatásnak nem minősülő szakképzési és az ágazati törvényekben meghatározott egyéb képzési feladatok megvalósításában.

5. § (1) A felsőoktatás kutatási alaptevékenysége magában foglalja az alap-, alkalmazott és kísérleti kutatásokat és fejlesztéseket, a technológiai innovációt, valamint az oktatást támogató egyéb kutatásokat.

(2) A felsőoktatási intézmények e törvény rendelkezései szerint gondoskodnak a tehetséggondozásról, a kutatói utánpótlás neveléséről. A képzés során fejlesztik a hallgatók jártasságát a kutatási-fejlesztési munkában, a megszerzett ismeretek gyakorlati hasznosításának készségét, a vállalkozási készséget, a szellemi tulajdon védelmével és hasznosításával kapcsolatos ismereteket.

(3) A felsőoktatási intézmény kutatási-fejlesztési-innovációs stratégiát készít, amelyben meg kell tervezni különösen a kutatási programokat, a pályázati eljárási rendet, tudományos rendezvényeket, hazai és nemzetközi tudományos együttműködés fejlesztésével kapcsolatos teendőket, a tudományos művek kiadásának, a kutatási tevékenység folytatásának támogatási feltételeit, a tudományos eredmények hasznosításának módját.

(4) A felsőoktatási intézmény kutatási-fejlesztési-innovációs stratégiájának kialakítását és megvalósítását tudományos tanács irányítja, amelyben a főiskolai, egyetemi tanárok, a főiskolai, egyetemi docensek, továbbá a tudományos fokozattal rendelkező kutatók és a doktori képzésben részt vevő hallgatók (a továbbiakban: doktorandusz) képviselői vesznek részt.

(5) A felsőoktatási intézményekben folytatott kutatásokhoz – pályázati rendszerben – hozzájárul az Országos Tudományos Kutatási Alapprogram és a Kutatási és Technológiai Innovációs Alap is.

(6) A tudományos életben kiemelkedő és elismert, az Európai Kutatási Térség kutatási tevékenységéhez kapcsolódó egyetem – a Magyar Köztársaság Kormánya (a továbbiakban: Kormány) által meghatározott feltételekkel – „kutatóegyetem” minősítést kaphat.

(7) A felsőoktatási intézmény a kutatási-fejlesztési feladatainak ellátása során együttműködhet a Magyar Tudományos Akadémiával és annak intézményeivel. Ennek

keretei között különösen támogatott kutatócsoportot hozhatnak létre és tarthatnak fenn. A kutatócsoport és az akadémiai intézet felsőoktatási intézménybe kihelyezett szervezeti egysége tanszékként működhet, továbbá részt vehet a doktori képzésben.

6. § (1) A felsőoktatási intézménynek biztosítania kell az ismeretek, információk tárgyilagos és többoldalú közvetítését. Az állami, a helyi és az országos kisebbségi önkormányzati felsőoktatási intézmény nem lehet elkötelezett egyetlen vallás vagy világnézet mellett sem. Ha az állami, a helyi és az országos kisebbségi önkormányzati felsőoktatási intézmény vallási, illetve világnézeti információkat ad át, biztosítania kell azok tárgyilagos és többoldalú közvetítését. Az állami, a helyi és az országos kisebbségi önkormányzati felsőoktatási intézmény működése, tevékenysége és irányítása vallási és világnézeti tanítások igazságáról nem foglalhat állást, vallási és világnézeti kérdésekben semlegesnek kell maradnia.

(2) A felsőoktatási intézmény szervezete és működése pártoktól független, azoknak anyagi támogatást nem nyújthat. A felsőoktatási intézmény helyiségeit politikai célú szervezet, mozgalom vagy ezekhez kötődő szervezet részére működési célra nem engedheti át.

(3) A felsőoktatási intézmények – legkésőbb a tanév befejezését követő kilencven napon belül – nyilvánossá teszik, a honlapjukon bemutatják oktatási, kutatási, fejlesztési és innovációs tevékenységüket, azok legfontosabb területeit, az aktuális eredményeket.

7. § (1) Felsőoktatási intézményt önállóan vagy más jogosulttal együttesen

a) a magyar állam, helyi önkormányzat, országos kisebbségi önkormányzat,

b) a Magyar Köztársaságban nyilvántartásba vett egyházi jogi személy, beleértve a jogi személyiséggel rendelkező szervezeti egységét is (a továbbiakban: egyházi jogi személy),

c) a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet [a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 685. § c) pont],

d) a Magyar Köztársaságban nyilvántartásba vett alapítvány vagy közalapítvány alapíthat.

(2) Az alapítói jogok gyakorlásának joga az e törvényben meghatározottak szerint átruházható. Az, aki az alapítói jogot gyakorolja, ellátja a felsőoktatási intézmény fenntartásával kapcsolatos feladatokat (a továbbiakban: fenntartó; az államon kívül minden más fenntartó: nem állami intézmény fenntartója). Ha a fenntartói jogot közösen gyakorolják, szerződésben kell rögzíteni a joggyakorlás és a kötelezettségek teljesítésének kérdéseit.

(3) Költségvetési szervként működik a felsőoktatási intézmény, ha az (1) bekezdés *a*) pontjában meghatározottakat tartják fenn. Az (1) bekezdés *a*) pontjában felsoroltak közösen, illetve az (1) bekezdés *b)–d*) pontjában meghatározottak közösen is gyakorolhatják a fenntartói jogokat.

(4) Az állam nevében a fenntartói jogokat – ha e törvény másként nem rendelkezik – az oktatási miniszter gyakorolja.

(5) A felsőoktatás rendszerének működtetése az állam, a felsőoktatási intézmény működtetése a fenntartó feladata.

(6) Az állam a nem állami intézmény fenntartója részére – az e törvényben meghatározottak szerint – költségvetési támogatást nyújt.

(7) A fenntartó felelőssége, hogy – az e törvényben meghatározottak szerint, költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény esetén az államháztartás működésének követelményeit érvényesítve – biztosítsa az intézmény autonóm működésének tárgyi, pénzügyi, személyi feltételeit.

8. § (1) A felsőoktatás által nyújtott képzésbe állampolgárságára való tekintet nélkül mindenki bekapcsolódhat, és szabadon választhatja meg azt a felsőoktatási intézményt, amelyben tanulmányokat kíván folytatni.

(2) A felsőoktatásban folyó képzés nyelve a magyar. A nemzeti vagy etnikai kisebbséghez tartozó hallgató – az e törvényben meghatározottak szerint – anyanyelvén, illetőleg anyanyelvén és magyarul vagy magyar nyelven folytathatja tanulmányait. A felsőoktatásban a képzés – részben vagy egészben – nem magyar nyelven is folyhat.

9. § (1) A felsőoktatás szervezésében, irányításában, működtetésében, feladatainak végrehajtásában közreműködők a hallgatókkal, az oktatókkal és a felsőoktatásban dolgozókkal kapcsolatos döntéseik, intézkedéseik meghozatalakor az egyenlő bánásmód követelményét kötelesek megtartani.

(2) Az egyenlő bánásmód követelménye megsértésének következményeit orvosolni kell, amely azonban nem járhat mások jogainak megsértésével, csorbításával.

(3) Az egyenlő bánásmód követelménye megsértésének orvoslására – a hallgatókat ért sérelem esetén – az e törvényben szabályozott eljárás keretében kerülhet sor. Az eljárás lefolytatása nem zárja ki a személyhez fűződő jogok bíróság előtt történő érvényesítésének lehetőségét, illetőleg más, a felelősség és jogkövetkezményeinek megállapítására alkalmas eljárás megindítását, beleértve az egyenlő bánásmód követelményének érvényesülését ellenőrző országos hatáskörű közigazgatási szerv előtti eljárást.

(4) Az (1)–(3) bekezdés alkalmazása során az egyenlő bánásmódról és az esélyegyenlőség előmozdításáról szóló

2003. évi CXXV. törvény (a továbbiakban: egyenlő bánásmódról szóló törvény) rendelkezéseit is alkalmazni kell.

10. § (1) A felsőoktatási intézmény a Ptk. 29. §-ának (1) bekezdése alapján, az e törvényben meghatározottak szerint létrehozott és működő jogi személy. A felsőoktatási intézmény – a fenntartó személyétől függően – a költségvetési gazdálkodás rendje szerint, az egyházi gazdálkodás rendje szerint vagy a magán felsőoktatási intézmény gazdálkodási rendje szerint működik.

(2) Az állami felsőoktatási intézmény tekintetében az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvényt (a továbbiakban: államháztartásról szóló törvény), valamint a költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmények tekintetében a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvényt (a továbbiakban: közalkalmazottak jogállásáról szóló törvény) az e törvényben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.

(3) A felsőoktatási intézmény a fenntartó által biztosított és az államháztartás alrendszeréből származó támogatás, átvett pénzeszköz, valamint államháztartáson kívüli forrásból származó bevételei felhasználásával látja el feladatait.

(4) A felsőoktatási intézmény feladatainak ellátására, működésére, fejlesztésére szolgáló költségek fedezetét az évente összeállított intézményi költségvetésben kell előirányozni.

(5) A felsőoktatási intézmény 36. § szerinti átalakulása nem tartozik a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény 1. §-ának (1) bekezdése szerinti piaci magatartás körébe.

11. § (1) A felsőoktatás egymásra épülő, felsőfokú végzettségi szintet biztosító képzési ciklusai:

- a*) az alapképzés,
- b*) a mesterképzés,
- c*) a doktori képzés.

(2) Az alap- és mesterképzést egymásra épülő ciklusokban, osztott képzésként, illetve jogszabályban meghatározott esetben egységes, osztatlan képzésként lehet megszervezni. A ciklusokra bontott, osztott és az egységes, osztatlan képzések szerkezetét a Kormány határozza meg.

(3) A felsőoktatás keretében – az (1) bekezdésben foglaltak mellett – felsőfokú végzettségi szintet nem biztosító képzésként

- a*) felsőfokú szakképzés,
 - b*) szakirányú továbbképzés
- is szervezhető.

(4) A felsőoktatási intézmény az alapító okiratában foglaltak alapján – a felnőttképzési törvényben meghatározott intézményi akkreditáció nélkül – vehet részt a felnőttképzésben.

MÁSODIK RÉSZ

A FELSŐOKTATÁSI RENDSZER
INTÉZMÉNYEINEK MŰKÖDÉSE

A FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNY LÉTESÍTÉSE

12. § (1) Felsőoktatási intézményként az az intézmény működhet, amelyet az e törvényben meghatározott felsőoktatási feladatok ellátására létesítettek, és a Magyar Köztársaság Országgyűlésétől megkapta az állami elismerést.

(2) Állami elismerést az a felsőoktatási intézmény kap, amelyik rendelkezik a feladatai ellátásához szükséges feltételekkel, és az a)–d) pontok szerint választható képzési szerkezetben, legalább egy képzési, illetve tudományterületen vagy művészeti ágban, több szakon

- a) alapképzést,
- b) alap- és mesterképzést,
- c) alap-, valamint mester- és doktori képzést,
- d) mester- és doktori képzést

folytat.

(3) A felsőoktatási intézmény akkor rendelkezik a feladatai ellátásához szükséges feltételekkel, ha – az alapító okiratában meghatározott feladatai figyelembevételével – a folyamatos működéséhez szükséges személyi feltételek, tárgyi és pénzügyi eszközök, valamint az intézményi dokumentumok rendelkezésére állnak.

(4) A felsőoktatási intézménynek rendelkeznie kell állandó székhellyel, továbbá állandó kutatói, oktatói karral. E rendelkezések alkalmazásában állandó székhely a felsőoktatási alaptevékenység gyakorlásának, valamint a központi ügyintézésnek a helye, feltéve, hogy legalább nyolc évig – a Kormány által meghatározottak szerint – a felsőoktatási intézmény feladatainak ellátásához rendelkezésre áll. A felsőoktatási intézmény állandó oktatói, kutatói karral akkor rendelkezik, ha az alaptevékenységének ellátásához szükséges oktatók és kutatók legalább hatvan százalékát munkaviszony, illetve közalkalmazotti jogviszony keretében foglalkoztatja.

13. § (1) A hallgatók lakhatási feltételeinek biztosításához felsőoktatási intézmény részeként kollégium működ-tethető, illetve a felsőoktatási intézményhez szervezetiileg nem tartozó intézményként diákotthon hozható létre.

(2) A kollégium elláthatja a felsőfokú tanulmányok megkezdését elősegítő felkészítés feladatait, és részt vehet a felsőfokú képzésben is.

(3) A diákotthon a felsőoktatási intézménnyel kötött megállapodás alapján elláthatja a (2) bekezdésben meghatározott feladatokat.

(4) A diákotthon – az alapítótól függően költségvetési szervként vagy nem költségvetési szervként működő – jogi személy.

(5) A diákotthon alapítója lehet a felsőoktatási intézmény, valamint az, aki felsőoktatási intézményt alapíthat.

(6) A kollégium és a diákotthon az e törvényben meghatározottak szerint szakkollégiumi tevékenységet is folytathat, szakkollégiumként is működhet.

14. § (1) A felsőoktatási intézmény – az alapító okiratában meghatározottak szerinti feladatainak ellátásához – intézményt, szervezeti egységet (például: közoktatási, szakképzési, közművelődési, igazságügyi szakértői, könyvtári feladatot ellátó intézmény, szervezeti egység) hozhat létre és tarthat fenn.

(2) A pedagógusképzést folytató felsőoktatási intézmény által fenntartott közoktatási intézmény részt vehet a hallgatók gyakorlati képzésében (a továbbiakban: gyakorló közoktatási intézmény).

(3) Az (1)–(2) bekezdésben meghatározottak létrehozására, jogállására, működésére és fenntartására az azonos feladatot ellátó szervezetre vonatkozó jogszabályokat kell alkalmazni.

15. § (1) A felsőoktatási intézmény a működését akkor kezdheti meg, ha

- a) a nyilvántartásba vétele megtörtént, továbbá
- b) a működés megkezdéséhez szükséges engedélyt megkapta, és
- c) az Országgyűlés döntött az állami elismeréséről.

(2) A nyilvántartásba vételt és a működés megkezdéséhez szükséges engedélyt a felsőoktatási intézmény fenntartója kérheti az e célra létrehozott regisztrációs központtól.

(3) A nyilvántartásba vételre akkor kerülhet sor, ha a rendelkezésre álló adatok alapján megállapítható, hogy az alapító okiratban meghatározott feladatok folyamatos ellátásához szükséges tárgyi és pénzügyi feltételek – a tevékenység megkezdéséhez szükséges arányban – rendelkezésre állnak, és a teljes működéshez szükséges mértékig fokozatosan megteremthetők. Ha a regisztrációs központ megállapítja, hogy a nyilvántartásba vétel feltételei fennállnak, a felsőoktatási intézményt nyilvántartásba veszi, és meghatározza, hogy milyen feltételek teljesítése mellett adja meg a működés megkezdéséhez szükséges engedélyt. A költségvetési szervként működő felsőoktatási intézményt az alapító megkeresésére a törzskönyvi nyilvántartást vezető szerv is nyilvántartásba veszi. Ha a felsőoktatási intézményt nyilvántartásba vették, jogosulttá válik minden olyan nyilatkozat megtételére, minden olyan kötelezettség vállalására, amely ahhoz szükséges, hogy a működés megkezdéséhez az engedély kiadásának feltételei teljesüljenek. A nyilatkozattételre, a kötelezettségvállalásra, a felsőoktatási intézmény képviselőjére a fenntartó által a szervezési feladatok ellátására megbízott, az intézményvezetői feladatokat ideiglenesen ellátó személy válik jogosulttá. Ilyen megbízást az kaphat, aki megfelel a rektori feladatok ellátásához e törvényben meghatározott feltételeknek. Az ideiglenes intézményvezetői megbízás a rektor kinevezéséig szól.

(4) A felsőoktatási intézmény, ha nem költségvetési szervként működik, a regisztrációs központ által vezetett nyilvántartásba történő bejegyzéssel, ha költségvetési szervként működik, a törzskönyvi nyilvántartásba vétellel jön létre. A regisztrációs központ által vezetett nyilvántartás közhiteles, az abban foglalt adatok valóságát az ellenkező bizonyításig vélelmezni kell.

(5) A felsőoktatási intézmény megalakulásának előkészítése céljából a fenntartó előkészítő bizottságot hoz létre. Az előkészítő bizottság ideiglenes szervezeti és működési szabályzatot készít. Ennek alapján meg kell választani a szenátus tagjait, akik első ülésükön döntenek a szenátus megalakulásáról, a szervezeti és működési szabályzat elfogadásáról, valamint a gazdasági tanács tagjainak delegálásáról. A szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni a szenátus tagjaira vonatkozó szakmai követelményeket, valamint a választás rendjét. Az előkészítő bizottság jogosult valamennyi intézményi dokumentum előkészítésére.

(6) A fenntartó a nyilvántartásba vett felsőoktatási intézmény működéséhez szükséges engedélyt akkor kérheti, ha igazolni tudja, hogy a felsőoktatási intézmény működéséhez szükséges, e törvény 12. §-ának (2)–(4) bekezdésében meghatározott valamennyi feltétel rendelkezésre áll, illetve fokozatosan megteremthető.

(7) A (4) és a (6) bekezdésben szabályozott eljárás egyidejűleg is lefolytatható.

(8) A működés megkezdéséhez szükséges engedélyben kell meghatározni, hogy a felsőoktatási intézmény milyen képzési területen, illetve tudományterületen, művészeti ágban, képzési szinten folytathat képzést, továbbá azt a maximális hallgatói létszámot, amelyet a felsőoktatási intézmény – figyelembe véve a hallgatók fogadásához és az oktatói tevékenység folytatásához rendelkezésre álló helyiségeket és más eszközöket – valamennyi évfolyamára számítva, teljes kihasználtsággal működve felvehet (a továbbiakban: felvehető maximális hallgatói létszám). Az engedélyezési eljárás magában foglalja a székhelyen kívüli képzés feltételeinek vizsgálatát is, kiterjed továbbá az intézmény által tervezett képzés, tudományos, művészeti alkotótevékenység minőségének biztosításához szükséges feltételek meglétének vizsgálatára. Pedagógusképzést folytató felsőoktatási intézmény esetén a gyakorló közoktatási intézmény tekintetében is le kell folytatni az engedélyezési eljárást. Ennek során azt kell vizsgálni, hogy a pedagógusképzésben részt vevő hallgatók felkészítéséhez szükséges feltételek rendelkezésre állnak-e. A regisztrációs központ a működési engedélyt azzal a feltétellel adja ki, hogy az engedélyben foglalt, az oktatással és a tudományos kutatással kapcsolatos tevékenység megkezdésére az Országgyűlés állami elismerés megadásáról szóló döntése után, az állami elismerésről szóló törvénymódosítás hatálybalépését követően kerülhet sor. E törvény 1. számú melléklete tartalmazza azokat a felsőoktatási intézményeket, amelyek állami elismeréssel rendelkeznek.

(9) Az eljárásokkal összefüggő költségeket – kivéve, ha a felsőoktatási intézményt az állam létesíti – a kérelem benyújtója viseli. Az e §-ban szabályozott eljárásokra a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény rendelkezéseit kell alkalmazni, azzal az eltéréssel, hogy a működés megkezdéséhez szükséges engedély kiadásához százhusz nap áll rendelkezésre.

(10) A diákotthon tekintetében csak a nyilvántartásba vétellel kapcsolatos eljárást kell lefolytatni, amelynek keretei között azt kell vizsgálni, hogy a diákotthon rendelkezik-e a tevékenység ellátásához szükséges személyi, tárgyi, pénzügyi feltételekkel.

(11) A regisztrációs központ az e §-ban meghatározott döntéseit az e törvény 106. §-ában meghatározott eljárás szerint hozza meg.

(12) A Kormány határozza meg a felsőoktatási intézmény létesítésének és működésének minimális (kötelező) feltételeit, az alapításhoz szükséges kérelem mellékleteit, a kérelem elbírálásának szabályait, az eljárási díjat. Minimális (kötelező) feltételként elő kell írni különösen a feladatellátáshoz szükséges oktatói, kutatói létszám, az oktatáshoz, kutatáshoz szükséges helyiségek, szociális helyiségek, szabadidős létesítmények, informatikai háttér, eszközök, könyvtár, felszerelések, a működés fedezetét tükröző költségvetés, az intézményi dokumentumok meglétét.

16. § (1) A felsőoktatási intézmény alapító okirata tartalmazza az intézmény hivatalos nevét, a fenntartójának nevét és címét, az alap- és kiegészítő tevékenységét, az alaptevékenységéhez kapcsolódó egyéb feladatokat, azokat a képzési területeket, tudományterületeket, művészeti ágakat, képzési szinteket, amelyeken a felsőoktatási intézmény képzést folytat, illetve folytathat, feltüntetve a székhelyen kívüli képzést is, a felsőfokú szakképzés szakmacsoportjait, az ellátott közoktatási, közművelődési, közgyűjteményi, egészségügyi, agrár- és vidékfejlesztési, továbbá más feladatokat, a vállalkozási tevékenység megjelölését, az intézmény székhelyének és valamennyi telephelyének címét, a székhelyen kívüli képzés címét, az intézmény szervezeti tagolásának elveit, a felsőoktatási intézmény rendelkezésére bocsátott ingatlanvagyont, a vagyon feletti rendelkezés jogát, a maximális hallgatói létszámot.

(2) A regisztrációs központ nyilvántartja az alapító okiratban megjelölt adatokat. A regisztrációs központ által nyilvántartott adatok az Országos Felsőoktatási Információs Központ részére továbbíthatók. A nyilvántartásban szereplő adatok nyilvánosak. A bejegyzett adatokban bekövetkezett változásokat be kell jelenteni. Az adatokban bekövetkező változás esetén a változások tekintetében a 15. §-ban szabályozott eljárásokat le kell folytatni.

(3) Ha a felsőoktatási intézmény költségvetési szerv, az alapító okiratának tartalmára, nyilvántartásba vételére és törlésére jogszabály további rendelkezéseket állapíthat meg.

17. § (1) A nem állami felsőoktatási intézmény fenntartói joga megállapodással másik, a fenntartói jog gyakorlására jogosultnak átadható. Ha a felsőoktatási intézmény fenntartójának személyében következik be változás anélkül, hogy az érintené a felsőoktatási intézmény tevékenységét és működését, a regisztrációs központ azt vizsgálja, hogy az új fenntartó rendelkezik-e a felsőoktatási intézmény folyamatos működtetéséhez szükséges feltételekkel. A fenntartói jog átadása tárgyában kötött megállapodás a regisztrációs központ jogerős határozatával jön létre.

(2) A fenntartói jog változása nem érinti a felsőoktatási intézmény állami elismerését. A felsőoktatási intézmény jogai és kötelezettségei nem változnak. A fenntartói jog változása a hallgatói jogviszonyt nem érinti. A fenntartói jog változása esetén a felsőoktatási intézményben alkalmazottak további foglalkoztatását – a foglalkoztatási jogviszony létesítésére vonatkozó rendelkezések figyelembevételével – biztosítani kell.

(3) A regisztrációs központ az e §-ban meghatározott döntéseit az e törvény 106. §-ában meghatározott eljárás szerint hozza meg.

18. § (1) A felsőoktatási intézmény egyetem vagy főiskola lehet.

(2) Az „egyetem” vagy „főiskola” elnevezés, valamint ezek idegen nyelvű megfelelői használatára csak az e törvény 1. számú melléklete szerinti – továbbá az e törvény alapján a Magyar Köztársaság területén működő külföldi – felsőoktatási intézmény jogosult.

(3) Egyetem az a felsőoktatási intézmény, amelyik legalább két képzési területen jogosult mesterképzésre, valamint legalább egy tudományterületen, két tudományágban vagy egy művészeti ágban doktori képzésre és doktori fokozat odaítélésére, feltéve, hogy a felsőoktatási intézmény munkaviszony, illetve közalkalmazotti jogviszony keretében foglalkoztatott oktatóinak, kutatóinak legalább egyharmada tudományos fokozattal rendelkezik.

(4) Az egyetem és a főiskola valamennyi képzési ciklusban folytathat képzést.

(5) Ha az egyetem vagy a főiskola hivatalos neve megváltozik, az erről szóló bejelentést a regisztrációs központ tudomásul veszi, és kezdeményezi az oktatási miniszter útján e törvény 1. számú mellékletének módosítását.

(6) A felsőoktatási intézmény az Országgyűlés állami elismerésről szóló döntéséig a „felsőoktatási intézmény” megnevezést kizárólag az „állami elismerése folyamatban” toldattal használhatja. Az „egyetem” vagy „főiskola” elnevezés használatára az állami elismerést követően kerülhet sor.

A FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNY MŰKÖDÉSÉNEK ALAPELVEI

19. § (1) A felsőoktatási intézmény belső szervezetét oly módon kell kialakítani, hogy az biztosítsa a felsőok-

tatási intézmény oktatási és tudományos kutatási, művészeti képzés esetén alkotó művészeti alapfeladatainak, az ezekhez kapcsolódó kiegészítő feladatainak, valamint a működést biztosító funkcionális és fenntartási feladatoknak szakszerű, hatékony, gazdaságos ellátását.

(2) A felsőoktatási intézmény feladatait a közpénz és a közvagyon hatékony használata követelményének érvényesítésével és felelősségével végzi.

(3) A felsőoktatási intézménynek az alaptevékenységéhez igazodóan biztosítania kell a könyvtári szolgáltatást, az anyanyelvi és idegen nyelven a szaknyelvi ismeretek fejlesztését és a rendszeres testmozgás megszervezését.

20. § (1) A felsőoktatási intézmény döntést hozó és a döntés végrehajtását ellenőrző testülete a szenátus.

(2) A felsőoktatási intézmény véleményező, a stratégiai döntések előkészítésében részt vevő és a döntések végrehajtásának ellenőrzésében közreműködő szerve a gazdasági tanács.

(3) A felsőoktatási intézmény vezetője a rektor.

(4) A felsőoktatási intézményben minőségbiztosítási rendszert kell működtetni.

(5) A felsőoktatási intézmény jogszabályban előírt nyilvántartásokat köteles vezetni, és az országos statisztikai adatgyűjtési programban, illetőleg a felsőoktatási információs rendszerben meghatározott adatokat köteles szolgáltatni.

21. § (1) A felsőoktatási intézmény meghatározza a működésére és szervezetre vonatkozó rendelkezéseket (a továbbiakban: szervezeti és működési szabályzat). A szervezeti és működési szabályzatban minden olyan kérdés szabályozható, amelyről jogszabály vagy jogszabály felhatalmazása alapján más szabályzatban nem kell rendelkezni. Ha a felsőoktatási intézmény költségvetési szervként működik, a szervezeti és működési szabályzat tartalmára jogszabály további rendelkezéseket állapíthat meg. Minden felsőoktatási intézménynek egy szervezeti és működési szabályzata lehet. A szervezeti és működési szabályzat részei: a szervezeti és működési rend, a foglalkoztatási követelményrendszer és a hallgatói követelményrendszer.

(2) A szervezeti és működési rend keretében kell meghatározni különösen: a felsőoktatási intézmény szervezeti felépítését, tagolását, vezetési szerkezetét, az egyes szervezeti egységek feladatait, működését, az intézményen belüli kapcsolattartás rendjét, továbbá a minőségbiztosítás rendszerét.

(3) A foglalkoztatási követelményrendszerben kell meghatározni különösen:

a) az egyes munkakörök betöltésével kapcsolatos követelményeket, a nyilvános pályázatok elbírálásának rendjét, az intézményi oktatói, kutatói ösztöndíjak és más juttatások feltételeit, az ezzel összefüggő pályázatok rendjét, a habilitációs eljárás követelményeit, rendjét,

b) a felsőoktatási intézmény által adományozható munkaköri és egyéb címek feltételeit,

c) az oktatók, tudományos kutatók és más alkalmazottak foglalkoztatására és teljesítményére vonatkozó követelményrendszert, a minőség és teljesítmény alapján differenciáló jövedelemelosztás elveit, a követelmények teljesítésének értékelését és annak nyilvánosságát, a követelményrendszerben foglaltak nem teljesítésének következményeit,

d) az oktatók és kutatók részére kiírt kutatási pályázatok elbírálásának rendjét,

e) az oktatók részvételét a felsőoktatási intézmény döntéshozatali eljárásában, az oktatók, kutatók és más alkalmazottak intézményi döntések ellen benyújtható jogorvoslati kérelmek elbírálásának rendjét.

(4) A hallgatói követelményrendszerben kell meghatározni különösen:

a) e törvény keretei között a felvételi eljárás rendjét,

b) a hallgatói jogok gyakorlásának és köteleességek teljesítésének rendjét, a hallgatói jogviszonnyal kapcsolatosan benyújtott kérelmek elbírálásának és a jogorvoslatnak a rendjét,

c) a hallgatói tanulmányi rendet és az ismeretek, készségek és képességek elsajátításának, megszerzésének, ellenőrzésének rendjét (a továbbiakban: tanulmányi és vizsgaszabályzat),

d) a hallgatót terhelő fizetési kötelezettség megállapításának és teljesítésének rendjét, a hallgatói juttatások elosztásának rendjét (a továbbiakban: térítési és juttatási szabályzat),

e) a hallgatói fegyelmi és kártérítési ügyek elbírálásának rendjét,

f) a kollégiumi jelentkezések elbírálásának eljárási és szervezeti rendjét,

g) a hallgatói balesetek megelőzésével kapcsolatos és a bekövetkezett balesetek esetén követendő előírásokat.

(5) A szervezeti és működési szabályzat kérdéskörei a szervezeti és működési szabályzat mellékleteként is szabályozhatók.

(6) A felsőoktatási intézmény minőségfejlesztési programot készít. Az intézményi minőségfejlesztési programban kell meghatározni a felsőoktatási intézmény működésének folyamatát, ennek keretei között a vezetési, tervezési, ellenőrzési, mérési, értékelési, fogyasztóvédelmi feladatok végrehajtását. Az intézményi minőségfejlesztési programban kell szabályozni az oktatói munka hallgatói véleményezésének rendjét. A felsőoktatási intézmény évente áttekinti az intézményi minőségfejlesztési program végrehajtását, és megállapításait az intézmény honlapján, továbbá a helyben szokásos módon nyilvánosságra hozza.

(7) A szervezeti és működési szabályzatot a helyben szokásos módon nyilvánosságra kell hozni, és a hallgatók részére hozzáférhetővé kell tenni.

(8) A szervezeti és működési szabályzatot, illetve annak módosítását a szenátus fogadja el.

22. § (1) A felsőoktatási intézménynek gondoskodnia kell a képzés egészséges és biztonságos feltételeinek megteremtéséről, a hallgatói balesetek megelőzése érdekében az azokat előidéző okok feltárásáról és megszüntetéséről, továbbá a munkavédelemmel kapcsolatos követelmények érvényesítéséről.

(2) A felsőoktatási intézmény az esélyegyenlőség előmozdítása érdekében szolgáltatásaival hozzájárul a hallgatók lakhatási feltételeinek, egészséges, káros szenvedélyektől mentes életvitelének biztosításához, tájékoztató és tanácsadó rendszerével segíti a hallgató beilleszkedését a felsőfokú tanulmányok idején, illetve szakmai előmenetelét a tanulmányok befejezését követően.

(3) A felsőoktatási intézmény ellátja a tehetséggondozással és a tudomány társadalmi elismertségének növelésével kapcsolatos feladatokat, a meghirdetett előadásai nyilvánosak, és lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az előadások rendjét megismerhessék és – a tárgyi lehetőségek keretei között – látogathassák azok is, akik nem állnak hallgatói jogviszonyban.

(4) A felsőoktatási intézményben tiszteletben kell tartani a hallgatók, oktatók, valamint a kutatók lelkiismereti és vallásszabadságát. A hallgató, oktató, kutató nem kényszeríthető lelkiismereti, világnézeti, politikai meggyőződésének megvallására, megtagadására. A hallgatót, oktatót, kutatót nem érheti hátrány lelkiismereti, világnézeti, politikai meggyőződése miatt.

(5) A felsőoktatási intézmény az e törvényben foglaltak szerint meghatározza és közzéteszi a hallgatói jogviszony létesítésének követelményeit (a továbbiakban: felvételi követelmények).

A FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNY FELÉPÍTÉSE

A gazdasági tanács

23. § (1) A gazdasági tanács a felsőoktatási intézmény feladatainak végrehajtása megalapozásában, a rendelkezésére bocsátott források, eszközök, a közpénz, a közvagyon hatékony és felelős használatát segítő gazdasági stratégiai döntéseket előkészítő és végrehajtásuk ellenőrzésében részt vevő, a fenntartói döntések előkészítésében – e törvényben meghatározottak szerint – közreműködő testület.

(2) Az állami fenntartású felsőoktatási intézményben a gazdasági tanácsot létre kell hozni, a nem állami felsőoktatási intézményekben – az alapító okiratban meghatározottak szerint – a gazdasági tanács létrehozható.

(3) A gazdasági tanácsnak hét vagy kilenc tagja van. A gazdasági tanács létszámát a működés megkezdéséhez szükséges engedélyben meghatározott hallgatói létszám adatai alapján kell meghatározni a következők szerint: ha

a felsőoktatási intézménybe felvehető maximális hallgatói létszám

- a) nem éri el a tizenötezret, hét,
- b) eléri a tizenötezret, kilenc

tagból áll. A gazdasági tanács tagja az lehet, aki felsőfokú végzettséggel rendelkezik. A gazdasági tanács tagjainak a megbízása öt évre szól, amely legfeljebb egy alkalommal meghosszabbítható.

(4) A gazdasági tanácsba – a (3) bekezdésben meghatározott sorrend szerint – három, illetve négy főt delegál a szenátus, ebből egy tagot a hallgatói önkormányzat javaslata alapján. A gazdasági tanácsnak – a delegált tagokon felül – hivatalból tagja a rektor és a gazdasági főigazgató, ennek hiányában gazdasági igazgató.

(5) Az oktatási miniszter – a (3) bekezdésben meghatározott sorrend szerint – a gazdasági tanácsba két, illetve három főt, ebből egy tagot a pénzügyminiszter javaslata alapján delegál. Az oktatási miniszter által delegált tagok közül legalább egynek a felsőoktatási intézmény oktatási, tudományos kutatási, művészeti tevékenységének megfelelő felsőfokú végzettséggel, továbbá a szakképzettségének megfelelő területen szerzett legalább öt év vezetői gyakorlattal kell rendelkeznie.

(6) A gazdasági tanács tagjai részére a delegálók utasítást nem adhatnak.

(7) Nem lehet tagja a gazdasági tanácsnak az, aki

- a) büntetett előéletű,
- b) köztisztviselő, vagy polgármesteri tisztséget tölt be,
- c) a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról és felelősségéről szóló 1997. évi LXXIX. törvény hatálya alá tartozik,
- d) politikai pártban tisztséget tölt, illetve töltött be, fizetett pártalkalmazottként foglalkoztatták vagy foglalkoztatják, feltéve, hogy a kizáró ok megszűnése óta még nem telt el legalább öt év,
- e) önkormányzati, országgyűlési vagy európai parlamenti képviselő,
- f) tagja a szenátusnak,
- g) tagja más felsőoktatási intézmény gazdasági tanácsának,
- h) az állami felsőoktatási intézmények kivételével, az oktatási miniszter felügyelete alatt álló költségvetési szervvel közalkalmazotti jogviszonyban áll,
- i) betöltötte a hetvenedik életévét.

(8) A rektor tekintetében – az a) és a g)–i) pont kivételével – a (7) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni.

(9) A gazdasági tanács ülésére – a napirend és az előterjesztések megküldésével, az ülés előtt legalább öt munkanappal – meg kell hívni a Magyar Államkincstár megbízottját, aki tanácskozási joggal vesz részt az ülésen, és véleményt nyilváníthat minden olyan kérdésben, amely a közpénz, közvagyon célszerű és gazdaságos felhasználását érinti. A megbízott részére a felsőoktatási intézmény köteles a szükséges információkat megadni. A megbízott

véleményét, kérésére, a felsőoktatási intézmény és az Oktatási Minisztérium honlapján közzé kell tenni. A megbízott a tevékenységéről évente legalább egyszer tájékoztatást ad a felsőoktatási intézmény fenntartójának és a Magyar Államkincstárnak.

24. § (1) A gazdasági tanács – a szervezeti és működési szabályzat keretei között – dönt működésének rendjéről, azzal a megkötéssel, hogy a gazdasági tanács vezetőjének megbízásával kapcsolatos döntéshez – a 23. § (3) bekezdésben meghatározott sorrend szerint – legalább négy, illetve öt támogató szavazatra van szükség. Nem vehet részt a szavazásban az, akinek jogaira, vagy kötelezettségeire a döntés kihatással lehet, illetve az, akitől az ügynek tárgyilagos megítélése egyéb okból nem várható (elfogultság).

(2) A gazdasági tanács megalakulását a rektor készíti elő.

25. § (1) A gazdasági tanács

a) közreműködik a szenátus döntéseinek előkészítésében, így különösen véleményezi:

- aa) a felsőoktatási intézmény intézményfejlesztési tervét,
- ab) a felsőoktatási intézmény költségvetését és a számviteli rendelkezések szerinti beszámolóját,
- ac) a felsőoktatási intézmény számviteli rendjét,
- ad) fejlesztés indítását,
- ae) gazdálkodó szervezet alapítását, gazdálkodó szervezetben részesedés szerzését, gazdálkodó szervezettel történő együttműködést,
- af) a felsőoktatási intézmény rendelkezésére bocsátott, valamint a tulajdonában lévő ingatlanvagyon hasznosítását, elidegenítését,
- ag) az e törvényben meghatározottak szerinti hitelfelvételt,
- ah) együttműködési megállapodás megkötését,
- ai) a felsőoktatási intézmény szervezete, szervezeti egysege létesítését, átalakítását, megszüntetését;
- b) – a szervezeti és működési szabályzatban meghatározott esetekben – gazdasági szempontból véleményezi a felsőoktatási intézmény által készített pályázatokat;
- c) dönt azokban az ügyekben, amelyek ellátására a szenátus felhatalmazta.

(2) A gazdasági tanács figyelemmel kíséri a felsőoktatási intézmény gazdálkodásában a szakmai hatékonyság és a gazdaságosság követelményeinek érvényesítését. Rendszeresen – de évente legalább két alkalommal – áttekinti a felsőoktatási intézmény működését, gazdálkodását, az alapító okiratában meghatározott feladatok végrehajtását. Figyelemmel kíséri, hogy a felsőoktatási intézmény szervezeti rendje igazodik-e a feladatok hatékony ellátásához.

(3) A gazdasági tanács a szenátusnál, annak eredménytelensége esetén a fenntartónál jelzéssel élhet, ha megítélése szerint a felsőoktatási intézmény a gazdálkodásával, a

rendelkezésére bocsátott vagy tulajdonában lévő ingatlan-vagyon működtetésével, hasznosításával, elidegenítésével kapcsolatosan hozott döntésével veszélyezteti a felsőoktatási intézmény működését.

(4) A szervezeti és működési szabályzatban meg kell határozni azt az összeget, amely felett a gazdasági tanács véleményét a kötelezettségvállaláshoz be kell szerezni.

26. § (1) A gazdasági tanácsi tagság megszűnik a megbízatás lejártával, a tag lemondásával, illetőleg – a (2) bekezdésben meghatározott okok esetében – visszahívásával. A lemondás elfogadása, illetve a visszahívás a delegáló hatáskörébe tartozik.

(2) A gazdasági tanács elnökének kezdeményezésére vissza kell hívni azt a tagot,

a) aki egy éven keresztül a gazdasági tanács ülésének több mint felén nem vett részt, és mulasztását nem tudta megfelelő módon igazolni,

b) aki bármilyen okból a gazdasági tanácsi tagságból eredő feladatait – több mint fél éven keresztül – nem tudja ellátni,

c) akivel szemben utóbb következik be olyan körülmény, amely miatt a gazdasági tanácsnak nem lehet tagja.

(3) Lemondás és visszahívás esetén az, aki az érintett tagot delegálta, harminc napon belül új tagot köteles delegálni. Az eljárásra alkalmazni kell a 23. §-ban meghatározottakat. Az újonnan megválasztott tag megbízatása öt évre szól függetlenül attól, hogy a lemondott, illetve visszahívott tag megbízatásából mennyi idő telt el.

(4) Ha a nem állami felsőoktatási intézményben hoznak létre gazdasági tanácsot, az oktatási miniszter jogait és kötelezéseit a fenntartó gyakorolja. A Magyar Államkincstár képviselőjére vonatkozó rendelkezéseket nem kell alkalmazni.

A szenátus

27. § (1) A szenátus az alapító okiratban meghatározottak figyelembevételével határozza meg a felsőoktatási intézmény képzési és kutatási feladatait, továbbá ellenőrzi azok végrehajtását. A szenátus határozza meg működésének rendjét. A szenátus elnöke a rektor.

(2) A szenátus tagja – a hallgatói önkormányzat és a reprezentatív szakszervezetek képviselői kivételével – az lehet, aki a felsőoktatási intézményben munkaviszony, illetve közalkalmazotti jogviszony keretében oktatói, kutatói vagy egyéb munkakört tölt be.

(3) A szenátus fogadja el az intézményfejlesztési tervet. Az intézményfejlesztési tervben kell meghatározni a fejlesztéssel, a fenntartó által a felsőoktatási intézmény rendelkezésére bocsátott vagyon hasznosításával, megóvásával, elidegenítésével kapcsolatos elképzeléseket, a várható bevételeket és kiadásokat. Az intézményfejlesztési tervet

középtávra, legalább négyéves időszakra kell elkészíteni, évenkénti bontásban meghatározva a végrehajtás feladatait. Az intézményfejlesztési terv része a foglalkoztatási terv. A foglalkoztatási tervben kell meghatározni azt a létszámot, amelynek keretei között a felsőoktatási intézmény megoldhatja feladatait.

(4) A szenátus – az intézményfejlesztési tervvel összhangban – fogadja el a kutatási-fejlesztési-innovációs stratégiát. A kutatási-fejlesztési-innovációs stratégiát meg kell küldeni a regionális fejlesztési tanács részére, hogy figyelembe lehessen venni a régió társadalmi, gazdasági fejlesztését szolgáló középtávú program elkészítésénél és végrehajtásánál.

(5) A szenátus javaslatot tesz a rektori pályázat kiírására, elbírálja a pályázatokat, megválasztja a rektorjelöltet és erről értesíti a fenntartót, továbbá értékeli a rektor vezetői tevékenységét.

(6) A szenátus fogadja el a felsőoktatási intézmény

a) képzési programját,

b) szervezeti és működési szabályzatát, doktori szabályzatát, minőségfejlesztési programját,

c) a minőség és teljesítmény alapján differenciáló jövedelemelosztás elveit,

d) elemi költségvetését, éves, illetve éven túli kötelezettségvállalási tervét és végrehajtásának ütemtervét, továbbá vagyongazdálkodási tervét,

e) a számviteli rendelkezések alapján elkészített éves költségvetési beszámolóját.

(7) A szenátus határozza meg a felsőoktatási intézményben

a) a hallgatói tanácsadás rendszerét,

b) az oktatói munka hallgatói véleményezési rendszerét.

(8) A szenátus az a)–m) pont tekintetében dönt, illetve az n)–q) pont tekintetében dönthet

a) fejlesztés indításáról,

b) gazdálkodó szervezet alapításáról, gazdálkodó szervezetben részesedés szerzéséről, gazdálkodó szervezettel történő együttműködésről,

c) a felsőoktatási intézmény rendelkezésére bocsátott, illetve tulajdonában lévő ingatlanvagyon hasznosításáról, elidegenítéséről,

d) az e törvényben meghatározottak szerint a hitelfelvételről,

e) együttműködési megállapodás megkötéséről,

f) szervezetének, szervezeti egységének átalakításáról, megszüntetéséről,

g) a kutatási program elfogadásáról,

h) a tudományos tanács létrehozásáról, tagjainak és elnökének megválasztásáról,

i) a felsőoktatási intézmény állandó bizottságainak és egyéb tanácsainak létrehozásáról,

j) az oktatói, kutatói és vezetői pályázatok rangsorolásáról,

k) a gazdasági tanács tagjainak delegálásáról,

l) a szenátus képviselőjében eljáró személy kiválasztásáról,

m) köztársasági ösztöndíj adományozásának kezdeményezéséről,

n) szervezeti és működési szabályzata által a hatáskörébe utalt kérdésekről,

o) a doktori iskola létesítéséről és a doktori képzés indításáról,

p) a habilitációs eljárás szabályozásáról,

q) címek és kitüntetések adományozásáról.

(9) A szenátus hatáskörébe tartozik továbbá

a) képzés indításának, illetve megszüntetésének kezdeményezése,

b) a rektori pályázatok rangsorolása,

c) a gazdasági tanács által benyújtott kérdések megvitatása,

d) a felsőoktatási intézmény szakmai tevékenységének, minőségfejlesztési programja végrehajtásának értékelése,

e) az e törvényben meghatározott egyéb jogosítványok gyakorlása.

(10) A felsőoktatási intézmény habilitációs eljárást folytathat azon a tudományterületen, tudományágban, illetve művészeti ágban, amelyben doktori képzést folytat.

(11) Ha a szenátus által létrehozott bizottság, illetve tanács hallgatókat érintő ügyekben is eljár, biztosítani kell, hogy a bizottság munkájában részt vehessenek a hallgatók képviselői is. A szenátus a hallgatók tanulmányi, vizsga- és szociális ügyeinek intézésére állandó bizottságot hoz létre. A hallgatókat érintő ügyekben eljáró bizottságban biztosítani kell a hallgatók részvételét, azzal a megkötéssel, hogy a tanulmányi, vizsga és szociális ügyek intézésére létrehozott állandó bizottságban a hallgatók által delegált tagok száma nem lehet kevesebb, mint a bizottság tagjainak ötven százaléka.

(12) A szenátus esélyegyenlőségi bizottságot hoz létre, amely a felsőoktatási intézmény működésében figyelemmel kíséri a nők és a férfiak arányos képviseletét, javaslatokat tesz az arányos képviselet elérésére, ellenőrzi az intézkedések eredményességét, feltárja a megkülönböztetés megnyilvánulásait, a nők arányos szerepvállalását sértő intézkedéseket, és kezdeményezi megszüntetésüket.

(13) A szenátus bármely kérdést megvitat, bármely kérdésben kialakíthatja állásfoglalását, bármely kérdésben javaslattal élhet. Állásfoglalásait, javaslatait megküldheti a döntéshozatalra, intézkedésre jogosultnak, aki köteles arra harminc napon belül, testület esetén legkésőbb a harmincadik napot követő első ülésen érdemi választ adni.

(14) A szabályzat, program elfogadásának joga kiterjed annak módosítására.

(15) A szenátus döntései során köteles figyelembe venni a közpénz és a közvagyon hatékony és felelős használatának, rendeltetésszerű igénybevétele, a vagyon elidegenítésénél az értékarányosság követelményét. E célból figyelemmel kíséri a felsőoktatási intézmény gazdálkodá-

sában a szakmai hatékonyság és a gazdaságosság követelményeinek érvényesítését. Rendszeresen – de évente legalább két alkalommal – áttekinti a felsőoktatási intézmény működését, gazdálkodását, az alapító okiratában meghatározott feladatok végrehajtását, e körben beszámoltatja a gazdasági vezetőt.

28. § (1) A szenátus létrehozásával, működésével, tagjai megbízatásának megszűnésével, a szenátus napirendjének előkészítésével kapcsolatos kérdéseket a felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzatában kell meghatározni, a következők figyelembevételével:

a) a szenátus létszáma – a 23. § (3) bekezdésében meghatározottak figyelembevételével – nem lehet kevesebb hét, illetve kilenc főnél, továbbá az oktatók és kutatók által választott tagoknak – az elnökkel együtt – a testület tagjainak többségét kell alkotniuk,

b) a hallgatói önkormányzat a 78. § (4) bekezdésében meghatározottak szerint delegálja képviselőit,

c) az egyéb munkakörben foglalkoztatott tagok, a reprezentatív szakszervezetek képviselőinek létszáma nem lehet kevesebb, mint a szenátus létszámának öt-öt százaléka, de legalább egy-egy fő,

d) a szenátus tagjainak megbízatása legalább három és legfeljebb öt év, a hallgatói önkormányzat képviselője esetében legalább egy és legfeljebb három év lehet,

e) a szenátus szükség szerint tart ülést,

f) a szenátus ülései az intézmény alkalmazottai, hallgatói és a gazdasági tanács tagjai számára nyilvánosak,

g) a szenátus ülése akkor határozatképes, ha tagjainak legalább hatvan százaléka jelen van,

h) a szenátus jelen lévő tagjai több mint ötven százalékanak kérésére zárt ülést, titkos szavazást kell tartani,

i) a szenátus üléseiről jegyzőkönyvet kell készíteni, a szenátus döntéseit határozatba kell foglalni, és a szervezeti és működési szabályzatban meghatározottak szerint nyilvánosságra kell hozni,

j) a szenátus ülésére a gazdasági tanács elnökét tanácskozási joggal meg kell hívni.

(2) A szenátus a feladatkörébe tartozó ügyek előkészítésére, meghatározott időre vagy alkalmilag bizottságot hozhat létre.

(3) A szenátus döntéseinek meghozatalát és végrehajtását átruházhatja a felsőoktatási intézmény egyes szervezeti egységeire, illetve a szervezeti egységekben foglalkoztatott oktatók és hallgatók közösségére, a szervezeti egységekben létrehozott testületekre. Nem ruházhatók át a 27. § (3)–(4) és (6) bekezdés *a)–c)* pontjában, továbbá (7) bekezdésében, a (8) bekezdés *f)–i)* pontjában, valamint a *k)–l)* pontjában és az *o)–p)* pontjában, a (9) bekezdés *a)–b)* és *d)* pontjában meghatározott jogkörök. A hallgatói önkormányzat részvételét a döntéshozatali eljárásban – az (1) bekezdés *b)* pontjában, 27. § (11) bekezdésében meghatározottak szerint – biztosítani kell akkor is, ha a szenátus döntésének meghozatalát átruházta.

A rektor

29. § (1) A felsőoktatási intézmény rektora vezeti és képviseli az intézményt, e jogkörében eljár mindazokban az ügyekben, amelyeket jogszabály, a szervezeti és működési szabályzat, a kollektív szerződés nem utal más személy vagy testület hatáskörébe.

(2) A rektor felelős a felsőoktatási intézmény szakszerű és törvényes működéséért, az egészséges és biztonságos munkafeltételek, oktatási és kutatási feltételek megteremtéséért, gyakorolja a munkáltatói jogokat, és dönt a felsőoktatási intézmény működésével kapcsolatosan minden olyan ügyben, amelyet jogszabály, a szervezeti és működési szabályzat, a kollektív szerződés nem utal más személy vagy testület hatáskörébe.

(3) A rektor felel különösen: a felsőoktatási intézmény vagyonkezelésébe, használatába adott, illetve a felsőoktatási intézmény tulajdonában lévő vagyon rendeltetésszerű igénybevételeért, az alapító okiratban előírt tevékenységek jogszabályban meghatározott követelményeknek megfelelő ellátásáért, a felsőoktatási intézmény gazdálkodásában a szakmai hatékonyság és a gazdaságosság követelményeinek érvényesítéséért, a tervezési, beszámolási, információszolgáltatási kötelezettség teljesítéséért, annak teljességéért és hitelességéért, a gazdálkodási lehetőségek és kötelezettségek összhangjáért, az intézményi számviteli rendért, a folyamatba épített, előzetes és utólagos vezetői ellenőrzés, valamint a belső ellenőrzés megszervezéséért és hatékony működéséért.

(4) A rektor a munkáltatói jogokat a foglalkoztatási tervben meghatározott keretek között, a foglalkoztatási követelményrendszer alapján gyakorolja.

(5) A rektor az (1)–(4) bekezdésben meghatározott jogkörét esetenként vagy az ügyek meghatározott körében helyettesére vagy az intézmény más alkalmazottjára átruházhatja. Az átruházott hatáskör gyakorlója a hatáskört nem adhatja tovább.

(6) A rektor felel a felsőoktatási intézményben működő testületek munkájához szükséges feltételek megteremtéséért, a szenátus jogkörébe tartozó ügyek előkészítéséért, a hozott döntések végrehajtásáért.

(7) Rektori megbízást az kaphat, aki vezetési, szervezési, gazdálkodási ismeretekkel és gyakorlattal rendelkezik, továbbá a felsőoktatási intézménnyel teljes munkaidőre szóló munkaviszonyban vagy közalkalmazotti jogviszonyban áll, illetve akivel ilyen jogviszonyt létesítenek. A rektori megbízáshoz egyetem esetén egyetemi tanári, főiskola esetén egyetemi tanári, főiskolai tanári, egyetemi docensi, tudományos tanácsadói vagy kutatóprofesszori, illetve tudományos főmunkatársi munkakörben történő alkalmazás szükséges.

(8) A szenátus tagjai kétharmadának igenlő szavazatával kezdeményezheti a rektor visszahívását.

A felsőoktatási intézmény szervezeti egységei

30. § (1) A felsőoktatási intézmény a 19. § (1) bekezdésében meghatározottak – továbbá a gazdaságosság, hatékonyság és finanszírozhatóság – figyelembevételével

- a) oktatási, tudományos kutatási,
- b) szolgáltató,
- c) funkcionális

szervezeti egységeket hozhat létre és működtethet oly módon, hogy ne keletkezzen indokolatlan párhuzamosság a feladatellátás megszervezésekor.

(2) A felsőoktatási intézmény oktatási és tudományos kutatási szervezeti egységei különösen: a kar, a tanszék, az intézet, a botanikuskert, a klinika, a kutatóintézet, a kutatócsoport, a tangazdaság.

(3) A felsőoktatási intézményben kollégiumi, informatikai, szociális, kulturális, sport, könyvtári, levéltári, múzeumi és egyéb (például: közoktatási, gyakorlati képzést biztosító tanműhely, művészeti gyakorlóhely, gyógyító-megelőző, valamint termelő) feladatot ellátó szolgáltató szervezeti egység hozható létre.

(4) A felsőoktatási intézmény működtetési feladatainak ellátásához gazdasági, továbbá belső ellenőrzési feladatot ellátó funkcionális szervezeti egységet hoz létre, valamint igazgatási, szervezési (a továbbiakban: igazgatási feladatot ellátó hivatal), műszaki szolgáltató és más, a működést biztosító funkcionális szervezeti egységet hozhat létre. A gazdasági és ellenőrzési szervezet irányítását a rektor látja el.

(5) A felsőoktatási intézmény könyvtára, könyvtári rendszere szakirodalmi, információs, oktatási és kutatási feladatokat ellátó nyilvános tudományos közgyűjtemény, amely könyvtári feladatokon túl levéltári és múzeumi funkciót is elláthat.

(6) A felsőoktatási intézményben kart létesíteni a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság előzetes véleményének kikérése után lehet. A véleményezéssel kapcsolatos eljárásra a 32. § (10) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

(7) A felsőoktatási intézmény szervezeti egységei – az e törvényben meghatározottak szerint – regionális központtá, illetve centrummá szervezhetők.

*A FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNYEK
EGYÜTTMŰKÖDÉSI MEGÁLLAPODÁSA*

31. § (1) A felsőoktatási intézmény az alapító okiratában meghatározott feladatok ellátása céljából együttműködési megállapodást köthet bármely, a feladatai ellátásában érdekelt hazai vagy külföldi szervezettel, illetve természetes személlyel. Az együttműködési megállapodást írásba kell foglalni. Az együttműködés irányulhat különösen: képzési programok vagy más programok, tantervek kidol-

gozására, képzés, gyakorlati képzés megszervezésére, a tanulmányok beszámítására, pályázatok kidolgozására, lebonyolítására, kutatási és fejlesztési feladatok megoldására.

(2) A felsőoktatási intézmény megállapodhat különösen

a) a Magyar Tudományos Akadémiával, annak intézményeivel és más kutatóintézetekkel közös kutatási, képzési feladatok ellátására,

b) másik felsőoktatási intézménnyel közös képzésre és közös oklevél kiadására,

c) szakközépiskolával felsőfokú szakképzés feladatainak ellátására,

d) gazdálkodó szervezettel, alapítvánnyal, kamarával oktatási, tudományos kutatási szervezeti egység finanszírozására, támogatására, továbbá ösztöndíj létesítésére.

(3) A felsőoktatási intézmény a régió gazdasági, tudományos, civil és önkormányzati szerveivel együttműködve innovációs parkot, technológiai központot, inkubációs házat (a továbbiakban együtt: tudásközpont) hozhat létre.

A FELSŐOKTATÁSBAN FOLYÓ KÉPZÉS RENDSZERE

32. § (1) A felsőoktatási intézményben a képzés képzési program alapján folyik. A képzési program a szenátus általi elfogadással válik érvényessé. A képzési program részeként a tantervet alap- és mesterképzésben az oktatási miniszter által kiadott képzési és kimeneti követelmények alapján, szakirányú továbbképzésben szabadon készíti el a felsőoktatási intézmény.

(2) A felsőfokú szakképzés a felsőoktatási intézmény által készített és a szenátus által elfogadott szakképzési program szerint folyik. A szakképzési program az Országos Képzési Jegyzékben meghatározott felsőfokú szakképzésre készíthető, a szakképesítésért felelős miniszter által kiadott szakmai és vizsgakövetelmények alapján.

(3) A felsőoktatási intézmény és a gazdasági (szakmai) kamara a szakképesítésért felelős miniszterrel kötött megállapodás alapján – az országos gazdasági érdekképviseleti szervezetekkel együttműködve – kidolgozza a szakmai és vizsgakövetelményt és kezdeményezi a felsőfokú szakképzésnek az Országos Képzési Jegyzékbe történő felvételét. A felsőfokú szakképesítést fel kell venni – egyszerűsített és gyorsított akkreditációs eljárást követően – az Országos Képzési Jegyzékbe, ha azzal a szakképesítésért felelős miniszter egyetért.

(4) A szakképzési program tartalmazza a megegyező tartalmú szakképzésben elsajátított ismeretek beszámításának lehetőségét, továbbá a felsőfokú szakképzésben szerzett krediteknek az azonos képzési területhez tartozó alapképzésbe való beszámítását. A beszámítható kreditek száma legalább harminc, legfeljebb hatvan lehet. A képzési idő négy félév, kivéve, ha az európai közösségi jog

valamely képzés tekintetében ennél hosszabb időt állapít meg. A szakközépiskolában folyó felsőfokú szakképzésben kredit akkor szerezhető, ha a szakközépiskola felsőoktatási intézménnyel kötött megállapodás alapján szervez felsőfokú szakképzést.

(5) Az alapképzésben alapfokozat (baccalaureus, bachelor) és szakképzettség szerezhető. Az alapfokozat az első felsőfokú végzettségi szint, amely feljogosít a mesterképzés megkezdésére. Az alapképzésben szerzett szakképzettség jogszabályban meghatározottak szerinti munkakör betöltésére jogosít. Az alapképzés képzési és kimeneti követelményei határozzák meg, hogy milyen szakképzettséget lehet szerezni az alapképzésben. A gyakorlatigényes alapképzési szakokban egy félévig tartó összefüggő szakmai gyakorlatot (a továbbiakban: összefüggő szakmai gyakorlat) kell szervezni. Az összefüggő szakmai gyakorlat teljesítése feltétele a záróvizsgára bocsátásnak. Az alapképzésben legalább száznyolcvan kreditet – összefüggő szakmai gyakorlat esetén legalább kétszázötven kreditet – kell és legfeljebb kétszáznegyven kreditet lehet teljesíteni. A képzési idő legalább hat, legfeljebb nyolc félév.

(6) A mesterképzésben mesterfokozat (magister, master) és szakképzettség szerezhető. A mesterfokozat a második felsőfokú végzettségi szint. A mesterképzés képzési és kimeneti követelményei határozzák meg, hogy milyen szakképzettség szerezhető a mesterképzésben. A mesterképzésben szerzett szakképzettség jogszabályban meghatározottak szerinti munkakör betöltésére jogosít. A mesterképzésben – figyelembe véve a (7) bekezdésben meghatározottakat – legalább hatvan kreditet kell és legfeljebb százhusz kreditet lehet megszerezni. A képzési idő legalább két, legfeljebb négy félév.

(7) Az alapszakon és az ahhoz kapcsolódó mesterszakon, valamint az egységes, osztatlan képzésben együttesen legalább háromszáz kreditet kell és legfeljebb háromszáthatvan kreditet lehet megszerezni. A képzési idő legalább tíz és legfeljebb tizenkét félév.

(8) A szakirányú továbbképzésben – az alap- vagy a mesterfokozatot követően további – szakirányú szakképzettség szerezhető. A szakirányú továbbképzésben legalább hatvan kreditet kell és legfeljebb százhusz kreditet lehet megszerezni. A képzési idő legalább két, legfeljebb négy félév.

(9) A képzési program része a doktori képzés, amely a mesterfokozat megszerzését követő képzésben a doktori fokozat megszerzésére készít fel. Doktori képzésben legalább száznyolcvan kreditet kell szerezni. A képzési idő hat félév.

(10) Az alap- és mesterszak indításával kapcsolatos dokumentációt, illetve a doktori iskola szabályzatát a rektor megküldi a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottságnak. A képzés akkor indítható, ha azt a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleményében támogatta, továbbá az indítás tényét a felsőoktatási

intézmény a regisztrációs központnak bejelentette. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság támogatásának hiányában képzés akkor indítható, ha ahhoz a felsőoktatási intézmény a 106. §-ban meghatározott eljárásban az engedélyt megkapta.

(11) A Kormány határozza meg

a) az alap- és mesterképzés képzési területeit, képzési ágait, szakjait, az azokhoz rendelt kreditek számát, valamint az indítással összefüggő eljárási rendet, továbbá azokat a szakokat, amelyekben külső, nem felsőoktatási intézményi keretek között folyó gyakorlati képzést kell szervezni,

b) a felsőfokú szakképzés szervezésének rendjét,

c) a doktori fokozat megszerzésének feltételeit, a doktori iskola létesítésének eljárási rendjét.

33. § (1) A felsőoktatásban a képzés megszervezhető teljes idejű képzésként, részidős képzésként, továbbá távoktatásként. A teljes idejű képzés félévenként legalább háromszáz tanórából áll.

(2) A teljes idejű képzést – a (4) bekezdésben meghatározott kivétellel – a nappali képzés munkarendje szerint kell megszervezni. A nappali képzés munkarendje szerinti képzést heti öt napból álló tanítási hét keretében, a munkanapokon kell megszervezni. E rendelkezésektől a felsőoktatási intézmény hallgatói önkormányzatának egyetértésével el lehet térni.

(3) A részidős képzés lehet esti vagy levelező képzés munkarendje szerint szervezett képzés. A részidős képzés időtartama a teljes idejű képzés tanóráinak legalább harminc, legfeljebb ötven százaléka lehet. Az esti és a levelező képzés munkarendje szerinti képzést a hallgatók elfoglaltságának figyelembevételével kell megszervezni a munkanapokon, indokolt esetben a heti pihenőnapon.

(4) A felsőfokú szakképzésben a gyakorlati képzés csak teljes idejű képzés formájában szervezhető meg, a szakképzésre vonatkozó rendelkezések szerint.

ADATKEZELÉS A FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNYEKBE, A FELSŐOKTATÁS INFORMÁCIÓS RENDSZERE

34. § (1) A felsőoktatási intézmény azokat az adatokat tarthatja nyilván, amelyek az intézmény rendeltetésszerű működéséhez, a munkáltatói jogok gyakorlásához, a képzés megszervezéséhez nélkülözhetetlenek, továbbá amelyek a jogszabályokban és a felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzatában biztosított kedvezményekre való igényjogosultság elbírálásához és igazolásához szükségesek. E célból azok az adatok kezelhetők, amelyekből megállapítható a jogosult személye és a kedvezményre való jogosultsága.

(2) A felsőoktatási intézmény nyilvántartja a beiratkozott hallgatókat. A beiratkozott hallgatóról törzslapot állít ki, amelyen feltünteti a hallgató személyes adatait, valamint a tanulmányok folytatásával, a hallgatói jogviszonyból adódó kötelezettségek teljesítésével kapcsolatos adatokat.

(3) A felsőoktatási intézmény az alkalmazottak és a hallgatók személyes adatait csak a foglalkoztatással, juttatások, kedvezmények, kötelezettségek megállapításával és teljesítésével, állampolgári jogok és kötelezettségek teljesítésével kapcsolatosan, nemzetbiztonsági okokból, az e törvényben meghatározott nyilvántartások kezelése céljából, a célnak megfelelő mértékben, célhoz kötötten kezelheti. A felsőoktatási intézmény az alkalmazottak személyes adatait – ha a társadalombiztosítási szabályok eltérően nem rendelkeznek – a foglalkoztatás megszűnésétől számított tíz évig kezelheti. A felsőoktatási intézmény a hallgatók személyes adatait a hallgatói jogviszony megszűnésétől számított nyolcvan évig kezelheti.

(4) Adattovábbításra a felsőoktatási intézmény vezetője és – a meghatalmazás keretei között – az általa meghatalmazott vezető vagy más alkalmazott jogosult. A felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzatában kell meghatározni az adatkezelés és -továbbítás intézményi rendjét.

(5) Önkéntes adatszolgáltatás esetén az érintettet tájékoztatni kell arról, hogy az adatszolgáltatásban való részvétel nem kötelező.

(6) A felsőoktatási intézmények – önkéntes adatszolgáltatás alapján – ellátják a pályakövetés feladatait, amelynek keretében figyelemmel kísérik azoknak a munkaerőpiaci helyzetét, akik náluk szereztek bizonyítványt, oklevelet.

(7) E törvény 2. számú melléklete határozza meg a felsőoktatási intézmények által kezelhető adatokat, amelyek statisztikai célra felhasználhatók, és statisztikai felhasználás céljára személyazonosításra alkalmatlan módon átadhatók.

35. § (1) A felsőoktatási intézmények által kezelt adatok alapján létre kell hozni a felsőoktatási információs rendszert. A felsőoktatási információs rendszer – központi nyilvántartás keretében – a nemzetgazdasági szintű tervezéshez szükséges fenntartói, intézményi, foglalkoztatási, hallgatói, oktatói és más alkalmazotti adatokat tartalmazza. A felsőoktatási információs rendszert – az oktatási miniszter által létrehozott – Országos Felsőoktatási Információs Központ működteti. A felsőoktatás információs rendszeréből – törvény eltérő rendelkezésének hiányában – személyes adat csak az érintett kérése, illetve hozzájárulása esetén, az érintett egyidejű értesítése mellett adható ki. Ahol e törvény központi nyilvántartásról rendelkezik, azon a felsőoktatási információs rendszert kell érteni. A felsőoktatási információs rendszer keretében folyó adatkezelés jogszerűségéért az oktatási miniszter felelős.

A felsőoktatási információs rendszerbe az érintett – saját adatai tekintetében – jogosult betekinteni és kérni adatainak helyesbítését – a jogszabályban elrendelt adatkezelések kivételével – törlését. Az információs rendszerbe történő betekintés, az adatok helyesbítése, törlése minden esetben ingyenes.

(2) A felsőoktatási információs rendszerbe – kormányrendeletben meghatározottak szerint – kötelesek adatot szolgáltatni az intézményfenntartók, illetve a felsőoktatási intézmények. A felsőoktatási intézmény a felsőoktatási alaptevékenységének megkezdését követő harminc napon belül köteles bejelentkezni a felsőoktatási információs rendszerbe. Az Országos Felsőoktatási Információs Központ a bejelentkezéstől számított tizenöt napon belül intézményi azonosító (a továbbiakban: OM-azonosító) számot ad a felsőoktatási intézménynek.

(3) Az Országos Felsőoktatási Információs Központ annak, akit oktatói, kutatói, illetve tanári munkakörben foglalkoztatnak, oktatói azonosító számot ad ki. Az azonosító szám a tanári, az oktatói, illetve a kutatói munkakörben történő foglalkoztatás figyelemmel kísérésére szolgál. A felsőoktatási információs rendszer tartalmazza azoknak a nyilvántartását, akik azonosító számmal rendelkeznek. A nyilvántartás tartalmazza az érintett nevét, születési helyét és idejét, anyja nevét, az azonosító számot, a végzettségre és szakképzettségre vonatkozó adatokat, a munkahely címét és típusát, valamint OM-azonosítóját. A nyilvántartásból személyes adat – az érintetten kívül – csak az egyes, a foglalkoztatáshoz kapcsolódó juttatások jogszerű igénybevételének megállapítása céljából továbbítható, a szolgáltatást nyújtó vagy az igénybevétel jogosságának ellenőrzésére hivatott részére. Az információs rendszerben adatot az érintett foglalkoztatásának megszűnésére vonatkozó bejelentéstől számított tíz évig lehet kezelni, kivéve, ha ez alatt az idő alatt az érintettet ismét bejelentik a nyilvántartásba.

(4) Az Országos Felsőoktatási Információs Központ a hallgatóknak hallgatói azonosító számot ad ki. Az azonosító szám a hallgatói jogviszonnyal összefüggő jogok és kötelezettségek érvényesülésének figyelemmel kísérésére szolgál. Nem kell új azonosító számot adni annak, aki a közoktatásban kapott tanulói azonosító számot. A felsőoktatási információs rendszere tartalmazza a hallgatói nyilvántartást. A hallgatói nyilvántartás tartalmazza a hallgató nevét, születési helyét és idejét, azonosító számát, anyja nevét, lakóhelyét, tartózkodási helyét, állampolgárságát, diákigazolványának számát, valamint az érintett felsőoktatási intézmény adatait, a tanulmányi idő hosszát. A hallgatói nyilvántartásból személyes adat – az érintetten kívül – csak a hallgatói jogviszonyhoz kapcsolódó juttatás, illetőleg a hallgatói hitel jogszerű igénybevételének megállapítása céljából továbbítható a szolgáltatást nyújtó vagy az igénybevétel jogosságának ellenőrzésére hivatott részére. A hallgatói nyilvántartásban adatot a hallgatói jogviszony megszűnésére vonatkozó bejelentéstől számított nyolcvan évig lehet kezelni.

(5) A munkáltató a munkaviszonyban, közalkalmazotti jogviszonyban foglalkoztatott tanárnak, oktatónak, kutatónak – kérelemre – oktatói, kutatói, tanári igazolványt (a továbbiakban: oktatói igazolvány) ad ki. Az oktatói igazolványt az Országos Felsőoktatási Információs Központ készítteti el, és küldi meg a munkáltatón keresztül a jogosult részére. Az oktatói igazolvány tartalmazza az igazolvány számát, a jogosult nevét, anyja nevét, születési helyét és idejét, a felsőoktatási intézmény nevét, címét és OM-azonosítóját, a jogosult fényképét és aláírását. Az oktatói igazolványt jogszabályban meghatározottak szerint kell igényelni. Az igényléshez szükséges adatok továbbíthatók. Az oktatói igazolvány elkészítője az adatokat az igazolvány érvényességének megszűnését követő öt évig kezelheti.

(6) A felsőoktatási intézmény a hallgató részére diákigazolványt ad ki. A diákigazolványt az Országos Felsőoktatási Információs Központ készítteti el, és küldi meg a felsőoktatási intézményen keresztül a jogosult részére. A diákigazolvány tartalmazza a diákigazolvány magyar és angol nyelvű megnevezését, a hallgató nevét, anyja nevét, születési helyét és idejét, lakcímét, tartózkodási helyét, állampolgárságát, a hallgató aláírását. A diákigazolvány tartalmazza továbbá a hallgató fényképét, azonosító számát, a felsőoktatási intézmény nevét, címét és OM-azonosítóját. A diákigazolványon a kedvezmények igénybevételehez szükséges további – nem személyes adatok – is feltüntethetők. A diákigazolványt a jogszabályban meghatározottak szerint kell igényelni. Az elkészítéshez szükséges adatok a diákigazolvány elkészítőjéhez továbbíthatók. A diákigazolvány elkészítője az adatokat az igazolvány érvényességének megszűnését követő öt évig kezelheti.

(7) Az Országos Felsőoktatási Információs Központ kezelheti a felsőoktatási intézmények felvételi eljárásával összefüggő adatokat. A Közoktatási Információs Központ szolgáltathatja az Országos Felsőoktatási Információs Központ részére a felvételi kérelmek elbírálásához szükséges érettségi adatokat. Ehhez kapcsolódóan megküldi a tanulói azonosító számot is.

(8) Az Országos Felsőoktatási Információs Központ tartja nyilván a kiadott okleveleket és doktori fokozatokat.

(9) Az Országos Felsőoktatási Információs Központ – megkeresésre – az általa kezelt adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon a regisztrációs központ részére továbbíthatja.

(10) Az oktatói igazolvány és a diákigazolvány elektronikus adattárolásra és adatellenőrzésre alkalmas eszközzel (adatchip) látható el. Az Országos Felsőoktatási Információs Központ köteles biztosítani, hogy az oktatói igazolvány és a diákigazolvány tulajdonosa megtekintse az adatchip tartalmát, és kérje azok helyesbítését. A megtekintéssel és a helyesbítéssel kapcsolatos eljárás minden esetben ingyenes.

(11) Az adattovábbítás eljárási kérdéseit, továbbá a diákigazolvány, az oktatói igazolvány, az oktatói azonosító szám és a hallgatói azonosító szám elkészítését, kiadását a Kormány határozza meg. A Kormány határozza meg a felsőoktatási intézmények iratkezelésének alapvető szabályait.

A FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNYEK ÁTALAKULÁSA (EGYESÜLÉS, SZÉTVÁLÁS, KIVÁLÁS, CSATLAKOZÁS ÉS BEOLVADÁS)

36. § (1) A felsőoktatási intézmények tevékenységének összehangolása céljából az intézményeket egyesíteni lehet (a továbbiakban: egyesülés).

(2) Az egyesülés – ha előfeltételei fennállnak – nem tagadható meg, ha az érintett felsőoktatási intézmények szenátusai egyetértettek azzal.

(3) Az egyesülés előkészítése a gazdasági tanács tagjából álló előkészítő bizottság feladata. Minden gazdasági tanács egy-egy tagot delegál az előkészítő bizottságba.

(4) Az egyesülés eredményeképpen új felsőoktatási intézmény jön létre, amely jogutódja az egyesüléssel érintett felsőoktatási intézményeknek. Az új intézmény létrejöttére alkalmazni kell a 7. §-ban, a 12–18. §-ban, valamint a 37–38. §-ban meghatározottakat.

(5) Az új felsőoktatási intézmény nyilvántartásba vételével egyidejűleg az egyesülésbe bevont felsőoktatási intézmények megszüntetését kezdeményezni kell az Országgyűlésnél. Az egyesülésbe bevont felsőoktatási intézmények az új intézmény oktatási, kutatási szervezeti egységeként működnek tovább. Ha az egyesülésbe bevont felsőoktatási intézmények különböző településen működnek, az új felsőoktatási intézmény székhelyén kívüli településen működő, megszűnő felsőoktatási intézmény az új felsőoktatási intézmény regionális központjaként működhet tovább. A felsőoktatási intézmény alapító okiratában a regionális központot fel kell tüntetni.

(6) A regionális központhoz további szervezeti egységek tartozhatnak.

(7) Felsőoktatási intézmény szétválása esetén az eredeti felsőoktatási intézmény megszűnik, és új felsőoktatási intézmények jönnek létre. A létrejövő intézmények a megszűnő felsőoktatási intézmény jogutódai. A jogutódlásról a megszűnéssel és az alapítással kapcsolatos eljárásban kell döntenie a 7. §-ban, a 12–18. §-ban, valamint a 37–38. §-ban meghatározottak szerint.

(8) Kiválás esetén az eredeti felsőoktatási intézmény tovább folytatja működését, a kiváló szervezeti egységet új intézményként lehet megalapítani vagy másik felsőoktatási intézményhez lehet csatlakoztatni. Az eljárásra a 7. §-ban, a 12–18. §-ban, valamint a 37–38. §-ban meghatározottakat kell alkalmazni.

(9) Beolvasás esetén a beolvadó felsőoktatási intézmény megszűnik, és a befogadó felsőoktatási intézmény – jogutódként – látja el a beolvasott felsőoktatási intézmény feladatait. Az eljárásra a 7. §-ban, a 12–18. §-ban, valamint a 37–38. §-ban meghatározottakat kell alkalmazni.

(10) Költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény költségvetési szervvel egyesülhet, költségvetési szervhez csatlakozhat és költségvetési szervvel olvadhat össze.

A FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNY MEGSZŰNÉSE

37. § (1) A felsőoktatási intézmény a 15. § (4) bekezdésében meghatározott nyilvántartásból való törlés napjával megszűnik. A felsőoktatási intézmény törlésére akkor kerül sor, ha az Országgyűlés az állami elismerést visszavonta.

(2) A Kormány kezdeményezi az Országgyűlésnél az állami elismerés visszavonását, ha a felsőoktatási intézmény

a) megszüntetése feltételeinek fennállását a bíróság megállapította,

b) fenntartója jogutód nélkül megszűnik, illetve megszűnt,

c) fenntartójának megszűnik, illetve megszűnt az a joga, hogy felsőoktatási intézményt tartson fenn,

d) fenntartója e jogának gyakorlásával felhagy, illetve felhagyott, kivéve, ha a fenntartói jog új fenntartóra száll át.

(3) Az állami felsőoktatási intézmények tekintetében a (2) bekezdés b)–d) pontjában foglaltak nem alkalmazhatóak.

(4) A Kormány kezdeményezi az Országgyűlésnél az állami elismerés visszavonását akkor is, ha a fenntartó a felsőoktatási intézmény megszüntetéséről határozott.

(5) A Kormány kezdeményezi az Országgyűlésnél az állami elismerés visszavonását akkor is, ha a felsőoktatási intézmény másik felsőoktatási intézménnyel egyesül, beolvad vagy szétválak.

(6) A (4) bekezdésben meghatározott esetben a megszűnére kifizető rendszerben kerülhet sor, oly módon, hogy azok a hallgatók, akik megkezdtek a tanulmányaikat az adott képzési szinten, azt be tudják fejezni. Megszüntethető a felsőoktatási intézmény az adott félévet követő vizsgaidőszak utolsó napján is, feltéve, hogy a hallgatók tanulmányaikat másik felsőoktatási intézményben folytatni tudják. A felsőoktatási intézményt megszüntető fenntartónak döntése meghozatala előtt megállapodást kell kötnie azzal a felsőoktatási intézménnyel, amelyikben a hallgatók a megkezdett tanulmányaikat folytatni tudják.

(7) A költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény költségvetési hiányának felszámolására, a költségvetési hiány megszüntetésével összefüggő eljárásra az államháztartásról szóló törvényben és végrehajtási rendeletében foglaltakat kell alkalmazni.

(8) Az állami elismerés visszavonásával kapcsolatos eljárás megindítását a regisztrációs központ – a fenntartó megkeresésére, a bíróság jogerős ítélete alapján, továbbá bejelentés hiányában a (2) bekezdés *b)–d)* pontjában meghatározott esetben hivatalból – kezdeményezi az oktatási miniszternél. Az állami elismerés visszavonásával kapcsolatos eljárás megindulásáról szóló közleményt a regisztrációs központ az Oktatási Minisztérium honlapján közzéteszi.

(9) Ha az Országgyűlés az állami elismerést visszavonta – az érintett felsőoktatási intézményt törölte az e törvény 1. számú mellékletéből – a regisztrációs központ – az állami elismerés visszavonásáról rendelkező törvény hatálybalépésének napjával – törli a nyilvántartásából a felsőoktatási intézményt. A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. Ha a megszűnő felsőoktatási intézmény költségvetési szervként működött, a regisztrációs központ értesíti a törzskönyvi nyilvántartást vezető szervet is.

(10) Ha a felsőoktatási intézmény megszűnik, a tulajdonában lévő vagyon, illetve az őt megillető vagyongazdálkodási jog a jogutód felsőoktatási intézményre száll át. A jogutód felsőoktatási intézményre szállnak át a megszűnő felsőoktatási intézmény jogai és kötelezettségei is. A jogutód nélküli megszűnés esetén a vagyon a felsőoktatási intézmény fenntartóját illeti meg. Ha a felsőoktatási intézménynek több fenntartója van – eltérő megállapodás hiányában – vagyoni hozzájárulásuk arányában száll át rájuk a megszűnő felsőoktatási intézmény vagyona.

38. § (1) A regisztrációs központ a felsőoktatási intézmény megalakulásával, átalakulásával, megszűnésével kapcsolatos jogerős határozatát a Kormány által meghatározottak szerint, továbbá az Oktatási Minisztérium honlapján közzéteszi.

(2) A regisztrációs központ jogerős határozatának egy példányát megküldi a felsőoktatási információs rendszer részére is.

(3) A regisztrációs központ a Magyar Köztársaság területén engedéllyel működő külföldi felsőoktatási intézményekről nyilvántartást vezet, melyet évente – december hónapban – közzé kell tenni a Magyar Köztársaság hivatalos lapjában, valamint az Oktatási Minisztérium honlapján nyilvánosságra kell hozni.

HARMADIK RÉSZ

A HALLGATÓ

A HALLGATÓI JOGVISZONY KELETKEZÉSE

39. § (1) Minden magyar állampolgárnak joga, hogy az e törvényben meghatározott feltételek szerint felsőoktatási intézményben tanulmányokat folytasson, államilag támogatott vagy költségvetési képzésben. Ez a jog megilleti

a) az Európai Gazdasági Térséghez tartozó országok állampolgárait, valamint családtagjaikat,

b) az *a)* pont hatálya alá nem tartozó a Magyar Köztársaság területén élő menekültet, menedékest, befogadottat, bevándoroltat, letelepedettet,

c) nemzetközi megállapodás alapján a magyar állampolgárokkal azonos elbírálás alá eső külföldit,

d) azoknak az országoknak az állampolgárait, amelyekben a magyar állampolgár a viszonyosság elve alapján igénybe veheti az adott állam felsőoktatási szolgáltatásait.

(2) Aki nem tartozik az (1) bekezdésben meghatározottak hatálya alá, tanulmányait kizárólag költségtérítéssel formában folytathatja.

(3) A felsőoktatási intézményben az kezdheti meg tanulmányait, aki felvételt nyert. A felvétel jelentkezés alapján, az e célra szolgáló jelentkezési lap benyújtásával történik. A felsőoktatási intézménybe jelentkező korlátlan számú jelentkezési lapot nyújthat be. A felvételi jelentkezési lapon meg kell jelölni, hogy a jelentkező milyen munkarend szerinti képzésre, továbbá hogy államilag támogatott vagy költségtérítéssel képzésre jelentkezik. Ha a jelentkező több lehetőséget jelöl meg, azokat rangsorolnia kell.

(4) Az, aki a felsőoktatási intézménybe felvételt vagy átvételt nyert, az adott felsőoktatási intézménnyel hallgatói jogviszonyt létesíthet. A hallgatói jogviszony a beiratkozással jön létre. A beiratkozott hallgatóról a felsőoktatási intézmény törzslapot állít ki.

(5) A felsőoktatási jelentkezések rangsorba állításának és a jelentkezők meghatározott felsőoktatási intézménybe való besorolásának feladatait az Országos Felsőoktatási Információs Központ végzi.

(6) A jelentkezések elbírálásának rendjét, a jelentkezések rangsorba állítását és ennek alapján a jelentkezők rangsorolását, továbbá a felvételi követelmények teljesítésének feltételeit, a felvételhez szükséges szintet, valamint a felvételi eljárás során kérhető eljárási díj megállapításának rendjét és a díj legmagasabb összegét, illetőleg a díj befizetése alóli mentesülés eseteit a Kormány határozza meg.

(7) A Kormány előnyben részesítési követelményt állapíthat meg

a) hátrányos helyzetű hallgatói csoport,

b) gyermekük gondozása céljából fizetés nélküli szabadságon lévők, terhességi-gyermekágyi segélyben, gyermekgondozási segélyben, gyermeknevelési támogatásban vagy gyermekgondozási díjban részesülők,

c) fogyatékkal élő jelentkezők csoportjához tartozók

részére azzal, hogy az előnyben részesítés kizárólag az előnyben részesítés alapjául szolgáló körülménnyel összefüggésben biztosítható, és nem vezethet alap- és mesterképzésben az oklevél által tanúsított szakképzettség, illetve felsőfokú szakképzettségben a bizonyítvány által tanúsított

szakképesítés megszerzéséhez szükséges alapvető tanulmányi követelmények alóli felmentéshez.

40. § (1) A hallgató

a) kérheti, hogy a fennálló hallgatói jogviszonya keretében további szakképesítés, illetve szakképzettség megszerzéséhez szükséges tanulmányokat folytathasson,

b) kérheti átvételét másik felsőoktatási intézménybe,

c) másik felsőoktatási intézménnyel vendéghallgatói jogviszonyt létesíthet,

d) másik felsőoktatási intézménnyel további (párhuzamos) hallgatói jogviszonyt létesíthet.

(2) A vendéghallgatói jogviszony keretében a hallgató a tanulmányaihoz kapcsolódó résztanulmányokat folytat. Vendéghallgatói jogviszony akkor létesíthető, ha ahhoz az a felsőoktatási intézmény, amellyel a hallgató hallgatói jogviszonyban áll, hozzájárul. A hozzájárulást a felsőoktatási intézmény akkor tagadhatja meg, ha a vendéghallgatói jogviszony keretében szerzett krediteket nem tudja beszámítani a hallgató tanulmányaiba. A további (párhuzamos) hallgatói jogviszony másik oklevél vagy bizonyítvány megszerzése céljából létesíthető.

(3) A hallgatói jogviszony fennállása alatt újabb beiratkozásra nincs szükség. A hallgatónak – a képzési időszak megkezdése előtt – a szervezeti és működési szabályzatban meghatározottak szerint be kell jelentenie, hogy folytatja-e tanulmányait, vagy az adott képzési időszakban hallgatói jogviszonyát szünetelteti.

(4) Az átvételnek és a vendéghallgatói jogviszony létesítésének, a további szakképesítés, illetve szakképzettség megszerzéséhez szükséges tanulmányokba való bekapcsolódásnak a feltételeit a fogadó felsőoktatási intézmény határozza meg.

41. § (1) A felsőfokú szakképzésre történő felvétel feltétele – a (2)–(4) bekezdésben meghatározott kivétellel – az érettségi vizsga sikeres teljesítése.

(2) Felsőfokú szakképzésre történő jelentkezéshez a felsőoktatási intézmény határozza meg, hogy a felvételi kérelem elfogadásához az érettségi vizsga egyes vizsgatantárgyaiból milyen szintű vizsga letétele szükséges, továbbá milyen érettségivizsga-eredmény és milyen középiskolai tanulmányi eredmény elérésére van szükség. A felsőfokú szakképzésre történő jelentkezés szakképesítés megletéhez is köthető.

(3) Ha a felsőoktatási intézmény olyan felsőfokú szakképesítés megszerzésére készít fel, amelyhez egészségügyi követelménynek, pályaalkalmassági követelménynek kell megfelelni, a felsőfokú szakképzésbe azt lehet felvenni, illetve átvenni, aki megfelelt az egészségügyi, illetve pályaalkalmassági követelményeknek.

(4) Ha a felsőoktatási intézmény olyan felsőfokú szakképesítés megszerzésére készít fel, amelyhez szakmai alkalmassági követelményeknek kell megfelelni, a hallgatót

akkor lehet felvenni, illetve átvenni, ha a szakmai alkalmassági vizsga követelményeit teljesítette. A szakmai alkalmassági vizsga követelményeit a szakképzési programban kell meghatározni. Ha a felsőfokú szakképzést a felsőoktatási intézmény gazdálkodó szervezettel közösen szervezi, a szakmai alkalmassági vizsga követelményeit a felsőoktatási intézmény és a gyakorlati képzés szervezője együttesen állapítja meg. Ha a felsőfokú szakképzést a felsőoktatási intézmény középiskolával közösen szervezi meg, a szakmai alkalmassági vizsga követelményeit a felsőoktatási intézmény a középiskolával közösen állapítja meg.

(5) Nem utasítható el a felsőfokú szakképzésre történő felvétele annak, aki hallgatói szerződést kötött, feltéve, hogy az előírt pályaalkalmassági, egészségügyi és szakmai alkalmassági követelményeknek megfelelt, és teljesítette a jogszabályban meghatározott minimális felvételi feltételeket.

(6) A pályaalkalmassági, az egészségügyi és a szakmai alkalmassági követelményeket a felvételi tájékoztatóban nyilvánosságra kell hozni.

(7) A pályaalkalmassági követelmények és az egészségügyi követelmények meghatározására, megállapítására a szakképzésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

42. § (1) Alapképzésre történő felvétel feltétele az érettségi vizsga sikeres teljesítése.

(2) Alapképzésre történő jelentkezéshez az adott képzési területen képzést folytató felsőoktatási intézmények közösen határozzák meg, hogy mely vizsgatantárgyakból szükséges az emeltszintű érettségi vizsga letétele. A felsőoktatási intézmény határozza meg, hogy milyen érettségi vizsga-eredményre és milyen középiskolai tanulmányi eredmény elérésére van szükség a felvételi kérelem teljesítéséhez. Ha az alapvető tanulmányi követelmények teljesítéséhez egészségügyi, pályaalkalmassági követelményeknek kell megfelelni, alkalmazni kell a 41. § (3) és (6) bekezdésében foglaltakat. A Kormány határozza meg, hogy mely esetben lehet megkövetelni az egészségügyi, illetve a pályaalkalmassági vizsgálaton való részvételt.

(3) Az alapképzésre történő felvételre benyújtott jelentkezési kérelmeket – a (4) bekezdésben meghatározott kivétellel – az egyes képzési területekre meghatározott egységes felvételi követelmények alapján, képzési áganként, szakonként kell rangsorba állítani. A felvételi feltételeket teljesítő felvételi kérelmét a felvételi rangsorban elért helyük alapján kell teljesíteni, oly módon, hogy a felvételi rangsorban előbb állók kérelmét kell az általuk megadott intézményi rangsor szerint teljesíteni.

(4) A felsőoktatási intézmény a tanulmányokhoz szükséges különleges képesség vagy a megszerezhető szakképzettséggel betölthető munkakör sajátosságai miatt szakmai alkalmassági, illetőleg gyakorlati vizsgát jogosult tartani, amennyiben e képességekről az érettségi vizsga keretében

nem vagy nem megfelelő módon lehet meggyőződni. Ha a felsőoktatási intézmény gyakorlati vizsgát tart, akkor a felvételi jelentkezéseket a vizsga figyelembevételével rangsorolja.

(5) A Kormány határozza meg, hogy a felsőoktatási felvételi kérelmek rangsorolásánál a középiskolai tanulmányi versenyeken vagy más tudományos célú versenyen elért eredményeket, illetve a kiemelkedő sporteredményeket milyen módon és milyen feltételek mellett lehet figyelembe venni, továbbá, hogy mely esetben lehet szakmai alkalmassági, illetve gyakorlati vizsgát tartani.

43. § (1) Mesterképzésre az vehető fel, aki alapképzésben fokozatot és szakképzettséget tanúsító oklevelet szerzett.

(2) Szakirányú továbbképzésre az vehető fel, aki alapképzésben vagy mesterképzésben szerzett fokozattal és szakképzettséggel rendelkezik. Szakirányú továbbképzés esetében felvételi előfeltételként meghatározott munkakör betöltése, meghatározott időtartamú szakmai gyakorlat, további szakképzettség megléte is kiköthető.

(3) Doktori képzésre az vehető fel, aki a mesterképzésben szerzett fokozattal és szakképzettséggel rendelkezik.

(4) A mesterképzésre, a szakirányú továbbképzésre és a doktori képzésre történő felvétel további feltételeit a felsőoktatási intézmény határozhatja meg, azzal a megkötéssel, hogy azonos felvételi követelményeket köteles alkalmazni, függetlenül attól, hogy a jelentkező mely felsőoktatási intézményben szerezte az oklevelét.

44. § (1) Ha a felsőoktatási intézmény a felvételi kérelem elbírálásához e törvény felhatalmazása alapján vizsgán való részvételt ír elő, fogyatékossgal élő jelentkező esetén a középiskolai tanulmányok során nyújtott mentesítést, a vizsgázás sajátos formáját biztosítani kell. Megilleti ez a jog azt is, akinek a középiskolai tanulmányai során nem biztosítottak ilyen lehetőségeket, de igazolja, hogy fogyatékossgal élő.

(2) A felvételi eljárásban a nemzeti vagy etnikai kisebbséghez tartozó jelentkező használhatja anyanyelvét, amennyiben a középiskolai tanulmányait az adott nyelven folyó vagy két tanítási nyelvű kisebbségi oktatásban végezte, és az érettségi vizsgán az anyanyelvén vizsgázott.

(3) A fogyatékossg megállapításának és igazolásának rendjét a Kormány határozza meg.

45. § (1) Az Országos Felsőoktatási Információs Központ – a felsőoktatási intézmények adatközlése alapján – az esedékesség évét megelőző évben, legkésőbb december 15-ig felvételi tájékoztatót tesz közzé, amely tartalmazza a felsőoktatási intézményekben induló képzések adatait, illetve mindazokat az információkat, amelyek a hallgatói jogviszony létesítéséhez szükségesek.

(2) A felvételi tájékoztatót az Oktatási Minisztérium honlapján is hozzáférhetővé kell tenni.

A HALLGATÓ EGYÉNI JOGAI ÉS KÖTELESSÉGEI

46. § (1) A hallgató joga, hogy szabadon megválassza, melyik felsőoktatási intézményben kívánja folytatni tanulmányait.

(2) A hallgató joga, hogy emberi méltóságát tiszteletben tartsák, e körben különösen, hogy

a) személyiségi jogát, ezen belül személyisége szabad kibontakoztatásához való jogát, önrendelkezési jogát, cselekvési szabadságát, családi élethez való jogát tiszteletben tartsák, feltéve, hogy e jogának gyakorlása nem korlátoz másokat, e jogának érvényesítésében nem veszélyezteti a saját és társai, illetve a felsőoktatási intézmény alkalmazottai egészségét, testi épségét,

b) az emberi méltóság tiszteletben tartásával szabadon véleményt nyilvánítson minden kérdésről, az oktatók munkájáról, a felsőoktatási intézmény, a kollégium működéséről,

c) tájékoztatást kapjon a személyét és tanulmányait érintő kérdésekről,

d) javaslattal éljen, kérdést intézzon a felsőoktatási intézmény, illetve a kollégium vezetőihez, oktatóihoz, és arra legkésőbb a megkereséstől számított harminc napon belül érdemi választ kapjon,

e) véleményezze az oktatói munkát,

f) vallási, világnézeti vagy más meggyőződését, nemzeti vagy etnikai kisebbséghez tartozását tiszteletben tartsák, és azt kifejezésre juttassa, feltéve, hogy e jogának gyakorlása nem ütközik jogszabályba, nem sérti mások hasonló jogát és nem korlátozza társai tanuláshoz való jogának érvényesülését,

g) levelezéshez, továbbá a kollégiumban a lakhatáshoz való jogát tiszteletben tartsák, feltéve, hogy e jogának gyakorlása nem sérti másoknak hasonló jogát és nem korlátozza társai tanuláshoz való jogának gyakorlását.

(3) A hallgató joga, hogy a felsőoktatási intézményben biztonságban, egészséges környezetben folytathassa tanulmányait, továbbá tehetségétől, képességétől, érdeklődésétől függően segítséget kapjon a tanulmányaihoz, a pályakezdéshez, e körben különösen, hogy

a) igénybe vegye a felsőoktatási intézményben, illetve a kollégiumban rendelkezésre álló eszközöket, létesítményeket, szolgáltatásokat (könyvtár, laboratórium, számítástechnikai eszközök, sport- és szabadidő-létesítmények, egészségügyi tanácsadás stb.),

b) a képzési programban meghatározottak szerint összeállítsa tanulmányi rendjét, megválassza a tantárgyakat, ennek keretei között szabadon igénybe vegye a felsőoktatási intézmény által nyújtott képzési lehetőségeket,

c) látogassa a felsőoktatási intézmény által szervezett előadásokat, szemináriumokat,

d) válasszon a párhuzamosan meghirdetett előadások, gyakorlatok, szemináriumok és más foglalkozások, az oktatók, doktoranduszként a témavezetők között,

e) teljes körű és tárgyilagos tájékoztatást nyújtsanak részére,

f) állapotának, személyes adottságának, fogyatékoságának megfelelő ellátásban részesüljön,

g) segítséget kapjon az intézményi közösségi életbe való beilleszkedéshez, fizikai állapotának megőrzéséhez, egészséges, káros szenvedélyektől mentes életviteléhez,

h) tagja legyen tudományos diákkörnek, részt vegyen annak munkájában, részt vehessen a felsőoktatási intézmény kutató, fejlesztő tevékenységében,

i) tudományos, kutatói ösztöndíjban részesüljön,

j) tudományos, művészeti célú pályázatot nyújtson be, tudományos, művészeti eredményét közzétegye, a szakdolgozatának, diplomamunkájának témáját megválaszt-hassa,

k) a tanulmányi és az életpálya-tanácsadást részére megszervezzék, és a szolgáltatásait igénybe vegye,

l) szüneteltesse hallgatói jogviszonyát,

m) vendéghallgatói jogviszonyt létesítsen, kérje az átvételét másik felsőoktatási intézménybe, további (párhuzamos) hallgatói jogviszonyt létesítsen.

(4) A hallgató joga, hogy tanulmányai során megismerje a nemzetközi gyakorlatot, e célból az Európai Gazdasági Térség országaiban működő felsőoktatási intézményekben folytathasson résztanulmányokat, és ehhez igénybe vegye a hallgatói hitelt, illetőleg – amennyiben államilag finanszírozott képzésben vesz részt – ösztöndíjban részesüljön.

(5) A hallgató joga, hogy vagyoni viszonyaira, jövedelmi helyzetére, tanulmányi eredményére tekintettel pénzbeli, illetve természetbeni gondoskodásban részesülhessen, e körben különösen

a) kollégiumi ellátást vagy lakhatási támogatást biztosítsanak részére,

b) szociális vagy más ösztöndíjban (így különösen tanulmányi, doktorandusz, köztársasági) szociális, tankönyv-, jegyzetvásárlási támogatásban részesüljön [a továbbiakban az a)–b) pontban felsoroltak együtt: hallgatói juttatások],

c) fizetési kötelezettségeinek teljesítéséhez mentességet, részletfizetési kedvezményt, halasztást kapjon,

d) diákigazolványt állítsanak ki részére, s igénybe vegye az ahhoz kapcsolódó szolgáltatásokat, kedvezményeket,

e) a felsőoktatási intézményben munkát végezzen, és ennek ellenértékéért hallgatói munkadíj illesse meg,

f) a felsőoktatási intézmény által létrehozott, illetve támogatott gazdasági társaság tagja legyen, illetve abban munkát végezzen, és ennek ellenértékéért hallgatói munkadíj illesse meg,

g) jogszabályban meghatározottak szerint tanulmányi szerződést, hallgatói szerződést kössön, munkavégzés melletti tanulmányok esetén igénybe vegye a tanulmányi szabadságot.

(6) Az (5) bekezdés e)–f) pontjában meghatározott hallgatói munkadíj – külön törvényben meghatározottak szerint – mentes a közterhektől, a mindenkori legkisebb kötelező munkabér (minimálbér) mértékéig.

(7) A hallgatót megilleti az érdekérvényesítés és a jogorvoslat joga, e körben különösen, hogy

a) hozzájusson a jogai gyakorlásához szükséges információkhoz,

b) személyesen vagy képviselői útján részt vegyen az érdekeit érintő döntések meghozatalában, a felsőoktatási intézmény, a kollégium irányításában,

c) jogai megsértése esetén eljárást indítson, továbbá igénybe vegye a nyilvánosságot,

d) az oktatási jogok miniszteri biztosához forduljon,

e) igénybe vegye az Oktatásügyi Közvetítői Szolgálatot,

f) választó és választható legyen a hallgatói önkormányzatba.

(8) A hallgató – a Kormány által meghatározott feltételek és szabályok szerint – hallgatói hitelt vehet igénybe. A költségtérítéses képzésben részt vevő hallgató magasabb összegű hallgatói hitelt vehet igénybe a Kormány által meghatározott eltérő feltételek mellett. A hallgatói hitel a határnapot megelőzően a Ptk. 292. §-a (2) bekezdésének alkalmazásával is visszafizethető.

(9) A felsőoktatási intézmény a szervezeti és működési szabályzatában jogszabály alapján nem kötelező hallgatói juttatás igénybevételének lehetőségét közösségi célú tevékenységben való részvételhez kötheti.

(10) A hallgató hallgatói munkadíj ellenében akkor végezhet munkát, ha hallgatói munkaszerződést kötötték vele. A hallgatói munkaszerződés alapján munkát végző hallgató foglalkoztatására a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény (a továbbiakban: Munka Törvénykönyve) rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell.

47. § (1) Az alapképzésben, szakirányú továbbképzésben, felsőfokú szakképzésben folyó gyakorlati képzés tekintetében az érdekvédelem és a munkavédelem tekintetében a hallgatót megilletik mindazok a jogok, amelyeket a Munka Törvénykönyve biztosít a munkavállalók részére [Mt. 18. §, 19. §, 21. §, 22. § (1)–(2) bekezdés, 24. § (1) bekezdés, 26–27. §, 102. § (2) bekezdés és a (3) bekezdésének b)–c) pontja]. A hallgató foglalkoztatására – a szakképzésről szóló törvény eltérő rendelkezésének hiányában – alkalmazni kell a Munka Törvénykönyve 104. §-ának (1)–(4) bekezdését, 124. §-ának (1) bekezdését, 125. §-ának (1)–(2) bekezdését, valamint a munkavédelemre vonatkozó jogszabályokat. A hallgató a gyakorlati képzéssel kapcsolatos igényeinek érvényesítése érdekében – a munkaügyi jogvitára vonatkozó rendelkezések szerint – jogvitát kezdeményezhet. E rendelkezések alkalmazásában a munkavállalón a hallgatót, munkáltatón a gyakorlati képzés szervezőjét, munkaviszonyon a hallgatói jogviszonyt kell érteni.

(2) A felsőfokú szakképzésben részt vevő hallgató a szakképzésre vonatkozó jogszabályok szerint jogosult juttatásokra és kedvezményekre. A juttatásokat és kedvezményeket a gyakorlati képzés szervezője köteles biztosítani.

(3) A hallgatói szerződés megkötésére, az abból eredő jogokra és kötelezettségekre a szakképzésről szóló törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. A hallgatói szerződés megkötésekor, az abból eredő jogok és kötelezettségek teljesítésekor az egyenlő bánásmód követelményeit meg kell tartani.

(4) A felsőfokú szakképzésben részt vevő hallgató javára az, aki a gyakorlati képzést szervezi, köteles felelősség-biztosítást kötni.

48. § (1) A felsőoktatási intézmény, a kollégium, valamint a hallgatók közötti eltérő megállapodás hiányában a hallgató jogutódjaként a felsőoktatási intézmény, a kollégium szerzi meg a tulajdonjogát – a szellemi alkotások (Ptk. 86. §) kivételével – minden olyan, a birtokába került dolog felett, amelyet a hallgató állított elő a hallgatói jogviszonyából, kollégiumi jogviszonyából eredő kötelezettségének teljesítésével összefüggésben, feltéve, hogy az annak elkészítéséhez szükséges anyagi és egyéb feltételeket a felsőoktatási intézmény, kollégium biztosította. A hallgatót díjazás illeti meg, ha a felsőoktatási intézmény, kollégium a tulajdonába került dolog értékesítésével, hasznosításával bevételre tesz szert. A megfelelő díjazásban a hallgató és a felsőoktatási intézmény, kollégium állapodik meg, ha alkalomszerűen, egyedileg elkészített dolog értékesítéséből, hasznosításából származik a bevétel. Az oktatás keretében, az oktatási folyamat részeként, rendszeresen elkészített dolog esetén a megfelelő díjazást a teljes képzési folyamatban résztvevők által végzett tevékenység – költségekkel csökkentett – bevétele terhére kell megállapítani. Ennek szabályait a szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni, oly módon, hogy a szabályozás figyelembe vegye a hallgatók teljesítményét.

(2) Ha a hallgató által az (1) bekezdésben meghatározottak alapján előállított dolog szellemi alkotás, az (1) bekezdésben meghatározottakat azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a szellemi alkotásnak a felsőoktatási intézmény, kollégium részére történő átadására a munkaviszonyban vagy más hasonló jogviszonyban létrehozott szellemi alkotás munkáltató részére történő átadására vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

(3) Ha az alap- és mesterképzésben részt vevő hallgató gazdálkodó szervezetnél hat hétnél hosszabb összefüggő gyakorlaton vesz részt, részére hetente legalább a legkisebb kötelező munkabér (minimálbér) havi összege tizenöt százalékanak megfelelő hallgatói munkadíjat fizet a gazdálkodó szervezet. A szakmai gyakorlat megszervezésére a felsőoktatási intézmény és a gazdálkodó szervezet megállapodást köthet, amely alapján a hallgatói munkadíjat a felsőoktatási intézmény folyósítja a hallgatónak.

(4) A hallgatói jogviszonyból eredő kötelezettségekkel függ össze az a munkavégzés is, amikor a doktorandusz részt vesz a felsőoktatási intézménynek az oktatással, kutatással összefüggő tevékenységében. A munkavégzés doktorandusz-szerződés alapján folyik. Az ily módon végzett munka ideje – egy tanulmányi félév átlagában – nem haladhatja meg a heti teljes munkaidő ötven százalékát. A hallgató munkaidő-beosztását oly módon kell meghatározni, hogy vizsgázási és a vizsgára történő felkészülési kötelezettségeinek eleget tudjon tenni. A doktorandusz-szerződés alapján hallgatói munkadíj kerül kifizetésre, melynek havi összege nem lehet kevesebb, mint a legkisebb kötelező munkabér (minimálbér). A doktorandusz-szerződésből eredő vitás ügyek elbírálására a munkaiügyi viták rendezésére vonatkozó előírásokat kell alkalmazni.

49. § A hallgató kötelessége, hogy

a) teljesítse a felsőoktatási intézmény tanulmányi és vizsgaszabályzatában meghatározott kötelezettségeket,

b) megtartsa a felsőoktatási intézmény, illetve a kollégium szervezeti és működési szabályzatában foglaltakat,

c) megtartsa a felsőoktatási intézmény helyiségei, továbbá a felsőoktatási intézményhez tartozó területek használati rendjét, a gyakorlati képzés rendjét, megőrizze, illetve az előírásoknak megfelelően kezelje a rábízott eszközöket, óvja a felsőoktatási intézmény létesítményeit, felszereléseit, óvja saját és társai testi épségét, egészségét, elsajátítsa és alkalmazza az egészségét és biztonságát védő ismereteket,

d) tiszteletben tartsa a felsőoktatási intézmény hagyományait, valamint a felsőoktatási intézmény alkalmazottai és hallgatótársai emberi méltóságát.

50. § (1) Ha a hallgató bejelenti, hogy a következő képzési időszakban hallgatói kötelezettségének nem kíván eleget tenni, a hallgatói jogviszonya szünetel. A hallgatói jogviszony egybefüggő szüneteltetésének ideje nem lehet hosszabb, mint két félév. A hallgató több alkalommal is élhet a hallgatói jogviszonyának szüneteltetésével. Az első szünetelésre – ha a tanulmányi és vizsgaszabályzat eltérően nem rendelkezik – csak az első félév sikeres teljesítése után kerülhet sor. A hallgatói jogviszony szüneteltetésével kapcsolatos további kérdéseket – beleértve az első félév sikeres teljesítése előtti szünetelés lehetőségét – a tanulmányi és vizsgaszabályzat szabályozza.

(2) Szünetel a hallgatói jogviszony akkor is, ha a hallgató a hallgatói jogviszonyból eredő kötelezettségeinek szülés, továbbá baleset, betegség, vagy más váratlan ok miatt, önhibáján kívül nem tud eleget tenni. Az e bekezdésben meghatározott esetekben nem kell alkalmazni az (1) bekezdésben meghatározott korlátozásokat.

(3) Szünetel a hallgatói jogviszony, ha a hallgatót fegyelmi büntetésként eltiltják a tanulmányok folytatásától [70. § (2) bekezdés d) pont].

51. § (1) Az e törvényben meghatározott hallgatói jogokat és kötelezettségeket rendeltetésüknek megfelelően kell gyakorolni, illetve teljesíteni. A felsőoktatási intézmény döntései, intézkedései, dokumentumai nem vezethetnek az e törvényben, a szakképzésről szóló törvényben, illetve az e törvények végrehajtására kiadott jogszabályban biztosított hallgatói jogok csorbitására, érdekvényesítési lehetőségek korlátozására, a véleménynyilvánítás elfojtására, a tájékoztatói jog korlátozására.

(2) A hallgatói jogviszonyból eredő jogok – ha e törvény vagy a felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzata korábbi időpontot nem állapít meg – a felsőoktatási intézménybe történő beiratkozás napjától gyakorolhatók.

(3) A Kormány határozza meg

a) az állami költségvetés terhére biztosított hallgatói juttatásokhoz való hozzáférés feltételeit, ennek során a kedvezményeket, támogatásokat ahhoz a feltételhez kötheti, hogy a hallgató a nappali oktatás munkarendje szerint készüljön fel, vagy államilag támogatott képzésben vegyen részt,

b) a diákigazolvány kiadásával, a kollégiumi ellátás igénybevételével és a lakhatási támogatással, az egyes tanulmányi ösztöndíjak igénybevételével kapcsolatos feltételeket, továbbá egyes, a felsőoktatási intézmények által nyújtott szolgáltatásokért való fizetés elveit,

c) a rászorultsági alapon adható juttatásokat.

(4) A felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzata határozza meg, hogy a hallgatói jogokat és kötelezettségeket milyen módon lehet gyakorolni, illetve végrehajtani. A szervezeti és működési szabályzat – az állami költségvetés terhére biztosított hallgatói juttatások tekintetében – kormányrendeletben meghatározott keretek között meghatározza az egyes juttatásokhoz való hozzájutás feltételeit, valamint a hallgatók részére további jogokat és kötelezettségeket állapíthat meg.

A KOLLÉGIUMI ELHELYEZÉS

52. § (1) A hallgató kollégiumi elhelyezése jelentkezés alapján történik. Kollégiumi elhelyezését kérheti mindenki, aki felvételi kérelmet nyújtott be a felsőoktatási intézménybe, illetve aki hallgatói jogviszonyban áll, függetlenül attól, hogy milyen képzési szakaszra, milyen tanulmányi rend szerinti képzésre kéri a felvételét, illetve létesített hallgatói jogviszonyt.

(2) A kollégiumi jelentkezések elbírálásánál előnyben kell részesíteni azt a hátrányos helyzetű hallgatót, aki kollégiumi elhelyezés hiányában felsőfokú tanulmányait nem tudja megkezdeni, illetve folytatni.

(3) A kollégiumi elhelyezésért térítési díjat kell fizetni. A térítési díjat a lakhatási feltételek biztosításáért és az ahhoz kapcsolódó, a rendeltetésszerű használatot biztosító

alapszolgáltatásokért kell fizetni. Az alapszolgáltatások összegét a kollégium komfortfokozata alapján kell meghatározni. A kollégium további kiegészítő szolgáltatásokat nyújthat, melyek igénybevételéről a hallgató dönt.

(4) A kollégiumi felvételnél meg kell határozni a térítési díj összegét, valamint hogy a kollégium milyen kiegészítő szolgáltatásokat nyújt, és ezekért a hallgató milyen fizetési kötelezettséggel tartozik.

(5) A felvételi ügyekben – ha e törvény másként nem rendelkezik – a kollégiumi bizottság dönt.

(6) A kollégiumi felvétellel kollégiumi tagsági jogviszony jön létre.

(7) A szervezeti és működési szabályzat határozza meg a kollégiumi tagsági jogviszonyból származó hallgatói jogokat és kötelezettségeket, a kollégium működésének a rendjét, az általa nyújtott kiegészítő szolgáltatások igénybevételének feltételeit, a kollégiumi együttélés szabályait, a felvételi kérelmek elbírálásának rendjét.

(8) Az állami fenntartásban működő kollégium esetében az elhelyezés keretében biztosított lakhatási feltételekért és az ahhoz kapcsolódó kötelező szolgáltatásokért (a továbbiakban: alapszolgáltatás) kérhető térítési díj legmagasabb összegét, a kollégium komfortfokozat szerinti osztályba sorolásának feltételeit, az alapszolgáltatások körét a Kormány határozza meg.

(9) A felsőoktatási intézményben a kollégiumi hallgatók érdekképviselőt a hallgatói önkormányzat látja el.

(10) Az e §-ban foglaltakat – a (2) és (8)–(9) bekezdésben meghatározottak kivételével – alkalmazni kell a diákotthonra is, ha az a felsőoktatási intézménnyel kötött megállapodás alapján vesz részt a lakhatási feltételek biztosításában.

AZ ÁLLAMILAG TÁMOGATOTT ÉS A KÖLTSÉGTÉRÍTÉSES KÉPZÉS

53. § (1) A felsőoktatási intézményben folyó képzés lehet államilag támogatott vagy költségtérítéses képzés. Az államilag támogatott képzés költségeit – ha e törvény másképp nem rendelkezik – az állami költségvetés, a költségtérítéses képzés költségeit a hallgató viseli.

(2) Bármely képzési ciklusban, felsőfokú szakképzésben, szakirányú továbbképzésben folyó képzés lehet államilag támogatott, függetlenül annak munkarendjétől. A további (párhuzamos) hallgatói jogviszony is lehet államilag támogatott képzés.

(3) A Kormány – az esedékesség évét megelőzően egy évvel (a továbbiakban: esedékesség éve) – határozatban meghatározza az első évre felvehető államilag támogatott hallgatói létszámkeretet (a továbbiakban: az új belépők létszámkerete). Az új belépők létszámkerete magában foglalja a felsőfokú szakképzésbe felvehető létszámát, az

alapképzésbe felvehetők létszámát, valamint az egységes, osztatlan képzésre felvehetők létszámát. Az új belépők létszámkerete nem haladhatja meg az esedékesség évében nappali rendszerű iskolai oktatásban részt vevő, a középiskola utolsó évfolyamára járó tanulók e törvény szerint meghatározott arányát.

(4) A mesterképzésre felvehető államilag támogatott hallgatói létszámkeret az adott évet megelőző harmadik évben megállapított új belépők létszámkeretének harmincöt százaléka. A doktori képzésre és a szakirányú továbbképzésre felvehetők létszámkerete a mesterképzésre felvehető létszámkeret tíz százaléka.

(5) Az új belépők, a mesterképzés, valamint a szakirányú továbbképzés és doktori képzés létszámkeretét a közép- és hosszú távú munkaerő-piaci igények mérlegelésével kell meghatározni oly módon, hogy az szolgálja a gazdasági versenyképesség növelését. Az államilag támogatott hallgatói létszámkeret meghatározásánál figyelembe kell venni azokat a képzéseket is, amelyek nem kapcsolódnak a munkaerő-piaci igényekhez (a továbbiakban: kis létszámú szak).

(6) A Kormány – az esedékesség évét megelőzően – évenként állapítja meg az új belépők létszámkeretét az egyes képzési területek és a képzés munkarendje szerint. A Kormány döntését a munkaerő-piaci szereplők e törvényben meghatározottak szerinti bevonásával, a munkaerő-piaci előrejelzések, a pályakövetési rendszer tapasztalatainak, a diplomás munkanélküliség helyzetének értékelésével hozza meg, azzal a megkötéssel, hogy figyelembe kell venni a döntéshozatal évében benyújtott jelentkezések számát. Az előző évhez képest biztosított létszámkeret növelése, illetve csökkentése – adott képzési területen belül – nem haladhatja meg a tíz százalékot.

(7) Nem kell a (6) bekezdés szerinti létszámkorlátozást alkalmazni, amennyiben a döntéshozatal évében benyújtott jelentkezések számának előző évhez viszonyított változása meghaladja a tíz százalékot. A Kormány a mesterképzésre, a szakirányú továbbképzésre és a doktori képzésre együttesen rendelkezésre álló kereten belül, a meghatározott arányoktól egy-tíz százalékkal eltérést engedélyezhet.

54. § (1) Az alapképzésben és a felsőfokú szakképzésben az államilag támogatott hallgatói helyeket a felvételi jelentkezések rangsora és a jelentkezési lapokon felállított intézményi rangsorok alapján kell elosztani. Az adott felsőoktatási intézmény az alapító okiratában meghatározott felvehető maximális hallgatói létszám mértékéig annyi államilag támogatott hallgatót fogadhat, ahány felvételi kérelem teljesítése az adott felsőoktatási intézményre jut.

(2) A mesterképzésben, a szakirányú továbbképzésben és a doktori képzésben a felsőoktatási intézmény bírálja el és rangsorolja a felvételi kérelmeket. Az oktatási miniszter határozza meg, hogy e körben hány államilag támogatott hallgatói hellyel rendelkezik a felsőoktatási intézmény.

(3) A felvételi tájékoztatóban közzé kell tenni, hogy az adott képzési területre, felsőfokú szakképzésre a Kormány hány államilag támogatott hallgatói helyet biztosított.

55. § (1) Ha az államilag támogatott hallgatói létszámkeretre felvett hallgatónak a tanulmányai befejezése előtt megszűnik a hallgatói jogviszonya, vagy tanulmányait költségtérítéses képzésben folytatja tovább, helyére a felsőoktatási intézményben költségtérítéses formában tanulmányokat folytató hallgató léphet, a felsőoktatási intézmény tanulmányi és vizsgaszabályzatában meghatározott eljárás szerint.

(2) Egy személy tizenkét féléven át folytathat a felsőoktatásban tanulmányokat államilag támogatott képzésben (a továbbiakban: támogatási idő), beleértve a felsőfokú szakképzést is. A fogyatékossgal élő hallgató támogatási ideje négy félévvel megnövelhető. A támogatási időbe be kell számítani a megkezdett államilag támogatott félévet is, kivéve, ha betegség, szülés vagy más, a hallgatónak fel nem róható ok miatt nem sikerült befejezni a félévet. A támogatási idő számításánál figyelmen kívül kell hagyni a támogatási idő terhére teljesített félévet, ha megszűnt a felsőoktatási intézmény anélkül, hogy a hallgató a tanulmányait be tudta volna fejezni, feltéve, hogy tanulmányait nem tudta másik felsőoktatási intézményben folytatni. Figyelmen kívül kell hagyni azt a félévet is, amelyet tanulmányai folytatásánál a felsőoktatási intézmény a megszűnt intézményben befejezett félévekből nem ismert el. A támogatási idő legfeljebb két félévvel megnő, ha a hallgató egységes, osztatlan képzésben vesz részt, és a képzési követelmények szerint a képzési idő meghaladja a tíz félévet. A részidős képzés ideje és a távoktatás ideje legfeljebb négy félévvel meghosszabbítható. A doktori képzésben részt vevő hallgató támogatási ideje legfeljebb további hat félévvel meghosszabbítható. Az államilag támogatott képzésben való részvételt nem zárja ki a felsőoktatásban szerzett fokozat és szakképzettség megléte, azzal a megkötéssel, hogy aki államilag támogatott képzésben valamely képzési ciklusban záróvizsgát tett, ugyanabban a képzési ciklusban nem vehet részt államilag támogatott képzésben. Ezt a rendelkezést alkalmazni kell a felsőfokú szakképzés tekintetében is.

(3) Ha a hallgató kimerítette a – (2) bekezdésben meghatározottak szerint – rendelkezésére álló támogatási időt, csak költségtérítéses képzési formában folytathat tanulmányokat a felsőoktatásban.

(4) Az adott képzéshez rendelkezésre álló támogatási idő legfeljebb két félévvel lehet hosszabb, mint az adott tanulmányok képzési ideje. Ha a hallgató a támogatási idő alatt nem tudja befejezni tanulmányait, azt költségtérítéses képzési formában folytathatja.

(5) Az Országos Felsőoktatási Információs Központ tartja nyilván a felsőoktatásban megkezdett tanulmányokat, a megkezdett féléveket, az egyes személyek által igénybe vett, illetve fel nem használt támogatási időt.

(6) A támogatási idő nyilvántartásának rendjét a Kormány határozza meg.

56. § (1) Ha a hallgató költségtérítéses képzésben vesz részt, hallgatói jogviszonyából eredő jogaira és kötelezettségeire alkalmazni kell az e törvényben meghatározottak mellett a felnőttképzésről szóló törvény 20–27. §-ában foglaltakat, azzal az eltéréssel, hogy a szerződésnek tartalmaznia kell a következőket is: a költségtérítés összegét, a költségtérítésért járó szolgáltatásokat, a befizetett költségtérítés visszafizetésének feltételeit.

(2) A költségtérítéses képzésben a tanulmányi félévek száma nem korlátozott. A hallgató azonban jogszabályon alapuló juttatást, kedvezményt, szolgáltatást nem vehet igénybe, ha a felsőoktatási intézményben megkezdett féléveinek a száma – beleértve az államilag támogatott képzés idejét is – meghaladja a tizenhat félévet. Nem kell alkalmazni ezt a rendelkezést annál, aki a hallgatói jogviszonya megszűnését követő öt év eltelte után létesít új hallgatói jogviszonyt.

(3) A támogatási idő, illetve a költségtérítéses képzéshez rendelkezésre álló idő számításakor egy félévként kell nyilvántartani, ha a hallgató egyidejűleg több felsőoktatási intézménnyel áll hallgatói jogviszonyban, illetve, ha ugyanabban a felsőoktatási intézményben egyidejűleg több szakképzetségi, szakképesítés megszerzésére készül fel.

A TANULMÁNYI KÖTELEZETTSÉGEK TELJESÍTÉSE

A hallgatók teljesítményének értékelése

57. § (1) A képzési időszak szorgalmi és vizsgaidőszakból áll. A hallgató teljesítményét a felsőoktatási intézmény a szorgalmi időszakban és a vizsgaidőszakban értékeli.

(2) A hallgató teljesítményének értékelése lehet:

a) ötfokozatú: jeles (5), jó (4), közepes (3), elégséges (2), elégtelen (1) minősítés,

b) háromfokozatú: jól megfelelt (5), megfelelt (3), nem felelt meg (1) minősítés,

c) a felsőoktatási intézmény által bevezetett, a tanulmányi és vizsgaszabályzatban rögzített más értékelési rendszer, amennyiben az biztosítja az összehasonlíthatóságot.

(3) A felsőoktatási intézmény a beiratkozáskor átadja a hallgatónak a tanulmányai folytatásához, megtervezéséhez szükséges adatokat tartalmazó tájékoztatót.

(4) A hallgató részére a beiratkozáskor át kell adni a lecke-könyvet. A lecke-könyv a tanulmányok és a végbizonyítvány (abszolutórium) igazolására szolgáló közokirat, amely tartalmazza a tanulmányi kötelezettségek teljesítésével kapcsolatos adatokat.

(5) A Kormány határozza meg a kreditrendszerű képzés általános szabályait, továbbá azt, hogy meghatározott tanulmányokban való előrehaladáshoz, a tanulmányok

sikeres teljesítéséhez hány kreditet kell elérni, valamint a kreditek intézményi nyilvántartásának rendjét és a tanulmányi tájékoztató összeállítására vonatkozó alapelveket.

58. § (1) A felsőoktatási intézményben folytatott tanulmányok során a tanulmányi követelmények teljesítését – az egyes tantárgyakhoz, tantervi egységekhez rendelt – tanulmányi pontokban (a továbbiakban: kredit) kell kifejezni. A hallgatónak az adott képzésben történő előrehaladását a megszerzett kreditek összege fejezi ki.

(2) Kredit a felsőoktatási intézmény által meghatározott tanulmányi követelmények teljesítésével szerezhető.

(3) A kredit értéke – feltéve, hogy a hallgató teljesítményét elfogadták – nem függ attól, hogy a hallgató a tudására milyen értékelést kapott.

(4) A hallgató részére biztosítani kell, hogy tanulmányai során az oklevél megszerzéséhez előírt összes kredit legalább öt százalékaig szabadon választható tárgyakat vehessen fel, továbbá az összes kreditet legalább húsz százalékkal meghaladó kreditértékű tantárgy közül választhasson. Államilag támogatott képzésben biztosítani kell, hogy a hallgató egyéni tanulmányi rendjében – költségtérítés fizetése nélkül – az összes előírt kreditet tíz százalékkal meghaladó kreditértékű tárgyat vehessen fel.

(5) A hallgató a tanulmányaihoz tartozó tantárgyakat annak a felsőoktatási intézménynek, amellyel hallgatói jogviszonyban áll, másik képzésében, továbbá mint vendéghallgató bármelyik felsőoktatási intézményben folyó képzésben felveheti.

(6) A felsőoktatási intézmény ajánlott tantervet ad ki a hallgatói tanulmányi rend összeállításához. A hallgató tanulmányai tervezése során eltérhet a felsőoktatási intézmény által ajánlott tantervtől. A hallgató az oklevél megszerzéséhez szükséges krediteket a képzési időnél rövidebb, illetve hosszabb idő alatt is megszerezheti.

(7) Egy adott ismeretanyag elsajátításáért egy alkalommal adható kredit. A kredittel elismert tanulmányi teljesítményt – ha annak előfeltétele fennáll – bármelyik felsőoktatási intézményben folytatott tanulmányok során el kell ismerni, függetlenül attól, hogy milyen felsőoktatási intézményben, milyen képzési szinten folytatott tanulmányok során szerezték azt. Az elismerés – tantárgyi program alapján – kizárólag a kredit megállapításának alapjául szolgáló ismeretek összevetésével történik. El kell ismerni a kreditet, ha az összevetett ismeretek legalább hetvenöt százalékban megegyeznek. Az ismeretanyag összevetését a felsőoktatási intézmény e célra létrehozott bizottsága (a továbbiakban: kreditátviteli bizottság) végzi.

(8) Az (5)–(7) bekezdésben meghatározottak végrehajtásával kapcsolatos kérdéseket a tanulmányi és vizsgaszabályzatban kell szabályozni.

(9) Új vagy módosított tanulmányi és vizsgakövetelmények bevezetésére felmenő rendszerben kerülhet sor.

59. § (1) A vizsgát oly módon kell megszervezni, hogy minden érintett hallgató jelentkezni tudjon és vizsgázhasson. A felsőoktatási intézménynek biztosítani kell, hogy az adott képzési időszakban a hallgató a sikertelen vizsgát megismételhesse (a továbbiakban: javítóvizsga). A tanulmányi és vizsgaszabályzat megengedheti, hogy a sikertelen javítóvizsgát megismételjék (a továbbiakban: ismétlő javítóvizsga), illetve hogy a javítóvizsgát és az ismétlő javítóvizsgát a képzési időszak lejártá után teljesítsék.

(2) Ha az ismétlő javítóvizsga sem volt sikeres, és a vizsgán, valamint a javítóvizsgán ugyanaz az egy személy vizsgáztatott, a hallgató kérésére biztosítani kell, hogy az ismétlő javítóvizsgát másik oktató vagy vizsgabizottság előtt tehesse le. Ez a jog akkor is megilleti a hallgatót, ha a vizsga letételére új képzési időszakban kerül sor. A vizsgáról való távolmaradás nem befolyásolhatja a hallgató tudásának értékelését. Ha a hallgató nem jelent meg a vizsgán, tudása nem értékelhető, azonban a felsőoktatási intézmény a felmerült költségek megfizetésére kötelezheti, ha nem igazolja, hogy távolmaradása indokolt volt.

(3) A felsőoktatási intézmény a szorgalmi időszak megkezdésekor a tanulmányi tájékoztatójában köteles – a helyben szokásos módon – nyilvánosságra hozni a képzési időszak ismeret-ellenőrzési formáit és azok ütemezését, továbbá a vizsgaidőszak rendjét, így különösen a kezdő- és zárónapot. A felsőoktatási intézmény – a helyben szokásos módon – köteles nyilvánosságra hozni a szorgalmi időszak vége előtt legalább három héttel az egyes vizsgák napjait, a vizsgáztatásban közreműködők nevét, a jelentkezés idejét és módját, a vizsgaeredmények közzétételének napját, a vizsgaismétlés lehetőségét.

(4) A felsőoktatási intézmény tanulmányi és vizsgaszabályzatában határozza meg

a) a képzési időszakokat és azok belső ütemezését, valamint a tanulmányi kötelezettségek teljesítésének szabályait, illetőleg az ismeretek ellenőrzésének és értékelésének módját,

b) a vizsgákra történő jelentkezésnek, a vizsgák megszervezésének és lebonyolításának rendjét,

c) hány kreditet kell összegyűjtenie a hallgatónak ahhoz, hogy tanulmányait az államilag támogatott képzésben folytathassa.

60. § (1) A felsőfokú szakképzésben a szakképzésre vonatkozó rendelkezések szerint szakmai vizsgát kell tenni.

(2) A hallgató tanulmányait az alap- és mesterképzésben, a szakirányú továbbképzésben záróvizsgával fejezi be.

(3) A záróvizsga az oklevél megszerzéséhez szükséges ismeretek, készségek és képességek ellenőrzése és értékelése, amelynek során a hallgatónak arról is tanúságot kell tennie, hogy a tanult ismereteket alkalmazni tudja. A záróvizsga a tantervben meghatározottak szerint több részből

– szakdolgozat vagy diplomamunka megvédéséből, további szóbeli, írásbeli, gyakorlati vizsgarészekből – állhat.

(4) A záróvizsgára bocsátás feltétele a végbizonyítvány (abszolutórium) megszerzése. Végbizonyítványt a felsőoktatási intézmény annak a hallgatónak állít ki, aki a tantervben előírt tanulmányi és vizsgakövetelményeket és az előírt szakmai gyakorlatot – a nyelvvizsga letétele, a szakdolgozat, diplomamunka elkészítése kivételével – teljesítette, és az előírt krediteket megszerezte. A záróvizsga a végbizonyítvány megszerzését követő vizsgaidőszakban a hallgatói jogviszony keretében, majd a hallgatói jogviszony megszűnése után, határidő nélkül, bármelyik vizsgaidőszakban, az érvényes képzési követelmények szerint letehető. A tanulmányi és vizsgaszabályzat a záróvizsga letételét a végbizonyítvány kiállításától számított hetedik év eltelte után feltételhez kötheti.

(5) A záróvizsgát záróvizsga-bizottság előtt kell tenni, amelynek elnöke és legalább még két tagja van. A záróvizsga-bizottságot úgy kell összeállítani, hogy legalább egy tagja egyetemi vagy főiskolai tanár, illetve egyetemi vagy főiskolai docens legyen, továbbá legalább egy tagja ne álljon foglalkoztatási jogviszonyban az érintett felsőoktatási intézménnyel. A záróvizsgáról jegyzőkönyvet kell vezetni.

(6) A felsőoktatási intézmény tanulmányi és vizsgaszabályzata határozza meg a záróvizsgára jelentkezés módját, a záróvizsga megszervezésének és lebonyolításának rendjét, eredményének kiszámítási módját. Záróvizsgát a felsőoktatási intézmények közösen is szervezhetnek.

61. § (1) A fogyatékossgal élő hallgató részére biztosítani kell a fogyatékossgához igazodó felkészítést és vizsgáztatást, továbbá segítséget kell nyújtani részére ahhoz, hogy teljesíteni tudja a hallgatói jogviszonyából eredő kötelezettségeit. Indokolt esetben mentesíteni kell egyes tantárgyak, tantárgyrészek tanulása vagy a beszámolás kötelezettsége alól. Szükség esetén mentesíteni kell a nyelvvizsga vagy annak egy része, illetőleg szintje alól. A vizsgán biztosítani kell a hosszabb felkészülési időt, az írásbeli beszámolón lehetővé kell tenni a segédeszköz (írógép, számítógép stb.) alkalmazását, szükség esetén az írásbeli beszámoló szóbeli beszámolóval vagy a szóbeli beszámoló írásbeli beszámolóval történő felváltását. Az e bekezdés alapján nyújtott mentesítés kizárólag a mentesítés alapjául szolgáló körülménnyel összefüggésben biztosítható és nem vezethet alap- és mesterképzésben az oklevél által tanúsított szakképzettség, illetve felsőfokú szakképzésben a bizonyítvány által tanúsított szakképesítés megszerzéséhez szükséges alapvető tanulmányi követelmények alóli felmentéshez.

(2) A fogyatékossgal élő hallgatók tanulmányaival kapcsolatos elveket a Kormány határozza meg. A felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzata határozza meg a fogyatékossgal élő hallgatókkal kapcsolatos intézményi feladatok végrehajtásának rendjét.

Az oklevél, a bizonyítvány

62. § (1) A felsőfokú tanulmányok befejezését igazoló oklevél kiadásának előfeltétele a sikeres záróvizsga, továbbá – ha e törvény másképp nem rendelkezik – az előírt nyelvvizsga letétele. Ha a képzési és kimeneti követelmény szigorúbb feltételt nem állapít meg, az oklevél kiadásához a hallgatónak be kell mutatnia azt az okiratot, amely igazolja, hogy

a) alapképzésben egy középfokú, „C” típusú általános nyelvi,

b) mesterképzésben a képzési és kimeneti követelményekben meghatározott

államilag elismert vagy azzal egyenértékű nyelvvizsgát tett (a továbbiakban: nyelvvizsga). A tantervben a felsőoktatási intézmény meghatározhatja, hogy milyen nyelvekből tett nyelvvizsgát fogad el, azzal a megkötéssel, hogy a középiskolai érettségi bizonyítvány által tanúsított, illetve az érettségi vizsgaként elfogadott nyelvvizsgát általános nyelvi nyelvvizsgaként köteles elfogadni.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakat – a záróvizsga kivételével – nem kell alkalmazni, ha a képzés nyelve nem a magyar nyelv.

(3) Az oklevelet, illetve a bizonyítványt a nyelvvizsgát igazoló okirat bemutatásától számított harminc napon belül kell kiállítani és kiadni annak, aki sikeres záróvizsgát tett.

(4) Oklevél kiállítására csak az e törvény hatálya alá tartozó felsőoktatási intézmény jogosult. Az oklevél megnevezést csak a felsőoktatási intézmények által e törvény alapján kiállított, végzettségi szintet és szakképzettséget igazoló okiratra lehet használni.

(5) Az oklevél a Magyar Köztársaság címerével ellátott közokirat, amely tartalmazza a kibocsátó felsőoktatási intézmény nevét, OM-azonosítóját, az oklevél sorszámát, az oklevél tulajdonosának nevét, születésének helyét és idejét, a végzettségi szint, illetve az odaítélt fokozat és a szak, szakképzettség, szakirány, képzési forma megnevezését, a kibocsátás helyét, évét, hónapját és napját. Tartalmaznia kell továbbá a felsőoktatási intézmény vezetőjének (illetőleg a vizsgaszabályzatban meghatározott vezetőnek) és a záróvizsga-bizottság elnökének eredeti aláírását, a felsőoktatási intézmény bélyegzőjének lenyomatát. Ha a záróvizsga időszakában a hallgató nem rendelkezik nyelvvizsgát igazoló okirattal, és ezért az oklevél kiállítására a záróvizsga vizsgaidőszakát követően kerül sor, a záróvizsga-bizottság elnöke helyett a vizsgaszabályzatban meghatározott vezető is aláírhatja az oklevelet. A felsőoktatási intézmény tanulmányi és vizsgaszabályzata további – a személyes adatok körébe nem tartozó – adatok feltüntetését írhatja elő. A kiadott oklevelekről központi nyilvántartást kell vezetni.

(6) A felsőoktatási intézmény az oklevelet hagyományainak megfelelő formában is kiadhatja. Ha a felsőokta-

tási intézmény szétválás vagy kiválás útján jött létre, az érintett hallgatók oklevelében – a hallgató kérelmére – a jogelőd felsőoktatási intézményt fel kell tüntetni.

(7) Ha az oklevél kiadására azért nincs lehetőség, mert a nyelvvizsga-bizonyítványt nem tudták bemutatni, a felsőoktatási intézmény igazolást állít ki. Az igazolás végzettséget és szakképzettséget nem igazol, tanúsítja a záróvizsga eredményes letételét. A kiadott igazolásokról központi nyilvántartást kell vezetni.

63. § (1) Az oklevelet magyar és angol nyelven vagy magyar és latin nyelven, nemzeti és etnikai kisebbségi képzés esetében magyar nyelven és a nemzeti vagy etnikai kisebbség nyelvén, nem magyar nyelven folyó képzés esetén magyar nyelven és a képzés nyelvén kell kiadni. Az oklevél a hallgató kérésére és költségére más nyelven is kiadható.

(2) Az alapképzésben és mesterképzésben szerzett oklevél mellé ki kell adni az Európai Bizottság és az Európa Tanács által meghatározott oklevélmellékletet magyar és angol nyelven, valamint nemzeti vagy etnikai kisebbségi képzés esetében – a hallgató kérésére – az érintett kisebbség nyelvén. Az oklevélmelléklet közokirat.

(3) Az alapképzésben és mesterképzésben, illetve az egységes, osztatlan képzésben, szakirányú továbbképzésben kiállított oklevél – jogszabályban meghatározottak szerint – munkakör betöltésére, tevékenység folytatására jogosít.

(4) A Magyarországon kiadott oklevelek által tanúsított végzettségi szintek angol nyelvű jelölése:

a) alapfokozat „Bachelor” vagy „baccalaureus” (rövidítve: BA, BSc),

b) mesterfokozat „Master” vagy „magister” (rövidítve MA, MSc).

(5) A mesterfokozattal rendelkezők az oklevelük által tanúsított szakképzettség előtt az „okleveles” megjelölést használják (okleveles mérnök, okleveles közgazdász, okleveles tanár stb.).

(6) Az orvosok, a fogorvosok, az állatorvosok, a jogászok oklevele doktori címet tanúsít. Ezek rövidített jelölése: dr. med., dr. med. dent., dr. vet., dr. jur.

64. § (1) A felsőfokú szakképzésben tett sikeres szakmai vizsga alapján a felsőoktatási intézmény az Országos Képzési Jegyzékben meghatározott szakképesítést igazoló bizonyítványt – továbbá a hallgató kérésére bizonyítvány kiegészítő lapot – ad ki. A kiállított bizonyítvány – jogszabályban meghatározottak szerint – munkakör betöltésére, tevékenység folytatására jogosít. A bizonyítvány elkészítésére, kiállítására, tartalmára, a kiadott bizonyítványok nyilvántartására a szakképzésre vonatkozó jogszabályokat kell alkalmazni. A szakmai vizsga vizsgabizottsága a Magyar Köztársaság címerét tartalmazó körbélyegzőt használ.

(2) A felsőfokú szakképzésben a bizonyítvány kiadásának előfeltételeként a szakmai és vizsgakövetelmény, illetve a szakképzési program előírhatja a nyelvvizsga letételét. A kiadott bizonyítványokról központi nyilvántartást kell vezetni.

65. § (1) A felsőoktatási intézmény rektora – a köztársasági elnök előzetes hozzájárulásával – *Promotio sub auspiciis praesidentis Rei Publicae* kitüntetéssel avatja doktorrá azt, akinek a középiskolában és a felsőoktatási intézményben, valamint a doktori képzésben folytatott tanulmányai során a teljesítményét mindig a legmagasabbra értékelték, feltéve továbbá, hogy a doktori fokozatszerzési eljárás során is kiemelkedő teljesítményt nyújtott. A kitüntetéses doktorrá avatás részletes feltételeit a Kormány állapítja meg.

(2) A felsőoktatási intézmény rektora tiszteletbeli doktorrá (*doctor honoris causa*) avathatja azt, aki a doktori szabályzatában foglaltak alapján arra érdemessé vált.

(3) A felsőoktatási intézmény rektora – a szervezeti és működési szabályzatában meghatározott feltételek szerint – arany, gyémánt, vas, illetve rubin díszoklevelet adományozhat annak, aki ötven, hatvan, hatvanöt vagy hetven éve szerezte meg az oklevélét a felsőoktatási intézményben, és életpályája alapján közmegebecsülésre méltó.

A TEHETSÉGGONDOZÁS

66. § (1) A hallgató tehetségének kibontakoztatását a minőségi oktatás, a tudományos diákkör, a szakkollégium és a doktori képzés segíti.

(2) A minőségi oktatás keretében a kiemelkedő képességű hallgató a tehetségének kibontakoztatását segítő többletkövetelmények teljesítéséhez kap segítséget.

(3) A tudományos diákkör a kötelező tananyaggal kapcsolatos tudományos és művészeti ismeretek elmélyítését, bővítését, a hallgatók kutatómunkáját, illetve alkotótevékenységét szolgálja.

(4) A szakkollégium célja, hogy saját szakmai program kidolgozásával magas szintű, minőségi szakmai képzést nyújtson, segítve a kiemelkedő képességű hallgatók tehetséggondozását, közéleti szerepvállalását, az értelmiségi feladatokra történő felkészülés tárgyi és személyi feltételeinek megteremtését, a társadalmi problémákra érzékeny, szakmailag igényes értelmiség nevelését. A szakkollégium az önkormányzatiság elvére és a szakkollégisták öntevékenységre épül, a szakkollégium tagsága döntően a kollégiumi tagsági jogviszony keletkezéséről vagy megszűnéséről, az önálló szakkollégium szervezeti és működési szabályzatának elfogadásáról, a szakkollégium szakmai programjáról és az ahhoz kötődő szakmai teljesítményekre vonatkozó követelményekről.

(5) Ha a kollégiumot azzal a céllal hozzák létre, hogy a (4) bekezdésben foglalt feltételek szerint részt vegyen a tehetséggondozásban, szakkollégiumként működik. A szakkollégium kollégium és diákkörön részeként is működhet, ha megfelel a (4) bekezdésben foglaltaknak. A szakkollégiumban tudományos diákkör is működhet. A szakkollégium szolgáltatásait igénybe veheti az a hallgató is, aki nem rendelkezik kollégiumi tagsági viszonyal.

(6) Ha a szakkollégium felsőoktatási intézmény részeként működik, feladatait a felsőoktatási intézmény költségvetésében meghatározott keretek között láthatja el.

(7) A felsőoktatási intézmény mentorprogram keretében nyújt segítséget a hátrányos helyzetű hallgató tehetségének kibontakoztatásához. A mentorprogram megszervezésének elveit a Kormány határozza meg.

(8) Az e §-ban meghatározott feladatokban a diákkörön a felsőoktatási intézménnyel kötött megállapodás alapján közreműködhet.

A DOKTORI KÉPZÉSRE VONATKOZÓ KÜLÖN SZABÁLYOK

67. § (1) Doktori képzésre az a felsőoktatási intézmény szerezhethet jogosultságot, amelyben mesterképzés folyik az adott tudományterületen vagy művészeti ágban.

(2) A felsőoktatási intézmény doktori képzésre és doktori fokozat odaítélésére azon a tudományterületen, azon belül tudományágban vagy művészeti ágban szerezhethet jogosultságot, amelyre a működési engedélye kiterjed. A művészetek területén a tudományos fokozatszerzésre felkészítő PhD-képzésre, illetve a „Doctor of Liberal Arts” művészeti fokozatszerzésre felkészítő DLA-képzésre (a továbbiakban: doktori képzés) és fokozatadásra lehet jogosultságot szerezni.

(3) A doktori képzésben szerezhető oklevél által tanúsított tudományos fokozat a „Doctor of Philosophy” (rövidítve: PhD), a művészeti képzésben a „Doctor of Liberal Arts” (rövidítve: DLA). Az oklevelet a rektor és a doktori tanács elnöke írja alá.

(4) A doktori képzés szervezése és a doktori fokozat odaítélése (a továbbiakban: doktori eljárás) a felsőoktatási intézmény doktori tanácsának joga. A doktori tanács tudományterületenként és művészeti áganként tagozódhat.

(5) A doktori tanács valamennyi tagjának tudományos fokozattal kell rendelkeznie. A doktori tanács tagjainak kiválasztásánál biztosítani kell, hogy legalább két olyan tagja legyen, aki az érintett felsőoktatási intézménnyel nem áll foglalkoztatási jogviszonyban. A doktori tanács egy tagját a doktori képzésben részt vevő hallgatók választják.

(6) A doktori eljárásban nem vehet részt az, aki a pályázó közeli hozzátartozója [Ptk. 685. § b) pont], vagy akitől az ügy tárgyilagossága egyéb okból nem várható el.

68. § (1) A doktori képzés egységes, harminchat hónapos képzési időből áll, amely felosztható beszámoltatási szakaszokra.

(2) A doktori képzés a tudományág sajátosságaihoz és a doktorandusz igényeihez igazodó egyéni vagy csoportos felkészítés keretében folyó képzési, kutatási és beszámoltatási tevékenység. Doktori képzésben az vehet részt, aki mesterfokozatot szerzett.

(3) A doktori képzést követően a doktori fokozatot külön fokozatszerzési eljárás keretében lehet megszerezni. A doktori fokozatszerzési eljárásban résztvevő a doktorjelölt. Doktorjelölt lehet az is, aki nem vett részt doktori képzésben, a fokozatszerzésre egyénileg készült fel. Ha a doktorandusz a képzési időn belül megkezdte a fokozatszerzési eljárást, akkor a hallgatói jogviszonya mellett egyidejűleg doktorjelölt is.

(4) A doktorjelölti jogviszony a doktori fokozatszerzési eljárásra történő jelentkezéssel és annak elfogadásával jön létre. Nem utasíthatja el a jelentkezését a felsőoktatási intézmény annak, aki az adott felsőoktatási intézményben sikeresen befejezte a doktori képzést. A doktorjelölti jogviszony keretében kell teljesíteni az (5) bekezdésben meghatározott követelményeket. A doktorjelölti jogviszony megszűnik a fokozatszerzési eljárás lezárásával, illetve akkor is, ha a doktorjelölt a jogviszony létesítésének napjától számított két éven belül nem nyújtotta be a doktori értekezését. A doktorjelölt jogaira és kötelezettségeire – ha jogszabály másként nem rendelkezik – egyebekben a hallgatói jogokra és kötelezettségekre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

(5) A doktori fokozat megszerzésének feltételei:

a) a doktori szabályzat alapján előírt kötelezettségek teljesítése, továbbá a doktori szigorlat eredményes letétele;

b) két idegen nyelv – a tudományterület műveléséhez szükséges – ismeretének a doktori szabályzatban meghatározottak szerinti igazolása;

c) az önálló tudományos munkásság bemutatása cikkekkkel, tanulmányokkal vagy más módon; művészeti (DLA) fokozat megszerzésének feltételeként önálló művészeti alkotótevékenység eredményeinek a művészeti ág sajátosságainak megfelelő bemutatása;

d) a fokozat követelményeihez mért tudományos, illetve művészeti feladat önálló megoldása; értekezés, alkotás bemutatása; az eredmények megvédése nyilvános vitában.

69. § (1) Doktori szigorlatot szigorlati vizsgabizottság előtt kell tenni. A szigorlati vizsgabizottság legalább három tagból áll. A szigorlati vizsgabizottságot a doktori tanács hozza létre. A szigorlati vizsgabizottság tagjainak tudományos fokozattal kell rendelkezniük. A szigorlati vizsgabizottság összeállításánál biztosítani kell, hogy legyen legalább egy olyan tagja, aki nem áll foglalkoztatási jogviszonyban az érintett felsőoktatási intézménnyel.

(2) A doktori értekezést bírálóbizottság előtt, nyilvános vitában kell megvédeni. A doktori értekezés bírálóbizottságának elnöke a felsőoktatási intézmény szakmailag illetékes egyetemi tanára vagy professzor emeritusa lehet. A bírálóbizottság létrehozására egyebekben az (1) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni.

(3) Az odaitélt doktori fokozatokról központi nyilvántartást kell vezetni, amelybe bárki betekinthet. Biztosítani kell a nyilvántartás internetes hozzáférhetőségét.

(4) A doktori képzés és a fokozat odaitélésének részletes szabályait a felsőoktatási intézmény doktori szabályzata állapítja meg.

(5) A PhD fokozattal rendelkező személyek nevük mellett feltüntethetik a „PhD” vagy a „Dr.” rövidítést, a DLA fokozattal rendelkezők pedig a „DLA” vagy a „Dr.” rövidítést.

A HALLGATÓ FEGYELMI ÉS KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉGE, A FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNY KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉGE

70. § (1) Ha a hallgató a kötelességeit vétkesen és súlyosan megszegi, fegyelmi eljárás alapján, írásbeli határozattal fegyelmi büntetésben részesíthető. A fegyelmi eljárásban a hallgató, továbbá meghatalmazottja (Ptk. 222–223. §) járhat el.

(2) A fegyelmi büntetés lehet

a) megrovás,

b) szigorú megrovás,

c) a térítési és juttatási szabályzatban meghatározott kedvezmények és juttatások csökkentése, illetőleg megvonása,

d) határozott időre – legfeljebb két félévre – szóló eltiltás a tanulmányok folytatásától,

e) kizárás a felsőoktatási intézményből.

(3) A fegyelmi büntetés megállapításánál a cselekmény összes körülményeire – így különösen a sérelmet szenvedettek körére, a következményekre, a jogsértő magatartás ismétlésére, az elkövetett cselekmény súlyára kell figyelemmel lenni. A (2) bekezdés c) pontjában meghatározott büntetés időtartama a hat hónapot nem haladhatja meg; a d) pontjában meghatározott eltiltás időtartama legfeljebb két félév lehet. A (2) bekezdés c) pontjában meghatározott fegyelmi büntetesként szociális támogatást megvonni nem lehet. A (2) bekezdés d)–e) pontjaiban meghatározott büntetés kiszabása együtt jár a hallgatói jogviszonnyal összefüggő juttatások, kedvezmények végleges, illetve időszakos megvonásával. A (2) bekezdés d) pontjában meghatározott fegyelmi büntetés ideje alatt a hallgatói jogviszony szünetel. A fegyelmi eljárás megindítását, illetve a fegyelmi büntetés kiszabását a hallgató tanulmányi teljesítménye nem befolyásolja.

(4) Nem lehet fegyelmi eljárást indítani, ha a fegyelmi vétségéről való tudomásszerzés óta egy hónap, illetőleg a vétség elkövetése óta három hónap már eltelt. E rendelkezések alkalmazásában tudomásszerzés az, amikor az eljárásra okot adó körülmény a fegyelmi eljárás megindítására jogosult tudomására jutott.

(5) A fegyelmi eljárás megindításáról – az indok megjelölésével – a hallgatót és meghatalmazottját értesíteni kell. A fegyelmi eljárás során a hallgatót meg kell hallgatni, és biztosítani kell, hogy álláspontját, védekezését előadja. Ha a meghallgatáskor a hallgató vitatja a terhére rótt kötelességszegést, vagy a tényállás tisztázása egyébként is indokolja, tárgyalást kell tartani. A tárgyalásra a hallgatót meg kell hívni. A fegyelmi tárgyalást akkor is meg lehet tartani, ha a hallgató, illetve a meghatalmazott ismételt, szabályszerű értesítés ellenére sem jelent meg. Ha a hallgató kezdeményezte a fegyelmi eljárást, azt meg kell indítani, és le kell folytatni. Ha a hallgató bizonyítási kérelmét elutasítják, annak indokát a fegyelmi határozatban meg kell jelölni, kivéve, ha azt állapítják meg, hogy a hallgató nem követett el fegyelmi vétséget.

(6) A gyakorlati képzés keretében elkövetett kötelességszegésért a fegyelmi eljárást a felsőoktatási intézményben kell lefolytatni.

(7) Az e §-ban foglaltakat a kollégiumban is alkalmazni kell, a (2) bekezdés *d)* pontjában meghatározott kivétellel. A (2) bekezdés *e)* pontjában meghatározott büntetés helyett a kizárás a kollégiumból büntetés alkalmazható.

71. § (1) A fegyelmi eljárás megindítását az intézmény vezetője vagy a szervezeti és működési szabályzatban meghatározott személy rendelheti el.

(2) Az elsőfokú fegyelmi jogkört a felsőoktatási intézmény – legalább háromtagú – fegyelmi bizottsága gyakorolja. A fegyelmi eljárás lefolytatásának e törvényben nem szabályozott kérdéseit a szervezeti és működési szabályzat állapítja meg, beleértve a mentesítési eljárást, az intézményi fegyelmi bizottság megalakítását, a tárgyalás és a bizonyítás szabályait, a védelem biztosításának, továbbá a fegyelmi tárgyalás nyilvánosságának kérdéseit, azzal a megkötéssel, hogy a fegyelmi bizottság tagjainak legalább egyharmadát a hallgatói önkormányzat delegálja.

(3) Ha a fegyelmi eljárás alá vont személy ellen ugyanabban az ügyben büntetőeljárás folyik, annak jogerős befejezéséig, illetve, ha a fegyelmi eljárás alá vont személy 70. § (5) bekezdés szerinti meghallgatása, tárgyaláson való részvétele önhibáján kívüli okból nem lehetséges legfeljebb az akadály megszűnéséig a fegyelmi eljárást fel kell függeszteni.

(4) A fegyelmi eljárást – a (3) bekezdésben foglaltak kivételével – egy hónapon belül be kell fejezni.

(5) Végrehajtani csak jogerős fegyelmi határozatot lehet.

(6) A hallgatót a fegyelmi büntetés idejének lejártá előtti – a szervezeti és működési szabályzatban meghatározott eljárást követően meghozott, indokolt határozattal – mentesíteni lehet a kiszabott büntetés alól.

(7) Az e §-ban foglaltakat a kollégiumban is alkalmazni kell.

72. § (1) Ha a hallgató a tanulmányi kötelezettségeinek teljesítésével összefüggésben a felsőoktatási intézménynek, illetve a gyakorlati képzés szervezőjének jogellenesen kárt okoz – az e törvényben meghatározott eltéréssel – a Ptk. szabályai szerint kell helytállnia.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott esetben gondatlan károkozás esetén a kártérítés mértéke nem haladhatja meg a károkozás napján érvényes legkisebb kötelező munkabér (minimálbér) egyhavi összegének ötven százalékát. Szándékos károkozás esetén az okozott kárt meg kell téríteni.

(3) A hallgató a jegyzékkel vagy átvételi elismeréssel visszaszolgáltatási vagy elszámolási kötelezettséggel átvett dolgokban bekövetkezett hiányért, kárért teljes kártérítési felelősséggel tartozik, feltéve, hogy azt állandóan őrizetében tartja, kizárólagosan használja vagy kezeli. Mentessül a felelősség alól, ha a hiányt elháríthatatlan ok idézte elő.

(4) A felsőoktatási intézmény, a kollégium, a gyakorlati képzés szervezője a hallgatónak a hallgatói jogviszonnyal, kollégiumi felvételi jogviszonnyal, gyakorlati képzéssel összefüggésben okozott kárért vétkességére tekintet nélkül, teljes mértékben felel. A kártérítésre a Ptk. rendelkezéseit kell alkalmazni, azzal a kiegészítéssel, hogy a felsőoktatási intézmény, a kollégium, illetve a gyakorlati képzés szervezője a felelőssége alól csak akkor mentesül, ha bizonyítja, hogy a kárt a működési körén kívül eső elháríthatatlan ok idézte elő. Nem kell megtéríteni a kárt, ha azt a károsult elháríthatatlan magatartása okozta.

(5) Ha a hallgató – a szakképzésről szóló törvény 27. § (1) bekezdése szerint – hallgatói szerződést kötött, a gyakorlati képzés szervezőjének, illetve a hallgatónak okozott kár megtérítésére a szakképzési törvény rendelkezéseit kell alkalmazni.

A JOGORVOSLAT JOGA

73. § (1) A felsőoktatási intézmény a hallgatóval kapcsolatos döntéseit – e törvényben, kormányrendeletben és a szervezeti és működési szabályzatban meghatározott esetben, valamint ha a hallgató kéri – írásban közli a hallgatóval.

(2) A hallgató a felsőoktatási intézmény döntése vagy intézkedése, illetve intézkedésének elmulasztása (a továbbiakban együtt: döntés) ellen – a közléstől, ennek hiányában a tudomására jutásától számított tizenöt napon belül – jog-

orvoslattal élhet, kivéve a tanulmányok értékelésével kapcsolatos döntést. Eljárás indítható a tanulmányok értékelésével kapcsolatos döntés ellen is, ha a döntés nem a felsőoktatási intézmény által elfogadott követelményekre épült, illetve a döntés ellentétes a felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzatában foglaltakkal, vagy megszegtek a vizsga megszervezésére vonatkozó rendelkezéseket. A jogorvoslati eljárásban a hallgató, továbbá meghatalmazottja (Ptk. 222–223. §) járhat el.

(3) A jogorvoslati kérelem tárgyában – a felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzatában meghatározott eljárási rend szerint – a felsőoktatási intézmény vezetője vagy az általa létrehozott bizottság jár el (a továbbiakban a felsőoktatási intézmény vezetője és a bizottság együtt: jogorvoslati kérelem elbírálója). A bizottság létszámáról, összetételéről, működéséről a szervezeti és működési szabályzat rendelkezik, azzal a megkötéssel, hogy a bizottság tagjainak legalább egyharmadát a hallgatói önkormányzat delegálja. A felsőoktatási intézmény vezetője a jogorvoslati kérelmet akkor bírálhatja el, ha azt egyéni érdeksérelemre hivatkozással nyújtották be.

(4) A jogorvoslati kérelem elbírálója nem lehet az,

a) aki a megtámadott döntést hozta, vagy a döntéshozatalt elmulasztotta,

b) aki az a) pontban megjelölt személy közeli hozzátartozója [Ptk. 685. § b) pont],

c) akitől az ügy tárgyilagosa elbírálása nem várható el.

(5) A jogorvoslati kérelem elbírálója a következő döntéseket hozhatja:

a) a kérelmet elutasítja,

b) a döntés elmulasztóját döntéshozatalra utasítja,

c) a döntést megváltoztatja,

d) a döntést megsemmisíti, és a döntéshozót új eljárás lefolytatására utasítja.

(6) A döntést határozatba kell foglalni, és meg kell indokolni. Az eljárás során a határozatban fel kell hívni a figyelmet a jogorvoslat lehetőségére, és az eljárás során a hallgatót legalább egy ízben személyesen meg kell hallgatni. Ha a hallgató, illetve meghatalmazottja ismételt, szabályos értesítés ellenére nem jelenik meg a bizottság ülésén, akkor a személyes meghallgatásától el lehet tekinteni. A hallgató, illetve meghatalmazottja észrevételeit írásban is benyújthatja, kérve a személyes meghallgatásának mellőzését.

(7) A hallgató a jogorvoslati kérelem elbírálója által hozott döntés bírósági felülvizsgálatát kérheti, annak közlésétől számított harminc napon belül, jogszabálysértésre, illetve hallgatói jogviszonyra vonatkozó rendelkezések megsértésére hivatkozással. A bírósági eljárásra a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény XX. fejezetét kell alkalmazni. A bíróság a döntést megváltoztathatja. A bíróság az ügyet soron kívül bírálja el.

(8) A felsőoktatási intézmény döntése jogerős, ha a (2) bekezdésben meghatározott határidőn belül nem nyúj-

tottak be jogorvoslati kérelmet, vagy a kérelem benyújtásáról lemondtak. A másodfokú döntés a közléssel válik jogerőssé. A jogerős határozat végrehajtható, kivéve, ha a hallgató a bírósági felülvizsgálatát kérte.

(9) E rendelkezések alkalmazásában hallgatói jogviszonyra vonatkozó rendelkezések: jogszabályban, valamint az intézményi dokumentumokban található olyan rendelkezések, amelyek a hallgatóra jogokat és kötelezettségeket állapítanak meg.

(10) A tényállás tisztázására, a határidők számítására, az igazolásra, a határozat alakjára, tartalmára és közlésére, a döntés kérelemre vagy hivatalból történő kijavítására, kicserélésére, kiegészítésére, módosítására vagy visszavonására a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.

74. § (1) A fenntartói irányítás, illetőleg az intézményi hatáskörben, a gyakorlati képzés során a hallgató ügyeiben hozott, az egyenlő bánásmód követelményét sértő döntés semmis. A semmis döntés érvénytelenségére bárki határidő nélkül hivatkozhat.

(2) A semmisség megállapítását, ha a döntést a felsőoktatási intézmény hozta, a 73. § (2)–(9) bekezdésében szabályozott eljárás keretében, illetve, ha a döntést a gyakorlati képzés résztvevője vagy a fenntartó hozta, a bíróságtól lehet kérni.

(3) A semmisség megállapítását az kérheti, akit a döntés érint, ha pedig ez nem állapítható meg, bárki kérheti. A semmisség megállapítása határidő nélkül kezdeményezhető, feltéve, hogy a (2) bekezdésben meghatározott esetben a döntéshozóval folytatott előzetes egyeztető eljárás nem vezetett eredményre.

(4) A semmisség megállapítására indított eljárásban a döntéshozónak kell bizonyítania, hogy nem áll fenn a semmisségi ok.

(5) A semmisség megállapítása a jóhiszeműen szerzett és gyakorolt jogokat nem érinti.

(6) Semmisség megállapítása esetén a bíróság elrendelheti

a) a jogsértés abbahagyását, és eltilthatja a jogsértőt a további jogsértéstől,

b) hogy a jogsértő nyilatkozattal vagy más megfelelő módon adjon elégtételt, és ennek a saját költségén megfelelő nyilvánosságot biztosítson,

c) a jogsértés előtti állapot helyreállítását a jogsértő részéről vagy költségén, továbbá a jogsértéssel előállott dolog megsemmisítését, illetőleg jogsértő mivoltától megfosztását.

(7) A jogsértő döntés érvényessé nyilvánítható, ha az érvénytelenség oka megszüntethető.

(8) A bíróság elrendelheti a normatív költségvetési hozzájárulás folyósításának részben vagy egészben történő

felfüggesztését, ha a felsőoktatási intézmény, illetve az intézmény fenntartója az egyenlő bánásmód követelménye megsértésének következményeit a jogsértést megállapító bírósági ítéletben meghatározott időpontig nem orvosolja. A felfüggesztés az ítéletben meghatározottak végrehajtásáig szólhat. A bíróság ebben a kérdésben harminc napon belül dönt.

75. § (1) Nincs helye a 73. §-ban meghatározottak szerinti jogorvoslatnak azokban az esetekben, amikor a felsőoktatási intézmény és a hallgató megállapodik szolgáltatás nyújtására. A megállapodásban foglaltak megszegése esetén a sérelmet szenvedő fél bírósághoz fordulhat.

(2) A hallgató jogainak sérelme esetén igénybe veheti az Oktatásügyi Közvetítői Szolgálatot.

(3) A hallgató az oktatási jogok miniszteri biztosának az eljárását akkor kezdeményezheti, ha az e törvényben szabályozott jogorvoslati eljárás indítási jogát – a bírósági eljárás kivételével – kimerítette.

(4) A jogorvoslati eljárás indításának joga kiterjed a felvételi kérelmek elbírálásával kapcsolatos eljárásra is. A jogorvoslati eljárás és a megkezdett jogorvoslat befejezésének joga megilleti azt is, akinek a hallgatói jogviszonya időközben megszűnt.

A HALLGATÓI JOGVISZONY ÉS A KOLLÉGIUMI TAGSÁGI JOGVISZONY MEGSZŰNÉSE

76. § (1) Megszűnik a hallgatói jogviszony,

a) ha a hallgatót másik felsőoktatási intézmény átvette, az átvétel napján,

b) ha a hallgató bejelenti, hogy megszünteti a hallgatói jogviszonyát, a bejelentés napján,

c) ha a hallgató nem folytathatja tanulmányait állami támogatott képzésben, és költségtérítéses képzésben nem kívánja azt folytatni,

d) az adott képzési ciklust, illetve a szakirányú továbbképzés esetén az utolsó képzési időszakot követő első záróvizsga-időszak utolsó napján, illetve a doktori képzés képzési idejének utolsó napján,

e) felsőfokú szakképzés esetén az első szakmai vizsga utolsó napján,

f) felsőfokú szakképzésben, ha a hallgató tanulmányainak folytatására egészségileg alkalmatlanná vált, és a felsőoktatási intézményben nem folyik másik, megfelelő felsőfokú szakképzés, vagy a hallgató nem kíván továbbtanulni, illetve a továbbtanuláshoz szükséges feltételek hiányában nem tanulhat tovább, a megszüntetés tárgyában hozott döntés jogerőre emelkedésének napján,

g) ha a hallgató hallgatói jogviszonyát – fizetési hátralék miatt – a rektor a hallgató eredménytelen felszólítása és a hallgató szociális helyzetének vizsgálata után megszünteti, a megszüntetés tárgyában hozott döntés jogerőre emelkedésének napján,

h) a kizárás fegyelmi határozat jogerőre emelkedésének napján.

(2) A felsőoktatási intézmény egyoldalú nyilatkozattal is megszüntetheti annak a hallgatónak a hallgatói jogviszonyát, aki

a) a tanulmányi és vizsgaszabályzatban, illetve a tantervben rögzített, a tanulmányokban való előrehaladással kapcsolatos kötelezettségeit nem teljesíti,

b) egymást követő két alkalommal nem jelentkezett be a következő tanulmányi félévre,

c) a hallgatói jogviszony szünetelését követően nem kezdi meg tanulmányait, feltéve minden esetben, hogy a hallgatót – legalább két alkalommal – írásban felhívták arra, hogy kötelezettségének a megadott határidőig tegyen eleget és tájékoztatták a mulasztás jogkövetkezményeiről.

(3) Azt, akinek megszűnt a hallgatói jogviszonya, törölni kell a hallgatói névsorból.

(4) A hallgató kollégiumi tagsági jogviszonya megszűnik

a) a felvételtől szóló döntésben meghatározott határidő lejártakor,

b) a hallgatói jogviszony megszűnésével,

c) a kollégiumból kizáró fegyelmi határozat jogerőre emelkedésével,

d) ha a hallgató kollégiumi elhelyezését fizetési hátralék miatt – a hallgató eredménytelen felszólítása és szociális helyzetének vizsgálata után – megszüntetik, a megszűnés tárgyában hozott döntés jogerőre emelkedésének napján,

e) ha a hallgató kollégiumi tagságáról írásban lemond, a nyilatkozatban megjelölt napon,

f) ha a hallgatót másik kollégium átvette, az átvétel napján.

(5) Nem szűnik meg a hallgatói jogviszonya annak, aki a többciklusos képzés következő szakaszában vagy a felsőfokú szakképzést követően az alapképzésben folytatja tanulmányait, feltéve, hogy a tanulmányait megszakítás nélkül, a soron következő tanulmányi félévben, ugyanabban a felsőoktatási intézményben folytatja tovább.

A HALLGATÓK KÖZÖSSÉGEI, A HALLGATÓI ÖNKORMÁNYZATOK, A HALLGATÓK ORSZÁGOS KÉPVISELETE

77. § (1) A felsőoktatási intézményekben a hallgatói érdekek képviselőjére – a felsőoktatási intézmény részéül – hallgatói önkormányzat működik. A hallgatói önkormányzatnak minden hallgató tagja. A hallgatói önkormányzat tevékenysége a hallgatókat érintő valamennyi kérdésre kiterjed. Az e törvényben szabályozott eljárásokban a hallgató képviselőjében – megbízás alapján – a hallgatói önkormányzat is eljárhat. A hallgatói önkormányzat az e törvényben meghatározott jogosítványait akkor gyakorolhatja, ha megválasztotta tisztségviselőit, és jóváhagyták az alapszabályát.

(2) A hallgatói önkormányzat dönt saját működéséről, a hallgatói önkormányzat működéséhez biztosított anyagi eszközök felhasználásáról, hatáskörei gyakorlásáról, az intézményi tájékoztatási rendszer létrehozásáról és működtetéséről. A hallgatói önkormányzat részére érdekképviseleti tevékenysége körében utasítás nem adható. A hallgatói önkormányzat megválasztja tisztségviselőit, ennek során minden érintett hallgató választó, illetve választható. Érvényes a választás, ha azon a hallgatók legalább húsz százaléka részt vett.

(3) A hallgatói önkormányzat alapszabálya határozza meg a hallgatói önkormányzat működésének a rendjét. Az alapszabályt a hallgatói önkormányzat küldöttgyűlése fogadja el, és a szenátus jóváhagyásával válik érvényessé. Az alapszabály jóváhagyása csak akkor tagadható meg, ha az jogszabálysértő vagy ellentétes a felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzatával. Az alapszabály jóváhagyásáról a szenátusnak legkésőbb a beterjesztést követő harmincadik nap eltelte utáni első ülésen nyilatkoznia kell. Az alapszabályt, illetve módosítását jóváhagyottnak kell tekinteni, ha a szenátus a meghatározott határidőn belül nem nyilatkozott.

(4) A hallgatói önkormányzat működéséhez és a feladatai elvégzéséhez a felsőoktatási intézmény biztosítja a feltételeket, amelynek jogszerű felhasználását jogosult ellenőrizni. A hallgatói önkormányzat feladatainak ellátásához térítésmentesen használhatja a felsőoktatási intézmény, kollégium helyiségeit, berendezéseit, ha ezzel nem korlátozza a felsőoktatási intézmény, kollégium működését.

(5) A hallgatói önkormányzat az e törvényben meghatározott jogainak megsértése esetén – beleértve azt is, ha az alapszabályának jóváhagyását megtagadják – tizenöt napon belül törvényességi kérelmet nyújthat be a fenntartóhoz. A fenntartó döntése ellen a közléstől számított harminc napon belül jogszabálysértésre vagy intézményi szabályzatban foglaltakra ütközésre hivatkozással a hallgatói önkormányzat a bírósághoz fordulhat.

(6) A törvényességi kérelem elbírálásának rendjére, a hozott döntés megtámadására a 73. § (3)–(9) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

78. § (1) A hallgatói önkormányzat egyetértési jogot gyakorol a szervezeti és működési szabályzat elfogadásakor és módosításakor, az alábbi körben:

- a) tanulmányi és vizsgaszabályzat,
- b) térítési és juttatási szabályzat,
- c) az oktatói munka hallgatói véleményezésének rendje.

(2) A hallgatói önkormányzat közreműködik az oktatók oktatói tevékenységének hallgatói véleményezésében, továbbá egyetértési jogot gyakorol az ifjúságpolitikai és hallgatói célokra biztosított pénzeszközök felhasználásakor.

(3) A hallgatói önkormányzat tesz javaslatot a gazdasági tanács egy tagjára, továbbá egy képviselője részt vehet a gazdasági tanács ülésén.

(4) A hallgatói önkormányzat a szervezeti és működési szabályzatban meghatározott – a szenátus létszáma legalább egynegyedének, legfeljebb egyharmadának megfelelő – számú tagot delegálhat a szenátusba. Ha a hallgatói önkormányzat választásában a hallgatók legfeljebb egynegyede vett részt, a hallgatói önkormányzat egy tag delegálására jogosult a szenátusba. Amennyiben a hallgatói önkormányzat egynél több tag delegálására jogosult, egy tagot a doktoranduszhallgatók önkormányzata delegálhat.

(5) A hallgatói önkormányzat

a) javaslattal élhet a szabadon választható tantárgyak, szemináriumok bevezetésére; külső oktató (előadó) meghívására;

b) részt vesz a tudományos és szakmai diákkörök szervezésében; a dolgozatok közzétételében; a hallgatók hazai és külföldi oktatási, kulturális és tudományos képzési kapcsolatainak építésében;

c) a szervezeti és működési szabályzatban meghatározottak szerint részt vehet a szociális, kulturális, sport vagy más szabadidős tevékenység szervezésében, és gondoskodik az e célból rendelkezésére bocsátott helyiségek és eszközök rendeltetésszerű felhasználásáról és megóvásáról;

d) véleményezi a hallgatók rendelkezésére álló helyiségek, eszközök, felszerelések használatának rendjét;

e) gondoskodik a delegálásról, ha e törvény vagy más jogszabály, illetve a szervezeti és működési szabályzat szerint a hallgatói részvételt biztosítani kell;

f) dönt a térítési és juttatási szabályzatban meghatározott ügyekben, továbbá a térítési és juttatási szabályzatban meghatározottak szerint közreműködik a hallgatók tanulmányi ösztöndíj, szociális és más támogatási ügyeinek intézésében;

g) véleményezi a felsőoktatási intézmény sportlétesítményeinek hasznosítását;

h) a szervezeti és működési szabályzatban foglaltak szerint közreműködik a kollégium vezetésében.

(6) A hallgatói önkormányzat véleményt nyilváníthat, javaslattal élhet a felsőoktatási intézmény működésével és a hallgatókkal kapcsolatos valamennyi kérdésben. A felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzata határozza meg azokat a további ügyeket, amelyekben a hallgatói önkormányzat véleményét ki kell kérni, egyetértését be kell szerezni, illetve amely ügyekben dönt.

(7) A hallgatói önkormányzat a jogait az alapszabályában rögzített módon gyakorolja.

(8) A felsőoktatásban intézkedésre jogosult személy vagy szervezet a hallgatói önkormányzat javaslatára harminc napon belül – a gazdasági tanács, illetve szenátus esetén a harmincadik napot követő első ülésen – érdemi választ köteles adni.

79. § (1) A hallgatók országos képviseletét – a (4)–(6) bekezdésben meghatározott kivétellel – a Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciája látja el, amely véleményt nyilváníthat, illetve javaslatot tehet a felsőoktatást érintő bármely kérdésben. A Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciája ellátja a hallgatók képviseletét a felsőoktatás országos szervezeteiben.

(2) A Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciája a hallgatói önkormányzatokból álló testület, amely elfogadja alapszabályát.

(3) A Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciájának alapszabálya határozza meg azt a rendet, amely alapján a hallgatói önkormányzatok képviseltetik magukat a Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciáján.

(4) A felsőoktatási intézmények doktori képzésben részt vevő hallgatóinak képviseletét a Doktoranduszok Országos Szövetsége látja el. A Doktoranduszok Országos Szövetsége a doktoranduszokat érintő kérdésekben gyakorolja az (1) bekezdésben meghatározott jogköröket.

(5) A Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciája és a Doktoranduszok Országos Szövetsége üléseire tanácskozási joggal meg kell hívni a Magyar Rektori Konferencia képviselőjét.

(6) A tudományos diákköri tevékenységet végző hallgatók és az őket támogató oktatók szakmai szervezete az Országos Tudományos Diákköri Tanács. Az Országos Tudományos Diákköri Tanács feladata a felsőoktatási intézményekben folyó hallgatói tudományos és művészeti tevékenység, a diákköri mozgalom országos képviselete és összehangolása, valamint az országos jellegű tudományos és művészeti diákfórumok szervezése. Az Országos Tudományos Diákköri Tanács működését – az általa megalkotott – szervezeti és működési szabályzat határozza meg.

NEGYEDIK RÉSZ

A FELSŐOKTATÁSBAN ALKALMAZOTTAK (KÖZALKALMAZOTTAK, MUNKAVÁLLALÓK)

A FELSŐOKTATÁSBAN ALKALMAZOTTAK KÖRE ÉS A FOGLALKOZTATÁS ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

80. § (1) A felsőoktatási intézményben az oktatással összefüggő feladatokat

a) oktatói (tanársegéd, adjunktus, főiskolai docens, egyetemi docens, főiskolai tanár, egyetemi tanár),

b) tanári (így különösen nyelvtanár, testnevelő tanár, művésztanár, gyakorlati oktató, kollégiumi tanár, mérnök-tanár, műszaki tanár)

munkakörökben foglalkoztatottak [a továbbiakban a b) pontban felsoroltak együtt: tanári munkakörök] látják el.

(2) A felsőoktatási intézményben az önálló kutatói feladatok ellátására tudományos kutatói munkakör létesíthető.

(3) Az oktatók, tudományos kutatók és a tanárok munkáját ügyvivő-szakértői, ügyintézői munkakörben foglalkoztatottak segítik. Az e bekezdésben meghatározott munkakörökben alkalmazottak foglalkoztatási feltételeit a Kormány határozza meg.

(4) A felsőoktatási intézmény működésével összefüggő feladatok ellátására pénzügyi-gazdasági, műszaki-szolgáltatató, szakmai-szolgáltató, ügyviteli, kisegítői munkakör létesíthető.

(5) Ha a felsőoktatási intézmény közoktatási, közművelődési, közgyűjteményi, egészségügyi, szociális vagy más feladat ellátására intézményt, szervezeti egységet hoz létre, az ott foglalkoztatottakra az adott ágazatra, feladatra, tevékenységre meghatározott rendelkezéseket kell alkalmazni [a továbbiakban az (1)–(5) bekezdésben felsoroltak együtt: alkalmazottak].

(6) Ha az (5) bekezdésben felsorolt szervezeti egységben alkalmazott felsőoktatási intézményi feladatokat is ellát, a munkaszerződésében, közalkalmazotti kinevezésében kell meghatározni, hogy az egyes feladatokat – teljes vagy rész – munkaidejének milyen hányadában kell ellátnia.

81. § (1) Az alkalmazottak foglalkoztatására költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény esetén a közalkalmazottak jogállásáról szóló törvényt, más felsőoktatási intézményekben a Munka Törvénykönyvét az e törvényben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) A felsőoktatásban az alkalmazás feltétele, hogy az alkalmazott

a) rendelkezze az előírt iskolai végzettséggel, szak-képzettséggel,

b) büntetlen előéletű és cselekvőképes legyen.

AZ ALKALMAZOTTAK JOGAI ÉS KÖTELEZETTSÉGEI

82. § (1) A felsőoktatási intézmény minden alkalmazottjának joga, hogy

a) a felsőoktatási intézmény működésével összefüggésben javaslattal éljen, s arra a megkereséstől számított harminc napon belül érdemi választ kapjon,

b) az e törvényben és a felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzatában meghatározottak szerint részt vegyen a felsőoktatási intézmény testületeinek megválasztásában, továbbá megválasztása esetén a testület munkájában,

c) az oktatási jogok miniszteri biztosához forduljon,

d) igénybe vegye az Oktatásügyi Közvetítői Szolgálatot.

(2) A felsőoktatási intézmény minden alkalmazottjának kötelessége, hogy

a) megtartsa a felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzatában foglaltakat,

b) a munkaköri leírásában meghatározottak szerint ellássa feladatait.

(3) A felsőoktatási intézmény a foglalkoztatási követelményrendszerben határozza meg – az e törvényben foglaltak figyelembevételével – az egyes munkakörökhöz tartozó feladatokat, továbbá az egyes munkakörök betöltéséhez az e törvényben meghatározottakon kívül további szakmai feltételeket állapíthat meg, gyakorlati idő meglétét írhatja elő, összeférhetlenségi szabályokat állapíthat meg, korlátozhatja, hogy az alkalmazott másik felsőoktatási intézményben a nála betöltött munkakörhöz hasonló munkakört töltsön be.

AZ OKTATÓKRA VONATKOZÓ KÜLÖN SZABÁLYOK

Az oktatói munkakörök, a munkaköri címek

83. § (1) Az oktatói feladat – a (4) bekezdésben meghatározott kivétellel – oktatói munkakörben látható el, költségvetési szervként működő felsőoktatási intézményben az oktatói munkakörre létesített közalkalmazotti jogviszonyban, más felsőoktatási intézményben pedig az oktatói munkakörre létesített munkaviszonyban. Oktatói munkakörben nem magyar állampolgár is alkalmazható.

(2) Oktatói munkakörben – az e törvényben meghatározott egyéb feltételek megléte mellett – az alkalmazható, aki mesterfokozattal és szakképzettséggel rendelkezik.

(3) Az oktatói feladatok és a tudományos kutatói feladatok egy munkakörben is elláthatók, ebben az esetben a munkaszerződésben, közalkalmazotti kinevezésben kell meghatározni, hogy az egyes feladatokat a foglalkoztatás – teljes vagy rész – munkaidejének milyen hányadában kell ellátni.

(4) Megbízási jogviszony keretében az oktatói feladat akkor látható el, ha az oktató által ellátott tevékenység jellege ezt megengedi, továbbá a végzett munkára fordított idő nem haladja meg a teljes munkaidő hetven százalékát (a továbbiakban: óraadó oktató). Az óraadó oktató alkalmazásánál a 81. § (2) és e § (2) bekezdésében foglaltakat alkalmazni kell. Megbízási jogviszony létesíthető továbbá az eseti, nem rendszeres oktatói feladatokra. A felsőoktatási intézmény a vele közalkalmazotti, illetve munkaviszonyban álló személlyel a munkakörébe nem tartozó oktatói feladatok ellátására megbízási jogviszonyt létesíthet.

84. § (1) A felsőoktatási intézmény a foglalkoztatási követelményrendszerben határozza meg az oktatókkal szemben támasztott alkalmassági, előmeneteli és teljesítmény-követelményeket, valamint azokat a jogkövetke-

ményeket, amelyeket akkor kell alkalmazni, ha a követelményrendszerben foglaltakat az oktató nem teljesíti.

(2) Az oktató a heti teljes munkaidejéből – két tanulmányi félév átlagában – legalább heti tíz órát köteles a hallgatók felkészítését szolgáló előadás, szeminárium, gyakorlat, konzultáció megtartására (a továbbiakban: tanításra fordított idő) fordítani. Az oktató tudományos kutatást folytat, továbbá a hallgatókkal való foglalkozással, tudományos kutatással le nem kötött munkaidőben – munkaköri feladatként – a munkáltató rendelkezései szerint ellátja mindazokat a feladatokat, amelyek összefüggnek a felsőoktatási intézmény működésével, és igénylik az oktató szakértelmét.

(3) A munkáltató a tanításra fordított időt – a foglalkoztatási követelményrendszerben meghatározottak szerint – hetven százalékkal megemelheti, illetve huszonöt százalékkal csökkentheti, azzal a megkötéssel, hogy a felsőoktatási intézményben az oktatói munkakörben foglalkoztatottakra számított tanításra fordított idő – a (4) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – nem lehet kevesebb két tanulmányi félév átlagában egy oktatóra vetítve heti tizenkét óránál. A tanítási idő meghatározásának elveit a foglalkoztatási követelményrendszerben kell meghatározni, azzal, hogy a tanításra fordított idő megállapításánál a vizsgáztatással, tudományos kutatással összefüggésben végzett tevékenységet figyelembe kell venni. A csökkentés, emelés összefüggő időtartama legfeljebb két félévre szólhat.

(4) Ha az oktatót nem teljes munkaidőben foglalkoztatja a felsőoktatási intézmény, a tanításra fordított időt, illetve annak csökkentését a foglalkoztatási idővel arányosan kell meghatározni.

(5) Az oktató – függetlenül attól, hogy hány felsőoktatási intézményben lát el oktatói feladatot – az intézmény működési feltételei meglétének mérlegelése során legfeljebb kettő, illetve a felsőoktatási intézmény költségvetési támogatásának megállapításánál egy felsőoktatási intézményben vehető figyelembe. Az oktató – írásban adott – nyilatkozata határozza meg, hogy melyik az a felsőoktatási intézmény, amelyiknél az előzőekben meghatározottak szerint figyelembe lehet őt venni. Ilyen nyilatkozat hiányában az oktató egyik felsőoktatási intézménynél sem vehető figyelembe.

85. § (1) Az egyetemi és a főiskolai docens, valamint az egyetemi és a főiskolai tanár a tudományos kutatás, illetve művészi alkotótevékenység végzéséhez, egyéni tudományos továbbképzéshez – a foglalkoztatási követelményrendszerben meghatározottak szerint – hétévenként alkotói szabadságra jogosult. Az alkotói szabadság ideje legfeljebb egy év lehet. A szabadság ideje alatt távolléti díj jár.

(2) Ha az alkotói szabadságot tudományos kutatás, művészi alkotótevékenység céljára biztosították, a munkáltatónak és az oktatónak megállapodásban kell rögzíteniük az elérendő célt és a mulasztás jogkövetkezményeit.

Az oktatói munkakör létesítése és megszüntetése

86. § (1) A felsőoktatási intézményben létesíthető oktatói munkakörök a következők:

- a) tanársegéd,
- b) adjunktus,
- c) főiskolai, illetve egyetemi docens,
- d) főiskolai, illetve egyetemi tanár.

(2) Oktatói munkakörben – a tanársegédi munkakör kivételével – munkaviszony, közalkalmazotti jogviszony azzal létesíthető, aki megfelel az előírt követelményeknek.

(3) Az oktatói munkakörben történő alkalmazás együtt jár a munkakör megnevezésével azonos munkaköri cím adományozásával és e munkaköri cím használatának jogával. Tanársegédi munkakörben az oktató három évig mint gyakornok, munkaköri cím nélkül is foglalkoztatható.

(4) A főiskolai, illetve egyetemi tanári munkakörben történő alkalmazás feltétele, hogy az érintettet a miniszterelnök főiskolai tanárrá, illetve a köztársasági elnök egyetemi tanárrá kinevezze.

(5) Az alkalmazás megszűnésével – a főiskolai és az egyetemi tanári cím kivételével – megszűnik a munkaköri cím használatának a joga. A főiskolai és az egyetemi tanár a cím használatára addig jogosult, ameddig a miniszterelnök, illetve a köztársasági elnök nem menti fel.

87. § (1) Ha a felsőoktatási intézmény foglalkoztatási követelményrendszere szigorúbb előírást nem tartalmaz,

- a) a tanársegédi munkakörben történő alkalmazás feltétele a doktori képzés megkezdése,
- b) az adjunktusi munkakörben történő alkalmazás feltétele a doktorjelölti jogviszony létesítése.

(2) A főiskolai docensi munkakörben történő alkalmazás feltétele, hogy az érintett rendelkezék doktori fokozattal, és alkalmas legyen a hallgatók, a tanársegédek tanulmányi, tudományos, illetve művészi munkájának vezetésére, továbbá rendelkezék megfelelő szakmai gyakorlattal.

(3) A főiskolai tanári és az egyetemi docensi munkakörben történő alkalmazás feltétele, hogy az érintett rendelkezék doktori fokozattal, és alkalmas legyen a hallgatók, a doktori képzésben résztvevők, a tanársegédek tanulmányi, tudományos, illetve művészi munkájának vezetésére, valamint arra, hogy idegen nyelven előadást tartson, továbbá rendelkezék megfelelő, az oktatásban szerzett szakmai tapasztalattal.

(4) Az egyetemi tanári munkakörben történő alkalmazás feltétele, hogy az érintett rendelkezék doktori fokozattal, továbbá az adott tudomány- vagy művészeti terület olyan nemzetközileg elismert képviselője, aki kiemelkedő tudományos kutatói, illetve művészi munkásságot fejt ki. Az oktatásban, kutatásban, kutatásszervezésben szerzett tapasztalatai alapján alkalmas a hallgatók, a doktori képzésben résztvevők, a tanársegédek tanulmányi, tudomá-

nyos, illetve művészi munkájának vezetésére, idegen nyelven publikál, szemináriumot, előadást tart. Az egyetemi tanár jogosult a professzori cím használatára.

(5) A felsőoktatási intézmény foglalkoztatási követelményrendszerében kell meghatározni, hogy a főiskolai és az egyetemi docensi munkakörben történő alkalmazáshoz, a főiskolai és az egyetemi tanári kinevezés kezdeményezéséhez szükséges feltételek meglétéről a szenátus milyen okiratok alapján, milyen eljárás keretében győződik meg. Ennek keretei között a felsőoktatási intézmény előírhatja a habilitációs eljárás lefolytatását.

88. § (1) Az egy évnél hosszabb időre szóló egyetemi és főiskolai docensi, egyetemi és főiskolai tanári munkaköröket nyilvános pályázati eljárás alapján kell betölteni. A felsőoktatási intézmény – függetlenül attól, hogy főiskola vagy egyetem – bármelyik oktatói munkakörre pályázatot hirdethet. A pályázatot a rektor írja ki, a foglalkoztatási követelményrendszerben meghatározottak figyelembevételével. A tanársegédi, illetve az adjunktusi munkakörre nyilvános pályázat írható ki. A nyilvános pályázaton részt vehetnek a felsőoktatási intézménnyel alkalmazásban állók, továbbá azok is, akik nem állnak munkaviszonyban, illetve közalkalmazotti jogviszonyban a felsőoktatási intézménnyel. A benyújtott pályázatokat a szenátus bírálja el. A szenátus azokat a pályázatokat, amelyek megfelelnek a munkakör elnyeréséhez szükséges feltételeknek, rangsorolja. A szenátus az e bekezdésben szabályozott döntését tagjai legalább kétharmadának igenlő szavazatával hozza. A rektor a rangsorolt pályázatok közül választva létesíthet munkaviszonyt, közalkalmazotti jogviszonyt, illetve kezdeményezheti a főiskolai tanári, egyetemi tanári kinevezést.

(2) Ha a szenátus által elfogadott rangsorban olyan pályázó is található, aki a felsőoktatási intézményben oktatói munkakörben dolgozik (a továbbiakban: foglalkoztatott oktató), az (1) bekezdésben foglaltakat a következő eltéréssel kell alkalmazni:

- a) a rektor döntése alapján nem munkaviszonyt, közalkalmazotti jogviszonyt kell létesíteni, hanem a munkaszerződést, közalkalmazotti kinevezést kell módosítani,
- b) a foglalkoztatott oktatót a rektor csak akkor mellőzheti, ha olyan pályázót választ ki, aki a rangsorban megelőzi a foglalkoztatott oktatót.

(3) A nyilvános pályázati felhívásokat – a Kormány által meghatározottak szerint – közzé kell tenni. A pályázat előkészítésével, lebonyolításával, elbírálásával kapcsolatos kérdéseket a foglalkoztatási követelményrendszerben kell meghatározni, azzal a megkötéssel, hogy a pályázat benyújtására rendelkezésre álló időszak nem lehet rövidebb harminc napnál.

89. § (1) A rektor a főiskolai tanári kinevezésre, illetve az egyetemi tanári kinevezésre szóló javaslatát megküldi a felsőoktatási intézmény fenntartójának, abból a célból, hogy továbbítsa a kinevezésre jogosultnak.

(2) A főiskolai tanári kinevezést a nem állami felsőoktatási intézmény fenntartója – az oktatási miniszter útján – kezdeményezi a miniszterelnöknél.

(3) Az egyetemi tanári kinevezést a nem állami felsőoktatási intézmény fenntartója – az oktatási miniszter útján – kezdeményezi a köztársasági elnöknél.

90. § (1) Az, aki jogosult a főiskolai tanári vagy az egyetemi tanári cím használatára, másik munkáltatónál is létesíthet oktatói munkakört újabb kinevezés nélkül.

(2) Ha az oktató munkahelyet változtat, új vagy további munkaviszonyt, közalkalmazotti jogviszonyt létesít, a munkáltató az előző munkáltatónál elért vagy annál alacsonyabb munkaköri címnek megfelelő munkakörben is foglalkoztathatja.

91. § (1) Nem foglalkoztatható tovább az az oktató, aki a munkába állásának napjától számított

a) harmadik év elteltéig a tanársegédi munkakör,

b) nyolcadik év elteltéig az adjunktusi munkakör

betöltéséhez szükséges feltételeket nem teljesítette. Nem foglalkoztatható tovább az az oktató sem, aki a munkába állásának napjától számított tizenkettedik év elteltéig nem szerzett tudományos fokozatot. E határidőbe nem számít be az az időszak, amely alatt a munkaviszony, illetve közalkalmazotti jogviszony kilencven napnál hosszabb ideig szünetelt a szabadság miatt, gyermekgondozás céljából, közeli hozzátartozó ápolása céljából, keresésképtelen betegség miatt, valamint külföldi felsőoktatási intézményben való munkavállalás vagy szakmai tanulmányút miatt szünetelt. A határidő elteltével az oktató munkaviszonya, közalkalmazotti jogviszonya e törvény erejénél fogva megszűnik. A megszűnést a rektor írásban értesíti az oktatót. A munkáltató a kinevezési okmányban, illetve a munkaszerződésben köteles meghatározni, hogy a munkakör betöltéséhez szükséges feltételeket az oktatónak milyen ütemezésben kell teljesítenie, továbbá fel kell hívnia a figyelmet az e bekezdésben meghatározott jogkövetkezményekre. Főiskolai tanári, egyetemi tanári, kutatóprofesszori, tudományos tanácsadói munkakörökben az oktató, illetve a kutató közalkalmazotti jogviszonyban a hatvanötödik életéve után is foglalkoztatható, legfeljebb a hetvenedik életévének a betöltéséig.

(2) A munkáltató rendes felmondással, illetve felmentéssel – a Munka Törvénykönyvében és a közalkalmazottak jogállásáról szóló törvényben meghatározottakon túl – az oktatói munkakörben történő foglalkoztatást megszüntetheti, ha az oktató

a) nem teljesítette a foglalkoztatási követelményrendszerben meghatározottakat,

b) részére a tanítási időre eső munkavégzést – két félév átlagában – legalább ötven százalékában nem tudja biztosítani,

c) nem teljesítette azokat a munkakör betöltéséhez szükséges feltételeket, amelyeket a munkáltató – megfe-

lő határidő biztosításával – a munkaszerződésben, illetve a kinevezési okmányban előírt.

(3) E törvény erejénél fogva megszűnik a főiskolai tanári, illetve az egyetemi tanári munkakörben történő foglalkoztatás, ha a miniszterelnök a főiskolai tanárt, a köztársasági elnök az egyetemi tanárt felmentette. A főiskolai tanár, illetve az egyetemi tanár felmentését a 89. §-ban meghatározott eljárás szerint a rektor kezdeményezi. A rektor köteles kezdeményezni a főiskolai tanár, illetve az egyetemi tanár felmentését, ha azt az érintett kéri, a főiskolai tanárral, illetve az egyetemi tanárral szemben jogerősen elbocsátás fegyelmi büntetést szabtak ki, a foglalkozás gyakorlásától a bíróság jogerősen eltiltotta, vagy az érintettet szándékos bűncselekmény miatt jogerősen végrehajtandó szabadságvesztésre ítélték. Ha a főiskolai tanár, illetve az egyetemi tanár cím viselésére jogosult nem áll felsőoktatási intézménnyel foglalkoztatási jogviszonyban, a felmentés kezdeményezésére az oktatási miniszter jogosult.

Az oktatói munkakörhöz nem kapcsolódó címek

92. § (1) Annak, aki főiskolai, illetve egyetemi tanári címmel rendelkezik, és nyugdíjazására tekintettel foglalkoztatását megszüntetik, a szenátus Professor Emeritus vagy Professor Emerita (a továbbiakban együtt: Professor Emeritus) címet adományozhat. A Professor Emeritus címmel járó jogokat és kötelezettségeket, juttatásokat, azok időtartamát a felsőoktatási intézmény foglalkoztatási követelményrendszerében kell meghatározni.

(2) A szenátus az óraadó oktatónak, ha

a) rendelkezik doktori fokozattal: magántanári,

b) országosan elismert szaktekintély: címzetes egyetemi vagy főiskolai docens, illetve címzetes egyetemi vagy főiskolai tanár,

c) kiemelkedő gyakorlati oktató munkát végez: mesteroktatói címet adományozhat.

(3) A felsőoktatási intézményben tanári munkakörben foglalkoztatott, kiemelkedő gyakorlati oktató munkát végző tanár részére a szenátus mestertanári címet adományozhat.

(4) A (2)–(3) bekezdésben meghatározott címek adományozásának és visszavonásának feltételeit, az adományozás rendjét, a címmel járó juttatásokat, a cím visszavonásának rendjét a foglalkoztatási követelményrendszerben kell meghatározni.

A KUTATÓI MUNKAKÖRÖBEN FOGLALKOZTATOTTAKRA VONATKOZÓ KÜLÖN RENDELKEZÉSEK

93. § (1) Tudományos kutatói munkakörben kell foglalkoztatni azt, aki – a munkaszerződésében, illetve közalkal-

mazotti kinevezésében meghatározottak alapján – a teljes munkaidejének legalább kilencven százalékát a felsőoktatási intézmény tudományos tevékenységének ellátására fordítja, továbbá munkakörébe tartozó feladatként részt vesz a felsőoktatási intézmény oktatással összefüggő tevékenységében is.

(2) A felsőoktatási intézményben létesíthető kutatói munkakörök a következők:

- a) tudományos segédmunkatárs,
- b) tudományos munkatárs,
- c) tudományos főmunkatárs,
- d) tudományos tanácsadó,
- e) kutatóprofesszor.

(3) A tudományos kutatók foglalkoztatására egyebekben a 83. §-ban, a 84. § (5) bekezdésében, a 85. §-ban, a 86. § (2)–(3) bekezdésében, a 88. §-ban és a 90. § (2) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni azzal az eltéréssel, hogy az óraadó oktató helyett a megbízásos kutatót kell érteni. A tudományos segédmunkatárs munkaköri cím nélkül, gyakornokként nem foglalkoztatható.

(4) A Kormány határozza meg a kutatói munkakörök betöltésének feltételeit, ennek keretei között különösen az egyes munkakörök létesítésének feltételeit és a juttatásokat.

A TANÁRI MUNKAKÖRBEN FOGLALKOZTATOTTAKRA VONATKOZÓ KÜLÖN RENDELKEZÉSEK

94. § (1) Tanári munkakörben az foglalkoztatható, aki felsőfokú végzettséggel és szakképzettséggel rendelkezik.

(2) A tanári munkakörben foglalkoztatottakra a 83. § (1) és (4) bekezdésében és a 84. § (1)–(2) bekezdésében foglaltakat alkalmazni kell. A tanári munkakörben foglalkoztatott esetében a tanításra fordított idő két tanulmányi félév átlagában heti húsz óra. A munkáltató a tanításra fordított időt – a foglalkoztatási követelményrendszerben meghatározottak szerint – tizenöt százalékkal megemelheti, illetve csökkentheti, azzal a megkötéssel, hogy a felsőoktatási intézményben a tanári munkakörben foglalkoztatottakra számított tanításra fordított idő egy tanárra vetítve nem lehet kevesebb két tanulmányi félév átlagában heti tizen-nyolc óránál.

(3) A tanári munkakörben történő foglalkoztatáshoz a Kormány határozza meg a besorolás szabályait.

Az OKTATÁSSAL KAPCSOLATOS FELADATOK ELLÁTÁSÁBAN KÖZREMŰKÖDŐK JOGAI ÉS KÖTELESSÉGEI

95. § (1) Az oktatói munkakörben foglalkoztatottat megilleti az a jog, hogy

- a) emberi méltóságát és személyiségi jogait tiszteletben tartsák, oktatói tevékenységét értékeljék és elismerjék,
- b) a képzési program keretei között meghatározza az oktatott tananyagot, megválassza az általa alkalmazott oktatási és képzési módszereket,
- c) világnézete és értékrendje szerint végezze oktatói munkáját, anélkül, hogy annak elfogadására kényszerítené vagy készítené a hallgatót,
- d) a szervezeti és működési szabályzatban meghatározottak szerint megválassza a hallgatókat, továbbá irányítsa és értékelje a hallgató munkáját,
- e) hozzájusson a munkájához szükséges ismeretekhez,
- f) szakmai ismereteit, tudását szervezett továbbképzésben való részvétel útján gyarapítsa, részt vegyen pedagógiai kísérletekben, tudományos kutatómunkában,
- g) tudományos, illetve művészeti célú pályázatot nyújtson be,
- h) a munkaköri feladataiból származó tudományos kutatási feladatai mellett a maga választotta tudományos témában végezzen kutatótevékenységet,
- i) tudományos kutatási, illetőleg művészeti eredményeit közzétegye.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakat a tanári munkakörben foglalkoztatottak, valamint az oktatói feladatokat ellátó doktoranduszok tekintetében is alkalmazni kell.

(3) Azt, akit munkaviszonyban, közalkalmazotti jogviszonyban oktatói, kutatói és tanári munkakörben foglalkoztatnak, továbbá akit oktatói, kutatói és tanári munkakörből helyeztek nyugállományba, megilleti az a jog, hogy az állami szervek és a helyi önkormányzatok által fenntartott könyvtárakat, múzeumokat és más kiállítótermeket ingyenesen látogassa. E jogosultságot oktatói igazolvánnyal, illetve nyugdíjas esetén az utolsó munkáltató által kiállított okirattal kell igazolni. Az okirat felmutatásával igazolhatja az oktató azt is, hogy jogosult igénybe venni az oktatók részére biztosított más kedvezményeket. Az igazolvány közokirat. Az igazolványnyomtatvány előállításához és forgalmazásához az oktatási miniszter engedélye szükséges.

(4) Azt, akit munkaviszonyban, közalkalmazotti jogviszonyban oktatói, kutatói és tanári munkakörben foglalkoztatnak, megilleti az a jog, hogy az éves költségvetési törvényben megállapított összegnek megfelelő hozzájárulást vegyen igénybe szakirodalom (könyv, tankönyv, jegyzet, folyóirat, elektronikus ismerethordozók stb.) vásárlásához, illetve a könyvtári beiratkozáshoz.

(5) Az oktatással kapcsolatos feladatokat ellátó kötelessége, hogy

- a) az ismereteket tárgyilagosan és többoldalúan közvetítse,
- b) oktató tevékenysége során figyelembe vegye a hallgató egyéni képességét, tehetségét, fogyatékosságát,
- c) a hallgatókat az őket érintő kérdésekről rendszeresen tájékoztassa, kérdéseikre érdemi választ adjon,
- d) a hallgató emberi méltóságát és jogait tiszteletben tartsa.

(6) A könyvtár- és múzeumlátogatással, a szakirodalomhoz nyújtott támogatás igénybevételével összefüggő kérdéseket, továbbá a foglalkoztatással összefüggő sajátos rendelkezéseket a Kormány határozza meg.

(7) Az oktató, tanári munkakörben foglalkoztatott személy, a tudományos kutató a képzési feladatok ellátása során a hallgatókkal összefüggő tevékenységével kapcsolatban büntetőjogi védelem szempontjából közfeladatot ellátó személy.

VEZETŐI ÁLLÁSOK ÉS VEZETŐI MEGBÍZÁSOK

96. § (1) A felsőoktatási intézményekben – a szervezeti és működési szabályzatban meghatározottak alapján – a következő magasabb vezetői megbízások adhatók ki:

- a) rektor,
- b) rektorhelyettes,
- c) főigazgató,
- d) dékán,
- e) gazdasági főigazgató, ennek hiányában gazdasági igazgató,
- f) igazgatási feladatot ellátó hivatal vezetője (főtitkár vagy a szervezeti és működési szabályzatban meghatározott más megnevezéssel).

(2) A felsőoktatási intézményekben – a szervezeti és működési szabályzatban meghatározottak alapján az (1) bekezdésben felsoroltakon kívül – a következő vezetői megbízások adhatók ki:

- a) az (1) bekezdésben felsoroltak – az a) és b) pont kivételével – helyettesei,
- b) szervezeti egység vezetői és vezetőhelyettesei.

(3) A felsőoktatási intézményben magasabb vezetői és vezetői megbízással rendelkezők száma legalább két fő, de legfeljebb az oktatói és kutatói munkakörben foglalkoztatottak heti munkaidejének a heti teljes munkaidővel történő elosztásával számított létszám húsz százaléka lehet.

(4) A regionális központ vezetője részére az (1) bekezdés b)–d) pont alatt felsorolt magasabb vezetői megbízás adható.

(5) Az (1)–(2) bekezdésben meghatározott vezetői megbízások határozott időre – három–öt évre – adhatók, és az (1) bekezdés a)–d) pontjában felsorolt megbízások egy, az (1) bekezdés e)–f) pontjában, továbbá a (2) bekezdésben felsorolt megbízások több alkalommal meghosszabbíthatók.

(6) Az (1) bekezdésben meghatározott magasabb vezetői megbízásokra nyilvános pályázatot kell, a (2) bekezdésben meghatározott vezetői megbízásokra – a szervezeti és működési szabályzatban meghatározottak szerint – nyilvános pályázatot lehet kiírni. A pályázatok lebonyolítását, a pályázatok formáját, a vezetői megbízásokkal kapcsolatos összeférhetetlenségi szabályokat a Kormány határozza meg. A pályázatok tartalmi követelményeit,

a vezetői megbízás szakmai feltételeit – a rektor kivételével –, a pályázatok elbírálásának elveit és rendjét a szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni.

(7) A rektori megbízásra benyújtott valamennyi pályázatot a szenátus véleményezi, rangsorolja. A szenátus a tagjai többségének szavazatával dönt a rektorjelölt személyéről.

(8) A magasabb vezetői és vezetői megbízásokra benyújtott pályázatok rangsorolásáról a szenátus dönt. Döntését a (7) bekezdésben meghatározott kivétellel megküldi a rektornak. A rektor a szenátus véleményének mérlegelésével dönt a vezetői megbízás kiadásáról.

(9) A magasabb vezetői és vezetői megbízás a hatvanötödik életév betöltéséig szólhat.

(10) Az e §-ban foglaltakat a Munka Törvénykönyve hatálya alá tartozó munkáltatónál azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a vezetői megbízás alatt vezető állású munkavállalót kell érteni.

(11) A főiskolai rektor és az egyetemi rektor megbízásával és felmentésével kapcsolatos eljárásra a 89. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.

A DÍJAZÁSRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

97. § (1) A felsőoktatási intézményben oktatói, illetve tudományos kutatói munkakörben foglalkoztatott munkabérét, illetve illetményét (a továbbiakban egyúttal: havi rendszeres járandóság) az éves költségvetésről szóló törvényben meghatározott egyetemi tanári munkakör 1. fizetési fokozatának garantált illetménye alapján kell megállapítani, a közalkalmazottak jogállásáról szóló törvény 2. számú mellékletének alkalmazásával. A gyakornok havi rendszeres járandóságát az oktatói munkakörben foglalkoztatottakra vonatkozó rendelkezések alapján kell meghatározni.

(2) Az éves költségvetésről szóló törvény állapítja meg azt az összeget, amely alapján meg kell határozni a felsőoktatási intézmény rendelkezésére álló, az oktatói és kutatói teljesítmény alapján szétosztható intézményi keretösszeget. Ez az összeg nem lehet kevesebb, mint az egyetemi tanári munkakör 1. fizetési fokozata garantált illetményének húsz százaléka (a továbbiakban: számítási alap). A szétosztásra kerülő éves keretösszeget az oktatói és a kutatói munkakörben foglalkoztatottak számított létszámának és a számítási alapnak a tizenháromszoros szorzata adja.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott keretösszeg terhére a munkáltató megemelheti az oktató, illetve a kutató havi rendszeres járandóságának összegét, illetve határozott időre, legalább egy évre szóló keresetkiegészítést állapíthat meg (a továbbiakban: többletjárandóság). Az egy személynek e bekezdés alapján adható havi többletjárandóság összege nem lehet kevesebb, mint a számítási alap háromszorosa.

*A MUNKAVÁLLALÓK SZERVEZETEI, EGYÉNI
ÉS KOLLEKTÍV JOGOK, ÉRDEKVÉDELEM,
ÉRDEKEGYEZTETÉS*

98. § (1) A felsőoktatási intézményekben az intézményi szakszervezet és a munkáltató részvételével Intézményi Érdekegyeztető Tanács (a továbbiakban: Tanács) működhet. A Tanács szervezetét és működési rendjét a felsőoktatási intézmény és az intézményi szakszervezet megállapodásban rögzíti.

(2) A felsőoktatási intézményben működő reprezentatív szakszervezet kezdeményezésére a Tanács létrehozása és működtetése kötelező.

(3) A felsőoktatás ágazati jelentőségű munkaügyi, szociális, élet- és munkakörülményekkel, valamint a személyi juttatásokkal kapcsolatos kérdéseinek egyeztetésére Felsőoktatási Érdekegyeztető Tanács munkájában az ágazat reprezentatív szakszervezeteinek képviselői, a Magyar Rektori Konferencia képviselője, az Oktatási Minisztérium és a képzésben érdekelt minisztériumok képviselői vesznek részt.

ÖTÖDIK RÉSZ

A FELSŐOKTATÁS SZERVEZÉSE ÉS IRÁNYÍTÁSA

*A FELSŐOKTATÁSSAL KAPCSOLATOS ÁLLAMI
HATÁSKÖRÖK*

Az Országgyűlés hatáskörei

99. § (1) Az Országgyűlés a felsőoktatásról szóló törvény elfogadásával meghatározza a felsőoktatás rendszere működésének elveit, továbbá a felsőoktatás fejlesztési tervének elfogadásával meghatározza a felsőoktatás fejlesztésének irányait, valamint az éves költségvetésről szóló törvényben meghatározza a felsőoktatás fejlesztéséhez és működéséhez rendelkezésre bocsátott állami hozzájárulást.

(2) Az Országgyűlés a felsőoktatási intézmény állami elismerését a felsőoktatási intézménynek az e törvény 1. számú mellékletébe történő felvételével adja meg, illetve az e törvény 1. számú mellékletéből történő törléssel vonja vissza.

A köztársasági elnök hatáskörei

100. § A Magyar Köztársaság elnöke

- a) megbízza és felmenti az egyetem rektorát,
- b) kinevezi és felmenti az egyetemi tanárt,

c) előzetesen hozzájárul a Promotio sub auspiciis praesidentis Rei Publicae kitüntetéssel való doktorrá avatáshoz.

A Kormány és a miniszterelnök hatáskörei

101. § (1) A Magyar Köztársaság Kormánya

a) benyújtja az Országgyűlés részére a felsőoktatást érintő törvényjavaslatokat és országgyűlési határozati javaslatokat, a felsőoktatás középtávú – legalább hat évre szóló – fejlesztési tervét és a végrehajtásáról szóló beszámolót,

b) határozatban megállapítja az adott évben államilag támogatott képzésbe felvehető hallgatói létszámot, továbbá elosztja a képzési területek, a képzés munkarendje és a képzés szintje szerint,

c) ösztöndíjat alapíthat.

(2) Az államilag támogatott képzésbe felvehető hallgatói létszám megállapításával kapcsolatos kormány-előterjesztést véleményezik a gazdasági kamarák, véleményükről a Kormányt tájékoztatni kell.

(3) A Magyar Köztársaság miniszterelnöke

a) megbízza és felmenti a főiskola rektorát,

b) kinevezi és felmenti a főiskolai tanárt,

c) megbízza és felmenti a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság és a Felsőoktatási és Tudományos Tanács elnökét és tagjait.

Az ágazati irányítás

102. § (1) Az oktatási miniszter az e törvényben meghatározottak szerint ellátja a felsőoktatás ágazati irányítását.

(2) Az oktatási miniszter ágazati irányító hatásköre kiterjed az e törvény hatálya alá tartozó valamennyi tevékenységre, függetlenül attól, hogy a tevékenységet milyen intézményben látják el, illetőleg ki az intézmény fenntartója.

(3) Az oktatási miniszter részt vesz a felsőoktatási politika és fejlesztés állami döntéseinek előkészítésében, illetőleg kialakításában, irányítja az ágazat tudománypolitikáját és annak megvalósítását, koordinálja az országos tudománypolitikai koncepció kialakítását, és ezzel összefüggésben előterjesztést tesz.

(4) A felsőfokú szakképzés tekintetében az irányítási hatásköröket a szakképzésről szóló törvény határozza meg.

(5) Az oktatási miniszter döntéseihez – az e törvényben meghatározott esetekben – beszerzi a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság, illetve a Felsőoktatási és Tudományos Tanács véleményét.

(6) Az oktatási miniszter a nemzeti vagy etnikai kisebbségi képzés tekintetében hozott döntéseihez beszerzi az Országos Kisebbségi Bizottság véleményét.

103. § (1) Az oktatási miniszter felsőoktatás-szervezési feladatai:

- a) működteti
 - aa) a felsőoktatás információs rendszerét,
 - ab) a végzett hallgatók pályakövetési rendszerét,
 - ac) az oktatási jogok miniszteri biztosának hivatalát, az Országos Felsőoktatási Információs Központot, a regisztrációs központot, a Magyar Ekvivalencia és Információs Központot,
 - ad) az Oktatásügyi Közvetítői Szolgálatot;
- b) meghatározza a felsőoktatási intézmény tervezésével, egészséges és biztonságos üzemeltetésével kapcsolatos követelményeket;
- c) megküldi a főiskolai rektor megbízására és felmentésére, a főiskolai tanár kinevezésére és felmentésére vonatkozó javaslatot a miniszterelnöknek, az egyetemi rektori megbízásra és felmentésre, az egyetemi tanár kinevezésére és felmentésére vonatkozó javaslatot a köztársasági elnöknek;
- d) meghatározza az ágazati minőségpolitika elveit;
- e) javaslatot tesz statisztikai adatszolgáltatásra;
- f) gyakorolja a törvényességi ellenőrzés jogkörét;
- g) gyakorolja a fejezet belső ellenőrzési jogkörét;
- h) pályázat alapján meghatározza az államilag támogatott mester- és doktori képzésre, valamint a szakirányú továbbképzésre felvehető hallgatói létszám intézmények közötti elosztását.

(2) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság indítványára az oktatási miniszter a bíróságnál – a 105. §-ban meghatározottak szerint – kezdeményezi a felsőoktatási intézmény által megszervezett vizsga eredményének, a kiállított bizonyítványnak, oklevélnek érvénytelenné nyilvánítását.

104. § (1) Az oktatási miniszter felsőoktatás-fejlesztéssel kapcsolatos feladatai:

- a) a szakmai ellenőrzés rendszerének működtetése,
- b) a felsőoktatás rendszere fejlesztési terveinek elkészítése, beleértve a középtávú fejlesztési tervet, az ágazati minőségpolitikát,
- c) a felsőoktatásban jelentkező képzési, oktatási problémák vizsgálata, megoldások kidolgoztatása,
- d) a felsőoktatásban folyó kutatásokhoz szükséges szervezeti és anyagi feltételek biztosítása,
- e) új képzési, oktatási módszerek, megoldások, szervezeti formák elterjedésének támogatása,
- f) a felsőoktatás pedagógiai-szakmai szolgáltatásainak megszervezése, továbbá a felsőoktatásban folyó pedagógiai és kutatómunka országos szintű szakmai értékelésének indítása,
- g) rendszeresen, de legalább háromévenként a felsőoktatásban folyó képzés tapasztalatainak az értékelése, a

felsőfokú szakképzésben, az alapképzésben és a mesterképzésben a képzési szakok szerkezetének felülvizsgálata,

h) rendszeresen, de legalább háromévenként a felsőoktatás és a gazdaság kapcsolatának az értékelése.

(2) A felsőoktatás fejlesztési irányainak, céljainak, minőségpolitikájának meghatározásakor érvényesülnie kell a nők arányos szerepvállalása elvének.

(3) Az Oktatásügyi Közvetítői Szolgálat célja, hogy elősegítse az e törvényben meghatározott jogokkal kapcsolatban keletkezett vitás ügyek rendezését, feltéve, hogy a vitás ügy rendezése nem tartozik más külön törvényben szabályozott közvetítői vagy békéltetői eljárásra. A közvetítés olyan sajátos konfliktuskezelő, vitarendező eljárás, amelynek célja a felek közötti vita rendezésének megoldását tartalmazó írásbeli megállapodás létrehozása. Az eljárásban közvetítő vesz részt. A közvetítő feladata, hogy pártatlanul, lelkiismeretesen, legjobb tudása szerint közreműködjek a felek közötti vitát lezáró megállapodás létrehozásában.

(4) Ha a nemzeti és etnikai kisebbségek jogairól szóló 1993. évi LXXVII. törvény 18. §-a (3) bekezdésének a) pontja alapján az országos kisebbségi önkormányzat kezdeményezi az anyanyelvű vagy anyanyelvi felsőfokú oktatás feltételeinek a megteremtését, az oktatási miniszter – az igények mérlegelése után – nemzetközi megállapodás megkötésének kezdeményezésével, munkaterv megkötésével, illetve az anyaországban folytatott felsőfokú tanulmányokban való részvételre vagy hazai felsőoktatási intézményekben a szükséges feltételek biztosítására kiírt pályázattal biztosítja a feltételeket.

(5) Az oktatási miniszter a szenátus kezdeményezésére köztársasági ösztöndíjat adományoz a kimagasló teljesítményt nyújtó hallgatók részére. Az ösztöndíj adományozásának rendjét és feltételeit a Kormány határozza meg.

(6) Az oktatási miniszter – ha e törvény másképp nem rendelkezik – ellátja az állami felsőoktatási intézmények tekintetében a fenntartói irányításból eredő feladatokat.

105. § (1) Az oktatási miniszter törvényességi ellenőrzést gyakorol a nem állami felsőoktatási intézmények fenntartói tevékenysége felett. A törvényességi ellenőrzés keretében az oktatási miniszter azt vizsgálhatja, hogy a fenntartó a felsőoktatási intézményt a jogszabályokban, az intézményi dokumentumokban, a működés megkezdéséhez szükséges engedélyben meghatározottak szerint működteti-e, eleget tesz-e a fenntartói irányításból adódó kötelezettségeinek.

(2) Az oktatási miniszter a törvényességi ellenőrzési jogkörében – megfelelő határidő biztosításával – felhívja a fenntartót, hogy az (1) bekezdésben meghatározottak szerinti kötelezettségének tegyen eleget. Ha a fenntartó a megadott határidőn belül nem intézkedett, az oktatási miniszter kezdeményezheti annak bírósági megállapítását, hogy a fenntartó nem tett eleget kötelezettségének.

Az e bekezdésben szabályozott pert a megadott határidő lejárától számított harminc napon belül kell kezdeményezni. Ha a bíróság – a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény XX. fejezetének alkalmazásával – megállapítja a törvénysértést, és azt a fenntartó a bíróság által megállapított határidőn belül nem szünteti meg, a bíróság – az oktatási miniszter kezdeményezésére – megállapítja, hogy fennállnak a felsőoktatási intézmény megszűntetésének feltételei.

(3) Az oktatási miniszter a törvényességi ellenőrzés eredményeképpen felfüggesztheti a felsőoktatási intézmény vizsgaszervezési jogát, ha az (1) bekezdésben szabályozott felhívása nem vezetett eredményre. A felfüggesztéssel egyidejűleg kezdeményeznie kell a bíróságnál a fenntartó mulasztásának megállapítását. Az oktatási miniszter döntésének ki kell terjednie az érintett hallgatók tanulmányainak folytatásával, vizsgáival kapcsolatos kérdésekre.

(4) Az e §-ban meghatározott eljárásokra a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvényt kell megfelelően alkalmazni. Az eljárásban közreműködik a regisztrációs központ. A (2)–(3) bekezdésben meghatározott bírósági ügyekben a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvényt kell alkalmazni. A bíróság a döntést megváltoztathatja. A bíróság az ügyet soron kívül bírálja el.

(5) Az oktatási miniszter törvényességi ellenőrzési joga nem érinti a más jogszabályok alapján gyakorolt ellenőrzési, felügyeleti jogosítványokat.

A felsőoktatási intézmények működésével kapcsolatos eljárások

106. § (1) A felsőoktatási intézmény létesítésével, átalakulásával kapcsolatos ügyekben első fokon a regisztrációs központ jár el. Döntése előtt beszerzi a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleményét. A regisztrációs központ határozata ellen benyújtott fellebbezést az oktatási miniszter bírálja el. Az oktatási miniszter az állami felsőoktatási intézménnyel kapcsolatos döntése előtt beszerzi a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleményét. Az oktatási miniszter a szakértői véleményhez kötve van, ha az abban foglaltak az elsőfokú eljárásban készített szakértői véleménnyel megegyeznek. E bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni akkor is, ha a magyar felsőoktatási intézmény a Magyar Köztársaság területén kívül kíván székhelyen kívüli képzést folytatni.

(2) A felsőoktatási intézmény az alap- és mesterképzés indítása, illetve a kar létesítése előtt beszerzi a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleményét. Ha a szakértői véleményben foglaltakkal a felsőoktatási intézmény nem ért egyet, a regisztrációs központnál eljárást kezdeményezhet. A regisztrációs központ – a Magyar

Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság újabb szakértői véleményének beszerzése után – első fokon dönt. A regisztrációs központ a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleményéhez kötve van, ha az abban foglaltak az elsőfokú eljárást megelőző eljárásban készített szakértői véleménnyel megegyeznek. A regisztrációs központ határozata ellen benyújtott fellebbezést az oktatási miniszter bírálja el.

(3) A felsőoktatási intézmény a doktori iskola létesítése előtt beszerzi a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleményét. Ha a szakértői véleményben foglaltakkal a felsőoktatási intézmény nem ért egyet, az oktatási miniszternél eljárást kezdeményezhet. Az oktatási miniszter a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság újabb szakértői véleményének beszerzése után dönt első fokon. Az oktatási miniszter a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleményéhez kötve van.

(4) A felsőoktatási intézmény rektora az egyetemi tanári kinevezéssel kapcsolatos javaslatának elkészítése előtt beszerzi a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleményét. A felsőoktatási intézmény rektora a szakértői véleményben foglaltak mérlegelésével készíti el javaslatát az egyetemi tanári kinevezésre, melyet a szakértői véleménnyel együtt megküld a felsőoktatási intézmény fenntartójának. A nem állami felsőoktatási intézmény fenntartója a rektor javaslatát a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleményével és a saját álláspontjának ismertetésével együtt megküldi az oktatási miniszternek. Az oktatási miniszter beszerzi a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság újabb szakértői véleményét abban az esetben, ha a felsőoktatási intézmény rektorának javaslata nincs összhangban a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleményében foglaltakkal. Ha a rektor javaslata és a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleménye összhangban áll, az oktatási miniszter kezdeményezi az egyetemi tanári kinevezést a köztársasági elnöknel. Ha a rektor javaslata és a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői véleménye nincs összhangban, az oktatási miniszter mérlegelheti, hogy kezdeményezi-e az egyetemi tanári kinevezést.

(5) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság – a (7) bekezdésben meghatározottak kivételével – az e §-ban szabályozott eljárásokban a jogszabályokban meghatározottak alapján készíti el szakvéleményét. A (3) bekezdésben szabályozott eljárásban a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság a jogszabályokban foglaltak mellett mérlegeli a felsőoktatási intézmény tudományos tevékenységét. A (4) bekezdésben szabályozott eljárásban a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság a jogszabályban foglaltakon kívül értékeli a jelölt oktatói, tudományos, illetve művészeti eredményeit.

(6) Az oktatási miniszter döntéseinek meghozatalához a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szakértői

véleménye mellett független nemzetközi szakértői véleményt is beszerezhet, illetve nemzetközi összehasonlító tanulmányokat készíttethet.

(7) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság a Magyar Ekvivalencia és Információs Központ megkeresésére szakértői véleményt készít a külföldi felsőoktatási intézmények magyarországi működésének engedélyezéséhez. Ha a külföldi felsőoktatási intézmény székhelye szerint az Európai Gazdasági Térség államából érkezik, az e bekezdésben szabályozott eljárásban azt kell vizsgálni, hogy a székhelye szerinti országban rendelkezik-e állami elismeréssel.

(8) Ha a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottságnak az e §-ban szabályozott eljárásban újabb szakértői véleményt kell készítenie, arra a – 111. § (7) bekezdése szerint létrehozott – Felülvizsgálati Bizottság eljárásának keretében kerülhet sor.

(9) Az e §-ban meghatározott eljárásokban a kérelem benyújtójának eljárási díjat kell fizetnie.

Regisztrációs központ

107. § (1) A regisztrációs központ a Kormány irányítása és az oktatási miniszter felügyelete alatt álló, országos hatáskörű, központi költségvetési szervként működő közigazgatási szerv.

(2) A regisztrációs központ látja el a felsőoktatási intézmények nyilvántartásba vételével, tevékenységének megkezdésével és módosításával, a nyilvántartásban bekövetkezett változások vezetésével, a nyilvántartásból való törlésével kapcsolatos hatósági feladatokat, és hoz elsőfokú határozatot.

(3) A regisztrációs központ az oktatási miniszter ellenőrzési jogkörének keretében hatósági ellenőrzést végez, az ennek során feltárt szabálytalanság megszüntetése érdekében kezdeményezi az oktatási miniszternél, hogy gyakorolja a 105. §-ban meghatározott jogkörét.

(4) A regisztrációs központ az állampolgári jogok országgyűlési biztosa, helyettese, illetve az országgyűlési külön biztosok megkeresésére vizsgálatot folytat.

(5) A (2) bekezdésben szabályozott eljárásokra, továbbá a hatósági ellenőrzésre egyebekben a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény rendelkezéseit kell alkalmazni.

(6) A regisztrációs központ közhiteles nyilvántartást vezet a felsőoktatási intézményekről, továbbá dönt a nem költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény közhasznúsági nyilvántartásba vételéről.

(7) A regisztrációs központ létrehozását, működését, részletes feladat- és hatáskörét a Kormány határozza meg.

A felsőoktatás ágazati minőségfejlesztési rendszere

108. § (1) Az ágazati minőségpolitika végrehajtása érdekében az ágazati minőségfejlesztési rendszer magában foglalja

- a) az ágazati minőségpolitika elveit,
- b) az intézménylétesítéssel és -működéssel kapcsolatos minőséghitelesítést,
- c) az intézményi minőségfejlesztési programokat.

(2) Az ágazati minőségpolitika ajánlást tartalmaz a felsőoktatás várható fejlesztési irányaira, céljaira, az azok megvalósításához szükséges eszközökre, az intézményi minőségfejlesztési programok elkészítésére.

(3) A felsőoktatási intézmények képzési és tudományos kutatási tevékenységét rendszeresen, nyolcévenként a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottságnak értékelnie kell. Az értékelésnek ki kell terjednie a képzés és tudományos kutatás személyi és tárgyi feltételeinek meglétére, továbbá az intézményi minőségfejlesztési program megfelelésére.

(4) A Kormány a felsőoktatási intézmények tevékenységének elismerése céljából felsőoktatási minőségi díjat alapít.

(5) Az ágazati minőségpolitika feladatainak végrehajtásában közreműködik a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság és a regisztrációs központ.

AZ ÁLLAMI HATÁSKÖRÖK ELLÁTÁSÁBAN KÖZREMŰKÖDŐ TESTÜLETEK

A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság

109. § (1) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság a felsőoktatásban folyó képzés, tudományos kutatás, művészeti alkotótevékenység minőségének értékelésére, valamint az intézményi minőségfejlesztési rendszer működésének vizsgálatára létrehozott független, országos szakértői testület. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság:

- a) közreműködik az ágazati minőségpolitika elveinek elkészítésében és megvalósulásának figyelemmel kísérésében,
- b) szakmai támogatást nyújt a felsőoktatási intézmények minőségfejlesztési programjának kidolgozásához és működtetéséhez,
- c) ellátja az intézménylétesítéssel és -működéssel kapcsolatos minőséghitelesítés feladatait,
- d) javaslatot tesz az egyetemi tanári követelményrendszerre,
- e) figyelemmel kíséri az ágazati minőségfejlesztési rendszer harmonizációját az Európai Felsőoktatási Térség felsőoktatási rendszereivel,

f) a felsőoktatási intézmény megkeresésére véleményt nyilváníthat képzési, tudományos kutatási és művészeti alkotótevékenységről,

g) szakértői véleményt ad az alap- és mesterképzés indításáról, a doktori iskola létesítéséről, doktori képzés indításáról és a doktori szabályzatról,

h) a felsőoktatási intézmény kérésére véleményt nyilváníthat az egyetemi tanári munkaköri cím adományozásával kapcsolatosan,

i) elkészíti és közzéteszi a felsőoktatási szakértői névjegyzéket.

(2) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság véleményezi a felsőoktatásról szóló törvény és végrehajtási rendeletei, illetve a felsőoktatást szabályozó miniszteri rendeletek tervezeteit.

(3) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság közreműködik

a) a felsőoktatásban folyó oktatási, tudományos kutatási, művészeti alkotótevékenység értékelésében,

b) a felsőoktatás fejlesztésével összefüggő tervek elkészítésében.

110. § (1) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság az intézménylétesítéssel és -működéssel kapcsolatos minőséghitelesítés keretében

a) az intézmény létesítésekor, továbbá

b) az intézmény alaptevékenységének megváltoztatásakor,

c) nyolcévenként munkaterve szerint vizsgálja a képzés, a tudományos kutatás, a művészeti alkotótevékenység feltételeinek meglétét, azt, hogy a felsőoktatási intézmény mely képzési, illetve tudományterületen, képzési szinten rendelkezik a szükséges feltételekkel. A c) pontban meghatározott esetben vizsgálja továbbá, hogy a felsőoktatási intézményben megfelelő módon működik-e az intézményi minőségfejlesztési program, valamint végrehajtották-e a minőségfejlesztéssel kapcsolatosan kidolgozott intézkedési tervben foglaltakat.

(2) Ha a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság nemzeti vagy etnikai kisebbségi képzést érintő kérdésekben foglal állást, előtte beszerzi az érintett országos kisebbségi önkormányzat véleményét.

(3) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság az oktatási miniszter megkeresésére közreműködik a 106. §-ban szabályozott eljárásban.

(4) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság kezdeményezheti az oktatási miniszternél, hogy gyakorolja a 105. §-ban meghatározott jogkörét.

(5) Ha egy ügyben a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottságnak több alkalommal kell állást foglalnia, a különböző eljárásokban a szakértői vélemények elkészítése során biztosítani kell, hogy az eljárásban ne vegyen részt olyan személy, aki a korábbi szakértői vélemény elkészítésében közreműködött. A szakértői vélemények

elkészítésére százhusz nap áll rendelkezésre, amely határidő az eljárás kezdeményezőjének egyidejű értesítésével egy alkalommal, legfeljebb harminc nappal meghosszabbítható.

(6) Az oktatási miniszter által elrendelt hatósági ellenőrzés keretében kért szakértői véleményét a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság harminc napon belül adja meg.

(7) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság a feladatainak ellátásához szükséges intézményi dokumentumokat bekérheti, illetve a helyszínen megtekintheti azokat.

(8) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság állásfoglalását, javaslatát – kezdeményezésére – a Kormány által meghatározottak szerint, valamint az Oktatási Minisztérium honlapján közzé kell tenni.

111. § (1) Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottságnak huszonkilenc tagja van. Tizenöt tagot delegál a Magyar Rektori Konferencia, három tagot a Magyar Tudományos Akadémia, öt tagot a kutatóintézetek, egy tagot az Országos Köznevelési Tanács, egy tagot az Országos Kisebbségi Bizottság, négy tagot a felsőoktatás működésében érdekelt kamarák és országos szakmai szervezetek. Nem lehet a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság tagja, aki a Felsőoktatási és Tudományos Tanács tagja, rektor, gazdasági tanács tagja vagy köztisztviselő. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság tagjai közül megválasztja elnökét és más tisztségviselőit, valamint meghatározza működésének rendjét.

(2) A delegált tagokat és az elnököt – az oktatási miniszter előterjesztésére – a miniszterelnök bízza meg három évre. A megbízás egy alkalommal meghosszabbítható. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság elnökének és tagjainak a névsorát a Magyar Köztársaság hivatalos lapjában, továbbá az Oktatási Minisztérium honlapján közzé kell tenni.

(3) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság feladatainak ellátásához állandó és ideiglenes szakmai és szakértői bizottságokat, illetve tanácsadó testületeket hozhat létre. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság minőségfejlesztési szakértői bizottságot hoz létre.

(4) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság – hazai és külföldi – szakértőket vehet igénybe.

(5) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság jogi személy, amely az (1) bekezdés alapján létrehozott testületből és titkárságból áll. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság székhelye Budapest, képviselője az elnök jogosult. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság – közhasznúági nyilvántartásba vétel nélkül – kiemelkedően közhasznú szervezet. A titkárságban foglalkoztatottakkal kapcsolatos munkáltatói jogokat a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság elnöke gyakorolja. A titkárság élén főtitkár áll, akire a Magyar

Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság elnöke átruházhatja egyes hatásköreit. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság titkárságán foglalkoztatottak juttatásaira és szabadságára a közalkalmazottakra vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság működéséhez szükséges fedezetet az Oktatási Minisztérium költségvetésében elkülönítetten kell megtervezni. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság költségvetése felett a rendelkezési jog a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság elnökét illeti meg. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság feladatainak ellátásában, gazdálkodásában nem utasítható. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság feladataival összhangban részt vehet a nyilvános pályázatokon.

(6) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság szervezeti és működési szabályzatot készít, amelyet az oktatási miniszter hagy jóvá.

(7) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság Felülvizsgálati Bizottságot hoz létre, a 106. § (8) bekezdésében meghatározott feladatok ellátására. A Felülvizsgálati Bizottság három tagból áll. Egy tagját a Magyar Rektori Konferencia, két tagját a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság testülete jelöli hároméves időtartamra. A Felülvizsgálati Bizottság tagja olyan személy lehet, aki legalább három évig a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottságnak vagy valamely szakbizottságának tagja volt, azonban ez a tagsági viszonya megszűnt. A Felülvizsgálati Bizottság tagjaira az (1) bekezdésben megfogalmazott összeférhetetlenségi szabályokat is alkalmazni kell.

(8) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság megalakításával, a tagsággal kapcsolatos összeférhetetlenséggel, a tagság megszűnésével, a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság működésével, feladatainak ellátásával összefüggő kérdéseket a Kormány határozza meg, azzal a megkötéssel, hogy a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság ülésein a Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciájának egy képviselője – doktori képzéssel kapcsolatos napirendi pont tárgyalása esetén a Doktoranduszok Országos Szövetségének képviselője is – tanácskozási joggal részt vehet. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság felett az oktatási miniszter gyakorol – a Kormány által meghatározottak szerint – törvényességi ellenőrzést. A felsőoktatási szakértői névjegyzék összeállításának rendjét a Kormány határozza meg.

A Felsőoktatási és Tudományos Tanács

112. § (1) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács az oktatási miniszter – a felsőoktatás fejlesztési, finanszírozási és kutatás-fejlesztési kérdéseiben – döntés-előkészítő, véleményező és javaslattevő független szakértői testülete.

(2) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács a felsőoktatás képzési és kutatási rendszerének társadalmi-gazdasági beágyazottságával, a rendszer fejlesztésével és finan-

szírozásával kapcsolatos döntések előkészítésében vesz részt, és azok végrehajtásának figyelemmel kísérésében működik közre.

(3) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács figyelemmel kíséri és elemzi a felsőoktatás és a társadalom kapcsolatát, különösen a munkaerőpiac felsőfokú szakemberigényét. Javaslatot tesz az államilag támogatott képzésbe felvehető éves hallgatói létszámkeretre, annak képzési területek és képzési szintek szerinti elosztására. Állást foglal a felsőoktatás és a munkaerőpiac kapcsolatával összefüggő oktatáspolitikai kérdésekben, prognózisokat készít a várható munkaerő-piaci változásokról, és ezzel kapcsolatban javaslatokat tesz a képzési rendszer korszerűsítésére.

(4) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács véleményezi a felsőoktatási rendszer éves költségvetési tervezetét, és állást foglal az éves költségvetési beszámolórol. A felsőoktatás költségvetése tekintetében elemzéseket, javaslatokat készít.

(5) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács véleményezi a felsőoktatásról szóló törvény és annak végrehajtási rendeletei, illetve a felsőoktatást szabályozó miniszteri rendeletek tervezeteit.

(6) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács az oktatási miniszter felkérésére bármely, a felsőoktatást érintő kérdésben kialakítja véleményét, állásfoglalását, javaslatát.

(7) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács

a) felkérésre véleményezi

aa) az intézményi fejlesztési tervekhez kapcsolódó pályázatokat,

ab) a megállapodás alapján nyújtható támogatás iránti kérelmeket,

b) javaslatot dolgozhat ki a felsőoktatással kapcsolatos bármely kérdésben,

c) ajánlást dolgozhat ki a felsőoktatási intézmények részére a kormányzati szervek vagy felsőoktatási intézmények kezdeményezésére.

(8) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács a (7) bekezdésben meghatározottak alapján elkészített javaslatához, véleményéhez beszerzi az adott kérdésben érdekelt minisztérium véleményét.

(9) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács véleményét nyilvánít az oktatási jogok miniszteri biztosának megbízása, illetve felmentése előtt.

113. § (1) A Felsőoktatási és Tudományos Tanácsnak tizenkilenc tagja van. Hat tagot delegálnak a kamarák, háromat a Magyar Rektori Konferencia, kettőt a Magyar Tudományos Akadémia, kettőt az oktatási miniszter, egyet egyet a Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciája, a Doktoranduszok Országos Szövetsége, a Felsőoktatási Dolgozók Szakszervezete, a foglalkoztatáspolitikai és munkaügyi, a földművelésügyi és vidékfejlesztési, valamint a gazdasági és közlekedési miniszter. Nem lehet a Felsőoktatási és Tudományos Tanács tagja, aki a Magyar

Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság tagja, rektor, gazdasági tanács tagja vagy köztisztviselő. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács tagjai közül megválasztja elnökét és más tisztségviselőit, valamint meghatározza működési rendjét.

(2) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács tagjait és elnökét – az oktatási miniszter előterjesztésére – a miniszterelnök bízta meg három évre. A megbízás egy alkalommal meghosszabbítható. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács elnökének és tagjainak a névsorát a Magyar Köztársaság hivatalos lapjában, továbbá az Oktatási Minisztérium honlapján közzé kell tenni.

(3) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács mellett állandó és ideiglenes szakmai és szakértői bizottságok működhetnek. A szakértői bizottságok munkájában részt vesznek a képzésben érdekelt minisztériumok, az Országos Érdekegyeztető Tanács munkaadói oldalának egy-egy képviselője, valamint az országos kisebbségi önkormányzatok által delegált egy személy.

(4) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács magyar és külföldi szakértőket alkalmazhat.

(5) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács jogi személy, amely az (1) bekezdés alapján létrehozott testületből és titkárságból áll. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács székhelye Budapest, képviselőre az elnök jogosult. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács – közhasznúszági nyilvántartásba vétel nélkül – kiemelkedően közhasznú szervezet. A titkárságban foglalkoztatottakkal kapcsolatos munkáltatói jogokat a Felsőoktatási és Tudományos Tanács elnöke gyakorolja. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács titkárságán foglalkoztatottak juttatásaira és szabadságára a közalkalmazottakra vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács működéséhez szükséges fedezetet az Oktatási Minisztérium költségvetésében elkülönítetten kell megtervezni. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács költségvetése felett a rendelkezési jog a Felsőoktatási és Tudományos Tanács elnökét illeti meg, aki e körben nem utasítható. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács feladataival összhangban részt vehet a nyilvános pályázatokon. A titkárságot a főtitkár vezeti. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács elnöke egyes hatásköreit a főtitkára átruházhatja.

(6) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács elkészíti és a felsőoktatási szakértői névjegyzék részeként közzéteszi a tevékenységi körébe tartozó szakértők névjegyzékét.

(7) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács szervezeti és működési szabályzatot készít, melyet az oktatási miniszter jóváhagy.

(8) A Felsőoktatási és Tudományos Tanács megalakításával, a tagsággal kapcsolatos összeférhetetlenséggel, a tagság megszűnésével, a Felsőoktatási és Tudományos Tanács működésével, feladatainak ellátásával, titkárságának működésével összefüggő kérdéseket, továbbá a szakértői névjegyzék összeállításának rendjét a Kormány ren-

deletben határozza meg. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács felett az oktatási miniszter gyakorol – a Kormány által meghatározottak szerint – törvényességi ellenőrzést.

A felsőoktatási intézmények vezetőinek testületei

114. § (1) A Magyar Rektori Konferencia a felsőoktatási intézmények képviselőre, érdekeinek védelmére jogosult testület, amely a felsőoktatás rendszerének működésével kapcsolatos bármilyen kérdésben véleményt nyilváníthat, javaslatot tehet a döntéshozó, illetve a döntés előkészítője részére.

(2) A Magyar Rektori Konferencia tagjai a felsőoktatási intézmények rektorai. A Magyar Rektori Konferencia ülésén tanácskozási joggal részt vehet a Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciájának, a Doktoranduszok Országos Szövetségének, valamint a Felsőoktatási Dolgozók Szakszervezetének egy-egy képviselője.

(3) A Magyar Rektori Konferencia – szabályzatában – meghatározza működésének rendjét, megválasztja tisztségviselőit és a képviselőre jogosultakat.

(4) A Magyar Rektori Konferencia működésének gazdasági, igazgatási feltételeit a felsőoktatási intézmények biztosítják; az egyes felsőoktatási intézmények – a működési rendet meghatározó szabályzatban foglaltak szerint – járulnak hozzá a költségek viseléséhez.

(5) Az Országos Doktori Tanács a felsőoktatási intézmények doktori tanácsai elnökeiből álló testület, amely állást foglal a doktori képzéssel, fokozatadással kapcsolatos kérdésekben. Az Országos Doktori Tanács határozza meg a doktori képzésre biztosított államilag támogatott hallgatói létszámkeret felsőoktatási intézmények közötti elosztásának elvét.

(6) A kreditrendszer országos szintű fejlesztését, egységesítését és a nemzetközi hallgatói mobilitásban betöltött funkciójának támogatását az Országos Kredittanács végzi. Az Országos Kredittanács segíti a felsőoktatási intézményeket a kreditrendszer működtetésében és fejlesztésében. Az Országos Kredittanács szakmai javaslatokat tesz az oktatási miniszternek a hazai és nemzetközi kreditrendszerek összhangjának biztosítása érdekében. Az Országos Kredittanács működési rendjét a Kormány rendeletben határozza meg.

A FENNTARTÓI IRÁNYÍTÁS

115. § (1) A fenntartói irányítást az gyakorolja, aki az e törvényben meghatározottaknak megfelelően a felsőoktatási intézmény működéséhez szükséges feltételekről gondoskodik. A fenntartói irányítás jogosítványai és kötelezettségei – ha e törvény másképp nem rendelkezik – azonosak, függetlenül attól, hogy ki gyakorolja azt. A fenntartói irányításból eredő jogok és kötelezettségek megállapodással átruházhatók, illetve közösen is elláthatók.

(2) A fenntartó

a) kezdeményezi a regisztrációs központnál a felsőoktatási intézmény állami elismerésre, illetve állami elismerésének visszavonására irányuló eljárást;

b) kiadja, illetve módosítja a felsőoktatási intézmény alapító okiratát;

c) közli a felsőoktatási intézmény költségvetésének - kereteit (főösszegeit) és értékeli a számviteli rendelkezések alapján elkészített éves beszámolóját;

d) megvizsgálja

da) a felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzatát,

db) a felsőoktatási intézmény intézményfejlesztési tervét,

dc) elemi költségvetését, kötelezettségvállalási tervét és végrehajtásuk ütemtervét;

e) ellenőrzi

ea) a felsőoktatási intézmény gazdálkodását, működésének törvényességét, hatékonyságát, értékeli elemi költségvetésének, kötelezettségvállalási tervének és végrehajtásuk ütemtervének időarányos teljesítését,

eb) a szakmai munka eredményességét;

f) kezdeményezi a rektor megbízását és felmentését, továbbá gyakorolja felette a munkáltatói jogokat;

g) a rektor javaslatára megbízza a gazdasági vezetőt – költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény esetén a belső ellenőrzési egység vezetőjét –, illetve a rektor, a gazdasági tanács vagy saját kezdeményezésére visszavonja a megbízását;

h) gondoskodik a költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény éves elemi költségvetési beszámolójának ellenőrzéséről.

(3) A fenntartó a szervezeti és működési szabályzat egyességét, teljességét, törvényességét, hatékonyságnak való megfelelőségét vizsgálja.

(4) A törvényesség biztosítása keretében kell ellenőrizni az intézményi dokumentumokban foglaltak megtartását, jogszerűségét, a felsőoktatási intézmény működésének és a döntéshozatalnak a jogszerűségét. Az e bekezdésben szabályozott eljárásra a közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatásról szóló törvény VI. fejezetében foglaltakat kell alkalmazni.

(5) A (4) bekezdésben szabályozott ellenőrzés eredményeképpen a fenntartó – megfelelő határidő tűzésével – felhívja a felsőoktatási intézmény vezetőjét a jogszabálysértő döntés orvoslására, a szükséges intézkedés meghozatalára.

(6) A fenntartó a szakmai munka eredményességét és az intézmény működésének hatékonyságát a felsőoktatási intézmény által az éves gazdálkodásáról – a számviteli rendelkezések szerint – készített beszámoló és az intézményi minőségfejlesztési program végrehajtásáról szóló beszámoló alapján értékeli és indokolt esetben – megfelelő határidő tűzésével – intézkedést kezdeményez.

(7) A felsőoktatási intézmény a szervezeti és működési szabályzatát, intézményfejlesztési tervét, költségvetését, kötelezettségvállalási tervét, és végrehajtásának ütemtervét, valamint ezek módosítását a szenátus döntésétől számított tizenöt napon belül megküldi a fenntartónak. Ha a felsőoktatási intézmény a költségvetésétől, a kötelezettségvállalási tervétől eltérő döntést kíván hozni, azt előzetesen meg kell küldenie a fenntartónak. A fenntartó a szenátus által hozott egyéb döntések megküldését is kérheti.

(8) A fenntartó a felsőoktatási intézmény költségvetésével, kötelezettségvállalási tervével, a költségvetés végrehajtásának ütemtervével kapcsolatos észrevételeit a megküldéstől számított harminc napon belül, a szervezeti és működési szabályzattal kapcsolatos észrevételeit a megküldéstől számított hatvan napon belül, az intézményfejlesztési tervvel kapcsolatos észrevételeit kilencven napon belül közölheti a felsőoktatási intézménnyel. Ez a határidő egy alkalommal, legfeljebb harminc nappal meghosszabbítható. Ha a fenntartó a felsőoktatási intézmény költségvetésével, kötelezettségvállalási tervével, és végrehajtásának ütemtervével, vagy a szervezeti és működési szabályzatban, illetve az intézményfejlesztési tervben foglaltakkal nem ért egyet – egy alkalommal, megfelelő határidő tűzésével – visszaküldi azt a felsőoktatási intézménynek, kezdeményezve annak átdolgozását.

(9) A fenntartó bírósági eljárást kezdeményezhet, ha a felsőoktatási intézmény a (6)–(8) bekezdésben meghatározott felhívásnak nem tesz eleget.

(10) A bírósági eljárás a megszabott határidő lejártától számított harminc napon belül indítható meg. A bíróság nemperes eljárásban, soron kívül határoz. A határidő jogvesztő. A bíróság a fenntartó kérésére a felsőoktatási intézmény döntését megváltoztathatja, illetve elrendelheti, hogy a felsőoktatási intézmény részben vagy egészben tegyen eleget a fenntartó felhívásában foglaltaknak. Az eljárásra a Fővárosi Bíróság az illetékes. A kérelem benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya van.

(11) Ha a felsőoktatási intézmény a költségvetésétől, a kötelezettségvállalási tervétől eltérő döntést kíván hozni, a fenntartónak kifogásait a megküldéstől számított tizenöt napon belül közölnie kell. A felsőoktatási intézmény a fenntartó által közölt kifogásba ütköző döntést a szenátus valamennyi tagjának egyhangú szavazatával hozhatja meg.

(12) Állami felsőoktatási intézmény esetén a fenntartó a gazdasági tanács

a) javaslatára

aa) határozza meg a rektor juttatásait,

ab) hagyja jóvá a rektor munkaköri leírását;

b) részére a rektor tekintetében további munkáltatói jogköröket ruházhat át.

(13) Állami felsőoktatási intézmény esetén

a) a fenntartó a rektorjelölt személyével kapcsolatos szenátusi döntés megküldését a köztársasági elnök, illetve

a miniszterelnök részére akkor tagadhatja meg, ha a jelölt nem felel meg az előírt feltételeknek, illetve a szenátus döntéshozatali eljárása nem volt jogszerű,

b) a regisztrációs központ határozata ellen az e törvény 106. §-ának (1) bekezdésében felsorolt ügyekben fellebbezésnek nincs helye.

(14) A fenntartói irányítás nem sértheti a felsőoktatási intézmény e törvényben biztosított önállóságát, az intézmény döntési hatásköreit. A felsőoktatási intézmény szenátusának döntése alapján a rektor a fenntartói intézkedéssel szemben – ide nem értve a (8) bekezdés szerinti fenntartói észrevételt, visszaküldést, illetőleg a (11) bekezdés szerinti fenntartói kifogást – a közléstől számított harminc napon belül bírósági eljárást kezdeményezhet, kérve annak megállapítását, hogy a fenntartó döntése sérti a felsőoktatási intézmény e törvényben biztosított önállóságát. A bíróság nemperes eljárásban, soron kívül határoz. A határidő jogvesztő. A bíróság a fenntartó döntését megváltoztathatja. Az eljárásra a Fővárosi Bíróság az illetékes. A kérelem benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya van.

HATODIK RÉSZ

NEMZETKÖZI VONATKOZÁSÚ RENDELKEZÉSEK

KÜLFÖLDI FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNYEK MAGYARORSZÁGON, MAGYAR FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNYEK KÜLFÖLDÖN

116. § (1) A Magyar Köztársaság területén külföldi felsőoktatási intézmény akkor működhet, illetve akkor adhat ki külföldi oklevelet, ha abban az államban, ahonnan származik, az intézményt felsőoktatási intézménynek, az általa kiadott oklevelet pedig az ilyen felsőoktatási intézménynek megfelelő oklevélnek jogszerűen elismerik, s az elismerést hitelt érdemlően bizonyították, továbbá a működés megkezdéséhez szükséges engedélyt a regisztrációs központ kiadta. Ha törvény eltérően nem rendelkezik, a külföldi felsőoktatási intézmény alapítására, az intézményben folyó oktató és kutató munkára, valamint annak ellenőrzésére, az intézmény működésére, a felvételi feltételek meghatározására annak az államnak az előírásait kell alkalmazni, amelyek a felsőoktatási intézményt sajátjának elismerte.

(2) A külföldi felsőoktatási intézményt a regisztrációs központ veszi nyilvántartásba. Ha az (1) bekezdésben meghatározott feltételek meglétét megállapította, a fenntartónak a működés megkezdéséhez szükséges engedélyt megadja. Az engedélyezési eljárásban szakértőként működik közre a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság és a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény (a továbbiakban: elismerési törvény) alapján a Magyar Ekvivalencia és Információs Köz-

pont. A működés megkezdéséhez szükséges engedély kiadása megtagadható, ha a külföldi oklevél végzettségi szintjének vagy az oklevél által tanúsított szakképzettségnek a magyarországi elismerésére nincs lehetőség. A külföldi felsőoktatási intézmények működése felett az oktatási miniszter gyakorolja a 105. §-ban meghatározott jogkörét, ennek keretei között – legalább nyolcévenként – kérheti, hogy igazolják az (1) bekezdésben meghatározott feltételek fennállását.

(3) Az (1) bekezdésben megjelölt, külföldi oklevelet kibocsátó felsőoktatási intézmény Magyarországon nemzetközi szerződés alapján is létrejöhet és működhet. A nemzetközi szerződés alapján létrejött és működő felsőoktatási intézményeket a regisztrációs központ hivatalból felveszi a (2) bekezdésben szabályozott nyilvántartásba. A nemzetközi szerződés alapján létrejött és működő felsőoktatási intézményeknek – a (2) bekezdésben meghatározott – törvényességi ellenőrzésére vonatkozó rendelkezéseket a nemzetközi szerződés eltérő rendelkezésének hiányában kell alkalmazni.

(4) A Magyar Köztársaság területén működő külföldi felsőoktatási intézmény részére – ha nemzetközi szerződés másképp nem rendelkezik – államilag támogatott hallgatói hely nem biztosítható.

(5) Az e §-ban szabályozott felsőoktatási intézmények kötelesek bejelentkezni és adatot szolgáltatni a felsőoktatás információs rendszerének.

117. § (1) Magyar felsőoktatási intézmény – ha az adott ország jogrendje lehetővé teszi – az oktatási miniszter engedélyével a Magyar Köztársaság területén kívül székhelyen kívüli képzést szervezhet.

(2) Az e §-ban szabályozott képzés engedélyezésénél a 106. §-a szerint szakértői testületként közreműködik a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság.

(3) Az (1) bekezdés szerinti felsőoktatási intézmény működéséhez a magyar állam – jogszabályban meghatározott normatív támogatással, nemzetközi szerződés, munkaterv szerint, illetve pályázati úton vagy megállapodás alapján – hozzájárulhat. A pályázatot az oktatási miniszter írhatja ki, megállapodást az oktatási miniszter köthet.

(4) Magyar felsőoktatási intézmény külföldi felsőoktatási intézménnyel a következő feltételek együttes fennállása esetén folytathat magyar vagy külföldi, illetve közös oklevél kiállításához vezető közös képzést:

a) a felsőoktatási intézmények jogosultak a képzés folytatására,

b) a képzés megszervezésében az érintett felsőoktatási intézmények megállapodtak,

c) az érintett felsőoktatási intézmények abban az államban, amelyben a székhelyük van, államilag elismert felsőoktatási intézménynek minősülnek,

d) a kiállított oklevél az érintett országok belső joga szerint felsőoktatásban kiállított oklevélnek minősül,

e) a megállapodásból egyértelműen kiderül, hogy melyik magyar alap-, mesterképzés, doktori képzés vagy szakirányú továbbképzés követelményeinek felel meg a közös képzés.

MAGYAR ÁLLAMPOLGÁROK KÜLFÖLDI TANULMÁNYAI

118. § (1) Magyar állampolgár engedély nélkül folytathat tanulmányokat külföldi felsőoktatási intézményben.

(2) Magyar állampolgár államilag elismert, külföldi felsőoktatási intézményben folytatott képzéséhez az Oktatási Minisztérium – pályázati úton elnyerhető – ösztöndíjjal nyújthat segítséget.

(3) Ha a magyar állampolgár nemzeti vagy etnikai kisebbséghez tartozik, az Oktatási Minisztérium – pályázati úton elnyerhető – ösztöndíjjal nyújt segítséget az anyanyelven folytatott felsőfokú tanulmányokban való részvételhez.

(4) A magyar állampolgár – ha az Európai Gazdasági Térség országaiban, államilag elismert felsőoktatási intézményben oklevél megszerzésére irányuló képzésben vesz részt – hallgatói hitelt vehet igénybe.

(5) Az e §-ban meghatározottak alapján folytatott külföldi tanulmányokban résztvevők jogosultak a diákigazolványra.

(6) A (2)–(3) bekezdés szerinti pályázatok kiírásának és elbírálásának rendjét, a hallgatói hitel igénylését, folyósítását és elszámolását, a diákigazolvány igénylését és kiadását a Kormány határozza meg, azzal a megkötéssel, hogy a (3) bekezdésben meghatározott pályázatokat az országos kisebbségi önkormányzat egyetértésével kell kiírni és elbírálni.

A NEM MAGYAR ÁLLAMPOLGÁROK MAGYARORSZÁGI TANULMÁNYAI

119. § (1) A külföldön vagy Magyarországon működési engedéllyel rendelkező külföldi oktatási intézményben szerzett oklevelek és középiskolai tanulmányokat igazoló bizonyítványok elismerésére az elismerési törvény rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2) Nem magyar állampolgárok magyarországi tanulmányaira e törvény rendelkezéseit kell alkalmazni, a következő eltérésekkel:

a) ha nem rendelkezik az ország területén lakóhellyel, a hallgatói jogviszony létesítése előtt be kell szereznie a külön jogszabályban meghatározott beutazásra és tartózkodásra jogosító engedélyt,

b) ha a 39. § (1) bekezdésében felsorolt hallgató – a 39. § (1) bekezdés b)–c) pontjában felsoroltak kivételével – államilag támogatott képzésben vesz részt, csak

nemzetközi szerződés, jogszabály, munkaterv vagy viszonosság alapján jogosult szociális vagy más ösztöndíjra, szociális támogatásra, tankönyv-, jegyzettámogatásra, lakhatási támogatásra,

c) a költségvetés pályázati úton elnyerhető ösztöndíj folyósításával nyújthat segítséget a tanulmányok folytatásához,

d) a határon túli magyarok a szomszédos államokban élő magyarokról szóló 2001. évi LXII. törvényben (a továbbiakban: kedvezménytörvény) foglalt feltételek szerint jogosultak részt venni az államilag támogatott képzésben,

e) a felsőfokú tanulmányok megkezdése előtt legfeljebb két féléven keresztül – hallgatói jogviszony keretében – előkészítő tanulmányokat folytathatnak.

(3) A külföldi állampolgárok magyarországi, a magyar állampolgárok külföldi tanulmányai támogatásának rendjét a Kormány határozza meg, ennek során a kedvezménytörvény hatálya alá tartozók tekintetében az e törvényben meghatározott támogatási időt meghosszabbíthatja.

HETEDIK RÉSZ

A FELSŐOKTATÁS FINANSZÍROZÁSA

A FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNY GAZDASÁGI TEVÉKENYSÉGE

120. § (1) A felsőoktatási intézmény feladatait éves költségvetése alapján látja el. A felsőoktatási intézmény gazdasági tevékenysége körében minden olyan döntést meghozhat, intézkedést tehet, amely hozzájárul az alapító okiratában meghatározott feladatainak végrehajtásához, feltéve, hogy ezzel nem veszélyezteti az alapfeladatainak végrehajtását, a közpénzek és a közvagyon hatékony felhasználását, így különösen szerződést köthet, tulajdont szerezhet, társulhat, vállalkozhat, gazdálkodó szervezetet alapíthat, a saját tulajdonában lévő dolgot megterhelheti, elidegenítheti, a rábízott vagyont használhatja és hasznosíthatja. A felsőoktatási intézmény kötelezettsége a rendelkezésére álló források rendeltetésszerű, gazdaságos felhasználása, a szellemi és egyéb vagyon védelme.

(2) Az állami felsőoktatási intézmény a vagyonkezelője, a nem állami felsőoktatási intézmény pedig – kivéve, ha a vagyon tulajdonjogát a fenntartó átengedi – a használója a feladatai ellátásához a fenntartó által rendelkezésére bocsátott vagyonnak (a továbbiakban: felsőoktatási intézmény rendelkezésére bocsátott vagyon). A felsőoktatási intézmény a rendelkezésére bocsátott ingó és ingatlan vagyont az alapító okiratban meghatározott feladatainak ellátásához használhatja. Az állami felsőoktatási intézmény a rendelkezésére bocsátott vagyonnal az államháztartásról szóló törvényben és az e törvényben meghatáro-

zottak szerint rendelkezhet. A felsőoktatási intézmény a rendelkezésére bocsátott vagyont és a saját vagyonát elkülönítetten tartja nyilván.

(3) A felsőoktatási intézmény a rendelkezésére bocsátott pénzeszközökkel, valamint a saját bevételeivel – az ésszerű és takarékos gazdálkodás követelményeivel összhangban – önállóan gazdálkodhat, az nem vonható el tőle. A felsőoktatási intézmény a saját bevételeiből az átmenetileg szabad pénzeszközeit a Magyar Államkincstár (a továbbiakban: Kincstár) hálózatában értékesített állampapírba fektetheti. A költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény a költségvetési év végén keletkezett előirányzat-maradványt és pénzmaradványt – jogosultsági elszámolást követően – a következő években az intézményi feladatok teljesítésére felhasználhatja. A költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény az éves költségvetési törvényben meghatározott bevételeit terhelő befizetési kötelezettség teljesítése alól mentesül, ha azt a 122. § (2) bekezdésében meghatározott felújítási, illetve beruházási célra használja fel.

(4) A felsőoktatási intézmény az alaptevékenységéhez kapcsolódó kiegészítő tevékenységként elláthatja a 4. § (1)–(2) bekezdésében szabályozott tevékenységet, továbbá vállalkozási tevékenységet is folytathat, feltéve, hogy az alapfeladatainak ellátását nem veszélyezteti. A költségvetési szervként működő felsőoktatási intézményt a vállalkozási tevékenységből származó eredménye után – ha azt alapfeladatainak ellátásához, valamint az alapfeladatainak ellátását szolgáló tulajdonszerzéshez, a kockázatfedezeti alapba történő befizetéshez használja fel –, továbbá az alap- és kiegészítő tevékenység bevétele után állami befizetési kötelezettség nem terheli. A költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény a saját bevételeiből származó pénzforgalmát a Kincstárnál vezetett külön célszámlolási számlán kezelheti. A Kincstárnál vezetett külön célszámlolási számlán kezelt összeg év végi egyenlegét a felsőoktatási intézmény maradványszámításánál figyelmen kívül kell hagyni.

(5) A felsőoktatási intézmény saját bevételeiből köteles fedezni az annak megszerzésével kapcsolatos költségeket, ráfordításokat.

(6) A költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény negyedévenként mérlegjelentést készít, amelyet megküld a fenntartó részére.

121. § (1) Az állami felsőoktatási intézmény – a saját bevételeiből és tulajdonában lévő vagyonával – a Kormány hozzájárulása nélkül létesíthet gazdálkodó szervezetet, illetve ezekben részesedést szerezhet, feltéve, hogy a vagyoni hozzájárulásnak nem része kincstári vagyon.

(2) Az állami felsőoktatási intézmény olyan gazdálkodó szervezetet hozhat létre, illetve olyan gazdálkodó szervezetben vehet részt, amelyben felelőssége nem haladja meg a vagyoni hozzájárulásának mértékét, amely mértéknél az

osztalékból való részesedése nem lehet kisebb arányú. A gazdálkodó szervezet további gazdálkodó szervezetet nem hozhat létre, és gazdálkodó szervezetben részesedést nem szerezhet.

(3) Az állami felsőoktatási intézmény gazdálkodó szervezet részére pénzbeli hozzájárulást csak saját bevételei terhére teljesíthet.

(4) Az állami felsőoktatási intézmény rektora évente jelentést készít a gazdasági tanács részére a felsőoktatási intézmény által alapított vagy részvételével működő gazdálkodó szervezet működéséről. A jelentés alapján a gazdasági tanács javaslatot készít a gazdálkodó szervezet további működtetésével, illetve a vagyonesztés elkerülését célzó intézkedésekkel kapcsolatos lépésekről.

(5) A költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény gazdálkodó szervezetet akkor alapíthat, ha a gazdálkodó szervezet üzleti terve szerint három éven belül tevékenysége nyereséggé válik, továbbá a hiányt a felsőoktatási intézmény a saját elkülönített számlán kezelt bevételeiből finanszírozza.

(6) A felsőoktatási intézmény csak olyan gazdálkodó szervezetet hozhat létre, illetve olyan gazdálkodó szervezetben vehet részt, amelyik nem sérti a felsőoktatási intézmény érdekeit. Nem hozható létre gazdálkodó szervezet a 11. § (1) és (3) bekezdésében foglalt képzésekkel összefüggő feladatok ellátására, kivéve a szervezettel összefüggő tevékenységet.

(7) Ha a felsőoktatási intézmény szellemi alkotás jogosultja, azt nem pénzbeli hozzájárulásként gazdasági társaság tulajdonába adhatja. Az e célra létrejövő gazdasági társaságra egyebekben a kutatás-fejlesztésről és a technológiai innovációról szóló 2004. évi CXXXIV. törvényt kell alkalmazni.

(8) A felsőoktatási intézményben magasabb vezetői és vezetői megbízással rendelkezők és ezek közeli hozzátartozói [Ptk. 685. § b) pont] nem tölthetnek be olyan gazdálkodó szervezetben vezető tisztségviselői feladatokat, nem lehetnek tagjai a felügyelő bizottságának, nem láthatnak el könyvvizsgálói feladatot, amelyet a felsőoktatási intézmény hozott létre, illetve amelyben részesedéssel rendelkezik.

(9) A felsőoktatási intézmény által alapított, illetve részvételével működő gazdálkodó szervezettel kapcsolatos tulajdonosi jogokat a rektor gyakorolja.

122. § (1) Az állami felsőoktatási intézmény intézményfejlesztési tervének keretei között

a) látja el fejlesztési feladatait,

b) beruházást indíthat, illetve a rendelkezésére bocsátott, továbbá a tulajdonában lévő vagyonnal részt vehet beruházás közös megvalósításában.

(2) Az állami felsőoktatási intézmény vagyonkezelésében lévő kincstári vagyon elidegenítéséhez való hozzá-

járolás nem tagadható meg, ha az ingatlan értékesítéséből származó bevételt a felsőoktatási intézmény alapfeladataihoz kapcsolódó felújítási, beruházási és egyéb fejlesztési célra fordítják. Az állami felsőoktatási intézmények kezelésében lévő kincstári vagyona tartozó ingatlanok értékesítéséből származó bevételnek a köztartozások és az ingatlan-elidegenítés költségeinek kiegyenlítését követően fennmaradó része a felsőoktatási intézmény alapfeladataihoz kapcsolódó felújítási, beruházási – beleértve a PPP (az állami és a magánszektor közötti fejlesztési, illetve szolgáltatási együttműködés, Public Private Partnership program) keretében megvalósuló fejlesztések törlesztő részleteit is – célra használható fel.

(3) Az állami felsőoktatási intézmény kincstári körbe nem tartozó befektetővel végzett közös beruházás esetén jogosult a vagyonkezelésében lévő ingatlant – versenyeztetés nélkül – a befektető használatába adni, vagy arra vonatkozóan földhasználati jogot biztosítani számára. A használati, földhasználati jog átengedése a befektetővel kötött megállapodásban foglalt feltételek szerint, akár ellenérték nélkül is történhet, időtartama azonban a húsz évet nem haladhatja meg.

(4) Az állami felsőoktatási intézmények a költségvetésük terhére hosszú távú (legfeljebb húsz éves) kötelezettséget vállalhatnak felhalmozási célokra vagy beruházást helyettesítő szolgáltatás vásárlására. Az ebből származó éves fizetési kötelezettségek együttes összege egyik évben sem haladhatja meg az éves költségvetésük dologi és felhalmozási célú előirányzatának tíz százalékát. Amennyiben az éves fizetési kötelezettségek együttes összege e határt a felsőoktatási intézmény tárgyévi költségvetésének csökkenése miatt haladja meg, új kötelezettség nem vállalható mindaddig, amíg az arány helyre nem áll. A hosszú távú kötelezettségekről évente kimutatást kell készíteni, amely az éves költségvetés és beszámoló részét képezi. A felsőoktatási intézmények kötelezettségvállalásának ötven százalékát az Oktatási Minisztérium a jóváhagyott éves fejezeti kezelésű előirányzatai terhére átvállalhatja. Az átvállalások együttes összege nem haladhatja meg az Oktatási Minisztérium adott évre jóváhagyott központi beruházási előirányzatai harminchárom százalékának megfelelő mértéket. Az ezt meghaladó átvállaláshoz a pénzügyminiszter egyetértése szükséges.

123. § (1) Az állami felsőoktatási intézmény saját tulajdonra az általa létrehozott, illetve részvételével működő gazdálkodó szervezettől kapott (osztalék) eredménye, a vállalkozási tevékenységének adózott eredménye, a költségterítéses képzésből származó bevételeknek eredménye, a részére nyújtott pénzbeli adományok terhére, továbbá ingó és ingatlan vagyon adományozása, valamint öröklés révén tehet szert. A felsőoktatási intézmény saját vagyona – az adományozás és öröklés kivételével – akkor tehet szert, ha a rendelkezésre bocsátott vagyon állagának megővésétől, pótlásától gondoskodott.

(2) Az állami felsőoktatási intézmény hitelt
a) pályázatokhoz szükséges önrész biztosításához,
b) pályázati utófinanszírozásból adódó likviditási zavar kezeléséhez,
c) az intézményfejlesztési tervben meghatározott fejlesztési feladatai megvalósításához
a Kormány által meghatározottak szerint kiírt nyilvános pályázati eljárás alapján vehet igénybe. A felsőoktatási intézmények által igénybe vehető hitelkeretet az éves költségvetésről szóló törvény határozza meg.

(3) A hitel fedezete a felsőoktatási intézmény saját tulajdonában lévő vagyona, valamint a felsőoktatási intézmény által létrehozott gazdálkodó szervezet eredménye, illetve a vállalkozási tevékenységének eredménye, a fejlesztés eredményeképpen megvalósuló beruházás vagyona.

(4) Ha e törvény másként nem rendelkezik,
a) ahol e törvény tulajdonról, tulajdonszerzésről rendelkezik, azon az állami felsőoktatási intézmények esetében vagyonkezelői jogot kell érteni,
b) ha az állami felsőoktatási intézmény bármilyen jogcímen vagyont szerez, annak tulajdonjoga az államot illeti meg, azonban a felsőoktatási intézménnyel határozatlan időre szóló vagyonkezelői szerződést kell kötni.

(5) A (4) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni abban az esetben, ha a tulajdonszerzésre a saját bevétel terhére került sor.

(6) Az oktató, illetve kutató foglalkoztatási jogviszonya keretében a 4–5. §-ban meghatározott tevékenység során létrehozott szellemi alkotásra a munkaviszonyban vagy más hasonló jogviszonyban létrehozott szellemi alkotás munkáltató részére történő átadására vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

124. § Az állami felsőoktatási intézmények tekintetében az államháztartásról szóló törvény 18/C. § (7) bekezdését, 92. §-ának (2) bekezdését, 95. §-a (2) bekezdésének a) pontját nem kell alkalmazni. Az államháztartásról szóló törvény 100. §-a (1) bekezdésének a) és c) pontját az e törvényben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.

AZ INGYENESEN ÉS A TÉRÍTÉSI DÍJÉRT IGÉNYBE VEHETŐ SZOLGÁLTATÁSOK

125. § (1) Az államilag támogatott képzés keretében a hallgató által ingyenesen igénybe vehető szolgáltatások a következők:

a) a képzési programban meghatározott oktatási és tanulmányi követelmények teljesítéséhez, a bizonyítvány, az oklevél, illetve doktori abszolutórium megszerzéséhez szükséges előadások, szemináriumok, konzultációk, gyakorlati foglalkozások, terepgyakorlatok, beszámolók, vizsgák és a sikertelen beszámolók, illetve vizsgák egy alkalommal történő megismétlése, a záróvizsga letétele, illetve a fokozatszerzési eljárás a hallgatói jogviszony fennállása alatt, az 68. § (3) bekezdésében foglaltak szerint,

b) a kollégiumi, szakkollégiumi foglalkozások,
c) a felsőoktatási intézmény létesítményeinek – könyvtár és a könyvtári alapszolgáltatások, laboratórium, számítástechnikai, sport- és szabadidős létesítmények –, eszközeinek használata az ingyenes szolgáltatásokhoz kapcsolódóan,

d) a felsőfokú szakképzésben a gyakorlati képzéshez biztosított munkaruha, egyéni védőfelszerelés (védőruha) és tisztálkodási eszköz, más képzésben az egyéni védőfelszerelés (védőruha) és tisztálkodási eszköz,

e) a tanulmányi és az életpálya-tanácsadás,

f) a képzéssel, illetve doktori fokozatszerzéssel kapcsolatos valamennyi okirat első alkalommal történő kiadása,

g) a felsőoktatási intézmény által szervezett kötelező záróünnepségen, más ünnepségen vagy megemlékezésen való részvétel.

(2) Az államilag támogatott képzés keretében – jogszabály eltérő rendelkezésének hiányában – a felsőoktatási intézmény nem kérhet igazgatási szolgáltatási díjat (pl. beiratkozási díj).

(3) Az államilag támogatott képzés keretében a hallgató által térítési díj fizetése mellett igénybe vehető:

a) az alap- és mesterképzés tantervében magyar nyelven meghatározott, magyar nyelven oktatott ismereteknek – a hallgató választása alapján – nem magyar nyelven történő oktatása,

b) a felsőoktatási intézmény eszközeivel előállított, a felsőoktatási intézmény által a hallgató részére biztosított, a hallgató tulajdonába kerülő dolog (pl. sokszorosított segédletek),

c) a felsőoktatási intézmény létesítményeinek (könyvtár, laboratórium, számítástechnikai, sport- és szabadidős létesítmények), eszközeinek használata az ingyenes szolgáltatásokon kívüli körben,

d) kollégiumi és szakkollégiumi elhelyezés, ennek keretei között a kollégium létesítményeinek – így különösen a könyvtár, laboratórium, számítástechnikai, sport- és szabadidős létesítmények – eszközeinek használata.

(4) A felsőoktatási intézmény tanulmányi és vizsgaszabályzata az ugyanabból a tantárgyból tett harmadik és további vizsgát fizetési kötelezettséghez kötheti.

(5) A (3)–(4) bekezdés alapján kérhető térítési díj megállapításának rendjét a térítési és juttatási szabályzatban kell meghatározni, azzal a megkötéssel, hogy az nem lehet magasabb, mint az önköltség.

(6) Ha a hallgató államilag támogatott képzésben vesz részt, a vendéghallgatói jogviszonyának keretében is az e §-ban meghatározottak szerint vehet részt az oktatásban.

(7) A kollégiumban az alapszolgáltatáson felüli további szolgáltatásokért a térítési és juttatási szabályzatban meghatározott esetben kérhető térítési díj.

A KÖLTSÉGTÉRÍTÉS-FIZETÉSI KÖTELEZETTSÉG

126. § (1) Ha a hallgató költségtérítéses képzésben vesz részt, a 125. § (1)–(2) bekezdésében meghatározott ingyenesen igénybe vehető szolgáltatásokért költségtérítést, a (3) bekezdésben meghatározott szolgáltatásokért térítési díjat kell fizetnie. A költségtérítés és a térítési díj megállapításának és módosításának rendjét a térítési és juttatási szabályzatban kell meghatározni. A térítési és juttatási szabályzat alapján a hallgató és a felsőoktatási intézmény megállapodásban rögzíti a költségtérítés és a térítési díj összegét. A költségtérítés mértékét a felvételi tájékoztatóban közzé kell tenni. Az e bekezdésben foglaltak a diákotthoni térítési díj megállapítására nem terjednek ki. A diákotthoni térítési díj mértékében a felek szabadon állapodnak meg.

(2) A költségtérítés összegét a felsőoktatási intézmény – a képzéssel kapcsolatos valamennyi ráfordításra tekintettel – határozza meg, azzal a megkötéssel, hogy annak összege nem lehet kevesebb, mint a szakmai feladatra számított folyó kiadások egy hallgatóra jutó hányadának ötven százaléka. Ha a hallgató az 56. § (2) bekezdése alapján nem jogosult a jogszabályon alapuló juttatás, kedvezmény, szolgáltatás igénybevételére, a költségtérítés összege nem lehet kevesebb, mint a szakmai feladatra számított folyó kiadások egy hallgatóra jutó hányada. Vissza kell fizetni a befizetett költségtérítés szervezeti és működési szabályzatban meghatározott arányos részét, ha a hallgató a képzési időszak megkezdése előtt bejelenti, hogy megszünteti vagy szünetelteti hallgatói jogviszonyát.

(3) A szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni azokat a szabályokat, amelyek alapján a rektor dönt a költségtérítéses képzésben részt vevő hallgató esetén a tanulmányi eredmények alapján járó és a szociális helyzet alapján adható kedvezményekről, a részletfizetés engedélyezéséről.

(4) A felsőoktatási intézmény megállapodhat gazdálkodó szervezettel, hogy a gazdálkodó szervezet által megjelölt személyekkel hallgatói jogviszonyt létesít. Ilyen megállapodás alapján hallgatói jogviszony azzal létesíthető, aki egyébként az e törvényben meghatározott feltételeknek megfelel. A megállapodásban ki kell kötni, hogy a hallgatók képzésével kapcsolatos valamennyi költséget a gazdálkodó szervezet fizeti ki.

A FELSŐOKTATÁS FINANSZÍROZÁSÁNAK ELVEI

127. § (1) A felsőoktatási intézmény működéséhez szükséges fedezetet a fenntartó által biztosított és az államháztartás alrendszeréből származó támogatás, átvett pénzeszköz és államháztartáson kívüli forrásból származó bevételei biztosítják. A felsőoktatás költségeihez hozzájárulhat a szakképzési hozzájárulásról és a képzés fejlesztésének támogatásáról szóló 2003. évi LXXXVI. törvény alapján a szakképzési hozzájárulásra kötelezett.

(2) Az éves költségvetésről szóló törvény állapítja meg azt az összeget, amelynek figyelembevételével, az e törvényben foglaltak szerint a Kormány meghatározza a felsőoktatási intézmények működéséhez biztosított normatív támogatás rendszerét. A felsőoktatási intézmény részére pályázati úton, valamint megállapodás alapján is adható támogatás.

(3) A normatív költségvetési támogatás lehet

- a) hallgatói juttatásokhoz nyújtott,
- b) képzési,
- c) tudományos célú,
- d) fenntartói,
- e) egyes feladatokhoz nyújtott

támogatás. A központi költségvetésből biztosított normatív költségvetési támogatásra – a d) pontban meghatározott normatív költségvetési támogatás kivételével – a felsőoktatási intézmények azonos feltételek alapján válnak jogosulttá. Az e bekezdésben meghatározott jogcímek – az a) és e) pontban meghatározott jogcímek kivételével – nem jelentenek felhasználási kötöttséget.

(4) A központi költségvetésből biztosított normatív költségvetési támogatást az Oktatási Minisztérium közvetlenül juttatja el az állami felsőoktatási intézményekhez, illetve a fenntartón keresztül a nem állami felsőoktatási intézményekhez. A fenntartó hozzájáruló nyilatkozata alapján az Oktatási Minisztérium a normatív költségvetési támogatást közvetlenül megküldi a nem állami felsőoktatási intézmény részére. A normatív költségvetési támogatást – jogszabályban meghatározottak szerint – igényelni kell. Az igényléshez jogszabályban meghatározott adatokat kell közölni. Ha a felsőoktatási intézmény nem állami felsőoktatási intézményként működik, a finanszírozása az Oktatási Minisztériummal kötött megállapodás alapján történik.

128. § (1) A pályázati úton adható támogatás lehet különösen:

- a) intézményi oktatói és kutatói ösztöndíjak kifizetéséhez,
- b) kutatási, fejlesztési feladatok végrehajtásához, a kutatási eredmények hasznosításához,
- c) felhalmozási (beruházási, felújítási) célok megvalósításához,
- d) a „minőségi díj” nyerteseinek elismeréséhez,
- e) európai közösségi célok végrehajtásához, nemzetközi oktatási és kutatási kapcsolatokhoz, a Magyar Köztársaság területén költségtérítéses képzésben nem magyar állampolgár részére alap- és mesterképzést, doktori képzést biztosító felsőoktatási intézmény tevékenységének támogatásához,
- f) a határon túli kihelyezett magyar nyelvű képzéshez,
- g) az esélyegyenlőség előmozdítására,
- h) a kis létszámú szak indításához, fenntartásához,
- i) a kiemelkedő költségigényű diplomamunkák elkészítéséhez,

j) a felsőoktatási intézmények könyvtári feladatainak ellátásához,

k) a szakkollégiumi feladatok ellátásához,

l) a tudományos diákköri tevékenységhez,

m) a hallgatói (doktorandusz) önkormányzat tevékenységéhez,

n) hungarológiai vonatkozású képzéshez,

o) tehetséggondozó tevékenységhez

nyújtott támogatás. Az e bekezdésben szabályozott költségvetési hozzájárulás elosztása pályázat útján történik. A pályázatot a felsőoktatási intézmény vezetője vagy a diákköri fenntartója nyújthatja be. A k)–l) és o) pont alatt meghatározott feladatokhoz kiírt pályázaton részt vehetnek a társadalmi szervezetek és az alapítványok, közalapítványok is.

(2) Az Oktatási Minisztérium megállapodás alapján támogatást adhat különösen

a) eseti, speciális intézményi feladathoz,

b) fejlesztési célok megvalósításához,

c) az Országos Tudományos Diákköri Tanács tevékenységéhez,

d) a Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciájának, a Doktoranduszok Országos Szövetségének tevékenységéhez,

e) doktori iskolához, beleértve az Országos Doktori Tanács tevékenységét,

f) a kiemelkedő oktatói, kutatói, fejlesztői tevékenységet folytató felsőoktatási intézmények támogatásához,

g) a nagy értékű berendezések üzemeltetéséhez.

(3) Az (1) bekezdés h) pontjában és a (2) bekezdés f) pontjában szabályozott célokra költségvetési évenként együttesen a 127. § (3) bekezdés b) pontjában meghatározott normatív költségvetési támogatás öt százaléka mértékéig köthető megállapodás. A megállapodást legalább három évre kell kötni. Az Oktatási Minisztérium fejezetében megtervezett előirányzat

a) a Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciájának támogatásához az éves hallgatói normatíva országos keretösszegének két és fél ezreléke,

b) a Doktoranduszok Országos Szövetsége támogatásához az éves doktorandusz hallgatói normatíva országos keretösszegének hat és fél ezreléke,

c) az Országos Tudományos Diákköri Tanács támogatásához az éves hallgatói normatíva országos keretösszegének egy ezreléke.

(4) A magyar felsőoktatási intézmények részére kiírt pályázatokon részt vehetnek a határon túli magyar nyelvű képzést folytató nem magyar felsőoktatási intézmények is.

(5) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság működéséhez a 127. § (3) bekezdés b)–d) pontjában meghatározott jogcímen biztosított támogatások együttes összegének kettő ezrelékét, a Felsőoktatási és Tudományos Tanács működéséhez a 127. § (3) bekezdés b)–d) pontjában meghatározott jogcímen biztosított támogatások együttes összegének hét tized ezrelékét kell megtervezni.

(6) Az e §-ban szabályozott pályázatok benyújtásának feltételeit és rendjét a Kormány határozza meg, azzal a megkötéssel, hogy a kis létszámú szakokra járó hallgatók együttes létszáma nem haladhatja meg a felsőoktatási intézmények hallgatói létszámának öt százalékát. A kis létszámú szakokra a költségvetési hozzájárulásra való jogosultságot adott felsőoktatási intézmény tekintetében öt–nyolc évre kell biztosítani.

(7) Az e §-ban meghatározott hozzájárulások, támogatások fedezetét az Oktatási Minisztérium fejezetében kell megtervezni. A normatív költségvetési támogatások mértékét az éves költségvetésről szóló törvény állapítja meg.

129. § (1) Az e törvényben meghatározott hallgatói juttatások fedezete a hallgatói juttatásokhoz nyújtott támogatás.

(2) A hallgatói juttatásokhoz nyújtott támogatást az államilag támogatott képzésben részt vevő – a hallgatói juttatásokra való jogosultság szempontjából figyelembe vehető – hallgatók létszáma alapján kell megállapítani. A hallgatói juttatásokhoz nyújtott normatív hozzájáruláshoz figyelembe vehető hallgatói kört és a figyelembe vehető létszám megállapításának rendjét a Kormány határozza meg.

(3) A hallgatói juttatásokhoz nyújtott támogatás összegét oly módon kell meghatározni, hogy

a) a hallgatói ösztöndíj-támogatás megállapításához rendelkezésre álló, tíz hónapra számított összege érintett hallgatónként nem lehet kevesebb, mint a költségvetési évet megelőző második évre számított és a Központi Statisztikai Hivatal (a továbbiakban: KSH) által közzétett nemzetgazdasági bruttó havi átlagkereset nulla egész nyolctizedszerese,

b) a kollégiumi támogatás megállapításához rendelkezésre álló, tíz hónapra számított összege érintett hallgatónként nem lehet kevesebb, mint a költségvetési évet megelőző második évre számított és a KSH által közzétett nemzetgazdasági bruttó havi átlagkereset nulla egész nyolctizedszerese,

c) a lakhatási támogatáshoz rendelkezésre álló tíz hónapra számított összege érintett hallgatónként nem lehet kevesebb, mint a költségvetési évet megelőző második évre számított és a KSH által közzétett nemzetgazdasági bruttó havi átlagkereset nulla egész négytizedszerese,

d) a doktorandusz ösztöndíj tizenkét hónapra számított összege nem lehet kevesebb, mint a költségvetési évet megelőző második évre számított és a KSH által közzétett nemzetgazdasági bruttó havi átlagkereset hét egész öttizedszerese,

e) a tankönyv- és jegyzettámogatásra, sport- és kulturális tevékenységre fordítható összeg nem lehet kevesebb, mint a költségvetési évet megelőző második évre számított és a KSH által közzétett nemzetgazdasági bruttó havi átlagkereset nulla egész nyolcszázadszorosa,

f) a köztársasági ösztöndíj megállapításához rendelkezésre álló tíz hónapra számított összege, érintett hallgatónként nem lehet kevesebb, mint a költségvetési évet megelőző második évre számított és a KSH által közzétett nemzetgazdasági bruttó havi átlagkereset két egész háromtizedszerese.

(4) A tankönyv- és jegyzet támogatásra rendelkezésre álló összeg a Kormány által meghatározott mértékben felhasználható elektronikus formában előállított tankönyvek, tananyagok és a felkészüléshez szükséges elektronikus eszközök beszerzésére.

(5) A diákotthon fenntartója, amennyiben a felsőoktatási intézménnyel kötött megállapodás alapján államilag támogatott képzésben részt vevő hallgató elhelyezését biztosítja, jogosulttá válik a kollégiumi normatív támogatásnak megfelelő összegű támogatásra. A támogatást az oktatási miniszterrel kötött megállapodás alapján kapja meg.

(6) A felsőoktatási intézmény és a diákotthon fenntartója a megállapodásban foglaltakat szabadon állapítja meg, azzal a megkötéssel, hogy a megállapodásnak tartalmaznia kell

a) a diákotthon által nyújtott alap- és kiegészítő szolgáltatásokat,

b) a felsőoktatási intézmény hallgatóinak elhelyezésére szolgáló diákotthoni kapacitás mértékét és a diákotthoni alapszolgáltatás térítési díjának havi összegét.

130. § (1) A költségvetés képzési támogatás nyújtásával járul hozzá a felsőoktatási intézmény által nyújtott oktatási szolgáltatások megszervezéséhez.

(2) A képzési támogatást az államilag támogatott képzésben részt vevő hallgatók számított létszáma alapján kell meghatározni. A képzési támogatás összegét a képzés szakmai jellegére tekintettel (pl. elméletigényes, gyakorlatigényes képzés) képzési ciklusokra kell meghatározni.

(3) A felsőoktatásban folyó képzéseket a képzési normatívához való jogosultság szempontjából finanszírozási csoportokba kell sorolni. A képzési normatíva éves összegét az e törvény 3. számú mellékletében meghatározott szorzó alkalmazásával kell megállapítani.

(4) A képzési támogatás a pályakövetési rendszer értékelése alapján legfeljebb tíz százalékkal csökkenthető, illetve növelhető.

(5) Ha az államilag támogatott képzésben részt vevő hallgató az Európai Gazdasági Térség országaiban olyan részképzésben vesz részt, amelyben folytatott tanulmányai a hazai felsőoktatási intézmény képzésébe beszámíthatók, a hallgató a külföldi tanulmányok idejére – a (6) bekezdésben meghatározottak szerint – attól a felsőoktatási intézménytől, amellyel hallgatói jogviszonyban áll, ösztöndíjat kaphat.

(6) A hallgató akkor jogosult az (5) bekezdésben meghatározott ösztöndíjra, ha külföldi tanulmányait a felsőok-

tatási intézmény hozzájárulásával kezdte meg. A felsőoktatási intézmény a tanulmányi szabályzatában határozza meg azokat a feltételeket, amelyek megléte esetén hozzájárul a külföldi tanulmányokhoz, azzal a megkötéssel, hogy amennyiben a hallgató az alapképzésben folytatja tanulmányait, akkor kaphat ösztöndíjat, ha a kreditek legalább hatvan százalékát már teljesítette. Az ösztöndíj éves összege nem lehet kevesebb, mint a hallgatói ösztöndíj támogatás háromszorosa. A felsőoktatási intézmény éventént megtervezi költségvetésében az ösztöndíjalapot.

(7) A Kormány határozza meg

a) a képzési támogatás számításának, elosztásának és igénylésének rendjét, az egyes finanszírozási csoportba tartozó szakokat,

b) az Európai Gazdasági Térség országaiban részképzésben résztvevők ösztöndíjalapja képzésének, az ösztöndíj megállapításának és folyósításának rendjét,

c) intézményváltás esetén a képzési normatíva utalásának rendjét.

131. § (1) A tudományos célú támogatás a felsőoktatási intézményekben folyó képzéssel összefüggő kutatás céljait szolgálja. A tudományos célú támogatás jogcímen rendelkezésre álló összeg nem lehet kevesebb, mint az adott évben a képzési támogatás teljes összegének ötven százaléka.

(2) A tudományos célú támogatás megállapításánál figyelembe kell venni, hogy a felsőoktatási intézmény milyen kutatási eredményeket ért el, és az e feladatok támogatására rendelkezésre álló összeg ötven százalékát ennek figyelembevételével kell a felsőoktatási intézmények között elosztani.

(3) A (2) bekezdés alapján felosztásra kerülő összeg után fennmaradó összeget a felsőoktatási intézményben munkaviszonyban vagy közalkalmazotti jogviszonyban oktatói és kutatói munkakörben foglalkoztatottak – ideértve az államilag támogatott képzésben részt vevő doktorandusz hallgatókat is – létszáma és teljesítménye alapján kell elosztani a felsőoktatási intézmények között. A figyelembe vehető oktatói, kutatói létszámot a 84. § (5) bekezdésében foglaltak szerint kell meghatározni.

(4) A tudományos célú támogatás számításának, elosztásának, igénylésének, a felsőoktatási intézmények kutatási eredményeinek értékelése és annak alapján történő rangsorolásának a rendjét a Kormány határozza meg.

132. § (1) A fenntartói támogatás jogcímen rendelkezésre álló összeg nem lehet kevesebb, mint az adott évben a képzési támogatás teljes összegének ötven százaléka.

(2) A fenntartói támogatás az állami felsőoktatási intézmények fenntartási költségeihez járul hozzá. A fenntartói támogatást az államilag támogatott képzésben részt vevő hallgatói létszám, illetve a hallgatói létszáma számítható alkalmazotti létszám alapján kell elosztani.

(3) A Kormány határozza meg a fenntartói támogatás számításának, elosztásának, igénylésének a rendjét.

133. § (1) A felsőoktatási intézményben működő hallgatói önkormányzat tevékenységét a költségvetés az intézmény részére biztosított hallgatói normatív juttatás részeként normatív támogatással segíti. A normatíva összege a hallgatói normatíva egy százaléka.

(2) A hallgatói önkormányzat tevékenységét segítő normatív támogatás számításának, elosztásának, igénylésének rendjét a Kormány határozza meg.

A FINANSZÍROZÁS EGYÉB KÉRDÉSEI

134. § (1) A Kormány a képzés és kutatás minőségének emelése céljából a hallgatók, az oktatók és a kutatók támogatására ösztöndíjat alapíthat. A Kormány által alapított ösztöndíj – külön törvény szerint – mentes a közterhektől.

(2) Az ösztöndíj pályázati feltételeit, pályázati rendjét a Kormány határozza meg.

135. § (1) A felsőoktatási intézmények a 4. §-ban meghatározott feladataikkal összefüggő beruházási, fejlesztési, képzési kockázatfedezeti alapot hozhatnak létre. A kockázatfedezeti alap akkor jön létre, ha legalább tíz felsőoktatási intézmény elhatározza részvételét, és elfogadja az alap alapító okiratát. Az alapot közbeszerzési eljárás során kiválasztott pénzügyi intézmény működteti. A kockázatfedezeti alap szabályzata határozza meg, hogy e törvény rendelkezései alapján mely esetben, milyen feltétellel és mértékben vállal kockázatot.

(2) A kockázatfedezeti alapba bármelyik felsőoktatási intézmény beléphet, ha vállalja, hogy az alapba legalább az éves működési költségvetése egy százalékának megfelelő összeget befizeti. A befizetés költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény esetén a saját bevétel terhére teljesíthető. Ha a felsőoktatási intézmény nem költségvetési szervként működik, a kockázatfedezeti alapba történő befizetés közérdekű kötelezettségvállalásnak minősül. A felsőoktatási intézmény befizetési kötelezettségét csökkenteni kell az általa létrehozott, illetve részvételével működő gazdálkodó szervezet által a kockázatfedezeti alap részére nyújtott támogatás összegével.

(3) A kockázatfedezeti alap a felsőoktatási intézmény fejlesztéséhez, beruházásához szükséges üzleti alapú hitel kedvezményes felvételéhez nyújthat biztosítékot.

(4) A kockázatfedezeti alaphoz – az (1) bekezdésben meghatározott körben – részben vagy egészben finanszírozható az előre nem látható, el nem hárítható eseményekből bekövetkező károk elhárítása, továbbá hozzájárulás teljesíthető a megszűnő felsőoktatási intézmény hallgatói intézményváltásból eredő költségeinek viseléséhez.

136. § (1) A kockázatfedezeti alapból a belépést követő első három évben nem teljesíthető szolgáltatás. A kockázatfedezeti alap igénybe vehető szolgáltatásai a belépő felsőoktatási intézmény befizetéseitől és a belépés óta eltelt időtől függenek.

(2) A kockázatfedezeti alap a felsőoktatási intézmények befizetéseit befektetheti, illetve állampapírba fektetheti. A befizetések befektetési formák közötti megoszlásáról a szabályzat rendelkezik.

(3) Ha a felsőoktatási intézmény kilép az alapból, a befizetett összeg kamatok nélküli visszafizetésére tarthat igényt, amelyet az alap a bejelentés évét követő évtől kezdődően három év alatt köteles visszafizetni. Ha a felsőoktatási intézmény megszűnik, és nincs szükség a hallgatói költségek átvállalására, a befizetett összeg – a meghatározott feltételek szerint – a fenntartót, illetve jogutódját illeti meg.

(4) A kockázatfedezeti alap döntéshozó testülete a tag felsőoktatási intézmények rektorából álló kuratórium.

(5) A kockázatfedezeti alap működtetésére legfeljebb a befizetett összeg négy százaléka használható fel.

(6) A kockázatfedezeti alapba történő befizetés tekintetében az államháztartásról szóló törvény 18/C. §-ának (5) bekezdésében, valamint 100. §-ának (1) bekezdésében foglaltakat nem kell alkalmazni.

NYOLCADIK RÉSZ

VEGYES RENDELKEZÉSEK

A NEM ÁLLAMI FENNTARTÁSÚ FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNYEK MŰKÖDÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖN RENDELKEZÉSEK

A magán felsőoktatási intézmények

137. § (1) Ha a felsőoktatási intézményt nem az állam, illetve nem a helyi önkormányzat, továbbá nem országos kisebbségi önkormányzat tartja fenn (a továbbiakban az e bekezdésben felsoroltak – az egyházi jogi személy kivételével – együtt: magán felsőoktatási intézmények), vallási, illetve világnézeti tekintetben elkötelezett intézményként is működhet, és a képzési programjába beépítheti a vallási, világnézeti elkötelezettségnek megfelelő filozófiai, etikai, kulturális ismereteket. A magán felsőoktatási intézmény – feltéve, hogy a képzéshez nem vesz igénybe költségvetési támogatást – a jelentkezés elfogadásának előfeltételeként kikötheti valamely vallás, világnézet elfogadását és annak igazolását.

(2) A magán felsőoktatási intézmények a 88. § (1) bekezdésében, a 96. § (3), valamint (5)–(6) és (9) bekezdésében, a 126. § (1)–(2) bekezdésében és (4) bekezdésében foglalt rendelkezésektől, kivéve a (2) bekezdés harmadik

mondatát, a szervezeti és működési szabályzatukban eltérhetnek. Nem kell továbbá alkalmazniuk a 97. § (2)–(3) bekezdésében foglaltakat, feltéve, hogy az államilag támogatott képzésben részt vevő hallgatók létszáma – öt év átlagában – nem éri el a felsőoktatási intézménybe felvett összes hallgatói létszám ötven százalékát.

(3) A magán felsőoktatási intézmények az állami felsőoktatási intézményekkel azonos feltételek mellett jogosultak a 127. § (3) bekezdésének a)–c) pontjában, valamint e) pontjában meghatározott támogatásokra. A magán felsőoktatási intézmény az állami felsőoktatási intézményekkel azonos módon és feltételekkel vehet részt a 128. § (1) bekezdésében meghatározott pályázatokon, továbbá a 128. § (2) bekezdése alapján az állami felsőoktatási intézményekkel azonos módon és feltételekkel köthető vele megállapodás.

(4) A (3) bekezdésben foglaltakat a helyi önkormányzat, illetve az országos kisebbségi önkormányzat által fenntartott felsőoktatási intézmény tekintetében is alkalmazni kell.

138. § (1) A magán felsőoktatási intézmény a 4. §-ban meghatározott feladatok szerinti tevékenységet folytathat, ennek megvalósítása érdekében – e törvényben és a Kormány által meghatározottak szerint – gazdálkodik (a továbbiakban: magán felsőoktatási intézmény gazdálkodási rendje). A magán felsőoktatási intézmény alapító okiratában fel kell tüntetni, hogy tevékenységét közhasznú szervezetként működő felsőoktatási intézményként vagy vállalkozásként végzi. Ha a magán felsőoktatási intézmény megfelel az e törvény 137. §-ának (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek, a 115. §-ának (2) bekezdésében foglaltakat azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a fenntartó hagyja jóvá a felsőoktatási intézmény költségvetését, a számviteli rendelkezések alapján elkészített éves beszámolóját, szervezeti és működési szabályzatát, intézményfejlesztési tervét. A felsőoktatási intézmény pedig a 115. § (14) bekezdése szerint jogosult bírósági eljárás kezdeményezni.

(2) Ha a magán felsőoktatási intézmény közhasznú szervezetként működik, közhasznú (cél szerinti) tevékenységként a 4. §-ban meghatározott feladatokat láthatja el. Ha a magán felsőoktatási intézmény nem közhasznú szervezetként működik, akkor a 4. §-ban meghatározott feladatait vállalkozási tevékenységként látja el, és nem kell alkalmaznia a 120. § (4) bekezdésében foglaltakat. A közhasznú szervezetként működő magán felsőoktatási intézmény a 4. §-ban meghatározott feladatain túl vállalkozási tevékenységet is folytathat. A cél szerinti tevékenység és a vállalkozási tevékenység tekintetében a közhasznú szervezetként működő felsőoktatási intézményt megilletik mindazok a kedvezmények, amelyet a közhasznú szervezetekről szóló 1997. évi CLVI. törvény 6. §-a meghatároz.

(3) A magán felsőoktatási intézmények tekintetében a 121. § (1)–(5) bekezdésében, a 122–123. §-ban foglaltakat

akkor kell alkalmazni, ha a felsőoktatási intézmény alapító okirata eltérően nem rendelkezik. Az alapító okiratban a fenntartó meghatározhatja, hogy a felsőoktatási intézmény által elért eredmény milyen módon kerül felosztásra, továbbá a fenntartó milyen módon részesedik abból. A magán felsőoktatási intézmények tekintetében az állami felsőoktatási intézmények állampapír vásárlására, kincstári számla vezetésére vonatkozó korlátozó rendelkezéseket nem kell alkalmazni.

(4) A magán felsőoktatási intézmény a rendelkezésére bocsátott vagyonnal – az alapító okiratában meghatározottak szerint, illetve ha kincstári vagyonnal rendelkezik, az államháztartásra vonatkozó előírások megtartásával – költségvetésének keretei között önállóan gazdálkodik.

(5) A magán felsőoktatási intézmény bevétele lehet:

- a) a fenntartó által biztosított pénzeszköz,
- b) költségvetési támogatás,
- c) egyéb bevétel.

(6) A magán felsőoktatási intézmény költségei, kiadásai lehetnek:

- a) a 4. §-ban meghatározott feladatokhoz kapcsolódó közvetlen és közvetett költség,
- b) a vállalkozási tevékenység közvetlen és közvetett költsége,
- c) egyéb kiadás.

(7) A magán felsőoktatási intézmény bevételeit és kiadásait a számviteli előírások szerint tartja nyilván.

(8) A magán felsőoktatási intézmény olyan kötelezettségeiért, amelyek teljesítéséhez vagyona nem elégséges, a fenntartó kezeként felel.

(9) Ha a magán felsőoktatási intézmény jogutód nélkül szűnik meg, jogai és kötelezettségei a fenntartóra szállnak.

Az egyházi felsőoktatási intézmények

139. § (1) Hitélettel és a hitélettel együtt oktatott hittudománnyal összefüggő képzést (a továbbiakban együtt: hitéleti képzés) az egyházi jogi személy által fenntartott felsőoktatási intézmények (a továbbiakban: egyházi felsőoktatási intézmény) folytathatnak. Az egyházi felsőoktatási intézmények nem hitéleti képzést is folytathatnak.

(2) Az egyházi felsőoktatási intézményben

a) a foglalkoztatási jogviszony létesítésénél az egyenlő bánásmódról szóló törvény 22. §-ában foglalt keretek között foglalkoztatási feltételek határozhatók meg,

b) a jelentkezők között különbséget lehet tenni vallási, világnézeti meggyőződés alapján, amennyiben az a felsőoktatási intézmény szervezeti jellegét alapvetően meghatározó szellemiségből közvetlenül adódó, az adott oktatási tevékenység tartalma vagy természete miatt indokolt, arányos és valós követelményen alapul,

c) a fenntartó a munkáltatói jogok gyakorlásában, a vagyoni, gazdálkodási feladatokban a 29. § (2)–(4) bekezdésében foglaltaktól eltérően rendelkezhet,

d) nem kell alkalmazni a 98. § (1) bekezdésének rendelkezéseit.

(3) Hitéleti képzést folytató felsőoktatási intézmény – a 18. § (3) bekezdésében foglaltaktól eltérően – az egyetem elnevezést akkor is használhatja, ha egy képzési területen jogosult mesterképzés folytatására, valamint legalább egy tudományterületen vagy művészeti területen doktori képzésre és doktori fokozat odaítélésére.

(4) A hitéleti képzés tartalmának meghatározása, a képzésben részt vevő oktatókkal, tanárokkal kapcsolatos követelmények meghatározása az egyházi felsőoktatási intézmény joga. A hitéleti képzés tekintetében a 15. §-ban szabályozott eljárásban csak azt kell vizsgálni, hogy biztosítottak-e a képzés tárgyi feltételei. A felsőoktatási intézmény határozza meg továbbá a felvételi eljárás rendjét és – az érettségi vizsga meglétét kivéve – a felvétel követelményeit.

(5) A Magyar Köztársaság és az Apostoli Szentsek között létrejött megállapodás alapján a Magyar Katolikus Egyház, továbbá a Kormánnyal a felsőoktatási feladatok ellátására megállapodást kötő egyház által fenntartott felsőoktatási intézmény jogosult a 127. § (3) bekezdésének d) pontjában meghatározott normatív költségvetési támogatásra is, valamint eseti és egyedi támogatásokra.

(6) Az (5) bekezdésben meghatározott normatív költségvetési támogatásra jogosulttá válhat az az egyház által fenntartott felsőoktatási intézmény is, amelynek fenntartójával az oktatási miniszter felsőoktatási feladatok ellátására megállapodást köt.

(7) Az (5) bekezdésben felsorolt egyházak által fenntartott felsőoktatási intézményekben nem hitéleti képzésre felvehető hallgatói létszámot az oktatási miniszter az érintett egyházi jogi személyekkel évente kötött megállapodás alapján határozza meg, azzal a megkötéssel, hogy az évente államilag támogatott hallgatói létszámhelyre az összes államilag támogatott hallgatói létszámhelyre felvehetőkhöz viszonyított aránya nem lehet kevesebb, mint az 1997/1998-as tanévben az adott egyház valamennyi felsőoktatási intézményébe államilag finanszírozott hallgatóként felvett hallgatóknak az összes államilag finanszírozott hallgatóhoz viszonyított aránya. A hitéleti képzésben államilag támogatott képzésre felvehető hallgatói létszámot az (5) bekezdésben felsorolt megállapodásban foglaltak szerint kell meghatározni, oly módon, hogy a mesterképzésre az alapképzéssel megegyező számú hallgató vehető fel. A hitéleti képzéshez biztosított államilag támogatott hallgatói létszámhelyre, hitéleti képzésre felvehető a határon túl élő magyar nemzetiségű jelentkező is, akkor is, ha nem tartozik a 39. § (1) bekezdésének hatálya alá. Az egyházi jogi személy által fenntartott diákokthoz az oktatási miniszterrel kötött megállapodás alapján is jogosulttá válik a 129. § (5) bekezdésében meghatározott támogatásra.

(8) A hitéleti képzéssel összefüggésben

a) a jelentkezés elfogadása előfeltételeként kiköthető valamely vallás, világnézet elfogadása és annak igazolása,

b) az egyházi felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzata a 20. § (4) bekezdésében, a 21. § (3) és (6) bekezdésében, – a politikai meggyőződésre vonatkozó kivétellel – a 22. § (4) és (5) bekezdésében, a 27–28. §-ban, a 29. § (2)–(8) bekezdésében, a 30. § (4) bekezdésében, – a nemzeti vagy etnikai kisebbséghez tartozás kivételével – a 46. § (2) bekezdésének f) pontjában foglaltaktól eltérő rendelkezéseket állapíthat meg,

c) az egyházi felsőoktatási intézmény a 12. § (2) bekezdésében foglaltaktól eltérően akkor is kaphat elismerést, ha csak egy szakon folytat képzést,

d) a munkakörök létesítését, a munkáltatói jogok gyakorlását, a főiskolai és az egyetemi tanár kivételével a munkaköri és egyéb cím adományozását, továbbá az 52. § (3) bekezdésében szabályozott alapszolgáltatás rendjének meghatározását a fenntartó magához vonhatja,

e) a 15. § (8) bekezdésében – a gyakorló közoktatási intézmény kivételével –, a 84. § (5) bekezdésében, továbbá a 105. § (3) bekezdésében és a 108. §-ban foglaltakat, továbbá az intézményfejlesztési tervre vonatkozó rendelkezéseket nem kell alkalmazni, az állami elismerésről szóló szabályokat azonban meg kell tartani,

f) a 15. § (1)–(7) és (9) bekezdését, valamint a 106. §-t az e § (4) bekezdésében foglalt eltéréssel kell alkalmazni,

g) egyetemi tanári munkaköri cím megszerzéséhez nem szükséges a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság előzetes szakértői véleménye.

(9) Az egyházi felsőoktatási intézmény hitéleti képzésére biztosított normatív támogatás megegyezik a bölcsész, bölcsész-tanár képzéshez nyújtott normatív támogatással. Az egyházi felsőoktatási intézmények hitéleti képzésben részesülő hallgatóinak képzésére fordított előirányzatot külön költségvetési előirányzatként kell megtervezni.

(10) Ahol e törvény munkaviszonyt említ, azon egyházi felsőoktatási intézmények esetén az egyházi személy jogviszonyt is érteni kell.

(11) Az oktatási miniszter az alap- és mesterképzés képzési és kimeneti követelményeinek szabályozásánál a hitéleti képzés tekintetében az egyházi jogi személy kezdeményezésére szabályoz.

(12) A felsőoktatási intézményeket fenntartó egyházi jogi személyek kezdeményezésére a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottságon belül hittudományi kérdésekkel foglalkozó bizottságot kell működtetni.

(13) Az egyházi jogi személyek által fenntartott felsőoktatási intézmények tekintetében

a) a lelkiismereti és vallásszabadságról, valamint az egyházakról szóló 1990. évi IV. törvény és az egyházak hitéleti és közcélú tevékenységének anyagi feltételeiről szóló 1997. évi CXXIV. törvény vonatkozó rendelkezéseit,

b) a 137. § (2)–(4) bekezdésében és a 138. § (3) és (9) bekezdésében foglalt rendelkezéseket

kell alkalmazni. Az egyházi jogi személy által fenntartott jogi személy, ha alapító okirata lehetővé teszi, közhasznú szervezetként is működhet.

A KATONAI ÉS RENDVÉDELMI FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNYEKRE VONATKOZÓ KÜLÖN RENDELKEZÉSEK

140. § (1) A katonai és a rendvédelmi felsőoktatási intézményekben a gazdasági tanács létrehozása nem kötelező. A fenntartót megillető jogosítványokat a honvédelmi miniszter, illetve a belügyminiszter gyakorolja. Ha a katonai és rendvédelmi felsőoktatási intézményben létrehozák a gazdasági tanácsot, az e törvény 23. §-ának (5) bekezdésében meghatározott delegálás joga a honvédelmi minisztert, illetve a belügyminisztert illeti meg. A katonai és a rendvédelmi felsőoktatási intézmények költségvetési támogatását a Honvédelmi Minisztérium, illetőleg a Belügyminisztérium költségvetésében kell megtervezni.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott felsőoktatási intézmények tekintetében törvény eltérő rendelkezéseket állapíthat meg

a) a vagyonkezelői jogok gyakorlására, a gazdálkodásra,

b) a szervezeti egységek létesítésének és működésének rendjére,

c) a foglalkoztatásra, illetve az intézményi vezetők kinevezésére és jogállására,

d) a felvételi követelmények meghatározására, a hallgatók jogállására, juttatásaira, az általuk fizetett díjakra.

(3) A honvédelmi, illetőleg a belügyminiszter szabályozza az (1) bekezdésben meghatározott felsőoktatási intézményben

a) az évenként felvehető hallgatók számát és a felvétel különös feltételeit,

b) a külföldi hallgatók felvételének, jogállásának és tanulmányainak részletes szabályait, a juttatásoknak és a díjfizetésnek a rendjét.

(4) A honvédelmi, illetőleg a belügyminiszter az (1) bekezdésben meghatározott felsőoktatási intézmények tekintetében

a) benyújtja a Kormányhoz az éves költségvetési beszámolót és a támogatási tervet,

b) ellenőrzi az állam által rendelkezésre bocsátott eszközök felhasználásának hatékonyságát és jogszerűségét,

c) gyakorolja a 105. § (1) bekezdésében meghatározott jogköröket,

d) meghatározza gazdálkodás és finanszírozás – e törvénytől eltérő – speciális szabályait.

(5) A katonai felsőoktatási intézmény és a rendvédelmi felsőoktatási intézmény olyan képzést is folytathat, amelyik nem tartozik a katonai, illetve a rendvédelmi felsőoktatás

körébe. E képzések tekintetében a (2) bekezdés c) pontjában, a (3) bekezdés b) pontjában, a (4) bekezdés b)–c) pontjában foglaltak nem alkalmazhatók. E képzések tekintetében e törvény rendelkezéseit kell alkalmazni, beleértve az államilag támogatott hallgatói helyek biztosítására és finanszírozására vonatkozó rendelkezéseket is.

(6) Katonai és rendvédelmi felsőoktatási intézmény alapításához, valamint képzés folytatásához a honvédelmi, illetve a belügyminiszter előzetes engedélye szükséges.

AZ ORVOS- ÉS EGÉSZSÉGTUDOMÁNYI KÉPZÉST FOLYTATÓ FELŐOKTATÁSI INTÉZMÉNYEKRE VONATKOZÓ KÜLÖN RENDELKEZÉSEK

141. § (1) Az orvos- és egészségtudományi képzést folytató egyetemek (a továbbiakban: egészségügyi felsőoktatási intézmény) részt vesznek az egészségügyi ellátásban, e célból egészségügyi szolgáltatót létesítenek és tartanak fenn, vagy egészségügyi szolgáltatóval társulnak. Az egészségügyi felsőoktatási intézmény gyakorlati képzés céljából az egészségügyi szolgáltatóval megállapodhat oktató kórházi, szakrendelési, gyógyszerészeti feladatok ellátására. Az egészségügyi felsőoktatási intézmény – külön törvényben meghatározottak szerint – ellátja az igazságügyi szakértői tevékenységet. Ha a felsőoktatási intézmény nem egészségügyi felsőoktatási intézmény, azonban részt vesz az egészségtudományi képzésben, az e bekezdésben foglaltakat a gyakorlati képzés megszervezése tekintetében alkalmazni kell.

(2) Az egészségügyi felsőoktatási intézmény – a felsőoktatási intézmény részeként vagy attól elkülönített szervezeti keretben – egy egészségügyi szolgáltató működtetésére jogosult. Az egészségügyi szolgáltató az egészségügyi felsőoktatási intézmény részeként (a továbbiakban: klinikai központ) vagy attól elkülönülve (a továbbiakban: egyetemi klinikai központ) működhet. A klinikai központ részjogkörű költségvetési egység formájában működik, ha az egészségügyi felsőoktatási intézmény költségvetési szerv. A részjogkörű költségvetési egység kincstári számlával rendelkezik. Az egyetemi klinikai központ jogi személy, amelynek alapítója az egészségügyi felsőoktatási intézmény.

(3) Az egészségügyi felsőoktatási intézmény egészségügyi szolgáltatója – megállapodás alapján – részt vesz a területi egészségügyi szolgáltatások nyújtásában, a progresszív betegellátásban. E feltétel esetén a területileg illetékes megyei (fővárosi) egészségbiztosítási pénztár az egészségügyi felsőoktatási intézmény egészségügyi szolgáltatójával finanszírozási szerződést köt. Az egészségbiztosítási pénztár által az egészségügyi szolgáltatás ellenértékeként biztosított összeg csak a szerződésben meghatározott feladatokra használható fel.

(4) Az egészségügyi felsőoktatási intézmény közreműködhet a regionális egészségfejlesztési tevékenységben,

és megállapodás alapján részt vehet a szervezet-átalakítási és finanszírozási modellkísérletekben.

(5) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató központi költségvetési szerv részeként működik, az egészségügyi felsőoktatási intézmény egészségügyi szolgáltatásának központi beruházási és felújítási, valamint fejlesztési forrásait az Egészségügyi Minisztérium fejezeti költségvetésében kell megtervezni. Az Egészségügyi Minisztérium jogosult az általa biztosított költségvetési előirányzatokkal kapcsolatos gazdálkodás ellenőrzésére. Előzetes tájékoztatást, beszámolót kérhet, illetve kezdeményezheti az egészségügyi szolgáltatással összefüggő kérdések egyetemi fórumokon történő megvitatását. Amennyiben az egészségügyi szolgáltató gazdasági társaság vagy közhasznú társaság fenntartásában működik, az alapításban az Egészségügyi Minisztérium alapítóként részt vehet.

(6) Az egészségügyi miniszter szakmai irányításával és koordinálásával az egészségügyi felsőoktatási intézmény szervezi a szakorvos-, a szakfogorvos-, a szakgyógyszerész-, klinikai szakpszichológus, népegészségügyi szakemberképzést, a más felsőfokú végzettséggel rendelkezők egészségügyi szak- és továbbképzését, továbbá közreműködik e feladatok ellátásában. Az egészségügyi miniszter irányítja és koordinálja az egészségügyi felsőoktatási intézményekben folytatott tancélú gyógyító-megelőző tevékenységet, ágazati kutató-fejlesztő tevékenységet. Mindezen feladatok ellátásához az Egészségügyi Minisztérium költségvetési támogatást nyújt. Az egészségügyi felsőoktatási intézmény által végzett egészségügyi tevékenységre, továbbá az egészségügyi kutatásra, egészségügyi szak- és továbbképzésre is alkalmazni kell az egészségügy szakmai irányítására és szervezésére, az egészségügyi miniszter szakmai irányítási jogkörére vonatkozó rendelkezéseket, továbbá mindazokat a jogszabályokat, amelyek meghatározzák az egészségügyi szolgáltatás megszervezését, a feladatellátásban közreműködők szak-képzettségét, az egészségügyi szolgáltatás finanszírozását.

(7) Annál, aki az egészségügyi felsőoktatási intézmény képzési feladataiban és egészségügyi szolgáltatással összefüggő feladataiban is – munkaköri feladatuként – részt vesz, meg kell határozni, hogy a teljes munkaidő mekkora részét kell az oktatói, illetőleg az egészségügyi szolgáltatással összefüggő feladatokra fordítani. Ilyen foglalkoztatás esetén az egyes tevékenységekre vonatkozó foglalkoztatási és munkaidő-megosztáshoz igazodó díjazási szabályokat alkalmazni kell.

(8) Az egészségügyi felsőoktatási intézményben – ha centrum nem jön létre – az egészségügyi szolgáltatás irányításáért felelős magasabb vezetői megbízással rendelkező vezetőt a szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni (a továbbiakban: egészségügyi szolgáltatóért felelős vezető). Az egészségügyi szolgáltatásért felelős vezető önállóan irányítja az egészségügyi szolgáltatás megszervezését, e feladatok tekintetében gyakorolja a munkáltatói jogokat. Ha az egészségügyi szolgáltatásért

felelős vezető nem a rektor, feladatait, kötelezettségeit és kötelezettségvállalási jogosultságát a szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni. Az egészségügyi szolgáltatásért felelős vezető tanácskozási joggal részt vehet a gazdasági tanács ülésén.

(9) Az egészségügyi felsőoktatás irányításával és finanszírozásával kapcsolatos szabályokat a Kormány határozza meg.

(10) Ha a felsőoktatási intézmény orvos- és egészségügyi képzést kíván folytatni, a regisztrációs központ beszerzi az Egészségügyi Minisztérium szakhatósági véleményét. A szakhatósági véleményt hatvan napon belül kell elkészíteni. A regisztrációs központ a szakhatósági véleménytől nem térhet el.

142. § (1) A képzési, kutatási és betegellátási feladatok koordinálására, a legalább három tudományterületen képzést folytató, egyesüléssel létrejött egészségügyi felsőoktatási intézmények az orvos- és egészségügyi képzést kari formában folytató szervezeti egységei kezdeményezésére orvos- és egészségügyi centrumot (a továbbiakban: centrum) hoznak létre. A centrum a felsőoktatási intézmény orvos- és egészségügyi képzést kari formában folytató szervezeti egységeit, klinikáit és az egészségügyi szolgáltatáshoz kapcsolódó kutatóintézeteket, egyéb oktatási szervezeti egységeit foglalja magába. A centrum elnöke gyakorolja a vagyongazdálkodási jogokat azoknak a vagyontárgyaknak a tekintetében, amelyek az orvos- és egészségügyi képzés, továbbá az egészségügyi, gyógyító-megelőző feladatainak ellátásához rendelkezésére állnak.

(2) Az egészségügyi centrum élén elnök áll, aki magasabb vezetői megbízás keretében végzi munkáját. Az elnök megválasztásának rendjét a szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni. A centrum vezetője ellátja a 141. § (8) bekezdésében meghatározott vezetői feladatait is. Az egészségügyi centrumot illetően az egyetemet a centrum vezetője képviseli. A centrum vezetője tanácskozási joggal részt vehet a gazdasági tanács ülésén. A centrum vezetője gyakorolja a 141. § (2), (5)–(6) bekezdésében meghatározott feladatok ellátását szolgáló előirányzatok felett a rendelkezési jogot.

AZ AGRÁRTUDOMÁNYI KÉPZÉST FOLYTATÓ FELSŐOKTATÁSI INTÉZMÉNYEKRE VONATKOZÓ KÜLÖN RENDELKEZÉSEK

143. § (1) A képzési, kutatási, agrártudományi feladatok koordinálására a legalább két tudományterületen képzést folytató, egyesüléssel létrejött agrártudományi képzést folytató egyetemen a karok, valamint az elkülönült gyakorláshely, tangazdaság, kutatóintézet, múzeum, arborétum agrártudományi centrum keretében is működtethetők. Az agrárcentrum részjogkörű költségvetési egységként

működik, ha a felsőoktatási intézmény költségvetési szerv. A részjogkörű költségvetési egység kincstári számlával rendelkezik.

(2) Az agrártudományi centrum közreműködik az ágazati kutató-fejlesztő, innovációs tevékenység, a területi szaktanácsadás, az agrártovábbképzés, a gyakorlati képzés feladatainak ellátásában, amelyhez a feladatarányos költségvetési támogatást a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium fejezetében az agrárágazatnak előirányzott nemzeti költségvetésből finanszírozott forrásai között elkülönítetten kell megtervezni oly módon, hogy ez az összeg ne legyen kevesebb, mint az e fejezet előző évi fejezeti kezelésű előirányzatainak egy százaléka.

(3) Az agrártudományi centrum vezetője és költségvetése tekintetében az egészségügyi centrumra vonatkozó szabályokat [142. § (2) bekezdés] kell alkalmazni.

(4) Az agrár-felsőoktatás irányításával és finanszírozásával kapcsolatos szabályokat a Kormány határozza meg.

A MŰVÉSZETI FELSŐOKTATÁSRA VONATKOZÓ KÜLÖN RENDELKEZÉSEK

144. § (1) Ha a felsőoktatási intézmény kizárólag a művészeti képzési ág valamelyikében folytat képzést (a továbbiakban: művészeti felsőoktatási intézmény), az e törvényben foglaltakat a (2)–(7) bekezdésben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) A művészeti felsőoktatási intézmény művészeti gyakorláshelyet létesíthet és tarthat fenn.

(3) A táncművészeti képzési ágban a felsőfokú tanulmányok a középiskolában folytatott tanulmányok alatt, az érettségi vizsgát megelőzően is megkezdhetők oly módon, hogy a tanulói jogviszony mellett a felsőoktatási intézménnyel hallgatói jogviszony jön létre. A hallgató egyidejűleg sajátítja el az érettségi vizsga letételéhez szükséges követelményeket és a művészeti képzés követelményeit. Az e bekezdésben szabályozott hallgatók tekintetében alkalmazni kell a Munka Törvénykönyve 129/A. §-ának (2)–(6) bekezdését is.

(4) A művészeti felsőoktatási intézmény az egyetem elnevezést akkor is használhatja, ha egy képzési területen jogosult mesterképzésre, valamint egy művészeti ágban doktori képzésre és doktori fokozat odaítélésére.

(5) Ha a művészeti ágban nem folyik legalább tíz éve mesterfokozatot nyújtó képzés, oktatói munkakört, valamint tanári munkakört tölthet be az is, akinek alapképzésben szerzett oklevele és szakképzettsége van, feltéve, hogy az oktatói munkakör betöltésének a tudományos fokozat megléte nem előfeltétele.

(6) Művészeti alap- és mesterképzésben a 60. § (3) bekezdésében foglaltak mellett a záróvizsgának része művészeti alkotás elkészítése, előadás létrehozása, bemutatása és megvédése.

(7) A művészeti felsőoktatási intézmény alapfokú művészeti nevelés és oktatás, valamint művészeti szakképzés feladatait közoktatási intézmény létrehozásával láthatja el. A művészeti felsőoktatási intézmény a középiskolába járó tanulót előkészítheti a művészeti felsőoktatási intézménybe való belépésre. A tanulót a felsőoktatási intézmény – hallgatói jogviszony létesítése nélkül – nyilvántartásba veszi (a továbbiakban: előkészítő jogviszony). Az előkészítő jogviszonyban lévő tanuló után az alapfokú művészetoktatásban részt vevő tanulóra számított normatív hozzájárulás illeti meg a felsőoktatási intézményt. Az előkészítő jogviszony alapján a tanuló részére legalább heti négy tanórát kell biztosítani, amely teljesíthető az oktató, illetve a tanár munkaköri kötelezettségeként. A képzésben résztvevőt megillető jogokat és kötelezettségeket a felsőoktatási intézmény szervezeti és működési szabályzata határozza meg.

(8) Ha a felsőoktatási intézmény – anélkül, hogy az e §-ban meghatározottak alapján művészeti felsőoktatási intézménynek minősülne – művészeti képzést folytat, működésére a (2)–(3) és (5)–(7) bekezdésben foglaltakat alkalmazni kell.

A PEDAGÓGUSKÉPZÉSRE VONATKOZÓ KÜLÖN RENDELKEZÉSEK

145. § (1) A pedagógusképzést folytató felsőoktatási intézmény – a külön törvényben meghatározottak szerint – elláthatja az e törvényben meghatározott feladatai mellett a közoktatás feladatait is. A pedagógusképzést folytató felsőoktatási intézmények tevékenységüket a közoktatás igényeinek figyelembevételével végzik. A pedagógusképzést folytató felsőoktatási intézmény közoktatási intézményt tarthat fenn, illetve kapcsolatot tarthat, együttműködhet közoktatási intézménnyel.

(2) A pedagógusképzést folytató felsőoktatási intézményben tanulmányokat folytató hallgatók a közoktatási intézményben vesznek részt gyakorlati felkészítésben. Ha a közoktatási intézményt a felsőoktatási intézmény tartja fenn, az gyakorló közoktatási intézményként működik. A gyakorló közoktatási intézményt a felsőoktatási intézmény a közoktatásról szóló törvény alapján intézményalapításra jogosulttal közösen is fenntarthatja. A hallgatók gyakorlati felkészítése megvalósítható – megállapodás alapján – bármelyik közoktatási intézményben. A gyakorló közoktatási intézmények által ellátott közoktatási feladatok után az éves költségvetésről szóló törvényben meghatározottak szerint a helyi önkormányzatok részére biztosított normatív hozzájárulások kétszerese vehető igénybe.

(3) A pedagógusképzést folytató felsőoktatási intézmények közreműködnek a pedagógus továbbképzésben, a pedagógiai kutatásokban, segítik az oktatási miniszter közoktatással összefüggő ágazati feladatainak a végrehajtását.

(4) Az oktatási miniszter az ágazati feladatainak körében, a közoktatási és a pedagógusképzést folytató felsőoktatási intézményrendszer fejlesztéséhez, a pedagógusképzés korszerűsítéséhez, az ehhez szükséges szakmai feltételek megteremtéséhez – a pedagógusképzést folytató felsőoktatási intézményekre építve – regionális szolgáltató és kutatóhálózatot hoz létre és működtet. Az oktatási miniszter az e bekezdésben és a (2) bekezdésben meghatározott feladatok ellátására az érintett felsőoktatási intézménnyel megállapodást köt. Az oktatási miniszter megszervezi a pedagógusképzés-fejlesztés országos szolgáltatói és kutatási feladatainak az ellátását.

(5) Ha a felsőoktatási intézményben több oktatási szervezeti egységben folyik pedagógusképzés, a szervezeti és működési szabályzatban meg kell határozni azt az oktatási szervezeti egységet vagy a szenátus által létrehozott testületet, amelyik ellátja a különböző szervezeti egységekben folyó oktatómunka, valamint az ehhez kapcsolódó gyakorlati képzés összehangolását. Ennek a szervezeti egységnek a vezetője felel a felsőoktatási intézményben folyó pedagógusképzés összehangolásáért.

(6) Tanári szakképzettség csak mesterképzésben szerzhető. A tanári szakképzettség megszerzésének előfeltétele az összefüggő szakmai gyakorlat teljesítése. A tanári szakképzettséget nyújtó mesterképzésben százötven kreditet lehet szerezni.

(7) A Kormány határozza meg a pedagógusképzésben az alap- és mesterképzés szakjait, továbbá a mesterképzés szakosodási rendszerének általános szabályait. Az oktatási miniszter rendeletben határozza meg a tanári mesterség képzési és kimeneti követelményeit.

(8) A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottságban a pedagógusképzéssel kapcsolatos feladatokat ellátó állandó szakmai és szakértői bizottság működik.

146. § (1) Ha a felsőoktatási intézményben – alapító okirata szerint – nemzeti vagy etnikai kisebbségi pedagógusképzés folyhat, a felvételi követelményeknek megfelelő jelentkező esetén a képzést meg kell szervezni.

(2) A nemzeti vagy etnikai kisebbségi pedagógusképzésre jelentkezők közül előnyben kell részesíteni azt, aki az adott kisebbséghez tartozik. A kisebbséghez tartozást a kisebbségi nyelvből tett érettségi vizsga igazolja.

(3) A nemzeti vagy etnikai kisebbségi pedagógusképzésben a kisebbség nyelvét a képzés teljes időtartama alatt oktatni kell.

(4) A nemzeti vagy etnikai kisebbségi pedagógusképzés a finanszírozás szempontjából kis létszámú szaknak minősül.

(5) Ha a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság nemzeti vagy etnikai pedagógusképzés tekintetében készít szakvéleményt, munkájába bevonja az érintett országos kisebbségi önkormányzat által delegált szakértőt.

ÉRTELMEZŐ RENDELKEZÉSEK

147. § E törvény alkalmazásában:

1. *doktori értekezés*: a doktorjelölt által készített írásmű, alkotás vagy munka, amellyel a doktorjelölt – a doktori fokozatszerzési eljárás során – bizonyítja, hogy a fokozat követelményeihez mért tudományos feladat önálló megoldására képes,

2. *doktori iskola*: a doktori képzés szervezett kerete, amely biztosítja a tudományos fokozat megszerzésére történő felkészítést,

3. *egészségügyi alkalmassági vizsgálat*: orvosi vizsgálat, amelynek célja annak megállapítása, hogy az egyén testi adottságai és egészségi állapota alapján képes-e felkészülni a választott tevékenység ellátására, ennek során nem kerül-e veszélybe egészsége,

4. *évközi jegy*: a hallgató évközi teljesítményének kifejezésére szolgáló érdemjegy, amely szorgalmi időszakban a tanulmányi és vizsgaszabályzatban meghatározott értékelési eljárás keretében szerezhető,

5. *felmenő rendszer*: képzésszervezési elv, amely alapján az új vagy módosított tanulmányi és vizsgakövetelményt azoktól a hallgatóktól lehet megkövetelni, akik a bevezetését követően kezdték meg a tanulmányaikat, illetve azoktól, akik azt megelőzően kezdték meg tanulmányaikat, de választásuk alapján az új vagy módosított tanulmányi és vizsgakövetelmények alapján készülnek fel,

6. *félév*: öt hónapból álló oktatásszervezési időszak,

7. *felsőfokú szakképzés*: felsőoktatási intézmények által hallgatói – valamint felsőoktatási intézménnyel kötött megállapodás alapján szakközépiskolák által tanulói – jogviszony keretében folytatott szakképzés, amely beépül a felsőoktatási intézmény alapképzésébe, és egyben az Országos Képzési Jegyzékben szereplő felsőfokú szakképesítést ad,

8. *fogyatékossgal élő hallgató*: az a hallgató, aki testi, érzékszervi, értelmi, beszéd fogyatékos, autista, pszichés fejlődési zavarai miatt a tanulási folyamatban tartósan és súlyosan akadályozott (például: dyslexia, dysgraphia, dyscalculia, mutizmus),

9. *habilitáció*: a tudományos fokozattal rendelkezők oktatói és előadói képességének, valamint tudományos teljesítményének megítélése,

10. *hátrányos helyzetű hallgató*: az a hallgató, akit középfokú tanulmányai során családi körülményei, szociális helyzete miatt a jegyző védelembe vett, illetve aki után rendszeres gyermekvédelmi támogatást folyósítottak, vagy állami gondozott volt,

11. *honlapon való közzététel*: az információnak a honlapon mindenki számára elérhető tartományban való közzététele,

12. *intézet*: több tanszék tevékenységét összefogó vagy több tanszék feladatait ellátó szervezeti egység,

13. *intézményi dokumentum*: az alapító okirat, továbbá az e törvényben előírt szabályzatok, programok, tervek, így a szervezeti és működési szabályzat, képzési program,

intézményfejlesztési terv, hallgatói önkormányzat alapszabálya, kutatási-fejlesztési-innovációs stratégia,

14. *kar*: egy vagy több képzési területen, tudományterületen, művészeti ágban több, a képzési programban rögzített szakmailag összetartozó képzés oktatási és tudományos kutatási, illetve alkotó művészeti tevékenység feladatait ellátó szervezeti egység,

15. *képesítési keret*: a többciklusú képzés egyes végzettségi szintjeinek minden képzési területre vonatkozó általános jellemzői,

16. *képzésben érdekelt miniszter*: a szakképzésről szóló törvényben meghatározott, szakképesítésért felelős miniszter,

17. *képzési ág*: a képzési terület azon szakjainak összessége, amelyeknek a képzési tartalma a képzés kezdeti szakaszában azonos,

18. *képzési és kimeneti követelmények*: azoknak az ismereteknek, jártasságoknak, készségeknek, képességeknek (kompetencia) összessége, amelyek megszerzése esetén az adott szakon a végzettségi szintet és szakképzettséget igazoló oklevél kiadható,

19. *képzési idő*: az előírt kreditek, a végzettségi szint, szakképzettség, szakképesítés megszerzéséhez szükséges, jogszabályban meghatározott idő,

20. *képzési időszak*: a képzési idő tagolása szorgalmi időszakokra és a hozzá tartozó vizsgaidőszakokra,

21. *képzési program*: az intézmény komplex képzési dokumentuma, amely

a) az alap- és mesterszak, valamint a szakirányú továbbképzési szak részletes képzési és tanulmányi követelményeit,

b) felsőfokú szakképzésben a szakképzési programot, továbbá

c) a doktori képzés tervét tartalmazza, a képzés részletes szabályaival, így különösen a tantervvel, illetve az oktatási programmal és a tantárgyi programokkal, valamint az értékelési és ellenőrzési módszerekkel, eljárásokkal és szabályokkal együtt,

22. *képzési terület*: azoknak a szakoknak és képzési ágaknak kormányrendeletben meghatározott összessége, amelyek hasonló vagy részben megegyező képzési tartalommal rendelkeznek,

23. *kis létszámú szak*: nemzetközi kötelezettségvállalás, kultúr- és oktatáspolitikai érdekek alapján indított képzés, amelynek éves, államilag támogatott felvehető létszáma országosan nem haladja meg a húsz főt, továbbá a nemzeti és etnikai kisebbségi képzés,

24. *klinika*: az az egészségügyi szolgáltató, amely közreműködik az orvosi képzéssel összefüggő képzési és kutatási feladatok ellátásában,

25. *konzultáció*: a felsőoktatási intézmény oktatója által a hallgató részére biztosított, a hallgató tanulmányaival kapcsolatos személyes megbeszélés lehetősége a felsőoktatási intézmény által meghatározott helyen,

26. *kredit*: a hallgatói tanulmányi munka mértékegysége, amely a tantárgy, illetve a tantervi egység vonatkozása

sában kifejezi azt a becsült időt, amely meghatározott ismeretek elsajátításához, a követelmények teljesítéséhez szükséges; egy kredit harminc tanulmányi munkaórát jelent,

27. *mentorprogram*: a képzésnek az a sajátos formája, amelyben a hátrányos helyzetű hallgató felkészítéséhez, felkészüléséhez a felsőoktatási intézmény hallgatója, oktatója segítséget nyújt,

28. *pályaalkalmassági vizsgálat*: olyan képességvizsgálat, amelynek keretei között megállapítják, hogy a jelentkező rendelkezik-e azokkal az egyéni képességekkel, tulajdonságokkal, amelyek alkalmassá teszik a képzésben való részvételre, a megszerzett szakképzettségnek, szakképesítésnek megfelelő tevékenység ellátására,

29. *regionális központ*: az egyesüléssel e törvényben meghatározottak szerint létrehozott felsőoktatási intézménynek a székhelyén kívül – a jogelőd felsőoktatási intézmény székhelyén működő – a felsőoktatási intézmény szervezeti egységeinek működését integráló egység,

30. *résztanulmányok folytatása*: ha a hallgató másik felsőoktatási intézményben vendéghallgatói jogviszony keretében szerez kreditet,

31. *saját bevétel*: az államháztartáson kívüli források (beleértve minden olyan, az Európai Uniótól származó támogatást, amelyhez nem az állami költségvetésen keresztül jut a felsőoktatási intézmény, továbbá a szakképzési hozzájárulási fizetési kötelezettség teljesítéseként elszámolt forrásokat is), valamint a Kutatási és Technológiai Innovációs Alapból származó bevételek,

32. *szak*: valamely szakképzettség megszerzéséhez szükséges képzési tartalom (ismeretek, jártasságok, készségek) egységes rendszerét tartalmazó képzés,

33. *szakirány*: a szakképzettség részeként megszerezhető, speciális szaktudást biztosító képzés,

34. *szakképzettség*: alapfokozattal vagy mesterfokozattal egyidejűleg megszerezhető, a szak és a szakirány tartalmával meghatározott, a szakma gyakorlására felkészítő szaktudás oklevélben történő elismerése,

35. *szakmai alkalmassági vizsga*: a felsőoktatási intézmény által – felsőfokú szakképzésben a gyakorlati képzés szervezőjével együttesen – meghatározott vizsga, amely a választott szakképzettség, szakképesítés ellátásához szükséges képességeket méri, azt vizsgálja, hogy rendelkezik-e az egyén a felkészülési (képzési) szakasz eredményes elvégzéséhez optimálisan kifejleszthető képességekkel,

36. *szakmai feladatra jutó folyó kiadások*: az adott feladatra elszámolt működési, fenntartási és felhalmozási célú kiadások,

37. *székhelyen kívüli képzés*: a felsőoktatási intézmény működési helyén (székhely, telephely) kívül részben vagy egészben folyó felsőoktatási képzés,

38. *tanév*: tíz hónapból álló oktatásszervezési időszak,

39. *tanóra*: a tantervben meghatározott tanulmányi követelmények teljesítéséhez oktató személyes közreműködését igénylő foglalkozás (előadás, szeminárium, gyakorlat, konzultáció),

40. *tanszék*: az a szervezeti egység, amely ellátja legalább egy tantárggyal összefüggésben a képzés, a tudományos kutatás, az oktatásszervezés feladatait,

41. *távoktatás*: sajátos információ-technológiai és kommunikációs taneszközök, valamint ismeretátadási-tanulási módszerek használatával az oktató és hallgató interaktív kapcsolatára és az önálló hallgatói munkára épülő képzés, amelyben a tanórák száma nem éri el a teljes idejű képzés tanóráinak harminc százalékát,

42. *telephely*: az alapító okiratban meghatározott, a székhelyen kívül működő szervezeti egység elhelyezését szolgáló feladatellátási hely,

43. *tudásközpont*: az adott statisztikai és fejlesztési régióban a kutatást és fejlesztést, az innovációt segítő, a tudást, a kutatási eredményeket menedzselő intézmény, amely a kereslet megteremtésével és szolgáltatásaival segíti a tudás, a kutatási eredmények gazdasági életben történő hasznosulását,

44. *tudományterületek*: a bölcsészettudományok, a hit-tudomány, az agrártudományok, a műszaki tudományok, az orvostudományok, a társadalomtudományok, a természettudományok és a művészetek, amelyek tudományágakra tagozódnak,

45. *végbizonyítvány (abszolutórium)*: a tantervben előírt vizsgák eredményes letételét és – a nyelvvizsga letételének és szakdolgozat (diplomamunka) elkészítésének kivételével – más tanulmányi követelmények teljesítését, illetve a szakdolgozathoz (diplomamunkához) rendelt kreditpontok kivételével a képzési és kimeneti követelményekben előírt kreditpontok megszerzését igazolja, amely minősítés és értékelés nélkül tanúsítja, hogy a hallgató a tantervben előírt tanulmányi és vizsgakövetelménynek mindenben eleget tett,

46. *vizsga*: az ismeretek, készségek és képességek elsajátításának, megszerzésének – értékeléssel egybekötött – ellenőrzési formája.

VEGYES RENDELKEZÉSEK

148. § (1) Azokat a kérdéseket, amelyeket e törvény alapján a foglalkoztatási követelményrendszerben kell szabályozni, a felsőoktatási intézmény kollektív szerződése is szabályozhatja.

(2) A Magyar Köztársaság címere elhelyezhető a felsőoktatási intézmény alapfeladatának ellátását szolgáló helyiségekben, címtábláján, épületeinek homlokzatán, továbbá feltüntethető a körbélyegzőjén és a felsőoktatási intézmény által kiadott okleveleken, oklevélmellékleteken.

(3) Az Idegennyelvi Továbbképző Központ, az Eötvös Loránd Tudományegyetem Jogi és Továbbképző Intézete és a Budapesti Corvinus Egyetem Közgazdasági Továbbképző Intézete a felsőoktatási intézmény részeként működnek. A továbbképző intézetek a felsőoktatási intézménnyel kötött megállapodás alapján részt vehetnek ide-

gennyelvi képzésben és vizsgáztatásban, szakirányú továbbképzés és iskolarendszeren kívüli képzések szervezésében. A továbbképző intézetek a felsőoktatási intézmény keretei között önálló jogi személyként működnek részjogkörű költségvetési egységként.

(4) A Mozsássérültek Pető András Nevelőképző és Nevelőintézete 2010. december 31-ig főiskolaként működhet tovább oly módon, hogy legalább egy képzési területen, egy szakon folytathat képzést. A főiskola 2011. január 1-jétől e törvény rendelkezései alapján folytatja működését. Ha a főiskola e feltételnek nem tesz eleget, a 2011. szeptember 1-jén induló tanévben nem vehet fel hallgatót az első évfolyamra. Az előző években felvett hallgatók tanulmányaikat változatlan feltételek mellett befejezhetik.

(5) A Zrínyi Miklós Nemzetvédelmi Egyetem akkor is használhatja az egyetem elnevezést, ha egy képzési területen jogosult mesterképzés folytatására, valamint legalább egy tudományterületen doktori képzésre, illetve doktori fokozat odaítélésére.

(6) E törvény hatálybalépése nem érinti a muzeális intézményekről, a nyilvános könyvtári ellátásról és a közművelődésről szóló 1997. évi CXL. törvény 63. §-a alapján nyilvános könyvtári feladatokat ellátó állami egyetemi könyvtárak feladatait. Azok továbbra is ellájták a nyilvános könyvtári, a szak- és felsőoktatási könyvtári feladatokat. Az egyetemi könyvtárak az Országos Dokumentum-ellátási Rendszerből – jogszabályban meghatározottak szerint – támogatást kapnak.

(7) 2007. január 1-je után – a kiválással és az önálló intézményi működéssel kapcsolatos engedélyezési eljárás sikeres befejezését követően – a Semmelweis Egyetem Testnevelési és Sporttudományi Kara e törvény felsőoktatási intézményekre vonatkozó rendelkezései szerint önálló felsőoktatási intézményként folytatja működését. A Semmelweis Egyetem „Semmelweis Egyetem” elnevezéssel, Budapest székhellyel folytatja tovább működését.

149. § (1) Az 1984. szeptember 1-je előtt doktori cselekmények alapján szerzett, illetőleg e nap előtt engedélyezett doktori cselekmények alapján később megszerzett egyetemi doktori cím továbbra is viselhető.

(2) Az a személy, aki 1984. szeptember 1-je után egyetemi tudományos fokozatot (doctor universitatis) szerzett, továbbra is használhatja a „dr. univ.” megjelölést.

(3) Hittudományi egyetemeken 1993. szeptember 1-je előtt szerzett hittudományi doktori cím továbbra is viselhető.

(4) Az 1997. december 31-ig az egyetem által odaítélt doktori fokozat, illetőleg megállapított doktori fokozattal való egyenértékűség továbbra is érvényes.

(5) Amennyiben jogszabály alkalmazási, foglalkoztatási, képesítési előírásként tudományos fokozatot említ,

azon doktori fokozatot, a tudomány(ok) kandidátusa, a tudomány(ok) doktora, illetve a külföldön szerzett és honosított vagy elismert tudományos fokozatot kell érteni.

(6) A tudomány(ok) kandidátusa fokozattal rendelkező személy a „doktori fokozat” megjelölést használhatja.

(7) A felsőoktatásról szóló 1993. évi LXXX. törvény alapján szerzett mester (DLA) fokozat megfelel az e törvény szerint művészeti területen adományozható DLA fokozatnak.

(8) Azok, akik e törvény hatálybalépése előtt szereztek magyar egyetemen vagy főiskolán oklevelet, jogosultak a következő címek használatára:

a) az egyetemi végzettséget igazoló doktori címek az orvosok, fogorvosok, állatorvosok, jogászok esetében (ezeknek rövidített jelölése: dr. med., dr. med. dent., dr. vet., dr. jur.),

b) az a) pontban nem említett egyetemi végzettséggel rendelkezők az okleveles mérnök, okleveles közgazdász, okleveles tanár, illetőleg – a szaktól függően – a képesítési követelményekben meghatározott más cím,

c) a főiskolai végzettséggel rendelkezők – a tanulmányi iránytól függően – a mérnök, közgazdász, tanár, tanító, óvodapedagógus, gyógypedagógus, szakoktató, illetőleg a képesítési követelményekben meghatározott más cím.

(9) Az e törvény hatálybalépése előtt szerzett következő címek és ahhoz kapcsolódó rövidítések tovább használhatók:

a) címek:

aa) Promotio sub auspiciis praesidentis Rei Publicae,

ab) doctor honoris causa,

ac) habilitált doktor;

b) rövidítések:

ba) a PhD fokozattal rendelkező személyek esetén a „PhD” vagy „Dr.” rövidítés, DLA fokozattal rendelkezők esetén „DLA” vagy a „Dr.” rövidítés,

bb) az ab) pont esetén a „Dr. h. c.” rövidítés,

bc) az ac) pont esetén „dr. habil.” rövidítés.

(10) Az oklevelet kibocsátó felsőoktatási intézmény (vagy annak jogutódja) a (8) bekezdésben említett jogosultságról igazolást állít ki.

(11) A honosított (elismert) oklevelekre a (7) és (8) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni, azzal az eltéréssel, hogy amennyiben az elismerést vagy honosítást valamely korábbi irányító minisztérium végezte, az igazolást az Oktatási Minisztérium adja ki.

(12) Az 1996. szeptember 1-je előtt a felsőoktatási intézményekben létesített szakosító továbbképzési szakokon szerzett szakosító továbbképzési oklevél által tanúsított szakképzettség a munkakör betöltése és a foglalkozás (tevékenység) gyakorlása szempontjából egyenértékű az e törvényben meghatározott szakirányú továbbképzésben szerezhető szakképzettséggel.

(13) Azok a főiskolai tanárok, akik e törvény hatálybalépésekor jogosultak a professzori cím használatára, e törvény hatálybalépése után is használhatják ezt a címet.

(14) Az e törvény hatálybalépését megelőzően adományozott Professor Emeritus címekhez kapcsolódó jogok a következők szerint alakulnak: ha a címhez kapcsolódó jogosultság gyakorlása – ideértve a kapcsolódó pénzbeli juttatásra való igényt is – határidőhöz nem kötött, úgy 2010. december 31-ig illeti meg a jogosultat, azzal a feltétellel, hogy a juttatás mértéke nem lehet kevesebb, mint a 2005. évben. A felsőoktatási intézmény a határidő lejártát követően további határozott, legfeljebb öt évre szóló megállapodást köthet a Professor Emeritus címmel járó feladatokra és juttatásokra, illetve a juttatásokat magasabb összegben is meghatározhatja. A Professor Emeritus cím használata a jogosultat akkor is megilleti, ha a juttatásokra már nem jogosult. A határozott időre adományozott Professor Emeritus címekhez kapcsolódó jogok nem változnak.

150. § (1) Ha az oklevél, illetve bizonyítvány megszerzésének az előfeltétele az általános nyelvvizsga megléte, a követelmény teljesítése alól mentesülnek azok a hallgatók, akik tanulmányaiknak első évfolyamon történő megkezdésének évében legalább a negyvenedik életévüket betöltik. Ez a rendelkezés azoknál alkalmazható utóljára, akik a 2015/2016. tanévben tesznek záróvizsgát.

(2) Az Európa Tanács Közös Európai Referenciakeretében ajánlott hat fokozatú nyelvvizsgarendszer és az alap-, közép-, illetve felsőfokú államilag elismert vagy azzal egyenértékű nyelvvizsgák megfeleltetését, továbbá az idegennyelv-tudást igazoló államilag elismert nyelvvizsgáztatás rendjét a Kormány határozza meg.

(3) 2010. december 31-ig a foglalkoztatással, az intézménylétesítéssel és -működéssel kapcsolatos minőséghitelesítés során a doktori fokozattal egyenértékű

a) a Kossuth-díjról és a Széchenyi-díjról szóló 1990. évi XII. törvényben meghatározott díj,

b) a testkulturális felsőoktatásban

ba) az olimpiai játékokon, felnőtt-világbajnokságon, felnőtt Európa-bajnokságon elért első három helyezés valamelyike,

bb) a *ba)* pontban felsorolt helyezéshez kapcsolódó – az országos sportági szakszövetség, ennek hiányában az országos sportági szövetség által meghatározott – egy szakadзői szakképzettség,

c) a művészeti felsőoktatásban a kormányrendelet, illetve miniszteri rendeletek alapján adományozható művészeti vagy ezekkel egyenértékűnek tekintett külföldi művészeti elismerés

annak tekintetében, aki a díj, a helyezés, a szakképzettség, az elismerés tulajdonosa, feltéve, hogy az érintett legalább alapképzésben szerzett oklevéllel rendelkezik.

(4) A (3) bekezdésben meghatározott rendelkezések alapján a felsőoktatási intézményben egy alkalommal lehet kinevezést adni.

KILENCEDIK RÉSZ

HATÁLYBA LÉPTETŐ RENDELKEZÉSEK

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

151. § (1) Ez a törvény a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel 2006. március 1-jén lép hatályba.

(2) A 170–172. § 2006. július 1-jén, a 46. § (8) bekezdése és a 118. § (4) bekezdése 2006. szeptember 1-jén lép hatályba.

(3) 2006. március 1-jén

a) hatályát veszti a felsőoktatásról szóló 1993. évi LXXX. törvény (a továbbiakban: 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény), valamint az azt módosító 1994. évi LVIII. törvény, 1996. évi LXI. törvény, 1997. évi VIII. törvény, 1997. évi CXXVI. törvény, 1997. évi CXXVII. törvény, 1998. évi XXXVIII. törvény, 1999. évi LII. törvény, 2000. évi CVII. törvény, 2001. évi LXV. törvény, 2001. évi XCI. törvény, 2003. évi XXXVIII. törvény, 2005. évi CVI. törvény;

b) hatályát veszti továbbá

ba) a Magyar Köztársaság 1995. évi költségvetéséről szóló 1994. évi CIV. törvény 67–68. §-a, 69. §-ának (1) bekezdése,

bb) a gazdasági stabilizációt szolgáló egyes törvényt módosításokról szóló 1995. évi XLVIII. törvény 124–125. §-a,

bc) a Magyar Köztársaság 1995. évi pótköltségvetéséről szóló 1995. évi LXXII. törvény 26. § (1) bekezdésének *d)* pontja,

bd) a katonai és rendvédelmi felsőoktatási intézmények vezetőinek, oktatóinak és hallgatóinak jogállásáról szóló 1996. évi XLV. törvény 52. §-a,

be) a Magyar Köztársaság 1997. évi költségvetéséről szóló 1996. évi CXXIV. törvény 69. §-a,

bf) a Magyar Köztársaság 1998. évi költségvetéséről szóló 1997. évi CXLVI. törvény 81. §-a, 88. § (1) bekezdésének *e)* pontja,

bg) a Magyar Köztársaság 1999. évi költségvetéséről szóló 1998. évi XC. törvény 88. §-a,

bh) a Magyar Köztársaság 2000. évi költségvetéséről szóló 1999. évi CXXV. törvény 72. §-a,

bi) a felsőoktatásról szóló 1993. évi LXXX. törvény és a közoktatásról szóló 1993. évi LXXIX. törvény módosításáról szóló 2000. évi XCVII. törvény 1–17. §-a, 19–21. §-a, 22. §-ának (1) bekezdése, 23. §-ának (2)–(8) bekezdése, valamint 24. §-a,

bj) a Magyar Köztársaság 2001. és 2002. évi költségvetéséről szóló 2000. évi CXXXIII. törvény 89. §-a,

bk) a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény 68. § (1) bekezdésének c) pontja,

bl) a Magyar Köztársaság 2001. és 2002. évi költségvetéséről szóló 2000. évi CXXXIII. törvény módosításáról szóló 2002. évi XXIII. törvény 35. § (1) bekezdésének a „továbbá a felsőoktatásról szóló 1993. évi LXXX. törvény 3. §-ának (3) bekezdése, a 11. §-ának (6) bekezdése, a 116. §-ának (2)–(4) bekezdései tekintetében a klinikai központra vonatkozó rendelkezései vonatkozásában,” szövegrésze,

bm) az egyes, az egészségügyet és a társadalombiztosítást érintő törvények módosításáról szóló 2002. évi LVIII. törvény 49. § (5) bekezdésének e) pontja,

bn) az egyes oktatási tárgyú, az oktatási jogok érvényesítésének elősegítését, valamint a felsőoktatási intézmény- és képzési rendszer fejlesztését szolgáló törvények módosításáról szóló 2004. évi LX. törvény 4–6. §-a, 7. § (3) bekezdésének b) pontja és (4) bekezdése,

bo) a Közép-európai Egyetem állami elismeréséről szóló 2004. évi LXI. törvény 3. §-ának (2) bekezdése.

(4) 2010. december 31-én hatályát veszti az Andrássy Gyula Budapesti Német Nyelvű Egyetem állami elismeréséről szóló 2001. évi LXVI. törvény, valamint a Közép-európai Egyetem állami elismeréséről szóló 2004. évi LXI. törvény. Az Andrássy Gyula Budapesti Német Nyelvű Egyetem, valamint a Közép-európai Egyetem 2011. január 1-jétől e törvény rendelkezései alapján folytatja működését. Abban az esetben, ha az egyetemek e feltételnek nem tesznek eleget, a 2011. szeptember 1-jén induló tanévben nem vehetnek fel hallgatót az első évfolyamra. Az előző években felvett hallgatók tanulmányaikat változatlan feltételek mellett befejezhetik. Az oktatási miniszter lefolytatja a 105. §-ban szabályozott eljárást.

(5) Az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény alapján megkötött intézményi megállapodások érvényességét e törvény hatálybalépése nem érinti. Az abban foglaltakat azonban 2006. szeptember 1-jéig felül kell vizsgálni, és 2006. december 31-ig kell elkészíteni az intézményfejlesztési tervet. Az e törvénnyel ellentétes képzésre kötött megállapodások felülvizsgálat hiányában az említett időpontban érvényüket veszítik, oly módon, hogy a megállapodásban foglaltak alapján megkezdett képzéseket be kell fejezni.

(6) Az e törvényben szabályozott közigazgatási hatósági eljárásokban, továbbá ha e törvény alapján meghatározott eljárásban a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény rendelkezéseit kell alkalmazni, az eljárási cselekményeket elektronikusan nem lehet gyakorolni.

(7) Azok a külföldi felsőoktatási intézmények, amelyek e törvény hatálybalépése előtt az oktatási minisztertől kapott engedély alapján kezdték meg működésüket, 2010. december 31-ig kötelesek e törvény alapján újra lefolytatni a tevékenység folytatásához szükséges engedélyezési eljá-

rást. Abban az esetben, ha e feltételnek nem tesznek eleget, a 2011. szeptember 1-jén induló tanévtől nem vehetnek fel hallgatót az első évfolyamra, az előző években felvett hallgatók azonban tanulmányaikat változatlan feltételek mellett befejezhetik. Az oktatási miniszter lefolytatja a 105. §-ban szabályozott eljárást.

152. § (1) Az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény és végrehajtási rendeletei alapján létrehozott testületek, azok vezetői és tagjai megbízatását, működését – ha e törvény másképp nem rendelkezik – e törvény hatálybalépése nem érinti. A testületek megbízatásuk lejártáig tovább működhetnek.

(2) 2006. január 1-jétől a Magyar Akkreditációs Bizottság elnevezése Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság elnevezésre változik. A Magyar Akkreditációs Bizottság Titkársága mint teljes jogkörrel rendelkező önálló költségvetési szerv 2006. július 1-jétől kezdődően megszűnik. A Titkárság jogutódja a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság. 2006. július 1-jétől kezdődően a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság, valamint a Felsőoktatási és Tudományos Tanács az e törvényben meghatározott jogi személyként működik tovább változatlan összetételben. A jogutódlás nem érinti a két testület előtt folyamatban lévő ügyeket, amelyeket a megkezdésükkor hatályban lévő rendelkezések alapján kell elbírálni. Nem érinti továbbá a jogutódlás előtt hozott döntéseket, vállalt kötelezettségeket, illetve megszerzett jogokat. A Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság és a Felsőoktatási és Tudományos Tanács tagjai megbízatásuk lejártáig ellátják feladatukat, s annak lejártát követően kell az új rendelkezések szerint megalakítani a testületeket. A Felsőoktatási és Tudományos Tanács az új rendelkezések szerint történő megalakulásig négy új taggal bővül, és huszonöt taggal folytatja tevékenységét. Ezeket a tagokat a kamarák saját – felsőoktatási intézménnyel foglalkoztatási jogviszonyban nem álló – tagjaik közül delegálják.

(3) A Magyar Akkreditációs Bizottság, valamint a Felsőoktatási és Tudományos Tanács Titkárságán foglalkoztatottak további alkalmazására a közalkalmazottak jogállásáról szóló törvénynek a munkáltató személyében bekövetkező változásra vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni, figyelembe véve az e törvény 111. §-ának (5) bekezdésében és a 113. § (5) bekezdésében foglaltakat.

(4) Az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény alapján megkezdett képzéseket – folyamatos képzésben – változatlan szakmai követelmények, változatlan vizsgarend keretében, változatlan oklevél kiadásával kell befejezni.

(5) A 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény 10/A. §-a és 10/B. §-a rendelkezései alapján utoljára 2006-ban lehet ösztöndíjat folyósítani. A már megállapított ösztöndíjakat e törvény hatálybalépése nem érinti.

(6) A felsőoktatási ösztöndíjak odaítélésének rendjét, mértékét, az ösztöndíjra jogosultak körét, valamint e törvény bevezetésével összefüggésben további átmeneti szabályokat a Kormány határozza meg.

FELHATALMAZÓ RENDELKEZÉSEK

153. § (1) A Kormány felhatalmazást kap arra, hogy rendelettel szabályozza

1. a kutatóegyetem minősítés feltételeit [5. § (6) bekezdés],

2. a képzés szerkezetét [11. § (2) bekezdés],

3. a felsőoktatási intézmény minimális (kötelező) létesítési feltételeit, az alapítással kapcsolatos eljárás rendjét és díját, a gyakorló közoktatási intézmény létesítésének feltételeit [12. § (4) bekezdés, 15. § (12) bekezdés, 38. § (1) bekezdés],

4. a minőségi díj alapítását [108. § (4) bekezdés],

5. a többciklusú képzés rendjét, a képesítési keretet, a képzés indításának eljárását, a doktori képzés szabályait [32. § (11) bekezdés *a*) és *c*) pont, 145. § (7) bekezdés],

6. az államilag elismert nyelvvizsgáztatás rendjét [150. § (2) bekezdés],

7. a felsőoktatási információs rendszer működtetésével, a felsőoktatási intézmények iratkezelésével, az adattovábbítással, továbbá a diákigazolvánnyal, az oktatói igazolvánnyal, az oktatói azonosító számmal és a hallgatói azonosító számmal kapcsolatos eljárási kérdéseket, a támogatási idő nyilvántartásának rendjét [35. § (2) és (11) bekezdés, 55. § (6) bekezdés, 73. § (1) bekezdés],

8. a felsőfokú szakképzés rendjét [32. § (11) bekezdés *b*) pont],

9. a jelentkezések elbírálási rendjét, a felvétel feltételeit, az eljárási díj összegét [39. § (6) bekezdés, 42. § (2) és (5) bekezdés],

10. a jelentkezők, hallgatók esélyegyenlőségének előmozdítása érdekében az előnyben részesítés követelményeit; a mentorprogram megszervezésének szabályait [39. § (7) bekezdés, 66. § (6) bekezdés],

11. a fogyatékoság megállapításának és igazolásának rendjét, a fogyatékosággal élő hallgatók tanulmányaival kapcsolatos elveket [44. § (3) bekezdés, 61. § (2) bekezdés],

12. a hallgatói juttatások és egyéb kedvezmények igénybevételi rendjét [51. § (3) bekezdés, 104. § (5) bekezdés, 118. § (6) bekezdés, 119. § (3) bekezdés],

13. a lakhatási feltételek biztosításával kapcsolatos szabályokat [52. § (8) bekezdés],

14. a kreditrendszerű képzés általános szabályait [57. § (5) bekezdés],

15. a kitüntetéses doktorrá avatás szabályait [65. § (1) bekezdés],

16. a foglalkoztatással összefüggő pályázati rendszert [88. § (3) bekezdés],

17. a foglalkoztatással, kedvezményekkel, vezetői megbízással kapcsolatos szabályokat [80. § (3) bekezdés, 93. §

(5) bekezdés, 94. § (3) bekezdés, 95. § (6) bekezdés, 96. § (6) bekezdés],

18. a regisztrációs központ létesítését, működési, felügyeleti rendjét [107. § (7) bekezdés],

19. a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság, a Felsőoktatási és Tudományos Tanács, valamint az Országos Kredittanács működésével kapcsolatos kérdéseket [110. § (8) bekezdés, 111. § (8) bekezdés, 113. § (8) bekezdés, 114. § (6) bekezdés],

20. a felsőoktatási intézmény finanszírozásával, gazdálkodásával kapcsolatos kérdéseket [123. § (2) bekezdés, 127. § (2) bekezdés, 128. § (6) bekezdés, 129. § (2) bekezdés, 130. § (7) bekezdés, 131. § (4) bekezdés, 132. § (3) bekezdés, 133. § (2) bekezdés, 141. § (9) bekezdés, 143. § (4) bekezdés], a magán intézmények gazdálkodásával kapcsolatos kérdéseket [138. § (1) bekezdés],

21. felsőoktatási ösztöndíjak alapítását [134. § (1)–(2) bekezdés, 152. § (6) bekezdés],

22. a hitelfelvétellel kapcsolatos pályázati eljárás rendjét [123. § (2) bekezdés].

(2) Az oktatási miniszter rendeletben szabályozza

a) az oktatási jogok miniszteri biztosa hivatalának feladatait és működésének szabályait,

b) az alapképzés és a mesterképzés képzési és kimeneti követelményeit,

c) a szakirányú továbbképzés szervezésének általános feltételeit.

(3) A Kormány

a) az (1) bekezdés 2., 14–15., valamint az 5. pont szerinti – a többciklusú képzés rendjének, a képesítési keretnek, a képzés indítási eljárásának meghatározására vonatkozó – szabályozási jogköreit a Magyar Rektori Konferencia,

b) az (1) bekezdés 1., valamint 5. pont szerinti a doktori képzés szabályainak meghatározására vonatkozó jogkörét a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság egyetértésével gyakorolja.

(4) Az oktatási miniszter a (2) bekezdés *b*)–*c*) pontjában kapott felhatalmazás alapján a rendelet kiadásakor beszerzi a Magyar Rektori Konferencia egyetértését.

ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

*A felsőoktatási intézmények átalakulása,
új intézmények indítása*

154. § (1) Az e törvény hatálybalépésekor működő felsőoktatási intézmény intézményi tanácsa 2006. március 1-jétől az e törvény szerinti szenátusként működik tovább. Ha a szenátus összetétele nem felel meg e törvény előírásainak, összetételét 2006. december 31-ig kell e törvénynek megfelelően átalakítani.

(2) Az e törvény hatálybalépésekor működő állami felsőoktatási intézményekben a gazdasági tanácsot 2006. március 1-jéig létre kell hozni. A gazdasági tanács létszámát a tényleges hallgatói létszám alapján kell meghatározni.

(3) Az e törvénynek megfelelő intézményi, szervezeti felépítést a felsőoktatási intézményeknél 2006. december 31-ig kell kialakítani. E körben felül kell vizsgálni a székhelyen kívüli képzéseket, az együttműködési és társulási megállapodásokat.

(4) Az e törvény hatálybalépésekor működő felsőoktatási intézmények 2006. június 30-ig felülvizsgálják szervezeti és működési szabályzatukat, és megküldik a fenntartónak. Az új szervezeti és működési szabályzatot 2006. szeptember 1-jétől kell alkalmazni valamennyi hallgató tekintetében, függetlenül attól, hogy a hallgatói jogviszony mikor keletkezett. Az új szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni azokat az átmeneti szabályokat, például a tanulmányi és vizsgarendet, amelyek a korábbi képzési rendszerben megkezdett tanulmányok befejezéséhez szükségesek. 2006. június 30-ig a hallgatói önkormányzatok elkészítik alapszabályukat és megküldik jóváhagyás céljából a szenátusnak.

155. § (1) Az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény 1. számú mellékletében felsorolt felsőoktatási intézmények alapító okiratát a 16. § (1) bekezdésében meghatározottak alapján ki kell egészíteni, és azt a fenntartónak 2006. június 30-ig meg kell küldenie a regisztrációs központ részére, azzal, hogy azon képzési területeket, képzési ágakat, tudományterületeket, művészeti területeket, képzési szinteket, amelyeken az intézmény képzést folytathat, valamint a felvehető maximális hallgatói létszámot a 2006. szeptember 1-je és 2007. december 31-e közötti időszakra kell az alapító okiratban feltüntetni.

(2) Az e törvényben meghatározott alapítói, fenntartói kör első alkalommal 2006. szeptember 1-jén kezdeményezheti a létesítési eljárást.

(3) A fenntartói jog átadására 2006. július 1-jétől kezdődően a 17. §-ban meghatározottak alapján kerülhet sor.

156. § (1) A 101. § (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak szerint a felsőoktatás középtávú fejlesztési tervét – az e törvény tapasztalatainak 2007-ben történő áttekintését követően – első alkalommal 2008. december 31-ig nyújtja be a Kormány.

(2) A felsőoktatási intézmények a 2006. szeptember 1-jétől induló tanévtől kezdődően vezetik be a pályakövetés rendszerét.

Vezetői megbízások, a foglalkoztatás kérdései

157. § (1) A vezetői megbízások az eredeti megbízás szerint fennmaradnak addig az időpontig, ameddig a felsőoktatási intézmények új szervezeti felépítése nem alakul

ki, de legkésőbb 2006. december 31-ig. Eddig az időpontig a rektornak felül kell vizsgálnia valamennyi vezetői megbízást, és e törvény szerint meg kell erősítenie, illetve meg kell szüntetnie őket. A 96. § (5) bekezdés szerinti, a vezetői megbízások meghosszabbítására vonatkozó szabály alkalmazásakor az e törvény hatálybalépésekor fennálló vezetői megbízást figyelembe kell venni.

(2) E törvény hatálybalépése nem érinti az oktatók, illetve a kutatók foglalkoztatását, a velük kötött munkaszerződést, illetve a kiadott közalkalmazotti kinevezést, valamint a részükre kiadott főiskolai, illetve egyetemi foglalkoztatáshoz kötődő címeket. E törvény hatálybalépését követően az 1993. évi felsőoktatási törvény rendelkezései szerint is alkalmazható oktató, illetve tudományos kutató. Azoknak az oktatóknak és tudományos kutatóknak a besorolása és foglalkoztatása, akik a régi követelmények szerint kerültek alkalmazásra, akkor változtatható meg, ha az új követelményeket teljesítik. 2008. szeptember 1-jétől kezdődően csak az e törvényben meghatározottak szerint lehet oktatói, illetve kutatói munkakört létesíteni. Az 1993. évi felsőoktatási törvény rendelkezései szerint alkalmazott és az új követelményeket időközben teljesítő oktatókat, illetve tudományos kutatókat az „egyetemi” oktatókra meghatározott munkakör szerint kell besorolni, függetlenül attól, hogy alkalmazásukra főiskolán vagy egyetemen kerül sor. Ebben az esetben a foglalkoztatásra az új rendelkezéseket kell alkalmazni, azzal az eltéréssel, hogy a 91. §-ban meghatározott határidőkre az adott oktatói munkakörben eltöltött időt be kell számítani. Ha az előírt feltételek teljesítéséhez öt évnél kevesebb év áll rendelkezésre, az oktató az új munkaszerződés, illetve közalkalmazotti kinevezés aláírásának napjától számított öt éven belül köteles az előírt feltételeket teljesíteni. Az oktatót ugyanabba az „egyetemi oktatói” fizetési fokozatba kell besorolni, mint amilyen „főiskolai oktatói” fizetési fokozatban volt, és a fizetési fokozatban eltöltött idő újra kezdődik.

(3) Az oktatói és kutatói munkakörben foglalkoztatottak havi rendszeres járandósága az új juttatási rendszerre történő átállás miatt nem csökkenthető. A 97. § (2)–(3) bekezdésében szabályozott kiemelkedő oktatói és kutatói teljesítmény elismerését szolgáló juttatási rendszer fokozatos kialakítása érdekében az oktatói, kutatói rendszeres járandóság emelésére rendelkezésre álló összegnek az éves költségvetési törvényben meghatározott hányadát az oktatói és kutatói teljesítmény elismerését szolgáló keret feltöltésére kell fordítani mindaddig, amíg el nem éri az előírt mértéket, azzal a megkötéssel, hogy ez az összeg nem lehet kevesebb, mint a rendelkezésre álló összeg egyharmada. Addig, ameddig a keret feltöltése nem történik meg, az egy személynek adható havi többletjárandóság összege nem lehet kevesebb, mint az adott évben az egy személyre jutó összeg háromszorosa.

(4) Ha a művészeti képzésben az oktatót, illetve a tanárt alapképzésben szerzett szakképzettséggel alkalmazzák, de ennek lehetősége a 144. § (5) bekezdése alapján megszűnik,

az oktató, illetve a tanár tovább foglalkoztatható, feltéve, hogy a foglalkoztatás feltételeinek beálltakor az ötvenedik életévét már betöltötte.

Átállás a képzési rendszerre

158. § (1) A felsőoktatási intézmények 2006. szeptember 1-jétől az e törvény szerint elkészített képzési program alapján indíthatják az alapképzés első képzési időszakát, beleértve az egységes, osztatlan képzés első képzési időszakát is. Ettől az időponttól kezdődően nem indítható a régi képzési szerkezet szerinti főiskolai szintű, illetve egyetemi szintű képzésben új évfolyam. A felsőoktatási intézmények olyan képzést indíthatnak, amelyet a képzési program részeként 2006. június 30-ig a szenátus elfogadott. E rendelkezés alól az oktatási miniszter a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság kezdeményezésére legfeljebb egy tanévre szóló felmentést adhat, feltéve, hogy jóváhagyott képzési és kimeneti követelmény hiányában a képzési programot nem lehetett elkészíteni.

(2) Azok a hallgatók, akik a felsőoktatásban a tanulmányaikat 2006. szeptember 1-je előtt kezdték meg, azt a felsőoktatási intézmények által elfogadott tantervi követelmények alapján a korábbi képesítési követelmények szerint fejezhetik be, és az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény rendelkezései alapján főiskolai szintű végzettséget tanúsító, illetve egyetemi szintű végzettséget tanúsító oklevelet szereznek.

(3) Azok a hallgatók, akik tanulmányaikat 2006. szeptember 1-je előtt kezdték meg, de tanulmányaikat – az e törvény 154. §-ának (4) bekezdése alapján a tanulmányi és vizsgarendben meghatározott átmeneti rendelkezések figyelembevételével – az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény rendelkezései szerint nem fejezik be, a tanulmányok és vizsgák beszámítási rendje szerint e törvény rendelkezései alapján folytathatják tanulmányaikat.

(4) Ahol jogszabály főiskolai szintű végzettségről és szakképzettségről rendelkezik, azon alapfokozatot és szakképzettséget is érteni kell. Ahol jogszabály alapfokozatról és szakképzettségről rendelkezik, azon főiskolai szintű végzettséget és szakképzettséget is érteni kell.

(5) Ahol jogszabály egyetemi szintű végzettségről és szakképzettségről rendelkezik, azon mesterfokozatot és szakképzettséget is érteni kell. Ahol jogszabály mesterfokozatról és szakképzettségről rendelkezik, azon egyetemi szintű végzettséget és szakképzettséget is érteni kell.

(6) Az e törvény alapján indított mesterképzésbe bekapcsolódhatnak a főiskolai szintű végzettséggel és szakképzettséggel rendelkezők. Az e törvény alapján indított szakirányú továbbképzésbe bekapcsolódhatnak a főiskolai vagy egyetemi szintű végzettséggel és szakképzettséggel rendelkezők.

159. § (1) A felsőoktatási intézmények az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény alapján kiadott követelményekre építve kezdenek szakirányú továbbképzést, továbbá kiegészítő alapképzést mindaddig, ameddig az e törvény alapján megkezdett alapképzésre épülve szakirányú továbbképzés, illetve mesterképzés nem indítható.

(2) A felsőoktatási intézmények a doktori képzést az egyetemi képzés követelményeire építve indíthatják mindaddig, ameddig az e törvényben szabályozott mesterképzés alapján a doktori képzés nem indítható meg. Ettől az időponttól kezdődően a doktori képzést a mesterképzésre építve kell indítani, azonban biztosítani kell, hogy az egyetemi szintű végzettséggel rendelkezők a doktori képzésbe bekapcsolódhassanak.

(3) Ha a doktorandusz a doktori képzést az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény rendelkezései alapján kezdte meg, azt az előírt követelmények szerint fejezheti be. A doktori képzés és fokozatszerzés eljárási kérdéseire e törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. A doktori képzésben résztvevőknek az e törvényben meghatározott fokozatokat kell odaítélni. Az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény alapján odaítélt doktori fokozatok egyenértékűek az e törvény alapján kiadott doktori fokozatokkal. A doktoranduszok jogai és kötelezettségei nem változnak.

(4) Az 53. § (4) bekezdés szerinti doktori képzésre biztosítandó államilag támogatott létszámkeretre vonatkozó rendelkezést a 2009/2010-es tanévtől kell alkalmazni, azzal, hogy a 2006/2007-es tanévtől kezdődően a doktori képzésben résztvevők száma nem lehet kevesebb, mint a 2005/2006-os tanévben.

A hallgatók jogai és kötelességei

160. § (1) A felsőoktatási intézmények 2006. szeptember 1-jétől kezdődően az új tanulmányi és vizsgaszabályzat alapján kötelesek megszervezni a vizsgaidőszakot az 59. §-ban meghatározottak szerint.

(2) A 62. §-ban meghatározottakat az e törvény alapján indított képzések és kiadott oklevelek tekintetében kell alkalmazni. A nyelvvizsga-bizonyítványt az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény rendelkezései alapján az oklevél kiadásának előfeltételeként akkor kell megkövetelni, ha a képzés indításakor annak meglétét előírták.

(3) A 2006. évi júniusi záróvizsga-időszaktól kezdődően az okleveleken rajta kell lennie a felsőoktatási intézmény OM-azonosítójának, és a kiállított oklevélről az e törvényben meghatározottak szerint tájékoztatást kell nyújtani az Országos Felsőoktatási Információs Központnak.

161. § (1) Az 53–56. §-ban foglaltakat a 2006. szeptember 1-jén induló képzések tekintetében kell alkalmazni.

(2) E törvény hatálybalépése után az, aki igazolja, hogy a felsőoktatási intézményben költségtérítéssel képzésben szerzett oklevelet, az 53–55. § alapján jogosult igénybe venni az államilag támogatott hallgatói képzést. Azoknál, akik 2006. január 1-je után felsőoktatásban szerzett oklevéllel vagy bizonyítvánnyal kezdenek újabb felsőfokú tanulmányokat és nem tudják igazolni, hogy tanulmányaikat költségtérítés fizetése mellett folytatták, az 55. § (2)–(3) bekezdésének alkalmazásában – bármely képzési ciklus esetén – azt kell vélelmezni, hogy hét félévet vettek igénybe államilag támogatott képzésként. E vélelemmel szemben a hallgató a beiratkozáskor igazolással élhet.

(3) A felsőoktatási intézmény kreditviteli bizottsága határozza meg az 58. § (7) bekezdése alapján, hogy a felsőoktatásról szóló 1993. évi törvény rendelkezései alapján kiadott bizonyítványokat, illetve okleveleket az e törvény alapján induló képzésekben milyen feltételek mellett, hány kredittel számítja be. Az ismeretek összevetését el kell végezni, függetlenül attól, hogy a hallgató a korábbi oklevél megszerzéséért folytatott tanulmányai során kreditrendszerű képzésben vagy nem kreditrendszerű képzésben vett részt.

(4) A 73–75. §-ban szabályozott jogorvoslati jogra vonatkozó rendelkezéseket 2006. március 1-jétől az e törvény hatálybalépésekor folyamatban lévő ügyek tekintetében is alkalmazni kell.

(5) A hallgatói jogviszony megszűnésére vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell azok tekintetében is, akik a hallgatói jogviszonyukat e törvény hatálybalépése előtt létesítették.

(6) A 47. § (4) bekezdésében előírt felelősségbiztosítást 2006. szeptember 1-jétől kell megkötni.

Az új finanszírozási rend bevezetése

162. § (1) Az 53. § (3) bekezdésében foglaltakat első alkalommal a 2006. szeptember 1-jén induló alapképzések tekintetében kell alkalmazni. A mesterképzésre, doktori képzésre, szakirányú továbbképzésre felvehető államilag támogatott hallgatói keretszámot első alkalommal 2009-ben kell e rendelkezések alapján megállapítani. A Kormány a mesterképzésre felvehető államilag támogatott hallgatói létszámot a 2006–2009-es tanévekre mérlegelés alapján, a felsőoktatásban államilag támogatott képzésben résztvevők összlétszáma alapján határozza meg.

(2) Az 53. § (3) bekezdése alapján megállapított új belépőknek és a nappali rendszerű iskolai oktatásban résztvevő, a középiskolák utolsó évfolyamaira járó tanulóknak az aránya nem haladhatja meg a 2005-ben megállapított államilag finanszírozott hallgatói létszámkeretnek és a 2005-ben nappali rendszerű iskolai oktatásban résztvevő, a középiskolák utolsó évfolyamaira járó tanulók arányát.

(3) A 127–133. §-ban, továbbá a 141. § (5) bekezdésében és a 143. § (2) bekezdésében meghatározott finanszírozási rend szerint először a 2007. évi költségvetést kell összeállítani, illetve a 128. § (2) bekezdés e) pontja és (3) bekezdésének alkalmazása 2007. január 1-jétől kötelező. A hallgatói juttatások összege a finanszírozási rend bevezetésének időszakában nem lehet kevesebb, mint a 2005. költségvetési évben ezen a jogcímen megállapított összeg.

(4) A 129. § (3) bekezdésében foglaltakat 2006. szeptember 1-jétől kell biztosítani.

(5) A hallgatók külföldi tanulmányai támogatásának rendjét 2006. szeptember 1-jétől kell bevezetni.

163. § Az e törvény hatálybalépésekor működő nem állami felsőoktatási intézmények az állandó oktatói, kutatói karra vonatkozó rendelkezések szerinti működésre 2008. szeptember 1-jétől kezdődően kötelesek.

Az új engedélyezési rendszer bevezetése

164. § Az e törvényben szabályozott engedélyezési eljárásokat a 2006. augusztus 31-e után benyújtott kérelmek tekintetében kell alkalmazni. Az e határidő előtt benyújtott kérelmeket az 1993. évi felsőoktatásról szóló törvény végrehajtási rendeletei alapján kell elbírálni.

TIZEDIK RÉSZ

MÓDOSÍTÓ RENDELKEZÉSEK

165. § (1) A közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Kjt.) 61. §-a (1) bekezdésének *ja*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A közalkalmazotti munkakörök az ellátásukhoz jogszabályban előírt iskolai végzettség, illetve állam által elismert szakképesítés, szakképzettség, doktori cím, tudományos fokozat, valamint akadémiai tagság alapján fizetési osztályokba tagozódnak:

j) a „J” fizetési osztályba]

„*ja*) az egyetemi végzettséget és szakképzettséget igazoló oklevélhez kötött munkakör és a felsőoktatásról szóló törvény szerinti tudományos fokozat,”

(2) A Kjt. 79/C–79/E. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„79/C. § (1) A felsőoktatási intézményben az oktatói, kutatói, tanári és más munkakörben történő foglalkoztatás egyes kérdéseit (határozott időre történő foglalkoztatás, a pályázati eljárás kérdései, várakozási idő csökkentése, további szakképesítés figyelembevétele, illetménykiegészítés, vezetői pótlékok, illetménypótlékok) a Kormány határozza meg.

(2) Tudományos kutatói munkakörként – a felsőoktatási intézmények kivételével – kutatóprofesszor, tudományos tanácsadó, tudományos főmunkatárs, tudományos munkatárs, tudományos segédmunkatárs munkakör létesíthető. Az e bekezdésben meghatározott tudományos munkakörbe történő besorolás feltételeit a Kormány határozza meg.

79/D. § (1) A felsőoktatási intézményben az egyetemi tanári, az egyetemi docensi, a főiskolai tanári és a főiskolai docensi, egyetemi adjunktusi, továbbá a központi költségvetési szervnél (ideértve a Magyar Tudományos Akadémiához tartozó, költségvetési rendben gazdálkodó intézményt is) a kutatóprofesszori, a tudományos tanácsadói és a tudományos főmunkatársi munkakörök három fizetési fokozatra tagozódnak. A felsőoktatási intézményben az egyetemi tanársegédi és a főiskolai adjunktusi munkakörök két fizetési fokozatra tagozódnak.

(2) A közalkalmazott fizetési fokozatát a bármely felsőoktatási intézménynél, illetve a központi költségvetési szervnél (ideértve a Magyar Tudományos Akadémiához tartozó, költségvetési rendben gazdálkodó intézményt is) az adott munkakörben – a megbízási jogviszony kivételével – munkavégzésre irányuló jogviszonyban töltött ideje alapján kell megállapítani. Ha azonos időtartam alatt egyidejűleg több, az adott munkakörben munkavégzésre irányuló jogviszony vehető figyelembe, közülük csak egy számítható be.

(3) Az (1) bekezdésben felsorolt munkakört betöltő közalkalmazott, ha a (4) bekezdésben meghatározott feltételeknek megfelel, magasabb fizetési fokozatba lép

a) egyetemi tanár, főiskolai tanár, kutatóprofesszor, tudományos tanácsadó az adott munkakörben az előző fizetési fokozatban eltöltött öt évet követően,

b) egyetemi docens, főiskolai docens, tudományos főmunkatárs, továbbá egyetemi adjunktus, főiskolai adjunktus az adott munkakörben az előző fizetési fokozatban eltöltött tíz évet követően,

c) egyetemi tanársegéd (gyakornok) az előírt feltételek teljesítését követően. A közalkalmazottat a tárgyév első napján kell a magasabb fizetési fokozatba besorolni.

(4) A második és a harmadik fizetési fokozatba sorolás feltétele, hogy a közalkalmazott megfeleljen az adott fizetési fokozathoz a munkáltatónak a munkakörre vonatkozó szabályzatában meghatározott oktatói, kutatói követelménynek.

(5) A (3) bekezdés szerinti fizetési fokozatok közötti várakozási időbe nem számíthatók be a 22. § (3) bekezdésében említett időtartamok.

(6) Munkakör változása esetén a közalkalmazottat az új munkakörének első fizetési fokozatába kell besorolni. Ettől eltérően a korábbi fizetési fokozattal azonos fizetési fokozatba kell a közalkalmazottat besorolni akkor, ha olyan munkakörbe kerül, amelyre a 2. számú melléklet az előző besorolásához tartozó arányszámmal azonos arányszámot állapít meg.

79/E. § A felsőoktatási intézményben oktatói munkakört, valamint a tudományos kutatói munkakört betöltő

közalkalmazottak garantált illetményét e törvény 2. számú melléklete szerint kell meghatározni az egyetemi tanári munkakör 1. fizetési fokozata garantált illetményének költségvetési törvényben rögzített összege százalékos arányában.”

(3) A Kjt. 2. számú melléklete helyébe e törvény 4. számú melléklete lép.

166. § A szakképzési hozzájárulásról és a képzés fejlesztésének támogatásáról szóló 2003. évi LXXXVI. törvény

a) 1. § (1) bekezdés b) pontjában a „felsőoktatásról szóló 1993. évi LXXX. törvény” szövegrész helyébe a „felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvény” szövegrész lép,

b) 4. § (5) bekezdésének első mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az a hozzájárulásra kötelezett, aki a szakképzési hozzájárulási kötelezettségének a (2)–(4) bekezdések alapján nem teljes egészében tett eleget, a még fennmaradó kötelezettségét – fejlesztési megállapodás alapján – szakképző iskola számára a szakmai alapképzés, a térségi integrált szakképző központ keretében működő központi képzőhely (a továbbiakban: központi képzőhely) számára szakképző iskolai tanulók gyakorlati képzése, valamint felsőoktatási intézmény számára az Ftv. hatálya alá tartozó gyakorlati képzés tárgyi feltételeinek fejlesztését közvetlenül szolgáló felhalmozási támogatás (a továbbiakban: fejlesztési támogatás) nyújtásával is teljesítheti.”

c) 4. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az (5) bekezdés alapján nyújtott fejlesztési támogatásból megvalósított, a szakképző iskolában szervezett szakmai alapképzést, a központi képzőhelyen a szakképző iskolai tanulók gyakorlati képzését, valamint az Ftv. hatálya alá tartozó gyakorlati képzést szolgáló tárgyi eszköz működtetési költségeinek finanszírozására a fejlesztési támogatásnak legfeljebb 15 százaléka használható fel.”

d) 5. § (2) bekezdés a) pont első mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az (1) bekezdés szerinti hozzájárulásra kötelezett a bruttó kötelezettségét annak legfeljebb 80 százalékos mértékéig az alábbiakkal csökkentheti:]

„a) szakképző iskola és központi képzőhely, valamint felsőoktatási intézmény számára nyújtott fejlesztési támogatás összegével, amely azonban csak a hozzájárulásra kötelezettnél képződött bruttó kötelezettség 75 százaléka-nak megfelelő mértékig vehető figyelembe kötelezettség-csökkentő tételként.”

e) 14. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az alaprész pénzeszközeiből támogatható a hozzájárulásra kötelezettnél, a szakképző iskolában, a központi képzőhelyen, az Szt. 53. §-ának (1) bekezdés e) pontja alapján a munkaerő-fejlesztő és -képző központban, illetve a felsőoktatási intézményben – szakképesítést nyújtó képzés,

valamint a szakképzési tanulmányokba az Szt. 11. §-a alapján beszámítható szakmai alapozás keretében – folytatott gyakorlati képzés, továbbá a gimnáziumban folyó informatikai, számítástechnikai oktatás korszerű ellátásához szükséges tárgyi feltételeinek a fejlesztésére irányuló beruházás (a továbbiakban: beruházási célú támogatás). Az alaprészt pénzeszközeiből nyilvános pályázat alapján beruházási célú támogatás nyújtható a szakképző iskola fenntartójának – költségvetési éven átnyúló finanszírozású – térségi integrált szakképző központ létrehozására.”

f) 28. § (4) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(4) Az oktatási miniszter felhatalmazást kap arra, hogy – a szakképesítésért felelős miniszter, valamint a foglalkoztatáspolitikai és munkaügyi miniszter véleményének kikérésével, továbbá a pénzügyminiszterrel egyetértésben – rendeletben határozza meg:]

„a) a szakképzési hozzájárulási kötelezettség elszámolásának, a fejlesztési támogatás nyújtásának, fogadásának és felhasználásának, a visszatérítés igénylésének feltételeit, mértékét és eljárási szabályait, valamint az ellenőrzés rendszerét.”

167. § A szakképzésről szóló 1993. évi LXXVI. törvény (a továbbiakban: Szt.)

a) 1. § (1) bekezdésének „a felsőoktatásról szóló 1993. évi LXXX. törvény (a továbbiakban: felsőoktatási törvény) 84. § (2) bekezdés b), c) és d) pontjaiban szabályozott képzés,” szövegrész helyébe „a felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvény (a továbbiakban: felsőoktatási törvény) 11. § (1)–(2) bekezdésében és (3) bekezdésének b) pontjában szabályozott képzés,” szövegrész lép,

b) 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § (1) A szakképzés intézményei:

a) a szakközépiskola;

b) a szakiskola, beleértve a speciális szakiskolát és a készségfejlesztő speciális szakiskolát is [a továbbiakban az a) és b) pont alattiak együtt: szakképző iskola];

c) a felsőoktatási intézmény;

d) a regionális képző központ (a továbbiakban: képző központ);

e) a felnőttképzési törvényben meghatározott, iskola-rendszeren kívüli szakmai képzést folytató intézmény;

f) a központi képzőhely.

(2) A szakképző iskola létesítésére, fenntartására és működésére a közoktatási törvény, a felsőfokú szakképzést folytató felsőoktatási intézmény létesítésére, fenntartására és működésére a felsőoktatási törvény, a képző központ létesítésére és fenntartására a felnőttképzési törvény rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3) Az e törvény 15. §-ának (2) bekezdésében foglaltak kivételével – jogszabályban meghatározott feltételekkel rendelkező – természetes és jogi személyek, illetőleg ezek jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaságai szakképző iskola fenntartása nélkül, más szervezeti keretben is folytathatnak szakképzést. [Az (1) és a (3) bekezdésekben

foglaltak a továbbiakban együtt: szakképzést folytató intézmény.]

(4) A központi képzőhely részt vesz az iskolai rendszerű gyakorlati képzés, és részt vehet az iskola-rendszeren kívüli képzés megszervezésében, közreműködhet a pályaválasztási tanácsadás, a pályakövetés feladatainak végrehajtásában. A központi képzőhely költségvetési szervként vagy olyan jogi személy részeként jön létre, amelyik gazdasági tevékenységét nyereség- és vagyonszerzési cél nélkül a közhasznú tevékenységének elősegítése érdekében folytatja. A központi képzőhely a térségi integrált szakképző központ keretei között működik.

(5) Szakképző iskolák fenntartói, valamint felsőfokú szakképzést folytató felsőoktatási intézmények megállapodása alapján térségi integrált szakképző központ hozható létre. A térségi integrált szakképző központ tanácsadó testülete a szakképzésben érdekelt jogszabályban meghatározott képviselőiből áll. A tanácsadó testület jogszabályban meghatározottak szerint döntéseket hozhat, ellenőrizheti azok végrehajtását.”

c) Az Szt. 5. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A felsőfokú szakképzés tekintetében az (1) bekezdés a) pontjában, a (2) bekezdés a) és b) pontjában foglaltakat a központi program kidolgozásának kivételével, e) és f) pontjában, valamint a (4) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni.”

d) Az Szt. 7. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A felsőfokú szakképzés megszervezésével kapcsolatos gazdasági kamarai jogköröket a felsőoktatási törvény határozza meg.”

e) Az Szt. 10. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A felsőfokú szakképzést a felsőoktatási intézmény képzési programjának részeként szakképzési programként kell megszervezni.”

f) Az Szt. 15. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A tanuló gyakorlati képzése minden olyan szakképző iskola vagy gyakorlati képzést végző jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, egyéni vállalkozó (a továbbiakban: gazdálkodó szervezet) által fenntartott, illetőleg működtetett gyakorlólhelyen megszervezhető és folytatható, ahol a gyakorlati követelményekre való felkészítés jogszabályban előírt feltételei biztosítottak (a szakképző iskola és a gazdálkodó szervezet a továbbiakban együtt: gyakorlati képzés szervezője). A gyakorlati képzés szervezésében – a gyakorlati képzés szervezőjével kötött megállapodás alapján – a központi képzőhely is részt vehet.”

g) Az Szt. a következő 26/A. §-sal egészül ki:

„26/A. § A felsőfokú szakképzés elméleti és gyakorlati képzését a felsőoktatási intézmény képzési programjának részét alkotó szakképzési program szerint kell megszervezni.”

168. § A szakképzésről szóló 1993. évi LXXVI. törvény módosításáról szóló 2003. évi XXIX. törvény 26. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A szakképesítésért felelős miniszterek 2006. augusztus 31-ig vizsgálják felül az ágazatukba tartozó szakképesítések szakmai és vizsgakövetelményeit, ezt követően a szükséges módosításokat végézzék el.”

169. § A közoktatásról szóló 1993. évi LXXIX. törvény (a továbbiakban: Kt.)

a) 12. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A nevelési-oktatási intézmény, valamint a tanuló közötti eltérő megállapodás hiányában a tanuló jogutódjaként a nevelési-oktatási intézmény szerzi meg a tulajdonjogát minden olyan, a birtokába került dolognak, amely a tanuló állított elő a tanulói jogviszonyából, kollégiumi tagsági viszonyából eredő kötelezettségének teljesítésével összefüggésben, feltéve, hogy az annak elkészítéséhez szükséges anyagi és egyéb feltételeket a nevelési-oktatási intézmény biztosította. A tanulót díjazás illeti meg, ha a nevelési-oktatási intézmény a tulajdonába került dolog értékesítésével, hasznosításával bevételre tesz szert. Ha az előállított dolog szellemi alkotás (Ptk. 86. §), e rendelkezéseket azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a szellemi alkotás átadására a munkaviszonyban vagy más hasonló jogviszonyban létrehozott szellemi alkotás munkáltató részére történő átadására vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.”

b) A Kt. 12. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A (2) bekezdésben meghatározott esetben a tanulót megfelelő díjazás illeti meg. A megfelelő díjazásban a tanuló – tizennegyedik életévét be nem töltött tanuló esetén szülője egyetértésével – és a nevelési-oktatási intézmény állapodik meg, ha alkalmasszerűen, egyedileg elkészített dolog értékesítéséből, hasznosításából származik a bevétel. Az oktatás keretében, az oktatási folyamat részeként rendszeresen elkészített dolog esetén a megfelelő díjazást a teljes képzési folyamatban résztvevők által végzett tevékenységekre megállapítható eredmény (nyereség) terhére kell megállapítani. Ennek szabályait a szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni oly módon, hogy a szabályozás figyelembe vegye a tanuló teljesítményét.”

170. § A személyi jövedelemadó meghatározott részének az adózó rendelkezése szerinti felhasználásáról szóló 1996. évi CXXVI. törvény 4. §-ának (1) bekezdése a következő i) ponttal egészül ki:

[E törvény alkalmazásában kedvezményezett]

„i) a felsőoktatásról szóló törvény 1. számú mellékletében meghatározott felsőoktatási intézmény.”

171. § (1) A társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény (a továbbiakban: Tao.) 2. § (2) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

[Belföldi illetőségű adózó a belföldi személyek közül]

„h) a felsőoktatási intézmény (ideértve az általa létrehozott intézményt is), továbbá a diáktotthon.”

(2) A Tao. 5. §-ának (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az alapítvány, a közalapítvány, a társadalmi szervezet, a köztestület, a felsőoktatási intézmény és a közhasznú társaság a közhasznú szervezetre, kiemelkedően közhasznú szervezetre vonatkozó rendelkezéseket először abban az adóévben alkalmazhatja, amely évben ilyen szervezatként besorolást nyert. Az adózó nem alkalmazhatja a közhasznú szervezetre, kiemelkedően közhasznú szervezetre vonatkozó rendelkezéseket – kivéve a törlés napjáig az igazolás kiadását – abban az adóévben, amelyben a közhasznúsági nyilvántartásból törölték. A kiemelkedően közhasznú szervezet a közhasznú szervezetté történő – adóéven belüli – átsorolása esetén – kivéve az átsorolás napjáig az igazolás kiadását – a közhasznú szervezetre vonatkozó rendelkezéseket érvényesítheti az adóév egészére.”

(3) A Tao. 9. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az alapítvány, a közalapítvány, a társadalmi szervezet, a köztestület, az egyház, a lakásszövetkezet és az önkéntes kölcsönös biztosítópénztár, valamint a közhasznú szervezatként, kiemelkedően közhasznú szervezatként besorolt felsőoktatási intézmény adóalapja a vállalkozási tevékenység adózás előtti eredménye, módosítva a (2)–(5) bekezdésben foglaltakkal és figyelemmel a (6)–(9) bekezdés rendelkezéseire.”

(4) A Tao. 9. §-a (3) bekezdésének c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Növelni kell az adózás előtti eredményt]

„c) az alapítványnak, a közalapítványnak, a társadalmi szervezetnek, a köztestületnek és a felsőoktatási intézménynek az általa kiállított – az adózó részére az adózás előtti eredmény csökkentésére, a magánszemély részére adókedvezményre – jogosító igazolásban feltüntetett kapott adománynak a

ca) teljes összegével, ha az adóév utolsó napján az adózás rendjéről szóló törvény szerinti köztartozása van,

cb) (7) bekezdésben előírt aránnyal számított részével, ha nincs az adóév utolsó napján az adózás rendjéről szóló törvény szerinti köztartozása, de a vállalkozási tevékenységből származó bevétele meghaladja a kedvezményezett mértékét.”

(5) A Tao. 9. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A közhasznú szervezatként, a kiemelkedően közhasznú szervezatként besorolt alapítvány, közalapítvány,

társadalmi szervezet, köztestület és felsőoktatási intézmény adóalapja az (1)–(4) bekezdés alapján meghatározott összegnek a (7) bekezdésben előírt aránnyal számított része.”

(6) A Tao. 26. §-ának (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(11) Nem kell az (1)–(10) bekezdés rendelkezéseit alkalmaznia az adózónak megszűnésekor, valamint, ha adóbevallást a cégbejegyzési eljárás befejezése miatt ad be, továbbá az MRP-nek, a közhasznú társaságnak, a víztársulatnak, az alapítványnak, a közalapítványnak, a társadalmi szervezetnek, a köztestületnek, az egyháznak, a lakásszövetkezetnek, a közhasznú szervezetként, kiemelkedően közhasznú szervezetként besorolt felsőoktatási intézménynek és az önkéntes kölcsönös biztosítópénztárnak.”

(7) A Tao. 6. számú mellékletének címe helyébe a következő rendelkezés lép:

„Alapítvány, közalapítvány, társadalmi szervezet, köztestület, lakásszövetkezet, közhasznú társaság és közhasznú szervezetként, kiemelkedően közhasznú szervezetként besorolt felsőoktatási intézmény által végzett kedvezményezett tevékenységek”

(8) A Tao. 6. számú melléklete a következő D) fejezettel egészül ki:

„D)

A közhasznú szervezetként, kiemelkedően közhasznú szervezetként besorolt felsőoktatási intézmény által végzett kedvezményezett tevékenységek

A közhasznú szervezetként, kiemelkedően közhasznú szervezetként besorolt felsőoktatási intézmény az 1. § (1) bekezdése szerinti jövedelem- és vagyonszerzésre irányuló vagy ezt eredményező gazdasági tevékenységéből e törvény alkalmazásában nem minősül vállalkozási tevékenységnek:

1. a közhasznú tevékenység, ideértve az e tevékenységhez kapott támogatást, juttatást is;

2. a kizárólag a közhasznú tevékenységet szolgáló immateriális javak, tárgyi eszközök, készletek értékesítésének ellenértéke, bevétele;

3. a szabad pénzeszközök betétbe, értékpapírba való elhelyezése után a hitelintézettől, az értékpapír kibocsátójától kapott kamatnak, illetve az állam által kibocsátott értékpapír hozamának olyan része, amelyet a közhasznú tevékenység bevétele az összes bevételben képvisel, azzal, hogy a bevételt mindkét esetben e kamat és hozam nélkül kell számításba venni.”

172. § (1) A közhasznú szervezetekről szóló 1997. évi CLVI. törvény (a továbbiakban: Kszt.) 2. § (1) bekezdése a következő g)–h) ponttal egészül ki:

[Közhasznú szervezetté minősíthető a Magyarországon nyilvántartásba vett]

„g) nem költségvetési szervként működő felsőoktatási intézmény,

h) a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság, a Felsőoktatási és Tudományos Tanács.”

(2) A Kszt. 22. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A közhasznúsági nyilvántartásba vétel, a közhasznúsági fokozatok közötti átsorolás, valamint a közhasznú jogállás törlése iránti kérelmet a szervezet nyilvántartásba vételére illetékes bíróságnál, ha a nyilvántartásba vételre nem a bíróság jogosult, az erre jogosult szervezetnél (a továbbiakban együtt: bíróság) kell benyújtani.”

173. § A felnőttképzésről szóló 2001. évi CI. törvény

a) 2. § (2) bekezdésében „a felsőoktatásról szóló 1993. évi LXXX. törvény” szövegrész helyébe „a felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvény” szövegrész lép,

b) a következő 3/A. §-sal egészül ki:

„3/A. § A 3. § (2) bekezdésében foglaltakon túlmenően a törvény 20. §-a és 27. §-a tekintetében felnőttképzési tevékenységnek minősül a felsőoktatási intézményben a hallgató részére nyújtott, a felsőoktatásról szóló törvény alapján állami támogatásban nem részesülő, a felsőoktatási törvény hatálya alá tartozó képzés.”

c) 12. §-ának (7) bekezdése hatályát veszti.

174. § (1) A muzeális intézményekről, a nyilvános könyvtári ellátásról és a közművelődésről szóló 1997. évi CXL. törvény

a) 63. §-ának (1) és (2) bekezdésében a „Kossuth Lajos Tudományegyetem Központi Könyvtára” szövegrész helyébe a „Debreceni Egyetem Egyetemi és Nemzeti Könyvtára” szövegrész lép,

b) 97. § (2) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvény 12. § (3) bekezdése, 15. § (12) bekezdése és 19. § (3) bekezdése szerint szükséges tárgyi feltételekkel akkor rendelkezik a könyvtár, ha megfelel a miniszter által kiadott szakmai követelményeknek és normatíváknak.”

c) 1. számú mellékletének a) pontjában a „felsőoktatásról szóló 1993. évi LXXX. törvény” szövegrész helyébe a „felsőoktatásról szóló törvény” szövegrész lép.

(2) A katonai és rendvédelmi felsőoktatási intézmények vezetőinek, oktatóinak és hallgatóinak jogállásáról szóló 1996. évi XLV. törvény

a) preambulumban „a felsőoktatásról szóló 1993. évi LXXX. törvény 115. §-ának (1) bekezdése alapján,” szövegrész helyébe „a felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvény 140. §-ának (2) bekezdése alapján,” szövegrész lép,

b) 3. § (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Közalkalmazott oktató, tudományos kutató az lehet, aki]

„a) a felsőoktatásról szóló törvény (a továbbiakban: Ftv.) szerinti követelményeknek – beosztásához mérten – megfelel, és”

c) 15. § (2) bekezdésének „Az Ftv. 27. § (1) bekezdése szerinti hallgató” szövegrész helyébe „Az Ftv. 39. § (4) bekezdése szerinti hallgató” szövegrész lép,

d) 16. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A hallgatói jogviszony megszűnik]

„e) a hallgatói névjegyzékből való törléssel az Ftv. 76. § (2) bekezdés b)–c) pontjában említett esetben, a törlés napján.”

e) 30. § (2) bekezdésének „az Ftv. 39. §-a (1) bekezdésének c) pontja szerinti” szövegrész helyébe „az Ftv. 70. §-a (2) bekezdésének d) pontja szerinti” szövegrész lép,

f) 32. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A kettős jogállású hallgató esetében – a 48. §-ban felsorolt rendelkezéseken túlmenően – az Ftv. 35. §-ának (6) bekezdése és 70–72. §-a sem alkalmazható.”

g) 48. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az intézmény vezetőire, oktatóira és hallgatóira az Ftv. szabályait az e törvényben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni, nem alkalmazható az Ftv. 46. § (5) bekezdésének a)–b), e)–g) pontja.”

(3) A köztisztviselők jogállásáról szóló 1992. évi XXIII. törvény 48/A. § (4) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A képzettségi pótlék mértéke:]

„a) doktori (PhD) fokozat vagy a felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvény 149. §-ának (5) bekezdése alapján azzal egyenértékű, vagy ennél magasabb tudományos fokozat esetén az illetményalap 75%-a,”

(4) A helyi adókról szóló 1990. évi C. törvény 52. § 14. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában:]

„14. nevelési-oktatási intézmény: a közoktatásról szóló 1993. évi LXXIX. törvény 20–23. §-ában, a felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvény 18. § (1)–(2) bekezdésében és a szakképzésről szóló 1993. évi LXXVI. törvény 2. §-ában meghatározott intézmény;”

(5) A külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény 4. § (3) bekezdésének „a felsőoktatásról szóló 1993. évi LXXX. törvény” szövegrésze helyébe „a felsőoktatásról szóló törvény” szövegrész lép.

Sólyom László s. k.,
a Köztársaság elnöke

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

*1. számú melléklet
a 2005. évi CXXXIX. törvényhez*

**A Magyar Köztársaság államilag elismert
felsőoktatási intézményei**

Állami egyetemek

Budapesti Corvinus Egyetem, Budapest
Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Budapest
Debreceni Egyetem, Debrecen
Eötvös Loránd Tudományegyetem, Budapest
Kaposvári Egyetem, Kaposvár
Liszt Ferenc Zeneművészeti Egyetem, Budapest
Magyar Képzőművészeti Egyetem, Budapest
Miskolci Egyetem, Miskolc
Moholy-Nagy Művészeti Egyetem, Budapest
Nyugat-Magyarországi Egyetem, Sopron
Pécsi Tudományegyetem, Pécs
Semmelweis Egyetem, Budapest
Szegedi Tudományegyetem, Szeged
Szent István Egyetem, Gödöllő
Széchenyi István Egyetem, Győr
Színház- és Filmművészeti Egyetem, Budapest
Veszprémi Egyetem, Veszprém
Zrínyi Miklós Nemzetvédelmi Egyetem, Budapest

Nem állami egyetemek

Andrássy Gyula Budapesti Német Nyelvű Egyetem, Budapest
Debreceni Református Hittudományi Egyetem, Debrecen
Evangélikus Hittudományi Egyetem, Budapest
Károli Gáspár Református Egyetem, Budapest
Közép-európai Egyetem, Budapest
Országos Rabbiképző – Zsidó Egyetem, Budapest
Pázmány Péter Katolikus Egyetem, Budapest

Állami főiskolák

Berzsenyi Dániel Főiskola, Szombathely
Budapesti Gazdasági Főiskola, Budapest
Budapesti Műszaki Főiskola, Budapest
Dunaújvárosi Főiskola, Dunaújváros
Eötvös József Főiskola, Baja

Eszterházy Károly Főiskola, Eger
 Károly Róbert Főiskola, Gyöngyös
 Kecskeméti Főiskola, Kecskemét
 Magyar Táncművészeti Főiskola, Budapest
 Nyíregyházi Főiskola, Nyíregyháza
 Rendőrtiszti Főiskola, Budapest
 Szolnoki Főiskola, Szolnok
 Tessedik Sámuel Főiskola, Szarvas

Nem állami főiskolák

A Tan Kapuja Buddhista Főiskola, Budapest
 Adventista Teológiai Főiskola, Pécel
 Általános Vállalkozási Főiskola, Budapest
 Apor Vilmos Katolikus Főiskola, Vác
 Baptista Teológiai Akadémia, Budapest
 Bhaktivedanta Hittudományi Főiskola, Budapest
 Budapest Kortárs Tánc Főiskola, Budapest
 Budapesti Kommunikációs Főiskola, Budapest
 Egri Hittudományi Főiskola, Eger
 Esztergomi Hittudományi Főiskola, Esztergom
 Gábor Dénes Főiskola, Budapest
 Győri Hittudományi Főiskola, Győr
 Harsányi János Főiskola, Budapest
 Heller Farkas Gazdasági és Turisztikai Szolgáltatások Főiskolája, Budapest
 Kodolányi János Főiskola, Székesfehérvár
 Kölcsey Ferenc Református Tanítóképző Főiskola, Debrecen
 Modern Üzleti Tudományok Főiskolája, Tatabánya
 Mozgássérültek Pető András Nevelőképző és Nevelőintézete, Budapest
 Nemzetközi Üzleti Főiskola (International Business School), Budapest
 Pápai Református Teológiai Akadémia, Pápa
 Pécsi Püspöki Hittudományi Főiskola, Pécs
 Pünkösdi Teológiai Főiskola, Budapest
 Sapientia Szerzetesi Hittudományi Főiskola, Budapest
 Sárospataki Református Teológiai Akadémia, Sárospatak
 Sola Scriptura Teológiai Főiskola, Budapest
 Szegedi Hittudományi Főiskola, Szeged
 Szent Atanáz Görög Katolikus Hittudományi Főiskola, Nyíregyháza
 Szent Bernát Hittudományi Főiskola, Zirc
 Szent Pál Akadémia, Budapest

Tomori Pál Főiskola, Kalocsa
 Veszprémi Érseki Hittudományi Főiskola, Veszprém
 Vitéz János Római Katolikus Tanítóképző Főiskola, Esztergom
 Wesley János Lelkészképző Főiskola, Budapest
 Zsigmond Király Főiskola, Budapest

*2. számú melléklet
 a 2005. évi CXXXIX. törvényhez*

A felsőoktatási intézményekben nyilvántartott és kezelt személyes és különleges adatok

Az alkalmazottak adatai

1. E törvény alapján nyilvántartott adatok:

- a) név, születési név, születési hely és idő, anyja neve, állampolgárság, azonosító szám;
- b) állandó lakcím és tartózkodási hely;
- c) munkaviszonyra, közalkalmazotti jogviszonyra, megbízási jogviszonyra vonatkozó adatok:
 - ca) a munkáltató – több esetén valamennyi munkáltató – megnevezése, megjelölve, hogy mely munkáltatóval létesített foglalkoztatásra irányuló további jogviszonyt,
 - cb) végzettségi szint, szakképzettség, szakképesítés, idegennyelv-tudás, tudományos fokozat,
 - cc) munkában töltött idő, közalkalmazotti jogviszonyba beszámítható idő, besorolással kapcsolatos adatok,
 - cd) kitüntetések, díjak és más elismerések, címek,
 - ce) munkakör, vezetői megbízási, munkakörbe nem tartozó feladatra történő megbízási, munkavégzésre irányuló további jogviszony, fegyelmi büntetés, kártérítésre kötelezés,
 - cf) munkavégzés ideje, túlmunka ideje, munkabér, illetmény, továbbá az azokat terhelő tartozás és annak jogosultja,
 - cg) szabadság, kiadott szabadság,
 - ch) az alkalmazott részére történő kifizetések és azok jogcímei,
 - ci) az alkalmazott részére adott juttatások és azok jogcímei,
 - cj) az alkalmazott munkáltatóval szemben fennálló tartozásai és azok jogcímei,
 - ck) kutatói tevékenység, tudományos munka, művészeti alkotói tevékenység, azok eredményei.

2. A többi adat az érintett hozzájárulásával tartható nyilván.

3. Az 1. pontban felsorolt adatok továbbíthatók: a fenn tartónak valamennyi adat, a fenntartói jogok gyakorlásához

szükséges mértékben; a társadalombiztosítási, illetmény és munkabér vagy más juttatás kifizetőhelyének minden olyan adat, amely az illetmény, munkabér vagy más juttatás, jogosultság megállapításához, igénybeviteléhez szükséges; az Országos Felsőoktatási Információs Központnak minden olyan adat, amelyet e törvény szerint a felsőoktatási információs rendszer kezelhet; a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottságnak minden olyan adat, amely ahhoz szükséges, hogy megállapíthassa a felsőoktatási intézmény működéséhez szükséges feltételek meglétét; a bíróságnak, rendőrségnek, ügyészségnek, a bírósági végrehajtónak, államigazgatási szervnek a konkrét ügy eldöntéséhez szükséges adatok; a munkavégzésre vonatkozó rendelkezések ellenőrzésére jogosultaknak a foglalkoztatással összefüggő adatok; a nemzetbiztonsági szolgálatnak valamennyi adat.

A hallgatók adatai

1. E törvény alapján nyilvántartott adatok:

a) felvétellel összefüggő adatok:

aa) a jelentkező neve, születési neve, anyja neve, születési helye és ideje, állampolgársága, állandó lakásának és tartózkodási helyének címe és telefonszáma, nem magyar állampolgár esetén a Magyar Köztársaság területén való tartózkodás jogcíme és a tartózkodásra jogosító okirat megnevezése, száma,

ab) az érettségi vizsga adatai,

ac) a középiskola adatai,

ad) a felvételi kérelem elbírálásához szükséges adatok,

ae) a felvételi eljárás adatai;

b) a hallgatói (kollégiumi tagsági, doktorandusz, doktorjelölt) jogviszonnyal összefüggő adatok:

ba) a hallgató neve, születési neve, anyja neve, születési helye és ideje, állampolgársága, állandó lakásának és tartózkodási helyének címe és telefonszáma, nem magyar állampolgár esetén a Magyar Köztársaság területén való tartózkodás jogcíme és a tartózkodásra jogosító okirat megnevezése, száma,

bb) a hallgató tanulmányainak értékelése, vizsgaadatok, megkezdett félévek, igénybe vett támogatási idő, a hallgatói jogviszony szünetelésének ideje,

bc) a külföldi tanulmányok helye, ideje,

bd) az elért és beszámított kreditek, beszámított tanulmányok,

be) a hallgatói juttatások, kollégiumi elhelyezés adatai, a juttatásokra való jogosultság elbírálásához szükséges adatok (szociális helyzet, szülők adatai, tartásra vonatkozó adatok),

bf) a hallgatói munkavégzés adatai,

bg) a hallgatói fegyelmi és kártérítési ügyekkel kapcsolatos adatok,

bh) a fogyatékkal élőkkel megillető különleges bánásmód elbírálásához szükséges adatok,

bi) a hallgatói balesetre vonatkozó adatok,

bj) a hallgató diákigazolványának sorszáma,

bk) a hallgató azonosító száma.

2. A többi adat az érintett hozzájárulásával tartható nyilván.

3. Az adatok továbbíthatók: a fenntartónak valamennyi adat, a fenntartói irányítással összefüggő feladatok ellátásához; a bíróságnak, rendőrségnek, ügyészségnek, a bírósági végrehajtónak, államigazgatási szervnek a konkrét ügy eldöntéséhez szükséges adat; a nemzetbiztonsági szolgálat részére valamennyi adat; az Országos Felsőoktatási Információs Központ részére valamennyi adat; a Diákhitel Központnak a tanulmányok folytatásával összefüggő adatok.

3. számú melléklet

a 2005. évi CXXXIX. törvényhez

A képzési normatíva éves összegének megállapításához rendelt szorzószámok

Finanszírozási csoport	Alap-képzés	Mester-képzés	Doktori képzés	Felső-fokú szakképzés	Szak-irányú továbbképzés
Első	1	1,75	2,5	1	1
Második	1,5	2,625	3,75	1,5	1,5
Harmadik	2,25	4	—	2,25	—

1. A számítási alap (1) a költségvetési évet megelőző második évre számított és a KSH által közzétett nemzetgazdasági bruttó havi átlagkereset egy egész hattized-szerese.

2. Egységes, osztatlan képzés esetén az első három évre az alapképzésre, az ezt követő évfolyamokra a mesterképzésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni, azzal az eltéréssel, hogy az egységes orvosképzés képzési támogatása a számítási alap háromszorosa.

3. A felsőoktatási intézmény részére járó képzési támogatást a számított hallgatói létszám alapján kell meghatározni. A számított hallgatói létszám meghatározásánál egy hallgatónak kell figyelembe venni a teljes idejű képzésben részt vevő hallgatót, míg a részidejű képzésben részt vevő hallgatók létszámát kettővel el kell osztani.

*4. számú melléklet
a 2005. évi CXXXIX. törvényhez*

*[2. számú melléklet
a 1992. évi XXXIII. törvényhez]*

**A felsőoktatási intézményben oktatói munkakört,
valamint a tudományos kutatói munkakört betöltő
közalkalmazottak garantált illetményét meghatározó,
az egyetemi tanári munkakör 1. fizetési fokozatának
a költségvetési törvényben megállapított garantált
illetményére vetülő arányszámok**

Munkakör	Fizetési fokozat	Arányszám (%)
Egyetemi tanár	3.	106
Egyetemi tanár	2.	103
Egyetemi tanár	1.	100
Egyetemi docens	3.	76
Egyetemi docens	2.	73
Egyetemi docens	1.	70
Egyetemi adjunktus	3.	53
Egyetemi adjunktus	2.	50
Egyetemi adjunktus	1.	50
Egyetemi tanársegéd	2.	40
Egyetemi tanársegéd (gyakornok)	1.	37
Főiskolai tanár	3.	81
Főiskolai tanár	2.	78
Főiskolai tanár	1.	75
Főiskolai docens	3.	61
Főiskolai docens	2.	58
Főiskolai docens	1.	55
Főiskolai adjunktus	2.	48
Főiskolai adjunktus	1.	45
Főiskolai adjunktus	—	45

Munkakör	Fizetési fokozat	Arányszám (%)
Főiskolai tanársegéd	—	40
Kutatóprofesszor, tudományos tanácsadó	3.	106
Kutatóprofesszor, tudományos tanácsadó	2.	103
Kutatóprofesszor, tudományos tanácsadó	1.	100
Tudományos főmunkatárs	3.	76
Tudományos főmunkatárs	2.	73
Tudományos főmunkatárs	1.	70
Tudományos munkatárs	—	50
Tudományos segédmunkatárs	—	40

**A Kormány
266/2005. (XII. 14.) Korm.
r e n d e l e t e**

**az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási
Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet,
a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal
végezhető tevékenységekről szóló
142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet, valamint
a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló
1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló
217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról**

1. §

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 2. §-a a következő e) ponttal egészül ki:

[Külön jogszabályban foglaltak szerint a Hivatal feladat körébe tartozik különösen]

„e) a külföldön szerzett egészségügyi oklevelek és bizonyítványok elismerése, valamint a hazai bizonyítványról, oklevélről, illetve hazai szakmai gyakorlathoz szóló bizonyítvány kiállítása.”

2. §

A Kr. a következő új 3. §-sal egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi 3. § számozása 4. §-ra változik:

„3. § (1) A kérelmező a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvényben (a továbbiakban: Ket.) meghatározott eljárási cselekményeket – a 2. § a) és d) pontjaiban foglalt eljárások kivételével – elektronikus úton is gyakorolhatja.

(2) A Hivatal a Ket.-ben meghatározott eljárási cselekményeket – a határozat és végzés közlésének kivételével – elektronikus úton is gyakorolhatja.”

3. §

A kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 3. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Máknövény, illetve kannabisznövény exportját, illetve importját végző, továbbá mákszalma-maradványokkal szennyezett mákmagot felvásárló, illetve annak tisztítását végző gazdálkodó szervezet a tevékenység megkezdése esetén köteles a tevékenységet – annak megkezdése előtt harminc nappal – a tevékenység helyének pontos megjelölésével és a felelős személy megnevezésével az EKH-nak bejelenteni. A bejelentéshez csatolni kell az eredeti cégkivonatát vagy a hitelesített Nyilvános Cégadatok Kivonatát, cégbírósági bejegyzés vagy vállalkozói igazolvány hitelesített másolatát. Az EKH a bejelentett tevékenységről nyilvántartásba vételi igazolást ad ki, amelyről az ORFK KKR-t tájékoztatja. A kiadott nyilvántartásba vételi igazolást háromévente kell megújítani. A nyilvántartásba vételi igazolás birtokosa az általa végzett tevékenység mennyiségi adatairól évente – összesített formában – tájékoztatja az EKH-t. A tisztítás utáni mákszalma-maradványok kizárólag opiátok kinyerésére tevékenységi engedéllyel rendelkező engedélyesnek adhatók át Megrendelőlap kíséretében, vagy kérelmezni kell az EKH-tól az ORFK vagy az ORFK által erre kijelölt megyei (budapesti) rendőr-főkapitányság felügyelete melletti megsemmisítést.”

4. §

Az R. 4. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § (1) A kábítószer és pszichotróp anyagok, továbbá mákszalma és kannabisz növény exportja, importja, transzfere esetén – a tevékenységi engedélyen túl – eseti exportengedélyt, illetve eseti importengedélyt is be kell szerezni. A máknövény és kannabisz növény eseti exportengedélye, illetve eseti importengedélye a 3. § (4) bekezdése szerinti nyilvántartásba vételi igazolás birtokában kérelmezhető az EKH-tól.”

5. §

Az R. 1. számú melléklete B) Pszichotróp anyagok 1. jegyzéke (P1) az alábbi szövegrésszel egészül ki:

„mCPP (meta-klorofenilpiperazin)	meta-chlorophenylpiperazine vagy [1-(3-chlorophenyl)piperazine]”
-------------------------------------	--

6. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról rendelkező 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet a következő 10/E. §-sal egészül ki:

„10/E. § A Magyar Állam és a gyógyszergyártók, forgalmazók között létrejött szerződésben meghatározott gyártói befizetési kötelezettség Egészségbiztosítási Alap javára történő teljesítése, a tényadatokon alapuló végleges elszámolás szerinti rendezés a szerződésben megállapított szabályoknak megfelelően számított összegben, az ott részletezett ütemezésben és feltételek szerint történik.”

7. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba, egyidejűleg az R. 27. §-ának (1) bekezdése a hatályát veszti.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

III. RÉSZ

Egészségügyi miniszteri rendeletek és utasítások

Az egészségügyi miniszter, a környezetvédelmi és vízügyi miniszter, valamint a belügyminiszter 56/2005. (XI. 29.) EüM–KvVM–BM együttes rendelete

**a veszélyes anyagok és a veszélyes készítmények
tulajdonságainak vizsgálati módszereiről
és a vizsgálatok eredményeinek értékeléséről szóló
54/2003. (IX. 1.) ESZCSM–KvVM–BM
együttes rendelet módosításáról**

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. §-a (4) bekezdésének c) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendeljük el:

1. §

A veszélyes anyagok és a veszélyes készítmények tulajdonságainak vizsgálati módszereiről és a vizsgálatok eredményeinek értékeléséről szóló 54/2003. (IX. 1.) ESZCSM–KvVM–BM együttes rendelet (a továbbiakban: e.R.) melléklete a következők szerint módosul:

a) az „A” rész, Módszerek a fizikai tulajdonságok meghatározásához az 1. számú melléklet szerinti A.21. fejezettel egészül ki;

b) a „B” rész, Módszerek a toxikológiai tulajdonságok meghatározásához B.1. Akut toxicitás trisz (orális) – Akut toxicitási osztály módszer fejezet helyébe a 2. számú melléklet szövege lép;

c) a „B” rész, Módszerek a toxikológiai tulajdonságok meghatározásához B.1. Akut toxicitás bis (orális) – Fix dózis módszer fejezet helyébe a 3. számú melléklet szövege lép;

d) a „B” rész, Módszerek a toxikológiai tulajdonságok meghatározásához B.4. Akut toxicitás (bőrirritáció) fejezet helyébe a 4. számú melléklet szövege lép;

e) a „B” rész, Módszerek a toxikológiai tulajdonságok meghatározásához B.5. Akut toxicitás (szemirritáció) fejezet helyébe az 5. számú melléklet szövege lép;

f) a „B” rész, Módszerek a toxikológiai tulajdonságok meghatározásához B.31. Teratogenitási vizsgálat rág-

csálókon és nem-rágcsálókon fejezet helyébe a 6. számú melléklet szövege lép;

g) a „B” rész, Módszerek a toxikológiai tulajdonságok meghatározásához B.35. Kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat fejezet helyébe a 7. számú melléklet szövege lép;

h) a „B” rész, Módszerek a toxikológiai tulajdonságok meghatározásához a 8. számú melléklet szerinti B.42. és B.43. fejezettel egészül ki;

i) a „C” rész, Az ökotoxicitás meghatározására szolgáló módszerek a 9. számú melléklet szerinti C.21–24. fejezetekkel egészül ki.

2. §

Az e.R. 2. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ez a rendelet a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv – 84/449/EGK, 88/302/EGK, 92/69/EGK, 93/21/EGK, 96/54/EK, 98/73/EK, 2000/32/EK, 2000/33/EK, 2001/59/EK, 2004/73/EK irányelvekkel módosított – V. mellékletének való megfelelést szolgálja.”

3. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) Ez a rendelet a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő huszonkilencedik hozzáigazításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/73/EK tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter

Dr. Persányi Miklós s. k.,
környezetvédelmi és vízügyi
miniszter

Dr. Lamperth Mónika s. k.,
belügyminiszter

1. számú melléklet az 56/2005. (XI. 29.) EüM–KvVM–BM együttes rendelethez

A.21. OXIDÁLÓ TULAJDONSÁGOK (FOLYADÉKOK)

1. MÓDSZER

1.1. Bevezetés

Ezzel a vizsgálati módszerrel egy folyékony anyag azon képességét mérhetjük, hogy milyen mértékben képes egy éghető anyag égésének sebességét vagy intenzitását növelni, vagy olyan keveréket képezni egy éghető anyaggal, amely öngyulladásra képes, ha a két anyagot alaposan összekeverik. A módszer az oxidáló folyadékok vizsgálatára szolgáló ENSZ-módszeren (1) alapul, illetve egyenértékű azzal. Mivel azonban az A.21. módszer elsősorban arra szolgál, hogy kielégítse a 67/548 irányelv követelményeit, csak egyetlen referenciaanyaggal kell az összehasonlítást elvégezni. Más referenciaanyagok vizsgálatára és összehasonlítására akkor lehet szükség, ha a vizsgálatok eredményeit várhatóan más célokra használják fel¹.

Nem kell elvégezni ezt a vizsgálatot, ha a szerkezeti képlet alapján kétségtelenül megállapítható, hogy az anyag nem képes exoterm reakcióba lépni egy éghető anyaggal.

Hasznos, ha a vizsgálat elvégzése előtt rendelkezünk előzetes információkkal az anyag potenciális robbanásveszélyességi tulajdonságairól.

Nem alkalmazható a vizsgálat szilárd anyagokra, gázokra, robbanásveszélyes vagy erősen tűzveszélyes anyagokra vagy szerves peroxidokra.

Előfordulhat, hogy nem kell elvégezni ezt a vizsgálatot, ha az oxidáló folyadékok vizsgálatára szolgáló ENSZ-módszerrel (1) már megvizsgálták az anyagot, és rendelkezésre állnak ennek eredményei.

1.2. Fogalom meghatározások és egységek

»Átlagos nyomásemelkedési idő«: az a mért átlagos idő, amely alatt a vizsgált keverék nyomása a légköri nyomás felett 690 kPa-ról 2070 kPa-ra emelkedik.

1.3. Referenciaanyag

Referenciaanyagként 65 tömegszázalékos vizes salétromsav (analitikai minőségű) szükséges².

Adott esetben, ha a vizsgáló előre tudja, hogy a vizsgálat eredményeit végül más célokra használhatják³, célszerű lehet további referenciaanyagokat is megvizsgálni³.

1.4. A vizsgálati módszer elve

A vizsgálandó folyadékot 1:1 tömegarányban összekeverjük rostos cellulózzal és nyomástartó edénybe tesszük. Ha a keverés vagy betöltés során öngyulladás lép fel, nincs szükség további vizsgálatra.

Ha nem lép fel öngyulladás, az egész vizsgálatot el kell végezni. A keveréket a nyomástartó edényben hevíteni kell, majd meg kell mérni, hogy átlagosan mennyi idő szükséges ahhoz, hogy a nyomás a légköri nyomás felett 690 kPa-ról 2070 kPa-ra emelkedjen. Ezt kell azután összehasonlítani a referenciaanyag(ok) és cellulóz 1:1 arányú keverékével kapott átlagos nyomásemelkedési idővel.

1.5. Minőségi követelmények

Egyetlen anyagon elvégzett öt kísérletben egyik eredmény sem térhet el 30%-nál nagyobb mértékben a számtani átlagtól. Az átlaghoz képest 30%-nál nagyobb eltérést mutató eredményeket el kell vetni, tökéletesíteni kell a keverési és betöltési eljárást, majd meg kell ismételni a vizsgálatot.

¹ Ahogyan például az ENSZ szállítási rendeleteinek keretében.

² A savat a vizsgálat előtt titrálni kell annak érdekében, hogy ellenőrizzük a koncentrációját.

³ Pl. 50 w/w%-os perklórsav és 40 w/w%-os nátrium-klorát kerül használatra az (1) hivatkozásban.

1.6. A vizsgálati módszer leírása

1.6.1. Előkészítés

1.6.1.1. Az éghető anyag

Éghető anyagként 50–250 m szálhosszúságú és 25 m⁴ átlagos szálátmérőjű száraz, rostos cellulózt kell használni. Maximum 25 mm vastag rétegben, 105 °C-on, 4 órán át, tömegállandóságig kell szárítani, majd lehűlésig, illetve felhasználásig nedvszívó anyag jelenlétében a szárítóberendezésben kell tartani. A száraz cellulóz víztartalmának a száraz tömeg 0,5%-a alatt kell lennie⁵. Ennek eléréséhez szükség esetén hosszabb szárítási időt kell alkalmazni⁶. A vizsgálat során ugyanazt a tétel cellulózt kell használni.

1.6.1.2. A berendezés

1.6.1.2.1. A nyomástartó edény

Szükség van egy nyomástartó edényre. Az edény henger alakú, acél nyomástartó edény, amelynek hossza 89 mm, külső átmérője pedig 60 mm (lásd az 1. ábrát). A két ellentétes oldalon sík felület van kialakítva (itt az edény keresztmetszeti mérete 50 mm-re csökken), amely megkönnyíti a kezelést, amikor becsavarják a gyújtódugót és a szellőződugót. Az edényen átmenő 20 mm átmérőjű furatot az egyik végén 19 mm mélységben kibővítik, és abba 1"-os csömenetet (British Standard Pipe = BSP) vagy azzal egyenértékű metrikus menetet váganak. A nyomáselvezető, amely egy oldalág, a nyomástartó edény ívelt falába van becsavarozva, 35 mm-re az edény egyik végétől, és 90°-os szögben a megmunkált sík felülethez képest. Az erre a célra szolgáló menetes furat 12 mm mély, és 1/2"-os csömenettel (vagy ezzel egyenértékű metrikus menettel) van ellátva az oldalág végén levő menetnek megfelelően. Ha szükséges, a gáztömrség érdekében egy inert tömítés is beilleszthető. A 6 mm átmérőjű átmenő furattal ellátott oldalág 55 mm-re nyúlik ki a nyomástartó edényből. Az oldalág végén a furat fel van bővítve, és csavarmenettel van ellátva membrános nyomásátalakító számára. Bármilyen nyomásmérő eszköz alkalmazható, feltéve, hogy ellenáll a forró gázoknak vagy bomlástermékeknek, és legfeljebb 5 ms alatt képes 690–2070 kPa nyomásemelkedést érzékelni.

A nyomástartó edénynek az oldalágtól távolabbi vége gyújtódugóval van lezárva, amelyben két elektróda van, amelyek közül az egyik szigetelve van a dugó testétől, a másik pedig azzal elektromosan érintkezik. A nyomástartó edény másik vége egy hasadótárcsával van lezárva (hasadó nyomása körülbelül 2200 kPa), amelyet egy 20 mm-es furattal ellátott rögzítődugó tart a helyén. Szükség esetén a gáztömrség biztosítására a gyújtódugóhoz inert tömítés alkalmazható. A használat során a szerelvényt egy állványzat (2. ábra) tartja megfelelő helyzetben. Ez általában egy 235 mm × 184 mm × 6 mm méretű lágyacél alaplapból és egy 185 mm hosszúságú 70 mm × 70 mm × 4 mm-es zárt szelvényből áll.

A zárt szelvény egyik végén a két szemben levő oldalból egy-egy szakaszt kívánnak úgy, hogy két lapos lábrész jöjjön létre, amely felett 86 mm hosszúságban megmarad az érintetlen zárt szelvény. Ezeknek a lapos részeknek a végét a zárt szelvény hossz tengelyéhez képest 60°-os szögben levágnak és az alaplaphoz hegesztik. A zárt szelvény felső végén az egyik oldalba 22 mm széles és 46 mm mély hornyot váganak úgy, hogy ha a nyomástartó edény szerelvényt a gyújtódugóval lefelé a zárt szelvénybe behelyezik, az oldalág a horonyba illeszkedik. Távtartóként 30 mm széles és 6 mm vastag acéldarabot hegesztenek a zárt szakasz alul levő belső felületére. Két ellentétes oldalon egy-egy 7 mm-es füles csavar rögzíti a nyomástartó edényt a helyén. Egy-egy 12 mm széles és 6 mm vastag acélszalag van hozzáhegesztve a két lapos lábhoz a zárt szakasz alsó végénél, amely a nyomástartó edényt alulról támasztja meg.

1.6.1.2.2. A gyújtórendszer

A gyújtórendszer 25 cm hosszú, 0,6 mm átmérőjű és 3,85 ohm/m ellenállású Ni/Cr huzalból áll. A huzalt egy 5 mm átmérőjű rúd segítségével tekercs alakúra kell csavarni, és a gyújtódugóban lévő elektródákhoz kell kapcsolni. A tekercset a 3. ábrán bemutatottak valamelyikének megfelelően kell kialakítani. Az edény alja és a gyújtótekercs alja közötti távolságnak 20 mm-nek kell lennie. Ha az elektródák nem állíthatók, a gyújtóhuzalnak a tekercs és az edény alja közötti végeit kerámiaköppennyel kell szigetelni. A huzalt egy legalább 10 A-t szolgáltató állandó áramú tápegységgel kell fűteni.

1.6.2. A vizsgálat elvégzése⁷

A nyomásátalakító és a fűtőrendszer felszerelése után, de még a hasadótárcsa behelyezése előtt, a berendezést úgy kell tartani, hogy a gyújtódugó alul legyen. Egy üveg főzőpohárban egy keverőbot segítségével a vizsgálandó folyadékból 2,5 g-ot össze kell keverni 2,5 g száraz cellulózzal⁸. Biztonsági okokból a keverést úgy kell végezni, hogy a vizsgálatot végző személy és a keverék között legyen egy biztonsági védőlemez. Ha a keverék a keverés vagy betöltés során meggyullad, nincs szükség további vizsgálatokra. A keveréket kisebb adagokban és ütögetve a nyomástartó edénybe kell tölteni, vigyázva arra, hogy a keverék a gyújtótekercs körül gyűljön össze és megfelelően érintkezzen azzal. Fontos, hogy a betöltés során a tekercs ne torzuljon, mivel ez hibás eredményekhez vezethet⁹. Ezt követően be kell tenni a hasadótárcsát a helyére, majd szorosan be kell csavarni a tartódugót. A megtöltött edényt a hasadótárcsával felfelé a robbantó áll-

⁴ Pl. Whatman Column Chromatographic Cellulose Powder CF 11, katalógusszám: 4021 050.

⁵ (Pl.) Karl-Fisher titrálással ellenőrizve.

⁶ Ez a víztartalom szintén elérhető (pl.) 24 órás 105 °C-on vákuum alatt történő melegítéssel.

⁷ Az oxidálószeres cellulózzal készített keverékeit potenciálisan robbanásveszélyesnek kell tekinteni, és ennek megfelelő óvatossággal kell kezelni.

⁸ A gyakorlatban ez úgy érhető el, hogy a vizsgálandó folyadékból és a cellulózból a kísérlethez szükségesnél nagyobb mennyiségben készítjük el az 1:1 arányú keveréket, majd 5 ± 0,1 g-ot teszünk belőle a nyomástartó edénybe. A keveréket minden egyes kísérlethez frissen kell elkészíteni.

⁹ Különösen kerülni kell, hogy a tekercs egymással szomszédos menetei egymáshoz érjenek.

ványra kell helyezni, amelyet egy megfelelő, fémborítású füstkamrában vagy robbantókamrában kell elhelyezni. Az áramforrást a gyújtódugó külső csatlakozóihoz kell kapcsolni, és 10 A áramot kell rákapcsolni. A keverés megkezdése és az áram bekapcsolása között nem telhet el 10 percnél hosszabb idő.

A nyomásátalakító által létrehozott jelet megfelelő rendszerrel rögzíteni kell, amely lehetővé teszi mind az eredmény kiértékelését, mind pedig a nyomás változásának folyamatos rögzítését az idő függvényében (pl. egy szalagos íróműszerhez kapcsolt tranzien্স íróműszer). A keveréket addig kell hevíteni, amíg a hasadótárcsa el nem törik, vagy legalább 60 másodpercig. Ha a hasadótárcsa nem törik el, meg kell várni, amíg a keverék lehül, majd a megfelelő óvintézkedések betartásával, az esetleges nyomásnövekedésre számítva, óvatosan szét kell szerelni a berendezést. A vizsgálandó anyaggal és a referenciaanyaggal vagy referenciaanyagokkal is öt kísérletet kell végezni. Fel kell jegyezni azt az időt, amely alatt a nyomás a légköri nyomás felett 690 kPa-ról 2070 kPa-ra emelkedik. Ki kell számítani az átlagos nyomásemelkedési időt.

Bizonyos esetekben az anyagok olyan (vagy túl magas vagy túl alacsony) nyomásemelkedést idézhetnek elő, amelyet nem az anyag oxidáló tulajdonságait jellemző kémiai reakciók okoznak. Ilyen esetekben szükség lehet arra, hogy a vizsgálatot cellulóz helyett egy inert anyaggal, pl. kovafölddel megismételjük, és így tisztázzuk a reakció jellegét.

2. ADATOK

Nyomásemelkedési idő mind a vizsgálandó anyag, mind a referenciaanyag(ok) esetében.

Nyomásemelkedési idő az inert anyaggal végzett vizsgálat esetén, ha ilyen is történt.

2.1. Az eredmények kezelése

Mind a vizsgálandó anyag, mind a referenciaanyag(ok) esetében ki kell számítani az átlagos nyomásemelkedési időt.

Ki kell számítani az átlagos nyomásemelkedési időt az inert anyaggal végzett vizsgálat esetén (ha ilyen is történt).

Az 1. táblázatban a kapott eredményekre láthatunk példát.

1. táblázat

Példák az eredményekre^d

Anyag ^c	Átlagos nyomásemelkedési idő cellulózzal készített 1:1 arányú keverékben (ms)
Ammónium-dikromát, telített vizes oldat	20 800
Kalcium-nitrát, telített vizes oldat	6 700
Vas(III)-nitrát, telített vizes oldat	4 133
Lítium-perklorát, telített vizes oldat	1 686
Magnézium-perklorát, telített vizes oldat	777
Nikkel-nitrát, telített vizes oldat	6 250
Salétromsav, 65%	4 767 ^a
Perklórsav, 50%	121 ^a
Perklórsav, 55%	59
Kálium-nitrát, 30%-os vizes oldat	26 690
Ezüst-nitrát, telített vizes oldat	— ^b
Nátrium-klorát, 40%-os vizes oldat	2 555 ^a
Nátrium-nitrát, 45%-os vizes oldat	4 133
Inert anyag	
Víz : cellulóz	— ^b

^a Laboratóriumok közötti összehasonlító vizsgálatokból kapott átlagérték.

^b Nem érte el a 2070 kPa-os maximális nyomást.

^c A telített oldatokat 20 °C-on kell elkészíteni.

^d Az ENSZ szállítási rendszer szerinti osztályozást lásd az (1) hivatkozásban.

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

- a vizsgált anyag neve, összetétele, tisztasága stb.;
- a vizsgált anyag koncentrációja;
- a cellulóz szárítására alkalmazott módszer;
- az alkalmazott cellulóz víztartalma;

- a mérések eredményei;
- az inert anyaggal kapott vizsgálatok eredményei, ha történt ilyen;
- a számított átlagos nyomásemelkedési idők;
- az ettől a módszertől való bármely eltérés és annak okai;
- az eredmények értékelése szempontjából lényeges összes egyéb információ;

3.2. Az eredmények értelmezése¹⁰

A vizsgálatok eredményeit a következők alapján kell értelmezni:

- a vizsgált anyagból és cellulózból készített keverékben fellép-e öngyulladás; és
- a nyomásnak a légköri nyomás felett 690 kPa-ról 2070 kPa-ra való emelkedéséhez szükséges átlagos idő összehasonlítása a referenciaanyag(ok) esetén mért értékekkel.

Oxidáló hatásúnak kell tekinteni egy folyékony anyagot, ha:

- cellulózzal alkotott 1:1 tömegarányú keverékében öngyulladás lép fel; vagy
- cellulózzal alkotott 1:1 tömegarányú keverékében az átlagos nyomásemelkedési idő kisebb vagy egyenlő a 65 tömegszázalékos vizes salétromsav és cellulóz 1:1 tömegarányú keverékében mérttel.

A téves pozitív eredmények elkerülése érdekében az eredmények értelmezésekor szükség esetén figyelembe kell venni a folyadék inert anyaggal történő vizsgálatok kapott eredményeket is.

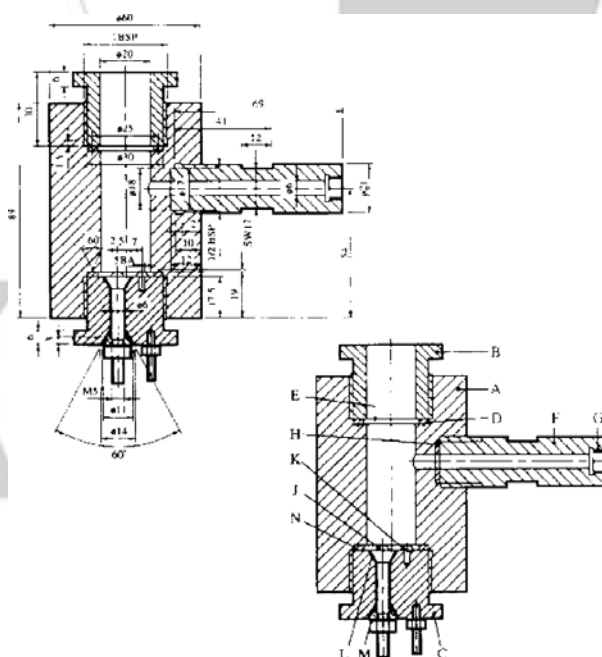
¹⁰ Az ENSZ szállítási rendeletek szerinti, több referenciaanyaggal mért eredmények értelmezéséhez lásd az (1) hivatkozást.

4. HIVATKOZÁSOK

(1) „Ajánlások a veszélyes áruk szállítására, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyv” harmadik javított kiadása, az ENSZ kiadvány száma: ST/SG/AC.10/11/Rev.3), 1999. 342. oldal, O.2 vizsgálat: oxidáló folyékony anyagok vizsgálata.

1. ábra

A nyomástartó edény



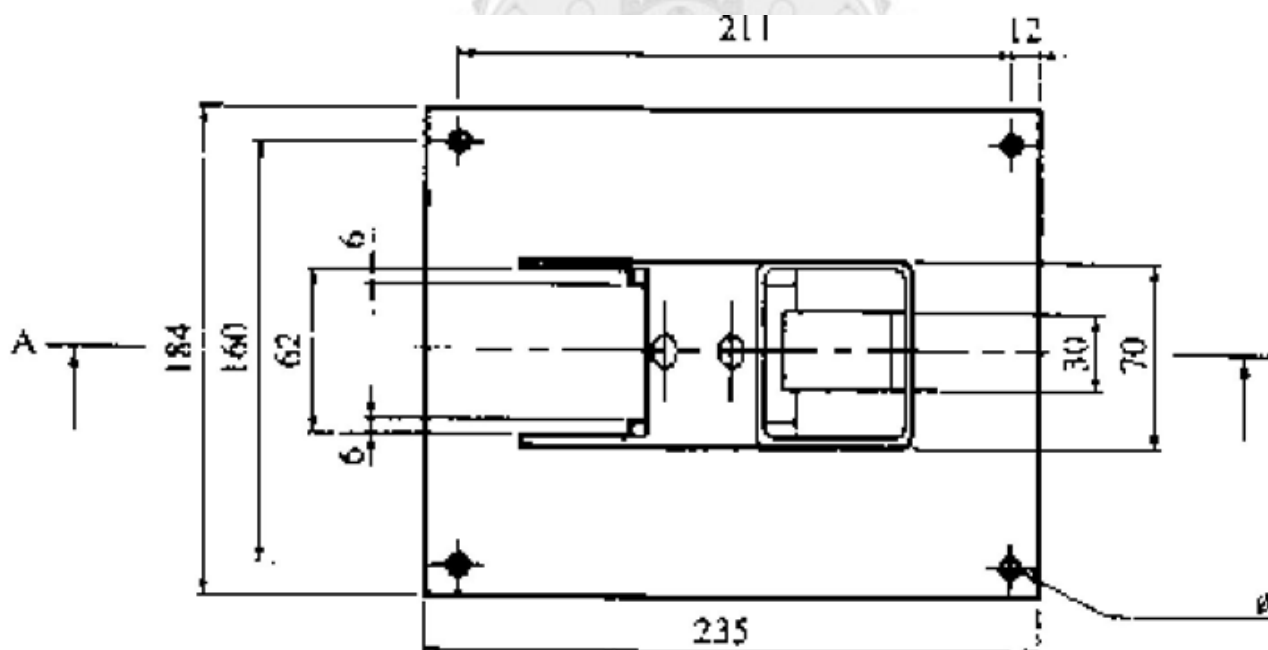
- (A) A nyomástartó edény háza
(D) Lágyólm alátétlemez
(G) Nyomásátalakító fej
(K) Földelt elektróda
(N) Horony a tömítőgyűrű részére

- (B) A hasadótárcsát tartó dugó
(E) Hasadótárcsa
(H) Alátétlemez
(L) Szigetelés

- (C) Gyújtódugó
(F) Oldalág
(J) Szigetelt elektróda
(M) Acélkúp

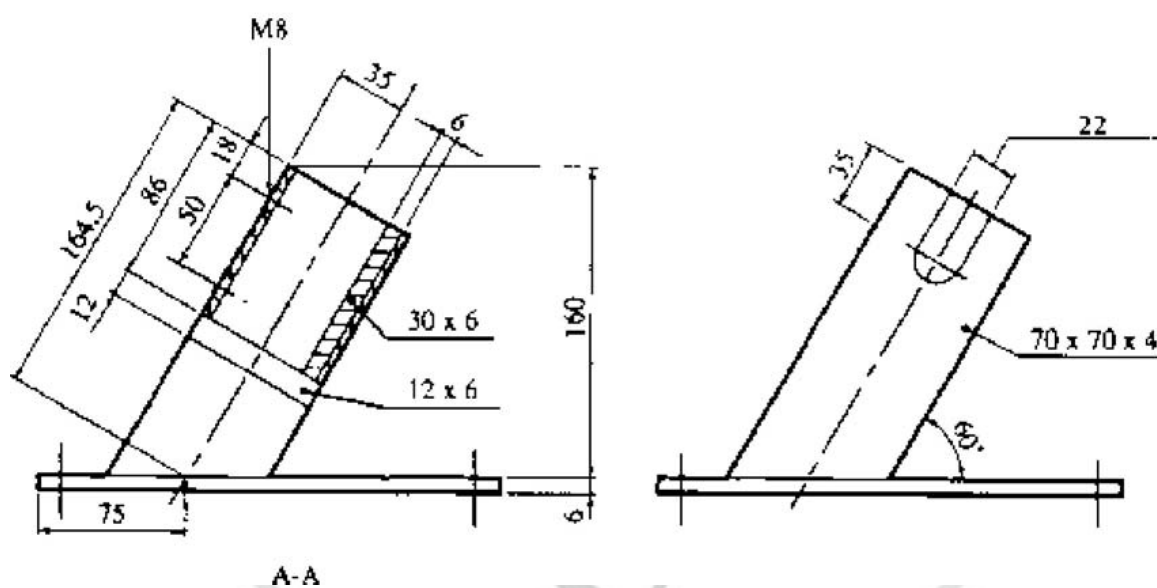
2. ábra

Az állványzat



3. ábra

A gyújtórendszer



(A) Gyújtótekerecs (B) Szigetelés (C) Elektródák (D) Gyújtódugó

Megjegyzés: a fenti elrendezések bármelyike alkalmazható.

2. számú melléklet az 56/2005. (XI. 29.) EüM–KvVM–BM együttes rendelethez**B.1c. AKUT ORÁLIS TOXICITÁS – AKUT TOXIKUS OSZTÁLY MÓDSZER****1. MÓDSZER**

Ez a vizsgálati módszer egyenértékű az OECD TG 423 (2001) módszerrel.

1.1. Bevezetés

Az itt ismertetett akut toxikus osztály módszer (1) egy lépcsőzetes eljárás, amelyben lépésenként három azonos ivarú állatot használnak. Az elhullási aránytól és/vagy az állatok elhullásközei állapotától függően átlagosan 2–4 lépésre lehet szükség a vizsgálandó anyag akut toxicitásának megítéléséhez. Az eljárás reprodukálható, nagyon kevés állatot kell használni hozzá, és hasonló módon lehet vele minősíteni az anyagokat, mint a többi akut toxicitás vizsgálati módszerrel. Az akut toxikus osztály módszer rögzített dózisokkal végzett biometria vizsgálatokon (2) (3) (4) (5) alapul, amelyek megfelelően el vannak választva egymástól, hogy lehetővé tegyék az anyag besorolási és veszélyfelmérési célokra történő minősítését. Az 1996-ban jóváhagyott módszert széles körben validálták a szakirodalomból vett *in vivo* LD₅₀-adatokkal szemben mind nemzeti (6), mind pedig nemzetközi (8) szinten.

Arról, hogy egy adott célra melyik a legmegfelelőbb vizsgálati módszer, az Akut Orális Toxicitási Vizsgálatok Útmutatójában (8) található iránymutatás. Ez az útmutató további információkat is tartalmaz a B.1c. vizsgálati módszer alkalmazásával és értelmezésével kapcsolatosan.

Nincs szükség a vizsgálandó anyagok olyan dózisokban történő alkalmazására, amelyek korróziós vagy súlyosan irritáló hatásuk miatt kifejezett fájdalmat vagy szorongást okoznak. Az elhullásközei állapotban lévő állatokat vagy azokat, amelyek nyilvánvalóan fájdalmakkal küszködnek, vagy súlyos és tartós szorongás jeleit mutatják, humánus módon exterminálni kell, és ugyanúgy kell figyelembe venni őket az eredmények értelmezésekor, mint azokat az állatokat, amelyek elhullottak a vizsgálatok során. A megjósolható vagy közei elhullás felismerését segítő iránymutatás, valamint az elhullás közelében lévő vagy súlyosan szenvedő állatok exterminálására vonatkozó döntési kritériumok egy másik útmutatóban (9) találhatók.

A módszer előre meghatározott dózisok alkalmazásán alapul, és a kapott eredmények lehetővé teszik, hogy az anyagot az akut toxicitást okozó anyagok besorolására szolgáló Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere (GHS) szerint minősítsük és soroljuk be (10).

A módszer elvben nem alkalmas az LD₅₀ pontos kiszámítására, de lehetővé teszi azoknak az expozíciós tartományoknak a meghatározását, amelyeknél letalitás várható, mivel a fő végpont ebben a vizsgálatban is az állatok egy részének elhullása. Ez a módszer csak akkor teszi lehetővé az LD₅₀-érték meghatározását, ha legalább két dózis 0%-nál magasabb, de 100%-nál alacsonyabb elhullási arányt eredményez. A vizsgálandó anyagtól függetlenül az előre meghatározott dózisok alkalmazása és a kifejezetten a különféle állapotokban megfigyelt állatok számához kötődő besorolás növeli a laboratóriumok által készített jelentések egységességét és a vizsgálatok ismételhetőségét.

A vizsgáló laboratóriumnak a vizsgálat elvégzése előtt a vizsgálandó anyaggal kapcsolatos minden rendelkezésre álló információt figyelembe kell vennie. Ilyen információk az anyag megjelölése és kémiai szerkezete; fizikai-kémiai tulajdonságai; bármely más, az anyaggal elvégzett *in vitro* vagy *in vivo* toxicitási vizsgálat eredményei; szerkezetileg rokon anyagok toxikológiai adatai; valamint az anyag várható alkalmazása(i). Ezekre az információkra azért van szükség, hogy minden érintett meggyőződjön arról, hogy a vizsgálat releváns az emberi egészség védelme szempontjából, és elősegíti majd a legmegfelelőbb kezdődózis kiválasztását.

1.2. Fogalommeghatározások

»Akut orális toxicitás«: a vizsgálandó anyag egyszeri vagy 24 órán belül többszöri dózisának szájon át történő beadását követően jelentkező káros hatások.

»Késleltetett elhullás«: egy állat 48 órán belül nem hull el vagy nem tűnik elhullásközei állapotban lévőnek, de később, a 14 napos megfigyelési időszak során elpusztul.

»Dózis«: a vizsgálandó anyag beadott mennyisége. A dózist a vizsgálandó anyagnak a kísérleti állatok testtömeg-egységére számított tömegében (mg/kg) fejezik ki.

»GHS«: Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere. Az OECD (emberi egészség és környezet), az ENSZ Veszélyes Anyagok Szállításának Szakértői Bizottsága (fizikai-kémiai tulajdonságok) és az ILO (veszély nyilvánosságra hozatala) közös tevékenysége, amelyet a Szervezetek Közötti Program a Vegyi Anyagok Helyes Kezelésére (IOMC) koordinál.

»Közei elhullás«: amikor a legközelebbi tervezett megfigyelés időpontja előtt elhullásközei állapot kialakulása vagy elhullás várható. Rágcsálók esetében erre utaló jelek lehetnek a görcsök, az oldalhelyzet, a fekvőhelyzet és a remegés. [A további részleteket lásd a Humane Endpoints Guidance Documentben (9)].

»LD₅₀ (közepes letális orális dózis)«: a vizsgálandó anyag statisztikailag levezetett egyszeri olyan dózisa, amely orálisan beadva az állatok 50%-ának elhullását okozza. Az LD₅₀-értéket a vizsgálandó anyagnak a kísérleti állatok testtömeg-egységére számított tömegében (mg/kg) fejezik ki.

»Határdózis«: egy, a vizsgálhatóság felső határánál lévő dózis (2000 vagy 5000 mg/kg).

»Elhullásközel állapot«: az esetleges kezelés ellenére is elhullás közelében lévő állapot vagy túlélésre való képtelenség. [A további részleteket lásd a Humane Endpoints Guidance Documentben (9)].

»Megjósolható elhullás«: a kísérlet tervezett vége előtt, a jövőben egy ismert időpontban való elhullásra utaló klinikai tünetek megléte, például: a víz vagy az élelem elérésére való képtelenség. [A további részleteket lásd a Humane Endpoints Guidance Documentben (9)].

1.3. A vizsgálat elve

A vizsgálat alapelve, hogy a lépésenként minimális számú állatot alkalmazó lépcsőzetes eljárás alapján elegendő információ nyerhető a vizsgálandó anyag akut toxicitásáról ahhoz, hogy be lehessen azt sorolni. Az anyagot szájon át és a meghatározott dózisok egyikét alkalmazva adják be a kísérleti állatok egy csoportjának. Az anyagot lépcsőzetes eljárással vizsgálják, ahol minden lépésben három azonos ivarú (általában nőstény) állatot használnak. A kezelt állatokban az anyaggal összefüggő elhullás vagy annak hiánya határozza meg a következő lépést, azaz:

- nincs szükség további vizsgálatra,
- további három állat vizsgálata történik ugyanazzal a dózissal,
- további három állat vizsgálata történik a következő nagyobb vagy kisebb dózissal.

A vizsgálati eljárás további részletei az 1. mellékletben találhatók. A módszer alkalmazásával döntést lehet hozni arról, hogy a vizsgálandó anyag a rögzített LD₅₀-határértékek segítségével megállapított toxicitási osztályok melyikébe sorolható be.

1.4. A módszer ismertetése

1.4.1. Az állatfaj kiválasztása

A preferált rágcsálófaj a patkány, bár más rágcsálófajok is alkalmazhatók. Általában nőstényeket használnak (9). Ennek az az oka, hogy a hagyományos LD₅₀-vizsgálatokra vonatkozó szakirodalom áttekintése alapján általában kicsi a különbség a nemek érzékenysége között, de azokban az esetekben, amikor megfigyelhető különbség, a nőstények általában valamivel érzékenyebbek (11). Azonban ha a szerkezetileg rokon vegyületek toxikológiai vagy toxikokinetikai tulajdonságaival kapcsolatos adatok szerint a hímek nagyobb érzékenysége valószínűsíthető, akkor hímeket kell alkalmazni. Megfelelően meg kell indokolni, ha a vizsgálatot hímekkel végzik.

Általánosan használt laboratóriumi törzsekből származó egészséges, fiatal felnőtt állatokat kell alkalmazni. Olyan nőstényeket kell választani, amelyek még egyszer sem ellettek, és nem vemhesek. Az adagolás megkezdésekor az állatoknak 8–12 hetesnek kell lenniük, és testtömegük nem térhet el $\pm 20\%$ -nál többel az esetlegesen korábban kezelt állatok testtömegének átlagától.

1.4.2. Az állatok tartásának és etetésének körülményei

A kísérleti állatokat 22 °C (± 3 °C) hőmérsékletű helyiségben kell tartani. Bár a helyiség relatív páratartalmának legalább 30%-nak kell lennie, illetve a takarítás időtartamától eltekintve lehetőleg ne haladja meg a 70%-ot, a célértékek 50 és 60% között kell lennie. A világítás legyen mesterséges; 12 órás világos és 12 órás sötét periódusok váltsák egymást. Az etetéshez standard laboratóriumi takarmány alkalmazható, korlátlan mennyiségű ivóvíz biztosítása mellett. Az állatokat lehet vizsgált dózisonként egy ketrecben tartani, de az egy ketrecben lévő állatok számát úgy kell megválasztani, hogy az ne zavarja az egyes állatok megfigyelését.

1.4.3. Az állatok előkészítése

Az állatokat véletlenszerűen kell kiválasztani, majd egyedi azonosítóval kell ellátni, és a kezelés megkezdése előtt legalább 5 napig a ketrecükben kell tartani őket, hogy hozzászokhassanak a laboratóriumi körülményekhez.

1.4.4. A dózisok előkészítése

A vizsgálandó anyagokat általában a vizsgálandó dózistartományon belül állandó térfogatban kell beadni úgy, hogy a dóziskészítmény koncentrációját változtatják. Ha azonban egy folyékony végterméket vagy keveréket vizsgálnak, a vizsgálatot követő kockázatértékelés szempontjából megfelelőbb lehet, ha a vizsgálandó anyagot hígítatlanul, azaz állandó koncentrációban alkalmazzák, illetve egyes hatóságok ezt írják elő. A maximálisan beadható dózistérfogatot azonban egyik esetben sem szabad túllépni. Az, hogy egyszerre maximálisan mekkora térfogatú folyadékot lehet beadni, a kísérleti állat méretétől függ. Rágcsálók esetében a térfogat általában nem haladhatja meg az 1 ml/100 g testtömeg-arányt: vizes oldatok esetében azonban 2 ml/100 g testtömeg-arány is megfontolható. A dóziskészítmény formulázása tekintetében – ahol lehet – a vizes oldatok/szuszpenziók/emulziók alkalmazása javasolt, másodsorban az olajos (pl. kukorica-csira-olajban elkészített) oldatok/szuszpenziók/emulziók, és harmadsorban esetlegesen más vivőanyagokban elkészített oldatok. A víztől eltérő vivőanyagok esetében ismerni kell a vivőanyag toxikológiai tulajdonságait. A dózisokat a beadás

előtt rövid idővel kell elkészíteni, kivéve, ha ismert és igazoltan elfogadható a készítmény stabilitása az alatt az alkalmazás időtartama alatt.

1.5. Eljárás

1.5.1. A dózisok beadása

A vizsgálandó anyagot egyetlen dózisban, gyomorszondán vagy egy megfelelő intubációs kanülön át történő táplálással kell beadni. Abban a rendkívüli esetben, ha nem lehetséges egyetlen dózist alkalmazni, a dózis egy 24 órát nem meghaladó időtartam alatt kisebb részletekben is beadható.

A kezelés előtt az állatokat éheztetni kell (pl. patkány esetében egy éjszakán át meg kell vonni a táplálékot, de a vizet nem; egér esetében 3–4 órára kell megvonni a táplálékot, de a vizet nem). A koplaltatási időszakot követően meg kell mérni az állatok testtömegét, majd be kell adni a vizsgálandó anyagot. Az anyag beadása után a táplálékot újra meg lehet vonni – patkány esetében 3–4 órára, egér esetében 1–2 órára. Ha egy dózist részletekben adnak be, a beadás időtartamától függően menet közben szükség lehet arra, hogy az állatoknak táplálékot és vizet adjanak.

1.5.2. Az állatok száma és a dózisok

Minden lépésben három állatot kell alkalmazni. A kezdődózt az 5, 50, 300 és 2000 mg/testtömeg-kg-os négy rögzített dózis közül kell kiválasztani. Azt a dózist kell kezdődóziként kiválasztani, amelyiknél a legvalószínűbb, hogy a kezelt állatok egy részénél elhullást okoz. Az 1. mellékletben látható folyamatábrák ismertetik az egyes kezdődózisok esetén követendő eljárást. A 4. melléklet pedig azzal kapcsolatosan ad iránymutatást, hogy a Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere (GHS) bevezetéséig hogyan kell az EU-rendszer szerint elvégezni a besorolást.

Ha a rendelkezésre álló információ alapján a legmagasabb kezdődózis (2000 mg/testtömeg-kg) valószínűleg nem okoz elhullást, akkor határérték-vizsgálatot kell végezni. Ha a vizsgálandó anyagról nincs információ, állatjóléti okokból a 300 mg/testtömeg-kg-os kezdődózis alkalmazása javasolt.

Az egyes dózisok vizsgálata közötti időtartamot a mérgezési tünetek megjelenésének időpontja, időtartama és súlyossága határozza meg. Az állatok következő dózissal történő kezelését nem szabad megkezdeni mindaddig, amíg meg nem győződnek arról, hogy az előzőleg kezelt állatok életben maradnak.

Kivételes esetben és kizárólag akkor, ha konkrét szabályozási hatósági követelmények indokolják, megfontolás tárgyává lehet tenni egy további, 5000 mg/kg-os felső dózis alkalmazását (lásd a 2. mellékletet). Az állatok kímélete érdekében a GHS 5. kategóriában (2000–5000 mg/kg) nem ajánlott állatokkal kísérletezni, és csak abban az esetben szabad ilyet tervezni, ha nagy a valószínűsége, hogy egy ilyen vizsgálat eredményei közvetlen jelentőséggel bírnak az emberi vagy állati egészség vagy a környezet védelme szempontjából.

1.5.3. Határérték-vizsgálat

Határérték-vizsgálatot elsősorban olyan helyzetekben kell végezni, ha a kísérletet végzőnek olyan információi vannak, amelyek szerint a vizsgálandó anyag valószínűleg nem toxikus, azaz csak a hatósági határérték-dózisok felett toxikus. A vizsgálandó anyag toxicitásával kapcsolatban információ hasonló vegyületek vagy keverékek vagy termékek vizsgálataiból szerezhető, figyelembe véve a toxikológiai szempontból fontos komponenseket, illetve azok százalékos arányát. Olyan esetekben, ha kevés az anyag toxicitásával kapcsolatos információ, vagy egyáltalán nem áll rendelkezésre, vagy ha a vizsgálandó anyag várhatóan toxikus, a fő vizsgálatot kell elvégezni.

Végezhető határérték-vizsgálat egyetlen, 2000 mg/testtömeg-kg-os dózissal, összesen hat (lépésenként három-három) állat alkalmazásával. Kivételes esetben végezhető határérték-vizsgálat egyetlen, 5000 mg/kg-os dózissal is, amikor összesen három állatot alkalmaznak (lásd a 2. mellékletet). A vizsgálandó anyaggal összefüggő elhullás esetén szükséges lehet a következő alacsonyabb dózissal tovább folytatni a vizsgálatokat.

1.6. Megfigyelések

Az állatokat a dózis beadása után egyedileg kell megfigyelni, legalább az első 30 percben, azután az első 24 órában rendszeres időközönként, amelynek során különös figyelemmel kell őket kísérni az első 4 órában, majd ezt követően naponta, összesen 14 napon át, kivéve, ha az állatot állatjóléti okok miatt ki kell venni a vizsgálatból, és humánus módon exterminálni kell, vagy ha az állat elhullik. A megfigyelés időtartamát azonban nem szabad mereven meghatározni. Ezt a mérgezési reakciók, illetve a gyógyulás kezdete és időtartama alapján kell meghatározni, és ilyen módon szükség esetén meg lehet hosszabbítani. Fontos a mérgezési tünetek megjelenésének, illetve megszűnésének időpontja, különösen, ha a mérgezési tünetek inkább késleltetve jelentkeznek (12). Minden megfigyelést szisztematikusan rögzíteni kell úgy, hogy minden állat esetében önálló adatsort kell felvenni.

Ha a mérgezési tünetek tartósak, további megfigyelésekre van szükség. Meg kell figyelni a bőr és a szőrzet, a szemek és a nyálkahártyák, valamint a légzési és a keringési rendszer, az autonóm és a központi idegrendszer, illetve a szomatomotoros aktivitás és a viselkedési mintázatok változásait. Figyelemmel kell lenni remegés, görcsök, nyáladzás, hasmenés, letargia, alvás és kóma előfordulására is. A Humane Endpoints Guidance Documentben összefoglalt alapelveket és követelményeket is figyelembe kell venni (9). Humánus módon exterminálni kell az elhullásközele állapotban

lévő állatokat, illetve azokat, amelyek súlyos fájdalom vagy tartós szorongás jeleit mutatják. Ha az állatokat humánus okok miatt exterminálni kell, vagy elhullanak, a lehető legpontosabban fel kell jegyezni az elhullás időpontját is.

1.6.1. Testtömeg

Röviddel a vizsgálandó anyag beadása előtt és legalább egy héttel utána minden állat testtömegét egyenként meg kell mérni. A testtömeg-változást ki kell számítani, és rögzíteni kell. A vizsgálat végén az életben maradt állatokat újra meg kell mérni, majd humánus módon exterminálni kell őket.

1.6.2. Kórbonctani vizsgálat

Minden kísérleti állatot makroszkópos boncolásnak kell alávetni (azokat is, amelyek a vizsgálat során elpusztultak, vagy amelyeket állatjóléti okok miatt ki kellett venni a vizsgálatból). Minden egyes állat esetében minden makroszkópos kórtani elváltozást fel kell jegyezni. A kezdődózis beadása után legalább 24 óráig túlélő állatok esetében tervbe lehet venni a makroszkópos kórtani elváltozást mutató szervek mikroszkópos vizsgálatát is, mivel abból hasznos információk nyerhetők.

2. ADATOK

Az állatokra vonatkozóan egyedi adatsorokat kell felvenni. Emellett az összes adatot táblázatos formában is össze kell foglalni úgy, hogy minden vizsgálati csoportra vonatkozóan mutassa a csoportban lévő kísérleti állatok számát, valamint azoknak a számát, amelyeknél mérgezési tünetek láthatók, amelyek a vizsgálat során elhullottak, vagy amelyeket humánus módon extermináltak, az egyes állatok elhullásának időpontját, a toxikus hatások leírását, időbeli lefolyását és visszafordíthatóságát, valamint a boncolások eredményeit.

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek megfelelő módon a következő információkat kell tartalmaznia:

Vizsgálandó anyag:

- fizikai megjelenés, tisztaság és ha releváns, a fizikai-kémiai tulajdonságok (ezen belül az izomerizáció is);
- azonosító adatok, ezen belül a CAS-szám.

Vivőanyag (ha szükséges):

- ha a vivőanyag nem víz, akkor ennek indoklása.

Kísérleti állatok:

- az alkalmazott faj/törzs;
- az állatok mikrobiológiai státusza, feltéve, hogy ismert;
- az állatok száma, életkora és ivara (ezen belül adott esetben annak indoklása, hogy nőtények helyett miért hímekeztetett);

- az állatok származása, tartásának körülményei, takarmánya stb.;

kísérleti körülmények:

- a vizsgálandó anyag formulázására vonatkozó információk, ezen belül a beadott anyag fizikai formájával kapcsolatos adatok;
- a vizsgálandó anyag beadására vonatkozó információk, ezen belül a beadott térfogat és a beadás időpontja;
- a táplálék és a víz minősége (ezen belül a takarmány típusa/forrása, a víz forrása);
- a kezdődózis kiválasztásának indoklása.

Eredmények:

- a válaszadatok és a dózisok táblázatos formában történő megadása minden egyes állatra vonatkozóan (azaz a mérgezési tüneteket mutató, ezen belül elhullt állatokra; a hatások jellege, súlyossága és időtartama);
- a testtömeg-adatok és a testtömeg-változások táblázatos formában történő megadása;
- az egyes állatok testtömege a dózis beadásának napján, azt követően hetente, valamint az elhullás vagy exterminálás időpontjában;
- a tervezett exterminálás előtti elhullás napja és ideje;
- a mérgezési tünetek megjelenése és időbeli lefolyása, valamint esetleges visszafordíthatósága minden egyes állatra vonatkozóan;
- a boncolások és adott esetben a kórszövettani vizsgálatok eredményei minden egyes állatra vonatkozóan.

Az eredmények diszkussziója és értelmezése.

Következtetések.

4. HIVATKOZÁSOK

- (1) Roll R., Höfer-Bosse Th. And Kayser D. (1986). New Perspectives in Acute Toxicity Testing of Chemicals. Toxicol. Lett., Suppl. 31, 86.
- (2) Roll R., Riebschläger M., Mischke U. and Kayser D. (1989). Neue Wege zur Bestimmung der akuten Toxizität von Chemikalien. Bundesgesundheitsblatt 32, 336–341.
- (3) Diener W., Sichha L., Mischke U., Kayser D. and Schlede E. (1994). The Biometric Evaluation of the Acute-Toxic-Class Method (Oral). Arch. Toxicol. 68, 559–610.
- (4) Diener W., Mischke U., Kayser D. and Schlede E. (1995). The Biometric Evaluation of the OECD Modified Version of the Acute-Toxic-Class Method (Oral). Arch. Toxicol. 69, 729–734.
- (5) Diener W., and Schlede E. (1999) Acute Toxicity Class Methods: Alterations to LD/LC50 Tests. ALTEX 16, 129–134.
- (6) Schlede E., Mischke U., Roll R. and Kayser D. (1992). A National Validation Study of the Acute-Toxic-Class Method – An Alternative to the LD₅₀ Test. Arch. Toxicol. 66, 455–470.
- (7) Schlede E., Mischke U., Diener W. and Kayser D. (1994). The International Validation Study of the Acute-Toxic-Class Method (Oral). Arch. Toxicol. 69, 659–670.
- (8) OECD (2001) Guidance Document on Acute Oral Toxicity Testing. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment N. 24. Paris.
- (9) OECD (2000) Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment N 19.
- (10) OECD (1998) Harmonized Integrated Hazard Classification System For Human Health And Environmental Effects Of Chemical Substances as endorsed by the 28th Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals in November 1998, Part 2, p. 11 [<http://webnet1.oecd.org/oecd/pages/home/displaygeneral/0,3380,EN-documents-521-14-no-24-no-0,FF.html>]
- (11) Lipnick R L, Cotruvo, J A, Hill R N, Bruce R D, Stitzel K A, Walker A P, Chu I, Goddard M, Segal L, Springer J A and Myers R C (1995) Comparison of the Up-and Down, Conventional LD₅₀, and Fixed Dose Acute Toxicity Procedures. Fd. Chem. Toxicol 33, 223–231.
- (12) Chan P.K. and A.W. Hayes. (1994). Chap. 16. Acute Toxicity and Eye Irritancy. Principles and Methods of Toxicology. Third Edition. A.W. Hayes, Editor. Raven Press, Ltd., New York, USA.

1. melléklet

Az egyes kezdődózisok esetében követendő eljárás

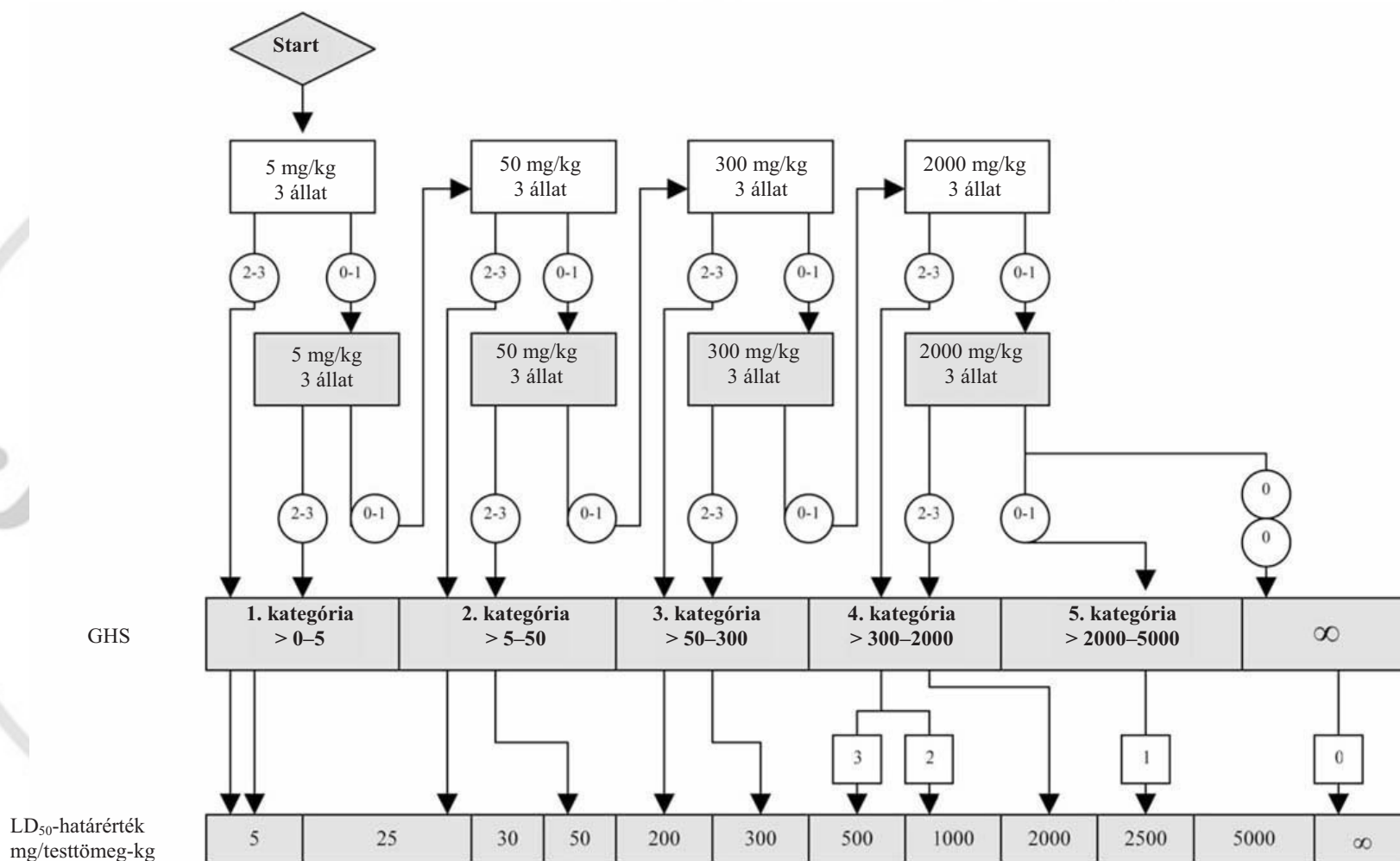
Általános megjegyzések

Minden egyes kezdődózis esetén az ebben a mellékletben bemutatott megfelelő vizsgálati sémák határozzák meg a követendő eljárást.

- 1A. melléklet: a kezdődózis 5 mg/testtömeg-kg
- 1B. melléklet: a kezdődózis 50 mg/testtömeg-kg
- 1C. melléklet: a kezdődózis 300 mg/testtömeg-kg
- 1D. melléklet: a kezdődózis 2000 mg/testtömeg-kg

A humánus módon exterminált vagy elhullott állatok számától függően a vizsgálati eljárás a jelzett nyilatkat követi.

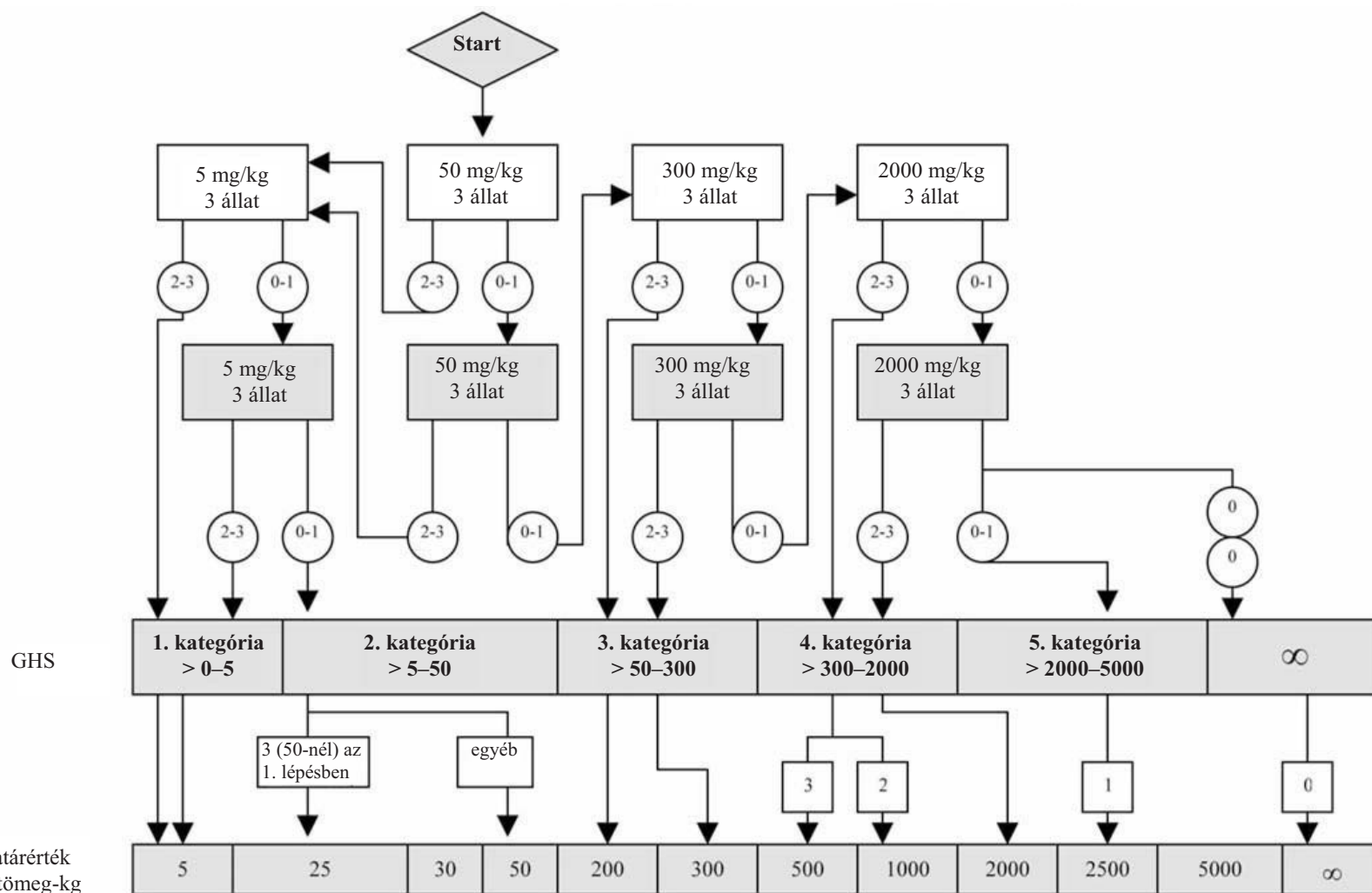
Vizsgálati eljárás 5 mg/testtömeg-kg kezdődózis esetén



- lépésként 3 azonos ivarú (általában nőstény) állatot használnak
- 0, 1, 2, 3: az elhullásközeli állapotban lévő vagy elhullott állatok száma az egyes lépésekben
- GHS: Globálisan harmonizált besorolási rendszer (mg / testtömeg-kg)

- ∞: be nem sorolt
- vizsgálat 5000 mg / testtömeg-kg-nál: 1.: 2. melléklet

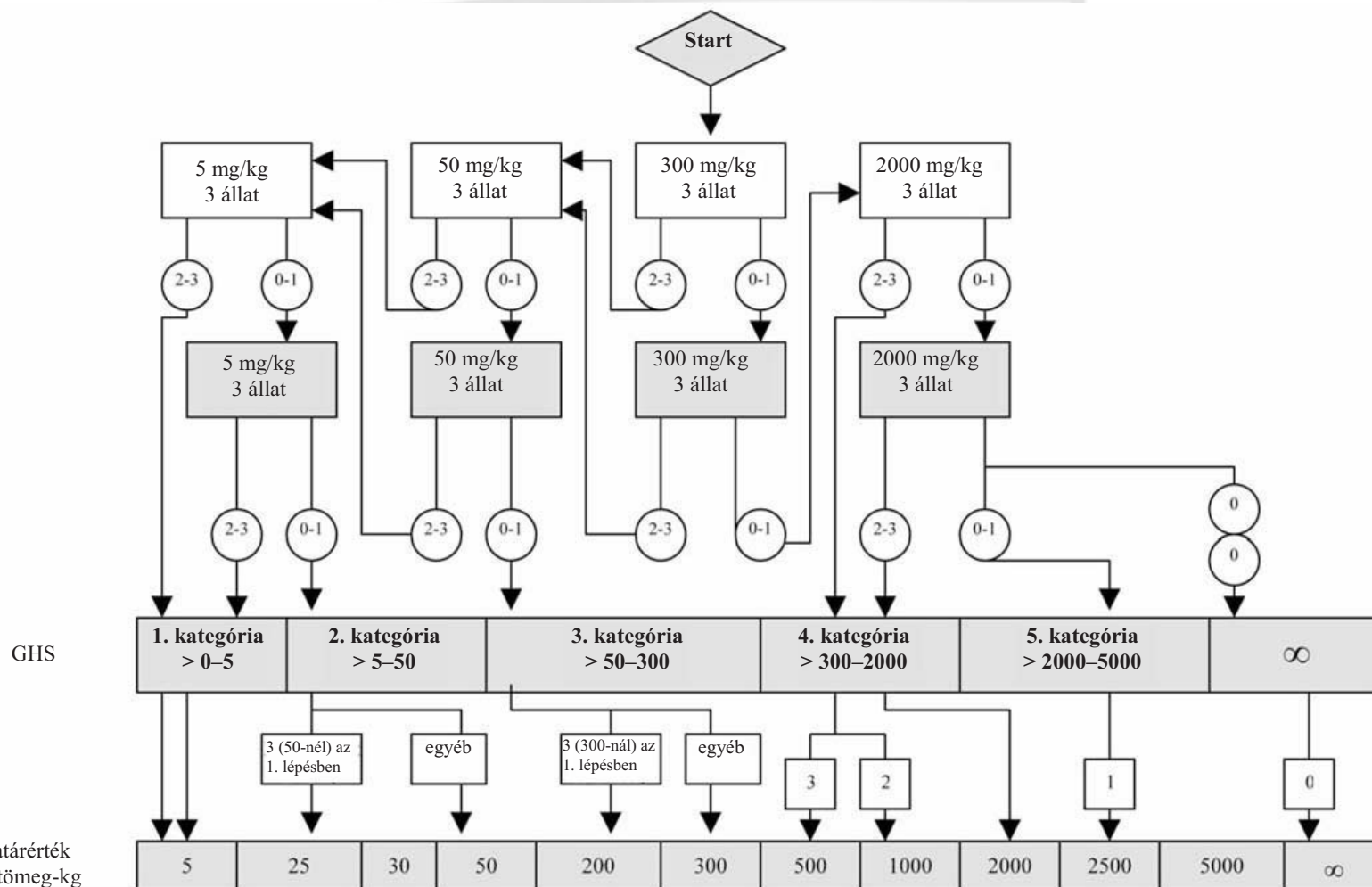
Vizsgálati eljárás 50 mg/testtömeg-kg kezdődózis esetén



- lépésenként 3 azonos ivarú (általában nőstény) állatot használnak
- 0, 1, 2, 3: az elhullásközeli állapotban lévő vagy elhullott állatok száma az egyes lépésekben
- GHS: Globálisan harmonizált besorolási rendszer (mg / testtömeg-kg)

- ∞: be nem sorolt
- vizsgálat 5000 mg / testtömeg-kg-nál: 1.: 2. melléklet

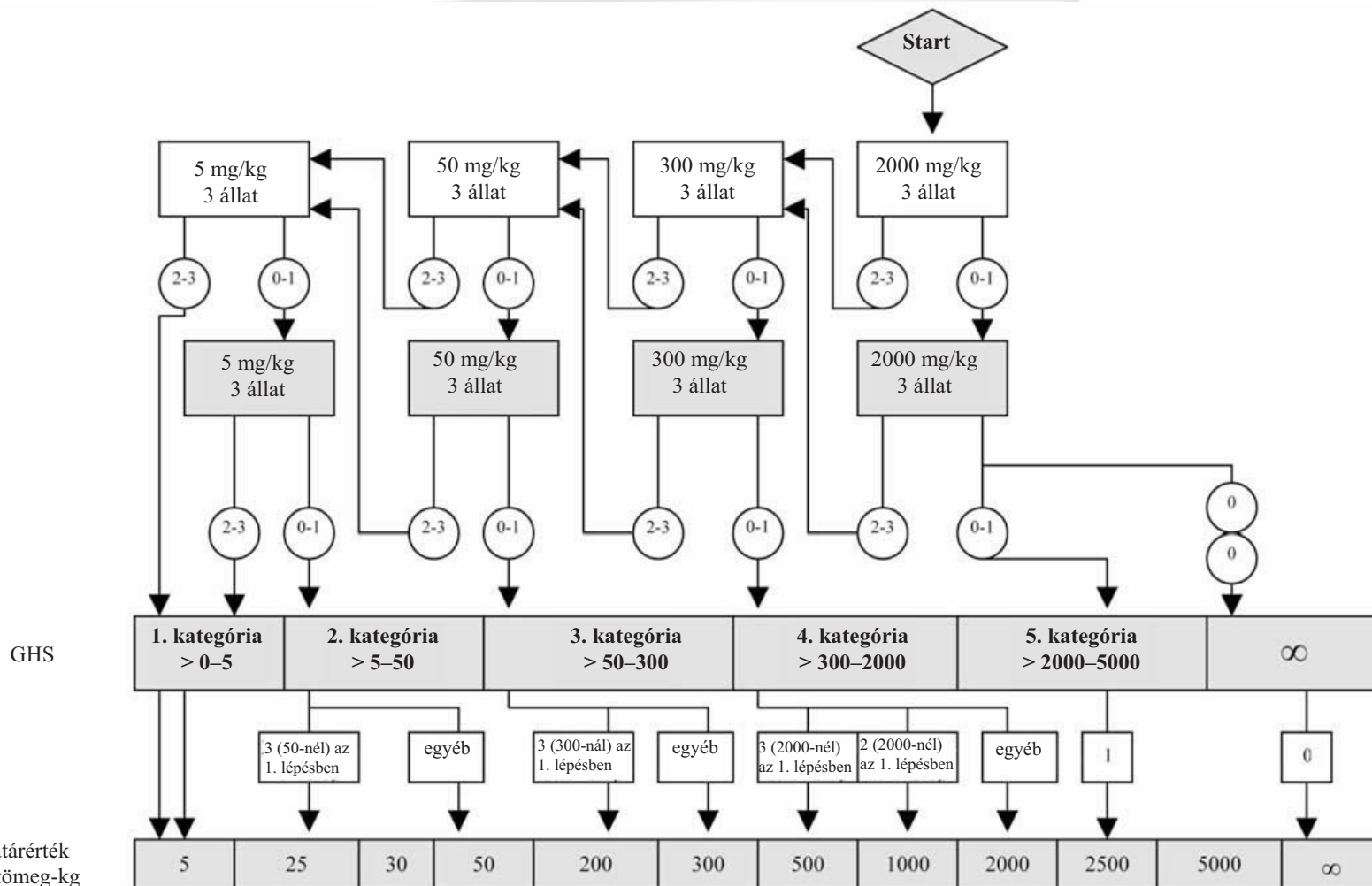
Vizsgálati eljárás 300 mg/testtömeg-kg kezdődózis esetén



- lépésenként 3 azonos ivarú (általában nőstény) állatot használnak
- 0, 1, 2, 3: az elhullásközeli állapotban lévő vagy elhullott állatok száma az egyes lépésekben
- GHS: Globálisan harmonizált besorolási rendszer (mg / testtömeg-kg)

- ∞: be nem sorolt
- vizsgálat 5000 mg / testtömeg-kg-nál: 1.: 2. melléklet

Vizsgálati eljárás 2000 mg/testtömeg-kg kezdődózis esetén



LD₅₀-határérték
mg/testtömeg-kg

- lépésenként 3 azonos ivarú (általában nőstény) állatot használnak
- 0, 1, 2, 3: az elhullásközel állapothban lévő vagy elhullott állatok száma az egyes lépésekben
- GHS: Globálisan harmonizált besorolási rendszer (mg / testtömeg-kg)

- ∞ : be nem sorolt
- vizsgálat 5000 mg / testtömeg-kg-nál: 1.: 2. melléklet

2. melléklet

A várhatóan 2000 mg/kg feletti LD₅₀-értékkel rendelkező vizsgálandó anyagok vizsgálatok nélküli osztályozásának kritériumai

Az 5. veszélyességi kategória kritériumait úgy állapították meg, hogy tegyék lehetővé azoknak a vizsgálandó anyagoknak a meghatározását, amelyek akut toxicitási kockázata viszonylag alacsony, de bizonyos körülmények között veszélyt jelenthetnek az érzékeny populációkra. Az ilyen anyagok orális vagy dermális LD₅₀-értéke várhatóan 2000 és 5000 mg/kg közötti tartományban található, vagy ezzel egyenértékű dózisoknak megfelelő az egyéb beadási módok esetében. A vizsgálandó anyagokat az alábbi esetekben kell a 2000 mg/kg < LD₅₀ < 5000 mg/kg veszélyességi kategóriába (GHS 5. kategória) sorolni:

a) ha az 1A–1D. mellékletben bemutatott, az elhullási gyakoriságon alapuló vizsgálati sémák bármelyike szerint ebbe a kategóriába kell sorolni,

b) ha hitelt érdemlő bizonyíték van már arra, hogy az anyag LD₅₀-értéke az 5. kategóriában megadott tartományba esik; vagy más állatkísérletek vagy humán toxikus hatások szerint a humán egészségügyi veszély akut jellegű,

c) adatok extrapolálásával, becslésével vagy mérésével, ha egy veszélyesebb osztályba való besorolás nem indokolt, és

- hitelt érdemlő információk emberben jelentős toxikus hatásokra utalnak, vagy
- a legfeljebb 4. kategóriának megfelelő értékekkel elvégzett orális beadási móddal történő vizsgálatok során elhullás történt, vagy
- ha a legfeljebb 4. kategóriának megfelelő értékekkel elvégzett vizsgálat alapján a szakértők véleménye megerősíti a toxicitás szignifikáns klinikai tüneteit, kivéve a hasmenést, szörmeredezést vagy gondozatlan megjelenést, vagy
- ha a szakértők véleménye megerősíti azokat a hitelt érdemlő információkat, amelyek más állatkísérletekben tapasztalt szignifikáns akut hatásokat valószínűsítene.

2000 mg/kg feletti dózisokkal történő vizsgálat

Az állatok jólétének védelme iránti igényt elismerve nem ajánlott, hogy állatokat az 5. kategória tartományában (5000 mg/kg) vizsgálják, és csak akkor szabad fontolóra venni, ha nagy a valószínűsége, hogy az ilyen vizsgálatok eredményei közvetlen jelentőséggel bírnak az állati vagy emberi egészség védelme szempontjából (10). Nem szabad további vizsgálatokat végezni ennél magasabb dózisokkal.

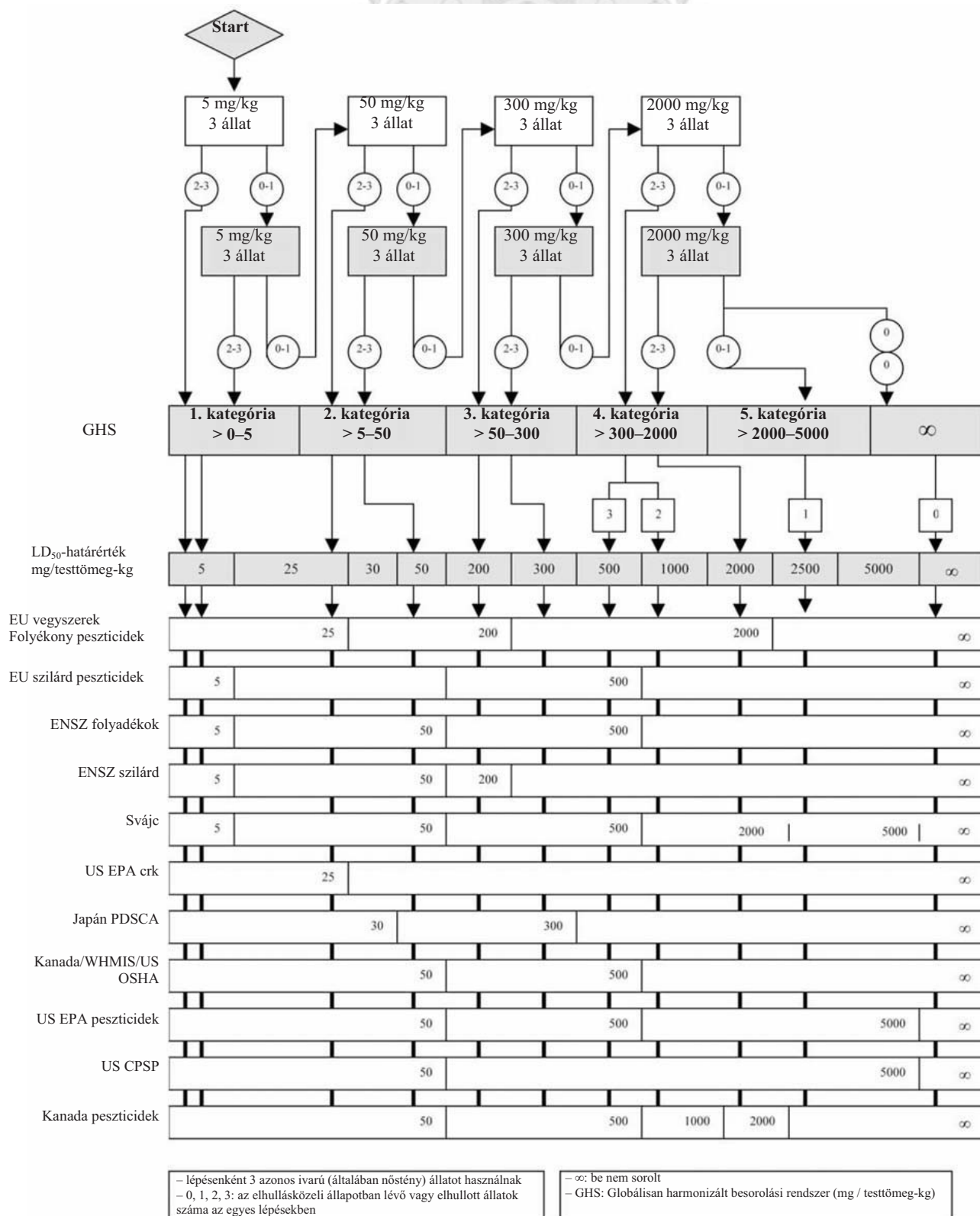
Ha vizsgálatot kell végezni, csak egy lépés (azaz három állat), az 5000 mg/kg-os dózis alkalmazása szükséges. Ha az első kezelt állat elhullik, akkor az 1. mellékletben bemutatott folyamatábrának megfelelően a kezelést a 2000 mg/kg-os dózissal kell folytatni. Ha az első állat életben marad, két további állatot kell kezelni. Ha a három állat közül csak egy hullik el, az LD₅₀-érték várhatóan meghaladja az 5000 mg/kg-ot. Ha mindkét állat elhullik, akkor a vizsgálatot a 2000 mg/kg-os dózissal kell folytatni.

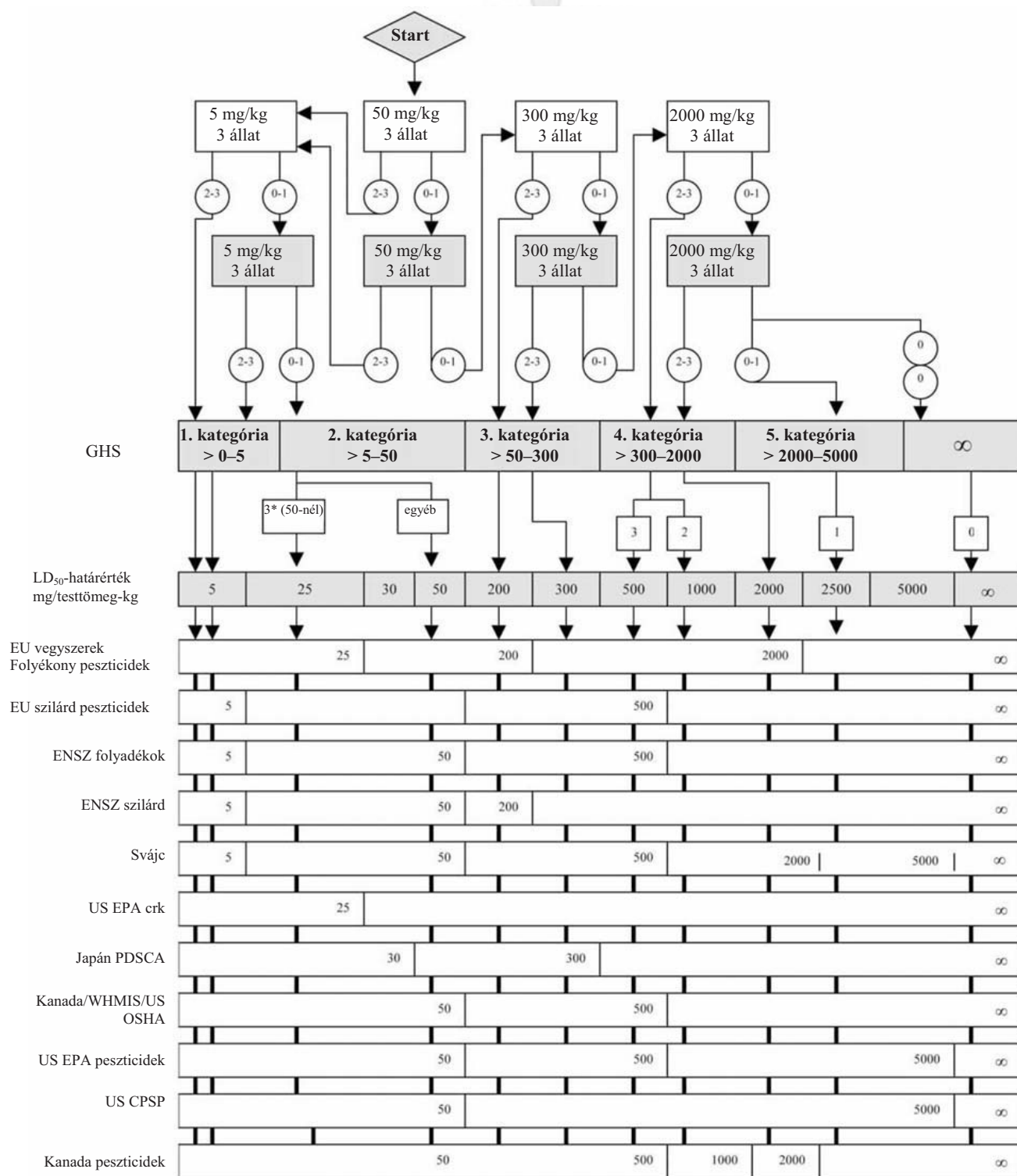
KÖZLÖNY

§

3. melléklet

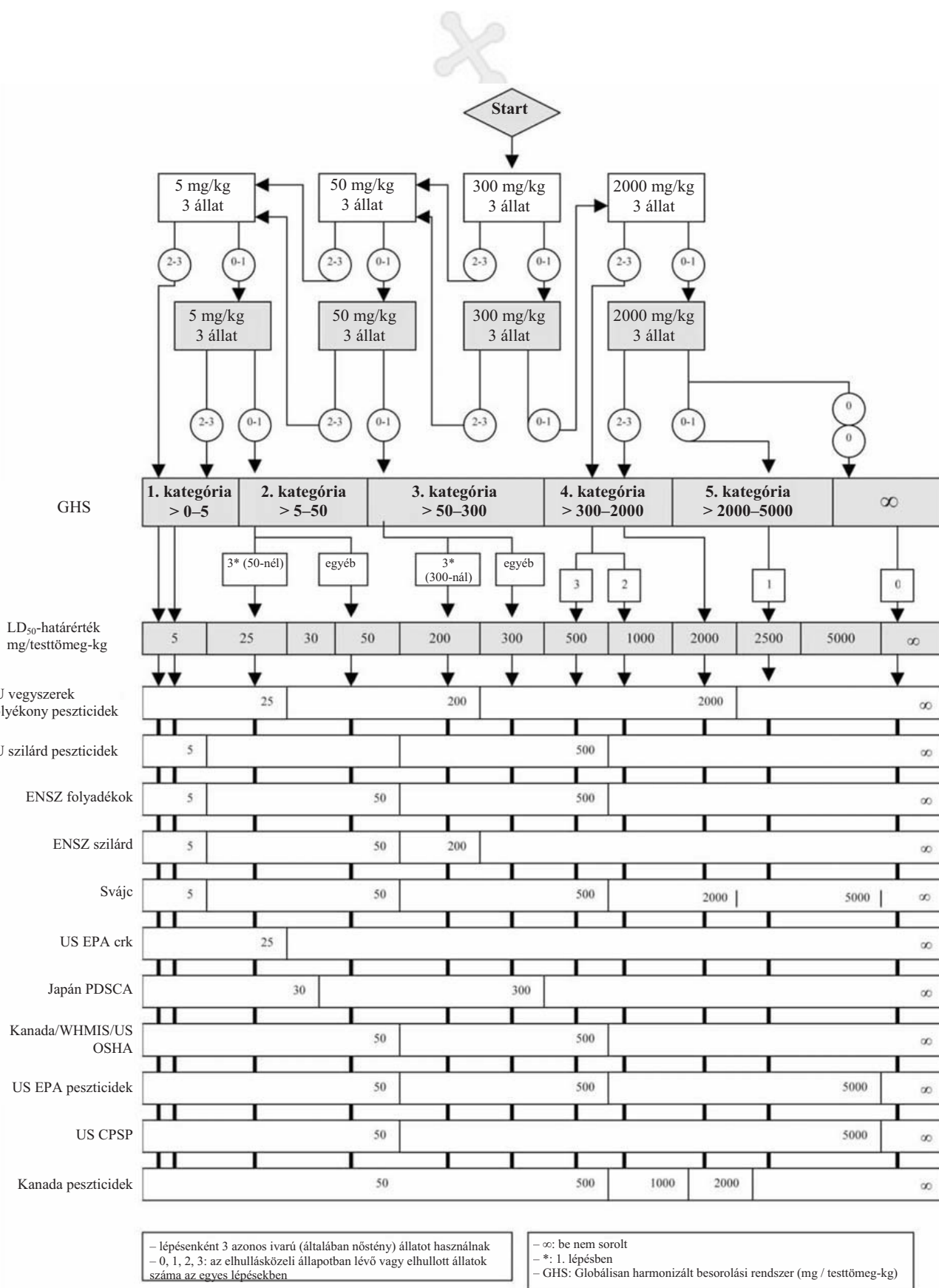
**B.1c. Vizsgálati módszer: Útmutató az EU-rendszer szerinti besoroláshoz
a Globálisan harmonizált osztályozási rendszer (GHS) teljes körű bevezetéséig tartó átmeneti időszakban
[a (8) hivatkozásból]**

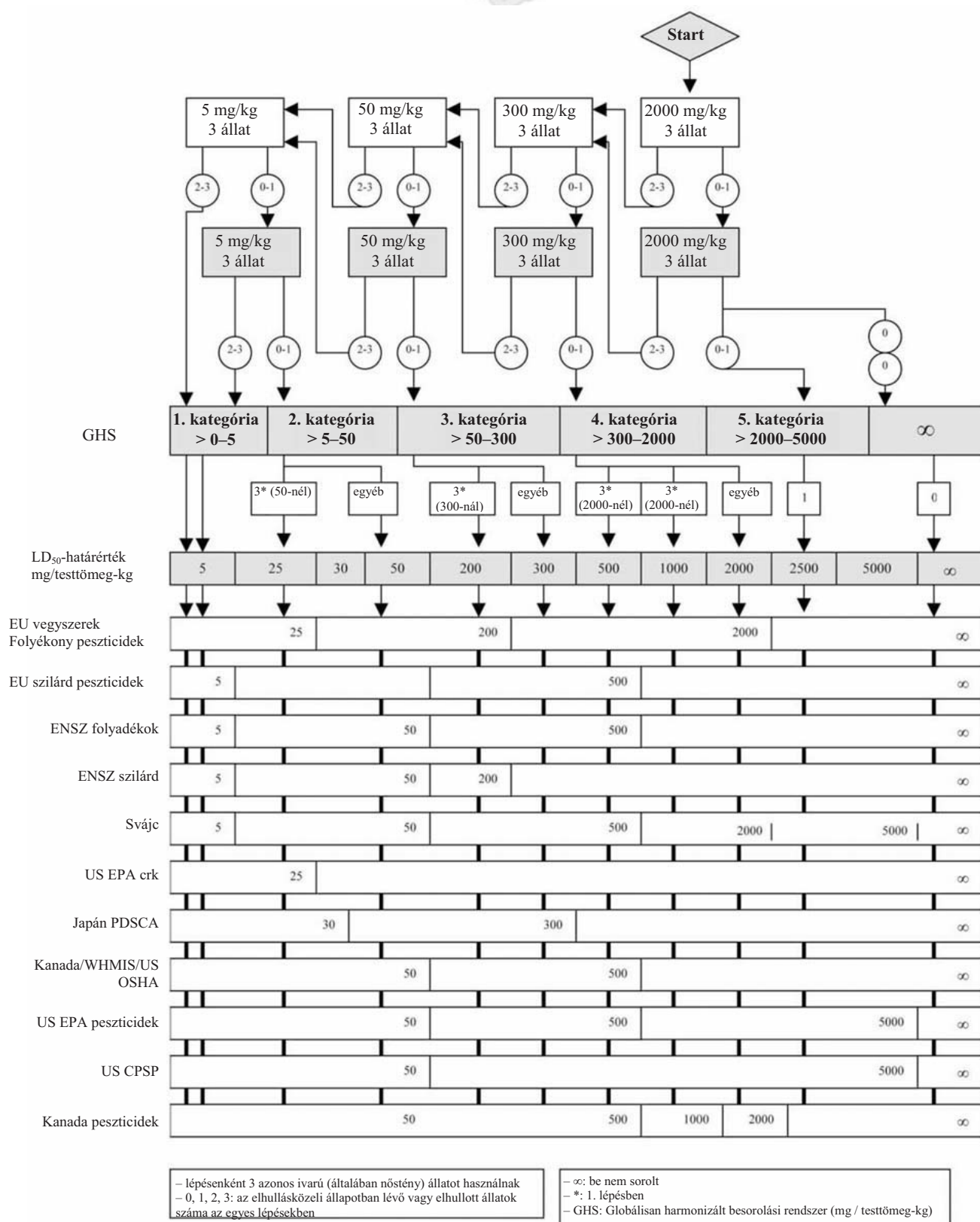




– lépésenként 3 azonos ivarú (általában nőstény) állatot használnak
 – 0, 1, 2, 3: az elhullásközeli állapotban lévő vagy elhullott állatok
 száma az egyes lépésekben

– ∞: be nem sorolt
 – *: 1. lépésben
 – GHS: Globálisan harmonizált besorolási rendszer (mg / testtömeg-kg)





3. számú melléklet az 56/2005. (XI. 29.) EüM–KvVM–BM együttes rendelethez**B.1a. AKUT ORÁLIS TOXICITÁS – RÖGZÍTETT DÓZISÚ ELJÁRÁS****1. MÓDSZER**

Ez a vizsgálati módszer egyenértékű az OECD TG 420 (2001) módszerrel.

1.1. Bevezetés

Az akut toxicitás megállapítására szolgáló hagyományos módszerek esetében a vizsgálat végpontját az állatok elpusztulása jelenti. A Brit Toxikológiai Társaság 1984-ben új megközelítést javasolt az akut toxicitás vizsgálatára, amely egy sor rögzített nagyságú dózis beadásán alapul (1). Ennél a megközelítésnél nem az állatok elpusztulása jelenti a vizsgálat végpontját, hanem a rögzített nagyságú dózisok valamelyikénél megfigyelt egyértelmű mérgezési tünetekre támaszkodtak. Az Egyesült Királyságban (2) és nemzetközileg (3) végzett *in vivo* validálási vizsgálatok után az eljárást 1992-ben hagyták jóvá mint vizsgálati módszert. Ezt követően egy vizsgálati sorozat (4) (5) (6) keretében matematikai modellek segítségével megvizsgálták a rögzített dózisú eljárás statisztikai tulajdonságait. Az *in vivo* és a modell vizsgálatok együttesen igazolták, hogy az eljárás reprodukálható, kevesebb kísérleti állatra van szükség hozzá, és kevesebb szenvedést okoz, mint a hagyományos módszerek, továbbá hasonló módon képes minősíteni az anyagokat, mint az egyéb akut toxicitási vizsgálati módszerek.

Arról, hogy egy adott célra melyik a legmegfelelőbb vizsgálati módszer, az Akut Orális Toxicitási Vizsgálatok Útmutatójában (7) található iránymutatás. Ez az útmutató további információkat is tartalmaz a B.1a. vizsgálati módszer alkalmazásával és értelmezésével kapcsolatosan.

A módszer egyik alapelve, hogy a fő vizsgálatban csak közepesen toxikus dózisokat alkalmaznak, és hogy kerülni kell az olyan dózisok alkalmazását, amelyek várhatóan letálisak. Nincs szükség továbbá olyan dózisok alkalmazására sem, amelyek korróziós vagy súlyosan irritáló hatásuk miatt kifejezett fájdalmat vagy szorongást okoznak. Az elhullás közelében lévő állatokat vagy azokat, amelyek nyilvánvalóan fájdalmakkal küszködnek, vagy súlyos és tartós szorongás jeleit mutatják, humánus módon exterminálni kell, és ugyanúgy kell figyelembe venni őket a vizsgálati eredmények értelmezésekor, mint azokat az állatokat, amelyek elhullottak a vizsgálatok során. A megjósolható vagy közeli elhullás felismerését segítő iránymutatás, valamint az elhullás közelében lévő vagy súlyosan szenvedő állatok exterminálására vonatkozó döntési kritériumok egy másik útmutatóban (8) találhatók.

A módszer adatokat szolgáltat az anyag veszélyes tulajdonságairól és lehetővé teszi, hogy az anyagot az akut toxicitást okozó anyagok besorolására szolgáló Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere (Globally Harmonised System, GHS) szerint minősítsék és sorolják be (9).

A vizsgáló laboratóriumnak a vizsgálat elvégzése előtt a vizsgálandó anyaggal kapcsolatos minden rendelkezésre álló információt figyelembe kell vennie. Ilyen információk az anyag megjelölése és kémiai szerkezete; fizikai-kémiai tulajdonságai; bármely más, az anyaggal elvégzett *in vitro* vagy *in vivo* toxicitási vizsgálat eredményei; szerkezetileg rokon anyagok toxikológiai adatai és az anyag várható alkalmazása(i). Ezekre az információkra azért van szükség, hogy minden érintett meggyőződjön arról, hogy a vizsgálat releváns az emberi egészség védelme szempontjából, és elősegíti majd a megfelelő kezdődózis kiválasztását.

1.2. Fogalom meghatározások

»Akut orális toxicitás«: a vizsgálandó anyag egyszeri vagy 24 órán belül többszöri dózisának szájon át történő beadását követően jelentkező káros hatások.

»Késleltetett elhullás«: egy állat 48 órán belül nem hull el, illetve nem tűnik elhullásközeli állapotban lévőnek, de később, a 14 napos megfigyelési időszak során elpusztul.

»Dózis«: a vizsgálandó anyag beadott mennyisége. A dózist a vizsgálandó anyagnak a kísérleti állatok testtömeg-egységére számított tömegében (pl. mg/kg) fejezik ki.

»Nyilvánvaló toxicitás«: a vizsgálandó anyag beadását követően jól látható mérgezési tüneteket leíró általános kifejezés [a példákat lásd a (3) hivatkozásban], amelynél a következő legmagasabb rögzített dózis esetében a legtöbb állatnál súlyos fájdalom vagy súlyos szorongás tartós jelei, elhullásközeli állapot [az ezzel kapcsolatos kritériumok a Humane Endpoints Guidance Documentben (8) szerepelnek], vagy valószínű elhullás várható.

»GHS«: Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere. Az OECD (emberi egészség és környezet), az ENSZ Veszélyes Anyagok Szállításának Szakértői Bizottsága (fizikai-kémiai tulajdonságok) és az ILO (veszély nyilvánosságra hozatala) közös tevékenysége, amelyet a Szervezetek közötti program a vegyi anyagok helyes kezelésére (Interorganisation Programme of the Sound Management of Chemicals, IOMC) koordinál.

»Közeli elhullás«: amikor a legközelebbi tervezett megfigyelés időpontja előtt elhullásközeli állapot kialakulása vagy elhullás várható. Rágcsálók esetében erre utaló jelek lehetnek a görcsök, az oldalhelyzet, a fekvőhelyzet és a remegés. [A további részleteket lásd a Humane Endpoints Guidance Documentben (8)].

»LD₅₀: (közepes letális dózis)«: a vizsgálandó anyag statisztikailag levezetett egyszeri olyan dózisa, amely orálisan beadva az állatok 50%-ának elhullását okozza. Az LD₅₀-értéket a vizsgálandó anyagnak a kísérleti állatok testtömeg-egységére számított tömegében (mg/kg) fejezik ki.

»Határdózis«: egy, a vizsgálhatóság felső határánál lévő dózis (2000 vagy 5000 mg/kg).

»Elhullásközel állapota«: az esetleges kezelés ellenére is az elhullás közelében lévő állapot vagy túlélésre való képzetlenség. [A további részleteket lásd a Humane Endpoints Guidance Documentben (8)].

»Megjósolható elhullás«: a kísérlet tervezett vége előtt, a jövőben egy ismert időpontban való elhullásra utaló klinikai tünetek megléte, például: a víz vagy az élelem elérésére való képzetlenség. [A további részleteket lásd Humane Endpoints Guidance Documentben (8).]

1.3. A vizsgálati módszer elve

Azonos ivarba tartozó állatok csoportjainak egy lépcsőzetes eljárás során 5, 50, 300 és 2000 mg/kg-os rögzített dózisok alkalmazásával kell beadni a vizsgálandó anyagot (kivételes esetben egy további, 5000 mg/kg-os rögzített dózis is alkalmazható; lásd az 1.6.2. szakaszt). A kiindulási dózist a dózisbehatároló vizsgálat alapján kell megválasztani úgy, hogy az várhatóan mérgezési tüneteket eredményezzen, de ne okozzon súlyos mérgezést vagy elhullást. A fájdalomhoz, szenvedéshez és közeli elhulláshoz társuló klinikai tüneteket és állapotot részletesen egy külön OECD Útmutató (8) ismerteti. A mérgezési tünetek megjelenésétől vagy az elhullás bekövetkeztétől vagy ezek elmaradásától függően további állatcsoportok is kezelhetők magasabb vagy alacsonyabb rögzített dózissal. Az eljárást folytatni kell, amíg meg nem találják azt a dózist, amely nyilvánvaló toxicitást vagy legfeljebb egy elhullást okoz, vagy ha a legmagasabb dózisonál nem figyelnek meg semmilyen hatást, vagy ha a legalacsonyabb dózisonál elhullanak állatok.

1.4. A vizsgálati módszer ismertetése

1.4.1. Az állatfaj kiválasztása

A preferált rágcsálófaj a patkány, bár más rágcsálófajok is alkalmazhatók. Általában nőtényeket használnak (7). Ennek az az oka, hogy a hagyományos LD₅₀-vizsgálatokra vonatkozó szakirodalom áttekintése alapján általában kicsi a különbség a nemek érzékenysége között, de azokban az esetekben, amikor megfigyelhető különbség, a nőtények általában valamivel érzékenyebbek (10). Azonban ha a szerkezetileg rokon vegyületek toxikológiai vagy toxikokinetikai tulajdonságaival kapcsolatos adatok szerint a hímek nagyobb érzékenysége valószínűsíthető, akkor hímeket kell alkalmazni. Megfelelően meg kell indokolni, ha a vizsgálatot hímekkel végzik.

Általánosan használt laboratóriumi törzsekből származó egészséges, fiatal felnőtt állatokat kell alkalmazni. Olyan nőtényeket kell választani, amelyek még egyszer sem ellettek, és nem vemhesek. Az adagolás megkezdésekor az állatoknak 8–12 hetesnek kell lenniük, és testtömegük nem térhet el $\pm 20\%$ -nál többel az esetlegesen korábban kezelt állatok testtömegének átlagától.

1.4.2. Az állatok tartásának és etetésének körülményei

A kísérleti állatokat 22 °C (± 3 °C) hőmérsékletű helyiségben kell tartani. Bár a helyiség relatív páratartalmának legalább 30%-nak kell lennie, illetve a takarítás időtartamától eltekintve lehetőleg ne haladja meg a 70%-ot, a célértékeknek 50 és 60% között kell lennie. A világítás legyen mesterséges; 12 órás világos és 12 órás sötét periódusok váltsák egymást. Az etetéshez standard laboratóriumi takarmány alkalmazható, korlátlan mennyiségű ivóvíz biztosítása mellett. Az állatokat lehet vizsgált dózisonként egy ketrecben tartani, de az egy ketrecben lévő állatok számát úgy kell megválasztani, hogy az ne zavarja az egyes állatok megfigyelését.

1.4.3. Az állatok előkészítése

Az állatokat véletlenszerűen kell kiválasztani, majd egyedi azonosítóval kell ellátni, és a kezelés megkezdése előtt legalább 5 napig a ketrecükben kell tartani őket, hogy hozzászokhassanak a laboratóriumi körülményekhez.

1.4.4. A dózisok előkészítése

A vizsgálandó anyagokat általában a vizsgálandó dózistartományon belül állandó térfogatban kell beadni úgy, hogy a dóziskészítmény koncentrációját változtatják. Azonban ha folyékony végterméket vagy keveréket vizsgálnak, a vizsgálatot követő kockázatértékelés szempontjából megfelelőbb lehet, ha a vizsgálandó anyagot hígítatlanul, azaz állandó koncentrációban alkalmazzák, illetve egyes szabályozó hatóságok ezt írják elő. A maximálisan beadható dózistérfogatot azonban egyik esetben sem szabad túllépni. Az, hogy egyszerre maximálisan mekkora térfogatú folyadékot lehet beadni, a kísérleti állat méretétől függ. Rágcsálók esetében a térfogat általában nem haladhatja meg az 1 ml/100 g testtömeg-arányt: vizes oldatok esetében azonban 2 ml/100 g testtömeg-arány is megfontolható. A dóziskészítmény formulázásakor – ahol lehet – a vizes oldatok/szuszpenziók/emulziók alkalmazása javasolt, másodsorban az olajos (pl. kukorica-csira-olajban elkészített) oldatok/szuszpenziók/emulziók, és harmadsorban esetlegesen más vivőanyagokban elkészített oldatok. A víztől eltérő vivőanyagok esetében ismerni kell a vivőanyag toxikológiai tulajdonságait. A dózisokat a beadás előtt rövid idővel kell elkészíteni, kivéve, ha ismert és igazoltan elfogadható a készítmény stabilitása az alkalmazás időtartama alatt.

1.5. Eljárás

1.5.1. A dózisok beadása

A vizsgálandó anyagot egyetlen dózisban, gyomorszondán vagy egy megfelelő intubációs kanülön át történő táplálással kell beadni. Abban a rendkívüli esetben, ha nem lehetséges egyetlen dózist alkalmazni, a dózis egy 24 órát nem meghaladó időtartam alatt kisebb részletekben is beadható.

A kezelés előtt az állatokat éheztetni kell (pl. patkány esetében egy éjszakán át meg kell vonni a táplálékot, de a vizet nem; egér esetében 3–4 órára kell megvonni a táplálékot, de a vizet nem). A koplaltatási időszakot követően meg kell mérni az állatok testtömegét, majd be kell adni a vizsgálandó anyagot. Az anyag beadása után a táplálékot újra meg lehet vonni – patkány esetében 3–4 órára, egér esetében 1–2 órára. Ha egy dózist részletekben adnak be, a beadás időtartamától függően menet közben szükség lehet arra, hogy az állatoknak táplálékot és vizet adjanak.

1.5.2. Dózisbehátároló vizsgálat

A dózisbehátároló vizsgálat célja, hogy ki lehessen választani a megfelelő kezdődózist a fő vizsgálatához. A vizsgálandó anyagot az 1. mellékletben bemutatott folyamatára szerint egymás után kell beadni egy-egy állatnak. A dózisbehátároló vizsgálat akkor fejeződik be, amikor megkapható a döntés a fő vizsgálatban alkalmazandó kezdődózisról (vagy ha a legalacsonyabb rögzített dózisonál elhullás történik).

A dózisbehátároló vizsgálatban a kezdődózist a következő rögzített dózisok közül választják ki: 5, 50, 300 és 2000 mg/kg aszerint, hogy a lehetőleg ugyanezzel az anyaggal vagy szerkezetileg rokon anyagokkal kapott *in vivo* vagy *in vitro* adatok alapján várhatóan melyik eredményez nyilvánvaló toxicitást. Ilyen információk hiányában a kezdődózist 300 mg/kg-ban kell megállapítani.

Az egyes állatok kezelése között legalább 24 órának el kell telnie. Minden állatot legalább 14 napig megfigyelés alatt kell tartani.

Kivételes esetben és kizárólag akkor, ha konkrét jogszabályi követelmény indokolja, megfontolás tárgyává lehet tenni egy további, 5000 mg/kg-os felső rögzített dózis alkalmazását (lásd a 3. mellékletet). Az állatok kímélete érdekében a GHS 5. kategóriában (2000–5000 mg/kg tartomány) nem ajánlott állatokkal kísérletezni, és csak abban az esetben szabad illet tervezni, ha nagy a valószínűsége, hogy egy ilyen vizsgálat eredményei közvetlen jelentőséggel bírnak az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet védelme szempontjából.

Olyan esetekben, amikor a dózisbehátároló vizsgálatban a legalacsonyabb rögzített dózissal (5 mg/kg) kezelt állat elhullik, az általános eljárás szerint be kell fejezni a vizsgálatot és az anyagot a GHS 1. kategóriába kell besorolni (ahogyan az az 1. mellékletben látható). Ha azonban szükség van a besorolás további megerősítésére, az alábbiak szerinti opcionális kiegészítő eljárás alkalmazható. Egy második állatnak is beadjuk az 5 mg/kg-os dózist. Ha ez is elhullik, akkor az megerősíti a GHS 1. kategóriába való besorolást, és a vizsgálatot azonnal be kell fejezni. Ha a második állat életben marad, akkor legfeljebb három további állaton kell elvégezni az 5 mg/kg-os dózissal történő vizsgálatot. Mivel nagy az elhullás kockázata, az állatok kímélete érdekében egymás után kell őket kezelni. Az egyes állatok kezelése között eltelt időt úgy kell megválasztani, hogy elegendő legyen annak megállapítására, hogy az előzőleg kezelt állat valószínűleg életben marad. Ha egy második állat is elhullik, azonnal be kell fejezni a kezeléseket, és több állatnak már nem szabad beadni az anyagot. Mivel a második elhullás bekövetkezte miatt (függetlenül attól, hogy a vizsgálatok befejezéséig hány állatot kezeltek) az »A« eredményhez jutnak (legalább 2 elhullás eset), a 2. melléklet 5 mg/kg-os rögzített dóziséra érvényes besorolási szabályt kell követni (ha legalább 2 elhullás történt, akkor 1. kategória, ha legfeljebb 1 elhullás történt, akkor 2. kategória). A 4. mellékletben pedig azzal kapcsolatos útmutatást tartalmaz, hogy az új Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere (GHS) bevezetéséig az anyagokat hogyan kell az EU-rendszer szerinti kategóriákba besorolni.

1.5.3. Fő vizsgálat

1.5.3.1. Az állatok száma és a dózisok

A kezdődózissal történő vizsgálat utáni teendőket a 2. mellékletben található folyamatára mutatja. Három lehetséges alternatíva létezik: vagy le kell állítani a vizsgálatot, és be kell sorolni az anyagot a megfelelő veszélyességi kategóriába, vagy magasabb rögzített dózissal kell folytatni a vizsgálatot, vagy alacsonyabb rögzített dózissal. Az állatok védelme érdekében azonban a fő vizsgálatban már nem szabad olyan dózissal kísérletezni, amely a dózisbehátároló vizsgálatban elhullást okozott (lásd a 2. mellékletet). A tapasztalatok azt mutatják, hogy a kezdődózissal végzett vizsgálatok legvalószínűbb eredménye, hogy az anyagot be lehet valamilyen kategóriába sorolni és nincs szükség további vizsgálatokra.

Általában összesen öt-öt, azonos ivarú állatnak kell beadni az egyes vizsgált dózisokat. Ebből az öt állatból egyet a dózisbehátároló vizsgálat során kezelnek az adott dózissal, és ehhez járul a további négy állat (kivéve abban a szokatlan esetben, ha a fő vizsgálatban használt dózist nem alkalmazták a dózisbehátároló vizsgálatban).

Az egyes dózisok vizsgálata közötti időtartamot a mérgezési tünetek megjelenésének időpontja, időtartama és súlyossága határozza meg. Az állatok következő dózissal történő kezelését nem szabad megkezdeni mindaddig, amíg meg nem bizonyosodtak arról, hogy az előzőleg kezelt állatok életben maradnak. Szükség esetén ajánlott ez egyes dózisokkal való

kezelések között 3 vagy 4 napos szünetet tartani, hogy meg lehessen figyelni a késleltetett toxicitást. Ennek időtartama szükség esetén – pl. nem meggyőző válasz esetében – módosítható.

Ha egy felső, 5000 mg/kg-os dózis alkalmazást is tervbe vesznek, a 3. mellékletben vázolt eljárást kell követni (lásd még az 1.6.2. szakaszt).

1.5.3.2. Határérték-vizsgálat

Határérték-vizsgálatot elsősorban olyan helyzetekben kell végezni, ha a kísérletet végzőnek olyan információi vannak, amelyek szerint a vizsgálandó anyag valószínűleg nem toxikus, azaz csak a hatósági határérték-dózisok felett toxikus. A vizsgálandó anyag toxicitásával kapcsolatban hasonló vegyületek vagy keverékek vagy termékek vizsgálataiból szerezhető információ, figyelembe véve a toxikológiai szempontból fontos komponenseket, illetve azok százalékos arányát. Olyan esetekben, ha kevés az anyag toxicitásával kapcsolatos információ, vagy egyáltalán nem áll rendelkezésre, vagy ha a vizsgálandó anyag várhatóan toxikus, a fő vizsgálatot kell elvégezni.

Ezen iránymutatás céljára határérték-vizsgálatként a normál eljárás alkalmazásával történő, 2000 mg/kg-os (vagy kivételes esetben 5000 mg/kg-os) kezdődőzissal végzett dózisbehatároló vizsgálat, majd ezt követően további négy állat ugyanezzel a dózissal történő kezelése szolgál.

1.6. Megfigyelések

Az állatokat a dózis beadása után egyedileg kell megfigyelni, legalább az első 30 percben, azután az első 24 órában rendszeres időközönként, amelynek során különös figyelemmel kell őket kísérni az első 4 órában, majd ezt követően naponta, összesen 14 napon át, kivéve, ha az állatot állatjóléti okok miatt ki kell venni a vizsgálatból, és humánus módon exterminálni kell, vagy ha az állat elhullik. A megfigyelés időtartamát azonban nem szabad mereven meghatározni. Ezt a mérgezési reakciók, illetve a gyógyulás kezdete és időtartama alapján kell meghatározni, és ilyen módon szükség esetén meg lehet hosszabbítani. Fontos a mérgezési tünetek megjelenésének, illetve megszűnésének időpontja, különösen, ha a mérgezési tünetek inkább késleltetve jelentkeznek (11). Minden megfigyelést szisztematikusan rögzíteni kell olyan módon, hogy minden állat esetében önálló adatsort vesznek fel.

Ha a mérgezési tünetek tartósak, további megfigyelésekre van szükség. Meg kell figyelni a bőr és a szőrzet, a szemek és a nyálkahártyák, valamint a légzési és a keringési rendszer, az autonóm és a központi idegrendszer, illetve a szomatomotoros aktivitás és a viselkedési mintázatok változásait. Figyelemmel kell lenni remegés, görcsök, nyáladás, hasmenés, letargia, alvás és kóma előfordulására is. A Humane Endpoints Guidance Documentben összefoglalt alapelveket és követelményeket is figyelembe kell venni (8). Humánus módon exterminálni kell az elhullásközeli állapotban lévő állatokat, illetve azokat, amelyek súlyos fájdalom vagy tartós szorongás jeleit mutatják. Ha az állatokat humánus okok miatt exterminálni kell, vagy elhullanak, a lehető legpontosabban fel kell jegyezni az elhullás időpontját is.

1.6.1. Testtömeg

Röviddel a vizsgálandó anyag beadása előtt és legalább egy héttel utána minden állat testtömegét egyenként meg kell mérni. A testtömeg-változást ki kell számítani és fel kell jegyezni. A vizsgálat végén az életben maradt állatokat újra meg kell mérni, majd humánus módon exterminálni kell őket.

1.6.2. Kórbontani vizsgálat

Minden kísérleti állatot makroszkópos boncolásnak kell alávetni (azokat is, amelyek a vizsgálat során elpusztultak, vagy amelyeket állatjóléti okok miatt ki kellett venni a vizsgálatból). Minden állat esetében az összes makroszkópos kórtani elváltozást fel kell jegyezni. A kezdődőzissal beadása után legalább 24 óráig túlélő állatok esetében tervbe lehet venni a makroszkópos kórtani elváltozást mutató szervek mikroszkópos vizsgálatát is, mivel abból hasznos információk nyerhetők.

2. ADATOK

Az állatokra vonatkozóan egyedi adatsorokat kell felvenni. Emellett az összes adatot táblázatos formában is össze kell foglalni úgy, hogy minden vizsgálati csoportra vonatkozóan mutassa a csoportban lévő kísérleti állatok számát, valamint azoknak a számát, amelyeknél mérgezési tünetek láthatók, amelyek a vizsgálat során elhullottak vagy humánus módon exterminálásra kerültek, az egyes állatok elhullásának időpontját, a toxikus hatások leírását, időbeli lefolyását és visszafordíthatóságát, valamint a boncolások eredményeit.

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek megfelelő módon a következő információkat kell tartalmaznia:

Vizsgálandó anyag:

- fizikai megjelenés, tisztaság és ha releváns, a fizikai-kémiai tulajdonságok (ezen belül az izomerizáció is);
- azonosító adatok, ezen belül a CAS-szám.

Vivőanyag (szükség esetén):

- ha a vivőanyag nem víz, akkor ennek indoklása.

Kísérleti állatok:

- az alkalmazott faj/törzs;
- az állatok mikrobiológiai státusza, feltéve, hogy ismert;
- az állatok száma, életkora és ivara (ezen belül adott esetben annak oka, hogy nőtények helyett miért hímeket alkalmaztak);
- az állatok származása, tartásának körülményei, takarmánya stb.;

Kísérleti körülmények:

- a vizsgálandó anyag formulázására vonatkozó információk, ezen belül a beadott anyag fizikai formájával kapcsolatos adatok;
- a vizsgálandó anyag beadására vonatkozó információk, ezen belül a beadott térfogat és a beadás időpontja;
- a táplálék és a víz minősége (ezen belül a takarmány típusa/forrása, a víz forrása);
- a kezdődózis kiválasztásának indoklása.

Eredmények:

- a válaszadatok és a dózisok táblázatos formában történő megadása minden egyes állatra vonatkozóan (azaz a mérgezési tüneteket mutató és elhullt állatokra; a hatások jellege, súlyossága és időtartama);
- a testtömeg-adatok és a testtömeg-változások táblázatos formában történő megadása;
- az egyes állatok testtömege a dózis beadásának napján, azt követően hetente, valamint az elhullás vagy exterminálás időpontjában;
- a tervezett exterminálás előtti elhullás napja és ideje;
- a mérgezési tünetek megjelenése és időbeli lefolyása, valamint esetleges visszafordíthatósága minden egyes állatra vonatkozóan;
- a boncolások és adott esetben a kórszövettani vizsgálatok eredményei minden egyes állatra vonatkozóan.

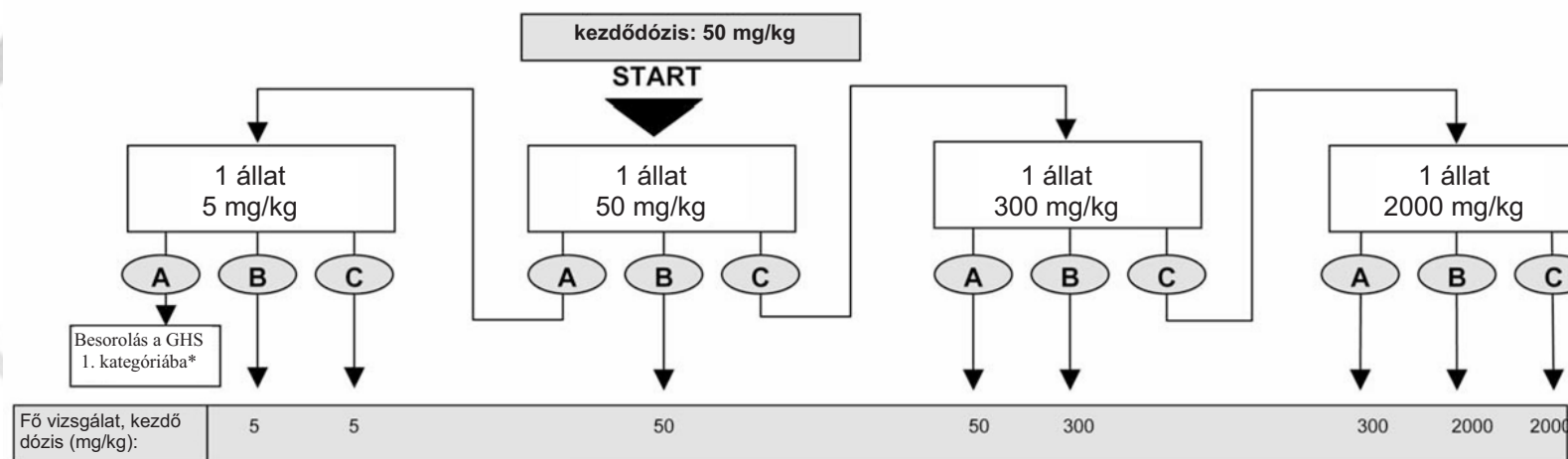
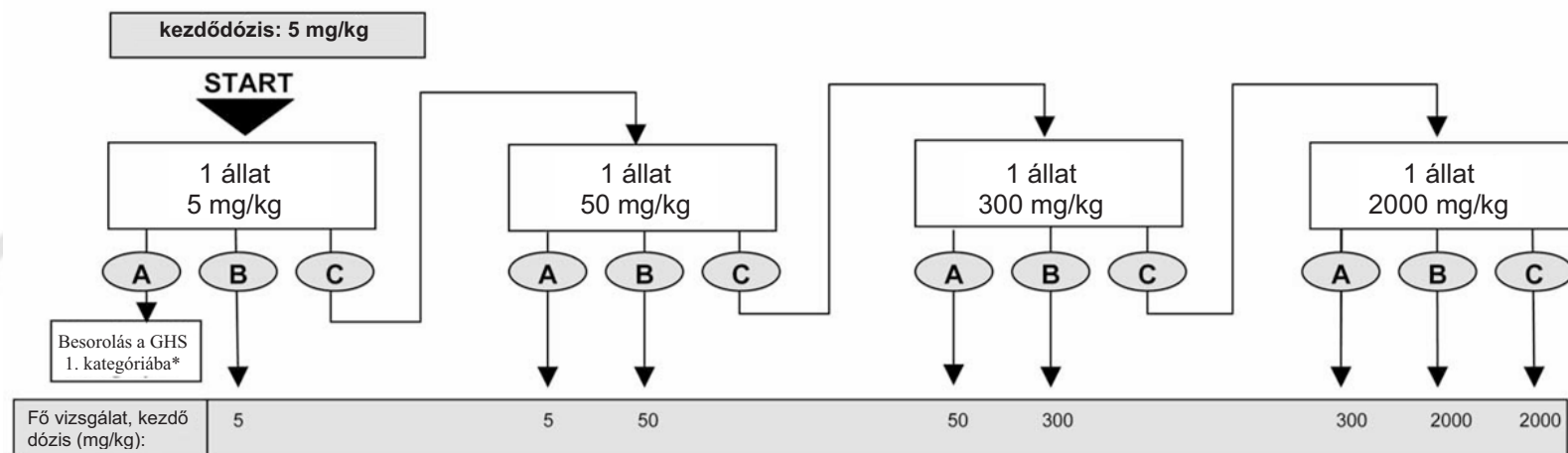
Az eredmények diszkussziója és értelmezése.

Következtetések.

4. HIVATKOZÁSOK

- (1) British Toxicology Society Working Party on Toxicity (1984). Special report: a new approach to the classification of substances and preparations on the basis of their acute toxicity. *Human Toxicol.*, 3, 85–92.
- (2) Van den Heuvel, M.J., Dayan, A.D. and Shillaker, R.O. (1987). Evaluation of the BTS approach to the testing of substances and preparations for their acute toxicity. *Human Toxicol.*, 6, 279–291.
- (3) Van den Heuvel, M.J., Clark, D.G., Fielder, R.J., Koundakjian, P.P., Oliver, G.J.A., Pelling, D., Tomlinson, N.J. and Walker, A.P. (1990). The international validation of a fixed-dose procedure as an alternative to the classical LD₅₀ test. *Fd. Chem. Toxicol.* 28, 469–482.
- (4) Whitehead, A. and Curnow, R.N. (1992). Statistical evaluation of the fixed-dose procedure. *Fd. Chem. Toxicol.*, 30, 313–324.
- (5) Stallard, N. and Whitehead, A. (1995). Reducing numbers in the fixed-dose procedure. *Human Exptl. Toxicol.* 14, 315–323. *Human Exptl. Toxicol.*
- (6) Stallard, N., Whitehead, A. and Ridgeway, P. (2002). Statistical evaluation of the revised fixed dose procedure. *Hum. Exp. Toxicol.*, 21, 183–196.
- (7) OECD (2001). Guidance Document on Acute Oral Toxicity Testing. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment N. 24. Paris.
- (8) OECD (2000). Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment N. 19.
- (9) OECD (1998). Harmonised Integrated Hazard Classification for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances as endorsed by the 28th Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals in November 1998, Part 2, p.11 [<http://webnet1.oecd.org/oecd/pages/home/displaygeneral/0,3380,EN-documents-521-14-no-24-no-0,FF.html>].
- (10) Lipnick, R.L., Cotruvo, J.A., Hill, R.N., Bruce, R.D., Stitzel, K.A., Walker, A.P., Chu, I., Goddard, M., Segal, L., Springer, J.A. and Myers, R.C. (1995). Comparison of the Up-and-Down, Conventional LD₅₀, and Fixed-Dose Acute Toxicity Procedures. *Fd. Chem. Toxicol.* 33, 223–231.
- (11) Chan P.K and A.W. Hayes (1994) Chapter 16 Acute Toxicity and Eye Irritation. In: Principles and Methods of Toxicology. 3rd Edition. A.W. Hayes, Editor. Raven Press, Ltd. New York, USA.

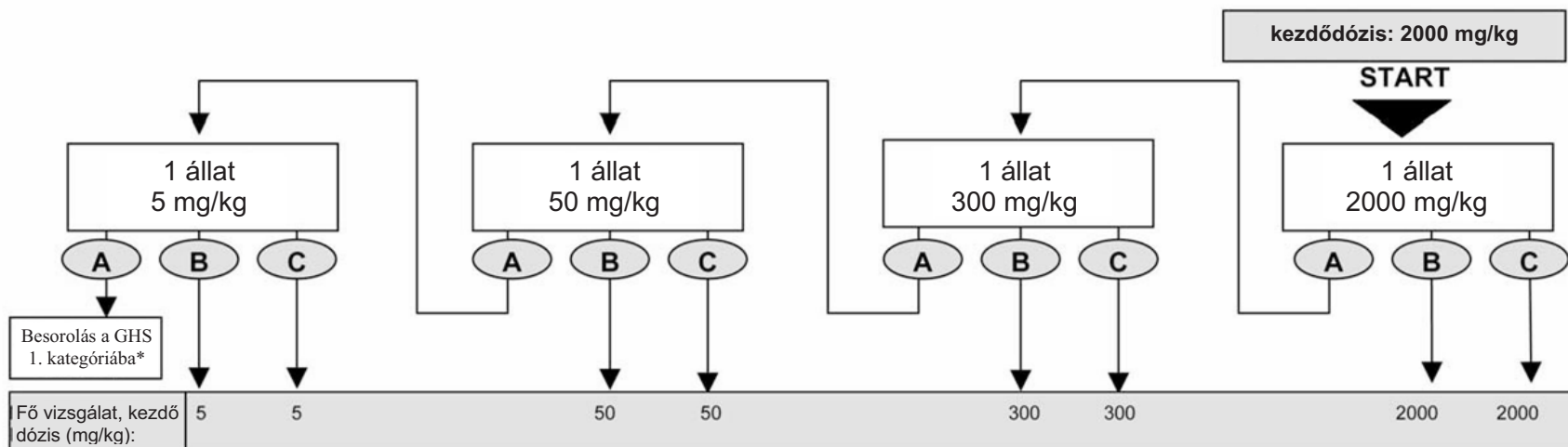
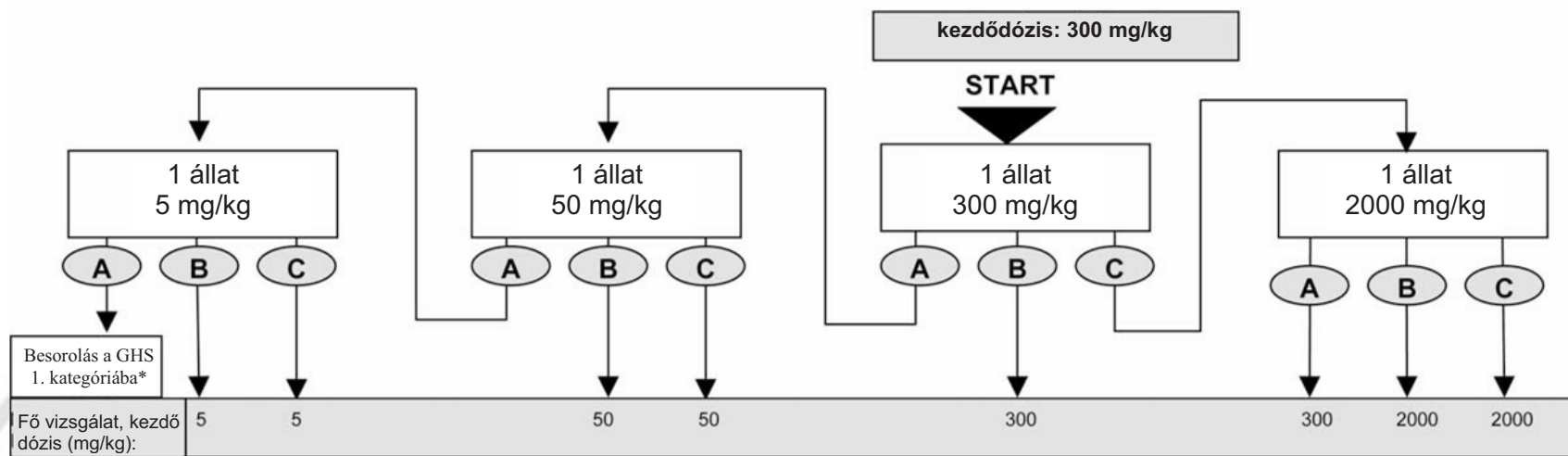
A dózisbehatóró vizsgálat folyamatábrája



Eredmény

A	elhullás
B	nyilvánvaló toxicitás
C	nincs nyilvánvaló toxicitás vagy elhullás

* ha 5 mg/kg-nál az **A** eredményt kapjuk, van egy opcionális kiegészítő eljárás a GHS besorolás megerősítésére:
l.: 1.5.2 szakasz

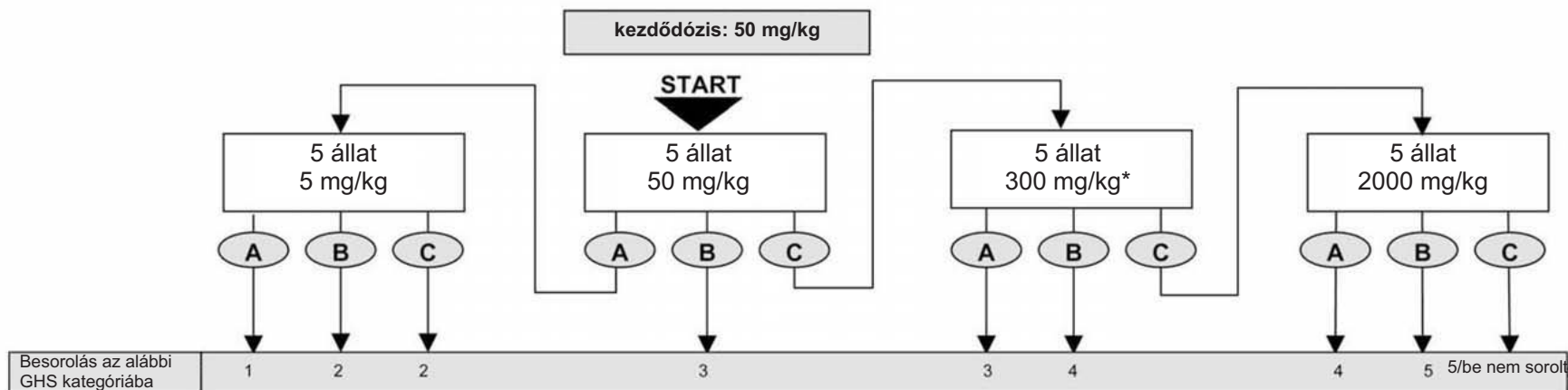
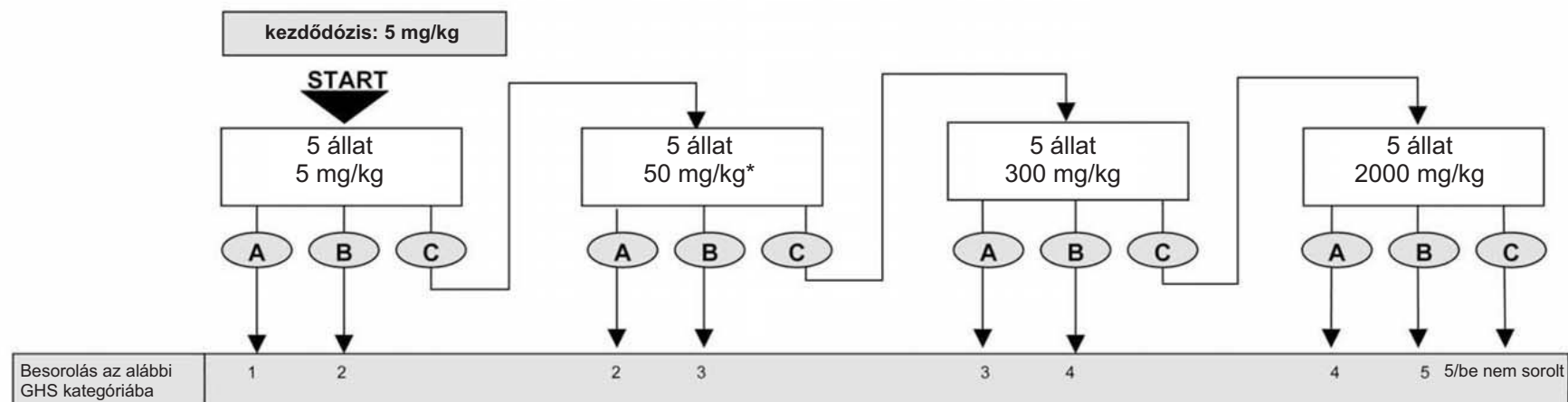


Eredmény

- A** elhullás
- B** nyilvánvaló toxicitás
- C** nincs nyilvánvaló toxicitás vagy elhullás

* ha 5 mg/kg-nál az **A** eredményt kapjuk, van egy opcionális kiegészítő eljárás a GHS besorolás megerősítésére:
I.: 1.5.2 szakasz

A fő vizsgálat folyamatábrája



Eredmény

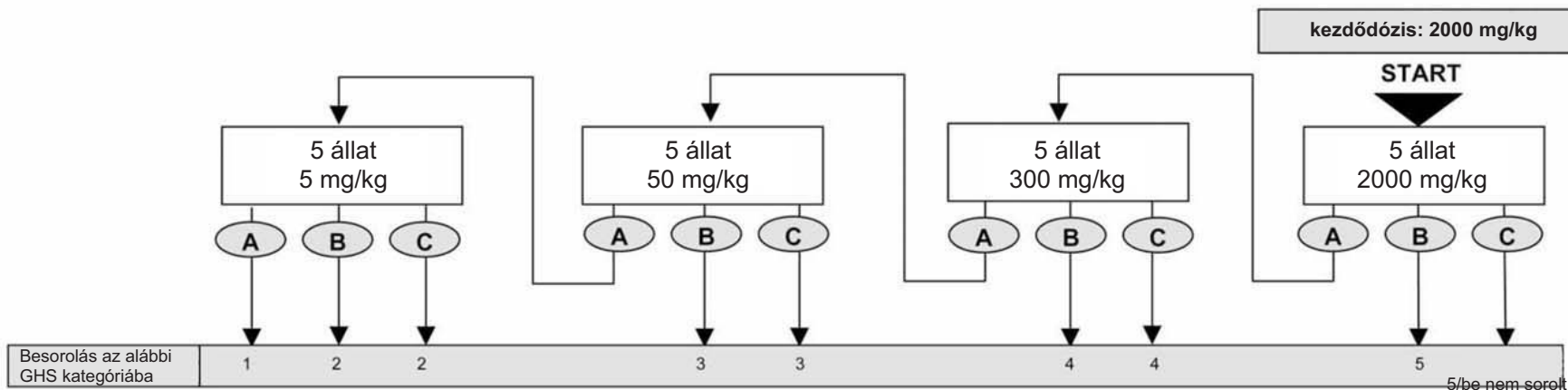
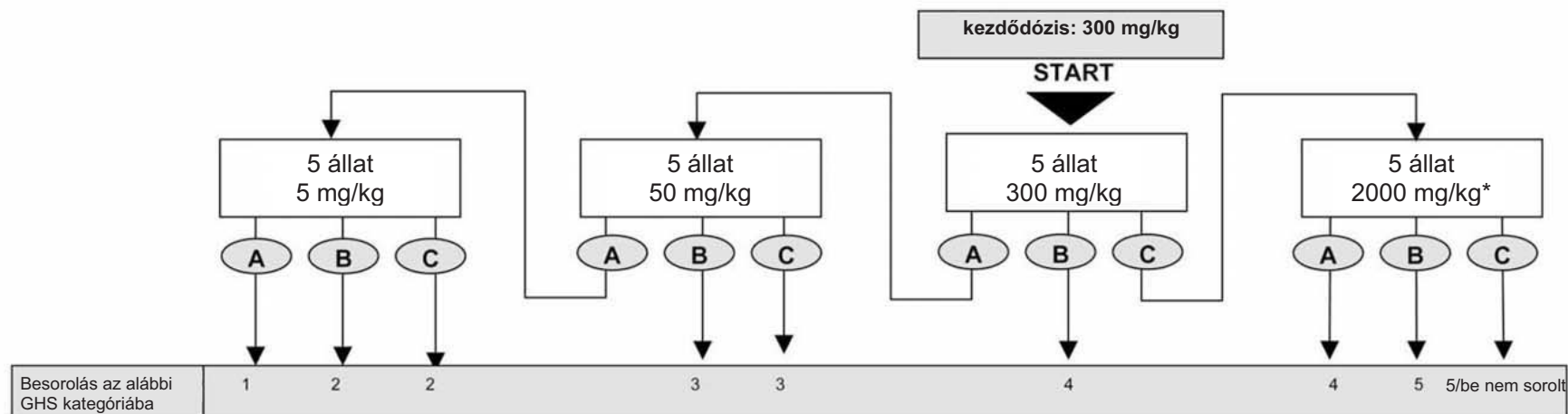
- A** ≥2 elhullás
- B** ≥1 nyilvánvaló toxicitás és/vagy 1 elhullás
- C** nincs nyilvánvaló toxicitás vagy elhullás

A csoport mérete

A fő vizsgálatban az egyes vizsgálati csoportokat alkotó 5 állat közé tartoznak azok az állatok is, amelyeket a dózisbehatároló vizsgálat során ugyanezzel a dózissal teszteltek.

*Az állatok kímélete fontosabb

Ha ez a dózis a dózisbehatároló vizsgálat során elhullást okozott, akkor nem szabad több állatot tesztelni vele. Lépjünk közvetlenül az **A** eredményhez.



Eredmény

- A** ≥2 elhullás
- B** ≥1 nyilvánvaló toxicitás és/vagy 1 elhullás
- C** nincs nyilvánvaló toxicitás vagy elhullás

A csoport mérete

A fő vizsgálatban az egyes vizsgálati csoportokat alkotó 5 állat közé tartoznak azok az állatok is, amelyeket a dózisbehatároló vizsgálat során ugyanezzel a dózissal teszteltek.

*Az állatok kímélete fontosabb

Ha ez a dózis a dózisbehatároló vizsgálat során elhullást okozott, akkor nem szabad több állatot tesztelni vele. Lépjünk közvetlenül az **A** eredményhez.

3. melléklet

A várhatóan 2000 mg/kg feletti LD₅₀-értékkel rendelkező vizsgálandó anyagok vizsgálatok nélküli osztályozásának kritériumai

Az 5. veszélyességi kategória kritériumait úgy állapították meg, hogy lehetővé tegyék azoknak a vizsgálandó anyagoknak a meghatározását, amelyek akut toxicitási kockázata viszonylag alacsony, de bizonyos körülmények között veszélyt jelenthetnek az érzékeny populációkra. Az ilyen anyagok orális vagy dermális LD₅₀-értéke várhatóan 2000 és 5000 mg/kg közötti tartományban van, vagy ezzel egyenértékű dózisoknak megfelelő az egyéb beadási módok esetében. A vizsgálandó anyagokat az alábbi esetekben lehet a 2000 mg/kg < LD₅₀ < 5000 mg/kg veszélyességi kategóriába (GHS 5. kategória) sorolni:

- a) ha a 2. mellékletben bemutatott, az elhullási gyakoriságon alapuló vizsgálati sémák bármelyike szerint ebbe a kategóriába kell sorolni
- b) ha hitelt érdemlő bizonyíték van már arra, hogy az anyag LD₅₀-értéke az 5. kategóriában megadott tartományba esik; vagy más állatkísérletek vagy humán toxikus hatások akut jellegű humán egészségügyi veszélyt jeleznek
- c) adatok extrapolálásával, becslésével vagy mérésével, ha egy veszélyesebb osztályba való besorolás nem indokolt, és
 - hitelt érdemlő információk állnak rendelkezésre, amelyek emberben jelentős toxikus hatásokra utalnak, vagy
 - a legfeljebb a 4. kategóriának megfelelő értékekkel elvégzett, orális beadási móddal történő vizsgálatok során elhullás történt, vagy
 - ha legfeljebb a 4. kategóriának megfelelő értékekkel elvégzett vizsgálat alapján a szakértők véleménye megerősíti a toxicitás szignifikáns klinikai tüneteit, kivéve a hasmenést, szörmeredezést vagy gondozatlan megjelenést, vagy
 - ha a szakértők véleménye megerősíti azokat a hitelt érdemlő információkat, amelyek más állatkísérletekben tapasztalt szignifikáns akut hatásokat valószínűsítene.

2000 mg/kg feletti dózissal történő vizsgálat

Kivételes esetben és kizárólag akkor, ha ezt konkrét jogszabályi követelmény indokolja, tervbe lehet venni egy további felső, 5000 mg/kg-os rögzített dózis alkalmazást. Az állatok jólétének védelme iránti igényt elismerve nem ajánlott az 5000 mg/kg-os dózis alkalmazása, és csak akkor szabad fontolóra venni, ha nagy a valószínűsége, hogy az ilyen vizsgálatok eredményei közvetlen jelentőséggel bírnak az állati vagy emberi egészség védelme szempontjából (9).

Dózisbehatároló vizsgálat

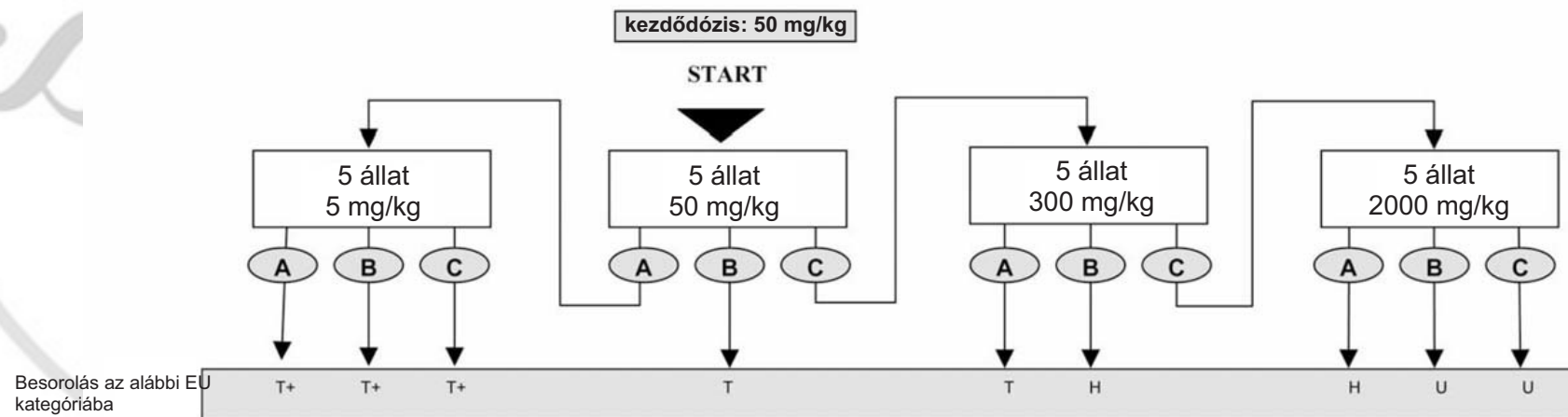
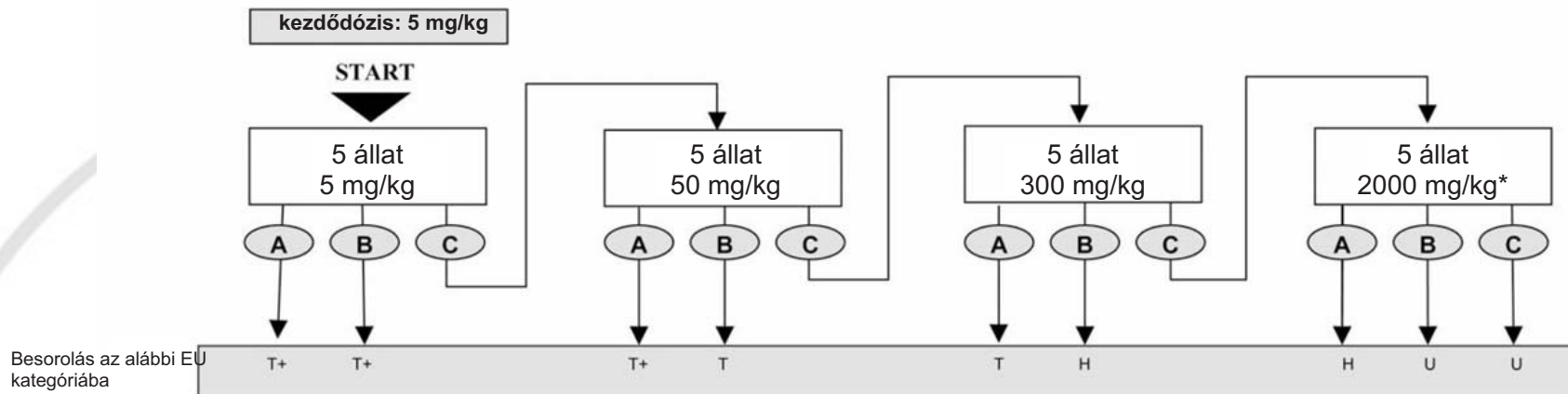
Az 1. mellékletben bemutatott lépcsőzetes eljárás során irányadó döntési szabályokat ki lehet terjeszteni úgy, hogy 5000 mg/kg-os dózisszintet is lehessen alkalmazni. Ha tehát a dózisbehatároló vizsgálatban 5000 mg/kg-os kezdődózt alkalmaznak, az »A« eredmény (elhullás) esetén egy második állatnak 2000 mg/kg-os dózist kell beadni. »B« vagy »C« eredmény esetén (nyilvánvaló toxicitás vagy nincs toxicitás) a fő vizsgálatban 5000 mg/kg-os kezdődózt is alkalmazható. Hasonló módon, ha az 5000 mg/kg-os dózistól eltérő kezdődózt alkalmaznak, a 2000 mg/kg-os dózis alkalmazásakor kapott »B« vagy »C« eredmény esetén a vizsgálatot 5000 mg/kg-os dózissal kell folytatni. Ha ezt követően az »A« eredményhez jutnak, a fő vizsgálatban 2000 mg/kg-os kezdődózt kell alkalmazni, »B« vagy »C« eredmény esetén pedig 5000 mg/kg-os kezdődózt.

Fő vizsgálat

A 2. mellékletben bemutatott lépcsőzetes eljárás során irányadó döntési szabályokat ki lehet terjeszteni úgy, hogy 5000 mg/kg-os dózisszintet is lehessen alkalmazni. Ha tehát a fő vizsgálatban 5000 mg/kg-os kezdődózt alkalmaznak, az »A« eredmény (2 elhullás) esetén egy második csoportnak 2000 mg/kg-os dózist kell beadni. »B« eredmény (nyilvánvaló toxicitás és/vagy 1 elhullás) vagy »C« eredmény (nincs toxicitás) esetén az anyagot a GHS rendszer szerint be nem soroltnak kell tekinteni. Hasonló módon, ha az 5000 mg/kg-os dózistól eltérő kezdődózt alkalmaznak, a 2000 mg/kg-os dózis alkalmazásakor kapott »C« eredmény esetén a vizsgálatot 5000 mg/kg-os dózissal kell folytatni. Ha ezt követően az »A« eredményhez jutnak, az anyagot a GHS 5. kategóriába kell sorolni, »B« vagy »C« eredmény esetén pedig be nem soroltnak kell tekinteni.

4. melléklet

B.1a. Vizsgálati módszer – Útmutató az EU-rendszer szerinti besoroláshoz a Globálisan harmonizált osztályozási rendszer (GHS) teljes körű bevezetéséig tartó átmeneti időszakban [a (8) hivatkozásból]



Eredmény

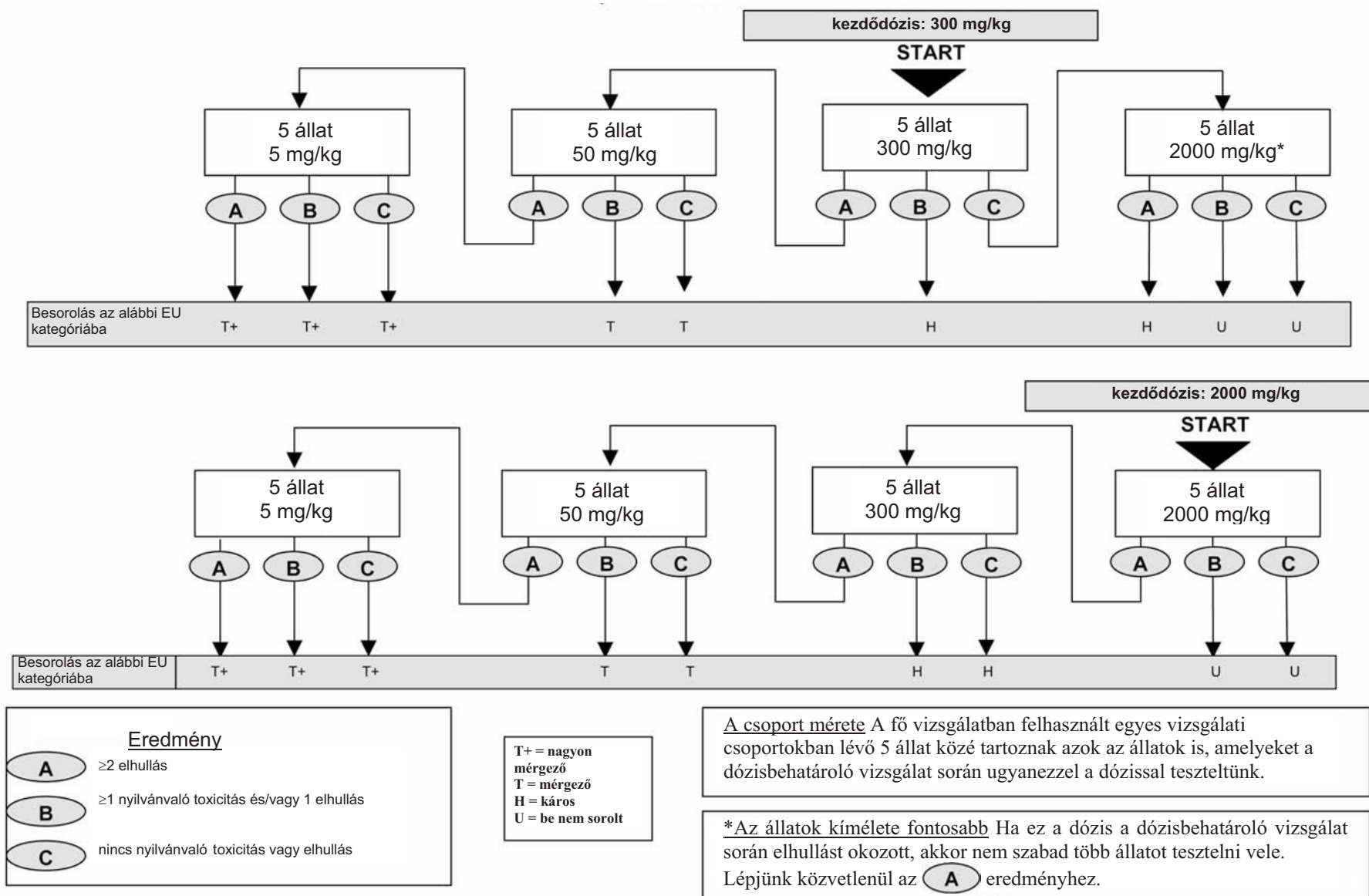
A	≥2 elhullás
B	≥1 nyilvánvaló toxicitás és/vagy 1 elhullás
C	nincs nyilvánvaló toxicitás vagy elhullás

T+ = nagyon mérgező
T = mérgező
H = káros
U = be nem sorolt

*Az állatok kímélete fontosabb. Ha ez a dózis a dózisbehatároló vizsgálat során elhullást okozott, akkor nem szabad több állatot tesztelni vele.

Lépünk közvetlenül az **A** eredményhez.

A csoport mérete A fő vizsgálatban felhasznált egyes vizsgálati csoportokban lévő 5 állat közé tartoznak azok az állatok is, amelyeket a dózisbehatároló vizsgálat során ugyanezzel a dózissal teszteltünk.



4. számú melléklet az 56/2005. (XI. 29.) EüM–KvVM–BM együttes rendelethez

B.4. AKUT TOXICITÁS: BŐRIRRITÁCIÓ/BŐRKORRÓZIÓS HATÁS

1. MÓDSZER

Ez a módszer egyenértékű az OECD TG 404 (2002) módszerrel.

1.1. Bevezetés

Ennek a továbbfejlesztett módszernek a kidolgozása során külön figyelmet szenteltek az állatjóléti szempontokkal kapcsolatos lehetséges javító beavatkozásoknak és a vizsgálandó anyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló összes információ kiértékelésének, hogy ezáltal elkerülhető legyen a laboratóriumi állatokon történő szükségtelen kísérletezés. A módszer ajánlást fogalmaz meg arra nézve, hogy az anyag korróziós vagy irritáló hatásának vizsgálatára előírt *in vivo* kísérlet elvégzése előtt el kell végezni a rendelkezésre álló adatok bizonyító erejének elemzését (weight-of-the-evidence analysis). Ha nem áll rendelkezésre elegendő adat, akkor ezek mennyisége lépcsőzetes vizsgálatok alkalmazásával növelhető (1). A vizsgálati stratégia részét képezi validált és elfogadott *in vitro* vizsgálatok végzése, amelyek a módszerhez csatolt mellékletben kerülnek ismertetésre. Emellett javasolt, hogy – ahol lehet – a kiindulási *in vivo* vizsgálat során az állatra ne egyszerre, hanem időben egymás után helyezték fel a három tesztanyagot.

A tudományos ésszerűség és az állatok kímélete érdekében nem szabad *in vivo* vizsgálatokat végezni mindaddig, amíg az anyag potenciális korróziós/bőrirritáló hatására vonatkozó összes rendelkezésre álló adaton el nem végezték azok bizonyító erejének elemzését. Ilyen adatok az embereken és/vagy laboratóriumi állatokon elvégzett vizsgálatok eredményei, a szerkezetileg rokon anyagok vagy elemeik korróziós/irritáló hatásaival kapcsolatos bizonyítékok, az anyag erős savasságát vagy lúgosságát igazoló adatok (2) (3), valamint a validált és elfogadott *in vitro* vagy *ex vivo* vizsgálatokból kapott eredmények (4) (5) (5a). Az elemzésnek csökkentenie kell az *in vivo* bőrkorróziós/bőrirritációs vizsgálatok iránti igényt azoknak az anyagoknak az esetében, amelyekre az említett két végpont tekintetében más vizsgálatokból elegendő bizonyíték áll rendelkezésre.

A preferált lépcsőzetes vizsgálati stratégia, amely validált és elfogadott *in vitro* vagy *ex vivo* korróziós/irritációs vizsgálatok elvégzését is magában foglalja, a módszerhez csatolt mellékletben kerül ismertetésre. A stratégiát egy OECD-munkaértekezlet (6) résztvevői dolgozták ki, javasolták egyhangúlag, majd fogadták el mint a Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere (GHS) (7) ajánlott vizsgálati stratégiáját. Az *in vivo* vizsgálatok elvégzése előtt ezt a vizsgálati stratégiát javasolt követni. Új anyagok esetében ez az ajánlott lépcsőzetes vizsgálati megközelítés a tudományos szempontból megfelelő adatok gyűjtésére az anyag korróziós/irritáló hatásaival kapcsolatosan. Ismert anyagok esetében, ha nem áll rendelkezésre elegendő adat a bőrkorróziós/bőrirritáló hatásokról, ennek a stratégiának az alkalmazásával kell pótolni a hiányzó adatokat. Megfelelően meg kell indokolni az ettől eltérő vizsgálati stratégia vagy eljárás alkalmazását, vagy ha úgy döntenek, hogy nem használják a lépcsőzetes vizsgálati megközelítést.

Ha a korróziós vagy irritáló hatásokat nem lehet meghatározni az adatok bizonyító erejének elemzésével, a lépcsőzetes vizsgálati stratégiával összhangban fontolóra kell venni *in vivo* vizsgálatok elvégzését (lásd a mellékletben).

1.2. Fogalommeghatározások

»Bőrirritáció«: a vizsgálandó anyag alkalmazását követően 4 órán belül megjelenő, visszafordítható bőrkárosodás.

»Bőrkorróziós hatás«: a vizsgálandó anyag alkalmazását követően négy órán belül megjelenő, visszafordíthatatlan bőrkárosodás, azaz a felhámot át az irhára is áttérjedő látható szövetelhalás. A korróziós reakciót fekélyek, vérzés, véres var, illetve a 14 napos megfigyelési időszak végén a bőr kiféhéredése miatti elszíneződések, teljesen szőrtelen területek és hegek jellemzik. A problémás léziók kiértékelése érdekében fontolóra kell venni kórszövetetani vizsgálatok elvégzését.

1.3. A vizsgálati módszer elve

A vizsgálandó anyagot egyetlen dózisban kell alkalmazni a kísérleti állat bőrén; a vizsgált állat nem kezelt bőrfelületei szolgálnak kontrollként. Az irritáció/korrózió mértékét meghatározott időközönként kell ellenőrizni és értékelni, továbbá a hatások teljes kiértékelése érdekében részletesebben is ismertetni. A vizsgálat időtartamának elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy meg lehessen határozni a megfigyelt hatások visszafordíthatóságát vagy visszafordíthatatlanságát.

A vizsgálat bármely fázisában tartós súlyos szorongás és/vagy fájdalom jeleit mutató állatokat humánus módon el kell végezni, és az anyagot ennek megfelelően kell értékelni. Az elhullás közelében lévő és súlyosan szenvedő állatok humánus módon történő exterminálásáról szóló döntéssel kapcsolatos kritériumok a (8) hivatkozásban találhatók.

1.4. A vizsgálati módszer ismertetése

1.4.1. Az *in vivo* vizsgálat előkészítése

1.4.1.1. Az állatfaj kiválasztása

A preferált laboratóriumi állatfaj az albínó nyúl, és egészséges, fiatal felnőtt állatokat kell alkalmazni. Más fajok alkalmazását megfelelően indokolni kell.

1.4.1.2. Az állatok előkészítése

A vizsgálat előtt körülbelül 24 órával el kell távolítani az állat szőrzetét úgy, hogy teljesen le kell nyírni az állat törzsének dorzális területét. Vigyázni kell arra, hogy eközben ne dörzsöljék ki az állat bőrét, és csak olyan állatokat szabad alkalmazni, amelyek bőre ép és egészséges.

Egyes nyúltörzsek szőrzete sűrű foltokban nő, amelyek az év egyes szakaszaiban még szembetűnőbbek. Nem szabad vizsgálati területként használni az ilyen sűrű szőrzetnövekedéssel jellemzett részeket.

1.4.1.3. Az állatok tartásának és etetésének körülményei

Az állatokat egyedileg kell elhelyezni. Nyulak esetében a kísérleti helyiség hőmérsékletének 20 °C (± 3 °C)-nak kell lennie. Bár a helyiség relatív páratartalmának legalább 30%-nak kell lennie, illetve a takarítás időtartamától eltekintve lehetőleg ne haladja meg a 70%-ot, a célértéknek 50 és 60% között kell lennie. A világítás legyen mesterséges; 12 órás világos és 12 órás sötét periódusok váltsák egymást. Az etetéshez standard laboratóriumi takarmány alkalmazható, korlátlan mennyiségű ivóvíz biztosítása mellett.

1.4.2. A vizsgálati eljárás

1.4.2.1. A vizsgálandó anyag alkalmazása

A vizsgálandó anyagot egy kis (körülbelül 6 cm²-es) bőrterületre kell kijuttatni, majd egy géztapasszal le kell takarni, és nem irritáló ragasztószalaggal kell a helyén rögzíteni. Olyan esetekben, amikor a közvetlen alkalmazás nem megoldható (pl. folyadékok vagy egyes masszák esetében), a vizsgálandó anyagot először a géztapaszra kell felvinni, és azután azt kell a bőrre tenni. Az expozíciós idő tartamára a tapaszt lazán kell a bőrre rögzíteni egy megfelelő félig záró kötés alkalmazásával. Amennyiben a vizsgálandó anyagot a tapaszra viszik fel, úgy kell a bőrre rögzíteni, hogy megfelelő legyen a kontaktus, és az anyag egyenletesen oszoljon el a bőrön. Gondoskodni kell arról, hogy az állat ne férjen hozzá a tapaszhoz és ne nyelje le vagy lélegezze be a vizsgálandó anyagot.

A folyékony vizsgálandó anyagokat általában hígítatlanul kell alkalmazni. Szilárd anyagok vizsgálatakor (amelyeket szükség esetén porrá lehet őrölni) a vizsgálandó anyagot a lehető legkisebb, de a bőrrel való megfelelő kontaktus biztosításához elegendő mennyiségű vízzel (vagy ha szükséges, más megfelelő vivőanyaggal) meg kell nedvesíteni. Ha víztől eltérő vivőanyagot alkalmaznak, a vivőanyag legfeljebb minimális mértékben befolyásolhatja a vizsgálandó anyag által gyakorolt irritáló hatást.

Ha megoldható, az általában 4 órás expozíciós idő végén az adott esetben megmaradt vizsgálandó anyagot vízzel vagy más megfelelő oldószerezrel el kell távolítani, de vigyázni kell arra, hogy ezzel ne legyenek hatással a meglévő válaszreakciókra vagy a felhám épségére.

1.4.2.2. A dózisok

A vizsgálati helyre 0,5 ml folyadékot vagy 0,5 g szilárd anyagot vagy masszát kell felvinni.

1.4.2.3. Kiindulási vizsgálat (*in vivo* bőrirritációs/bőrkorróziós vizsgálat egy állat felhasználásával)

Nyomatékosan ajánlott, hogy az *in vivo* vizsgálatot először egy állaton végezzék el, különösen akkor, ha az anyag gyaníthatóan korróziós hatású. Ez összhangban áll a lépcsőzetes vizsgálati stratégiával (lásd az 1. mellékletet).

Ha az adatok bizonyító erejének elemzése alapján az anyag korróziós hatásának minősül, nincsen szükség további állatkísérletekre. A legtöbb gyaníthatóan korróziós hatású anyag esetében általában szükségtelen további *in vivo* vizsgálatokat végezni. Ha azonban nincs elegendő bizonyíték, és emiatt indokoltnak látszik a további adatgyűjtés, az alábbi eljárás alkalmazásával korlátozott állatkísérletek végezhetők: az állatra egymást követően legfeljebb három tapaszt kell felhelyezni. Az első tapaszt három perc után el kell távolítani, és ha nem láthatók súlyos bőrreakciók, a második tapaszt is fel kell helyezni, majd egy óra elteltével ezt is el kell távolítani. Ha a megfigyelések ebben a szakaszban azt mutatják, hogy humánusan megengedhető az expozíció négy órára történő meghosszabbítása, egy harmadik tapaszt is fel lehet helyezni, majd négy óra múlva eltávolítani és kiértékelni a válaszreakciót.

Ha a három egymás utáni expozíció bármelyike után korróziós hatás tapasztalható, a vizsgálatot azonnal be kell fejezni. Ha az utolsó tapasz eltávolítása után sem figyelhető meg korróziós hatás, az állatot 14 napon át meg kell figyelni, kivéve, ha előbb jelentkezik korróziós hatás.

Azokban az esetekben, amikor a vizsgálandó anyag várhatóan nem okoz korróziós hatást, de irritáló lehet, négy órára kell felhelyezni egyetlen tapaszt egy állatra.

1.4.2.4. Ellenőrző vizsgálat (*in vivo* bőrirritációs/bőrkorróziós vizsgálat további állatok alkalmazásával)

Ha a kiindulási vizsgálat során nem figyelhető meg korróziós hatás, legfeljebb további két állaton egy-egy tapasz és négyórás expozíciós idő alkalmazásával meg kell erősíteni az irritációt vagy a negatív válaszreakciókat. Ha a kiindulási vizsgálat során irritációs választ figyeltek meg, az ellenőrző vizsgálatok lépcsőzetesen is elvégezhetők, vagy úgy, hogy

két további állatot egyszerre kezelnek. Abban a kivételes esetben, ha nem végeznek kiindulási vizsgálatot, két vagy három állatot lehet kezelni egy-egy tapasszal, amelyet négy óra után távolítanak el. Ha két állatot használnak, és mindkettő ugyanolyan válaszreakciót mutat, nincs szükség további vizsgálatokra. Egyéb esetben egy harmadik állatot is be kell vonni a vizsgálatba. A nem egyértelmű válaszokat esetleg további állatok alkalmazásával kell értékelni.

1.4.2.5. Megfigyelési időszak

A megfigyelési időszak hosszát úgy kell megválasztani, hogy elegendő legyen a megfigyelt hatások visszafordíthatóságának teljes kiértékelésére. A vizsgálatot azonban azonnal meg kell szakítani, ha az állat tartósan súlyos fájdalom vagy szorongás jeleit mutatja. A hatások visszafordíthatóságának meghatározásához az állatokat a tapaszok eltávolítása után legfeljebb 14 napig meg kell figyelni. Ha a visszafordíthatóság a 14 napos időszak vége előtt bebizonyosodik, a kísérletet ekkor kell befejezni.

1.4.2.6. Klinikai megfigyelések és a bőrreakciók értékelése

Minden állatnál meg kell vizsgálni a bőrpír (eritéma) vagy vizenyő (ödéma) jeleit, továbbá a tapasz eltávolítása után 60 perccel, majd 24, 48 és 72 órával értékelni kell a válaszreakciókat. Az egy állattal végzett kiindulási vizsgálatban a vizsgálati területet a tapasz eltávolítása után azonnal is meg kell vizsgálni. A bőrreakciókat a csatolt táblázatban megadottak szerint kell értékelni és jegyzőkönyvezni. Ha 72 óránál sem irritációként, sem korrózióként nem értékelhető bőrkárosodás látható, a hatások visszafordíthatóságának meghatározásához szükség lehet arra, hogy a megfigyeléseket a 14. napig folytassák. Az irritáció megfigyelésén kívül minden lokális toxikus hatást, mint például a bőr zsírtartalmának csökkentését, és bármely káros szisztémás hatást (pl. a mérgezés klinikai tüneteire és a testtömegre gyakorolt hatást) részletesen le kell írni, és fel kell jegyezni. A nem egyértelmű eredmények tisztázása érdekében fontolóra kell venni kórszövettani vizsgálatok elvégzését is.

A bőrreakciók értékelése elkerülhetetlenül szubjektív. A bőrreakciók értékelésének harmonizálása és a vizsgáló laboratóriumok, illetve a megfigyelésekben és azok értékelésében részt vevők segítése érdekében a megfigyeléseket végző személyzetet megfelelően ki kell képezni az alkalmazott értékelő rendszer (lásd a csatolt táblázatot) használatára. Hasznos lehet egy, a bőrirritációk és más léziók értékelését ismertető, illusztrált útmutató is (9).

2. ADATOK

2.1. Az eredmények bemutatása

A végleges vizsgálati jelentésben a vizsgálatok eredményeit táblázatos formában kell összefoglalni, amelynek a 3.1. szakaszban felsorolt tételek mindegyikét tartalmaznia kell.

2.2. Az eredmények értékelése

A bőrirritációs pontszámokat a léziók jellegével és súlyosságával, illetve visszafordíthatóságával vagy visszafordíthatatlanságával összefüggésben kell értékelni. Az egyes pontszámok nem jelentenek abszolút normát egy anyag irritációs tulajdonságai tekintetében, mivel a vizsgálandó anyag egyéb hatásait is értékelni kell. Az egyes pontszámokat ehelyett referenciaértékeknek kell tekinteni, amelyeket a vizsgálat során tett összes egyéb megfigyeléssel együttesen kell értékelni.

Az irritációs válaszok értékelésekor figyelembe kell venni a bőrléziók visszafordíthatóságát. Ha az olyan válaszok, mint a szőrhiány (korlátozott területen), kóros elszarusodás (hiperkeratózis), a szövetszaporodás (hiperplázia) vagy a hámlás a 14 napos megfigyelési időszak végére sem múlnak el, a vizsgálandó anyagot irritálónak kell tekinteni.

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

Az *in vivo* vizsgálatok indoklása: a korábban rendelkezésre álló vizsgálati adatok, ezen belül a lépcsőzetes vizsgálati stratégia során nyert adatok bizonyító erejének elemzése:

- a korábbi vizsgálatból rendelkezésre álló adatok ismertetése;
- a vizsgálati stratégia egyes szakaszaiban nyert adatok;
- az elvégzett *in vitro* vizsgálatok, ezen belül az eljárások, illetve a vizsgálandó anyaggal és a referenciaanyagokkal kapott eredmények részleteinek ismertetése;
- az adatok bizonyító erejének elemzése az *in vivo* vizsgálat elvégzéséhez.

Vizsgálandó anyag:

- azonosító adatok (pl. CAS-szám; eredet; tisztaság; ismert szennyezők; tételszám);
- fizikai megjelenés és fizikai-kémiai tulajdonságok (pl. pH, illékonyság, oldhatóság, stabilitás);
- elegy esetén annak összetétele és az egyes komponensek egymáshoz viszonyított aránya.

Vivőanyag:

- megjelölés, (adott esetben) koncentráció, alkalmazott térfogat;
- a vivőanyag megválasztásának indoklása.

Kísérleti állatok:

- az alkalmazott faj/törzs, adott esetben az albínó nyúttól eltérő faj alkalmazásának indoklása;
- az állatok száma ivaronként;
- az egyes állatok testtömege a vizsgálat előtt és után;
- életkor a vizsgálat kezdetén;
- az állatok származása, tartásuk körülményei, takarmánya stb.

Kísérleti körülmények:

- a tapaszt helyének előkészítésére alkalmazott technika;
- a tapaszt anyagának és a felhelyezési technika részletes ismertetése;
- a vizsgálandó anyagból előállított készítménynek, az alkalmazás és az eltávolítás a részletes ismertetése.

Eredmények:

- az irritációs/korróziós válaszok pontszámainak táblázatos formában történő megadása minden egyes állatra és minden egyes mérési időpontra vonatkozóan;
- az összes megfigyelt lézió ismertetése;
- a megfigyelt irritáció vagy korrózió jellegének és mértékének, illetve az esetleges kórszöveti eredmények leíró jellegű ismertetése;
- a bőrirritáción és korróziós hatáson kívüli egyéb káros hatások (pl. a bőr zsírtartalmának csökkenése) és szisztémás hatások ismertetése.

Az eredmények diszkussziója.

4. HIVATKOZÁSOK

(1) Barratt, M.D., Castell, J.V., Chamberlain, M., Combes, R.D., Dearden, J.C., Fentem, J.H., Gerner, I., Giuliani, A., Gray, T.J.B., Livingston, D.J., Provan, W.M., Rutten, F.A.J.J.L., Verhaar, H.J.M., Zbinden, P. (1995) The Integrated Use of Alternative Approaches for Predicting Toxic Hazard. ECVAM Workshop Report 8. ATLA 23, 410–429.

(2) Young, J.R., How, M.J., Walker, A.P., Worth W.M.H. (1988) Classification as Corrosive or Irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substance Without Testing on Animals. Toxicol. In Vitro, 2, 19–26.

(3) Worth, A.P., Fentem, J.H., Balls, M., Botham, P.A., Curren, R.D., Earl, L.K., Esdaile, D.J., Liebsch, M. (1998) Evaluation of the proposed OECD Testing Strategy for skin corrosion. ATLA 26, 709–720.

(4) ECETOC (1990) Monograph No. 15, „Skin Irritation”, European Chemical Industry, Ecology and Toxicology Centre, Brussels.

(5) Fentem, J.H., Archer, G.E.B., Balls, M., Botham, P.A., Curren, R.D., Earl, L.K., Esdaile, D.J., Holzhutter, H.G. and Liebsch, M. (1998) The ECVAM international validation study on *in vitro* tests for skin corrosivity. 2. Results and evaluation by the Management Team. Toxicology in Vitro 12, pp. 483–524.

(5a) B40. vizsgálati módszer, Bőrkorrózió.

(6) OECD (1996) OECD Test Guidelines Programme: Final Report of the OECD Workshop on Harmonization of Validation and Acceptance Criteria for Alternative Toxicological Test Methods. Held in Solna, Sweden, 22–24 January 1996 (<http://www1.oecd.org/ehs/test/background.htm>).

(7) OECD (1998) Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, as endorsed by the 28th Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, November 1998 (<http://www1.oecd.org/ehs/Class/HCL6.htm>).

(8) OECD (2000). Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation. OECD Environmental Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 19 (<http://www1.oecd.org/ehs/test/monos.htm>).

(9) EPA (1990). Atlas of Dermal Lesions, (20T–2004). United States Environmental Protection Agency, Office of Pesticides and Toxic Substances, Washington, DC, August 1990. [Kérésre az OECD Titkárságon rendelkezésre áll.]

I. táblázat

A bőrreakciók értékelése**Bőrpír (eritéma) és pörkképződés**

Nincs bőrpír	0
Nagyon enyhe bőrpír (alig észlelhető)	1
Jól kifejezett bőrpír	2
Közepes-súlyos mértékű bőrpír	3
Pörkképződésig fokozódó súlyos bőrpír (céklavörös szín), amely lehetetlenné teszi a bőrpír osztályozását	4

Lehetséges maximum: 4

Vizenyőképződés

Nincs vizenyő	0
Nagyon enyhe vizenyő (alig észlelhető)	1
Enyhe vizenyő (a terület szélei az egyértelmű kiemelkedések miatt jól kifejezettek)	2
Közepes súlyosságú vizenyő (körülbelül 1 mm-re emelkedik ki)	3
Súlyos vizenyő (több mint 1 mm-re emelkedik ki és nagyobb, mint az expozíciós terület)	4

Lehetséges maximum: 4

A nem egyértelmű válaszokat kórszövettani vizsgálattal lehet tisztázni.

Melléklet**Lépcsőzetes vizsgálati stratégia bőrirritációs és bőrkorróziós vizsgálatokhoz****ÁLTALÁNOS MEGFONTOLÁSOK**

A tudományos ésszerűség és az állatok kímélete érdekében fontos, hogy elkerülhető legyen az állatokkal való szükségtelen kísérletezés, illetve minimálisra lehessen csökkenteni azokat a vizsgálatokat, amelyek valószínűleg súlyos válaszreakciókat váltanak ki a kísérleti állatokban. Az *in vivo* vizsgálatok fontolóra vétele előtt minden, az anyag potenciális bőrkorróziós/bőrirritáló hatásával összefüggő információt ki kell értékelni. Lehet, hogy elegendő bizonyíték van a vizsgálandó anyag bőrkorróziós és bőrirritációs potenciál alapján történő besorolására anélkül, hogy laboratóriumi állatokon kísérleteket kellene végezni. Az adatok bizonyító erejének elemzésével és a lépcsőzetes vizsgálati stratégia alkalmazásával tehát minimálisra csökkenthető az *in vivo* vizsgálatok iránti igény, különösen, ha az anyag valószínűleg súlyos reakciókat okoz.

Az anyagok bőrirritáló és bőrkorróziós hatásával kapcsolatban rendelkezésre álló információk értékelésére célszerű elvégezni az adatok bizonyító erejének elemzését annak érdekében, hogy meg lehessen határozni, hogy az *in vivo* bőrvizsgálatokon kívül szükség van-e egyéb vizsgálatokra az irritáló/korróziós potenciál jellemzéséhez. Ha további vizsgálatokra van szükség, a kísérleti adatok összegyűjtéséhez, a lépcsőzetes vizsgálati stratégiát javasolt alkalmazni. Az olyan anyagok esetében, amelyeket korábban nem vizsgáltak, az anyag bőrkorróziós/bőrirritáló potenciáljának értékeléséhez szükséges adatsor előállításához a lépcsőzetes vizsgálati stratégiát kell alkalmazni. Az ebben a mellékletben ismertetett vizsgálati stratégiát egy OECD-munkaértekezleten (1) dolgozták ki, majd később jóváhagyták, és a Harmonizált integrált veszélyosztályozási rendszer a vegyi anyagok humán egészségügyi és környezeti hatásainak osztályozására keretében kibővítették, és 1998 novemberében a Vegyi Anyag Bizottság és a Vegyi Anyag Munkacsoport 28. együttes ülésén jóváhagyták (2).

Bár ez a lépcsőzetes vizsgálati stratégia nem képezi szerves részét a B.4. vizsgálati módszernek, kifejezésre juttatja a bőrirritáció/bőrkorrózió jellemzőinek meghatározására ajánlott megközelítést. Ez a megközelítés testesíti meg a legjobb gyakorlatot, és etikai szempontból is irányadó az *in vivo* bőrirritációs/bőrkorróziós vizsgálatokhoz. A vizsgálati módszer útmutatást ad az *in vivo* vizsgálatok elvégzéséhez, és összefoglalja azokat a tényezőket, amelyeket az ilyen vizsgálatok megkezdése előtt fontolóra kell venni. A stratégia megközelítést biztosít a vizsgálandó anyag bőrirritáló/bőrkorróziós

tulajdonságaival kapcsolatos meglévő adatok értékeléséhez, és lépcsőzetes megközelítést jelent az olyan anyagokra vonatkozó adatok összegyűjtéséhez, amelyekhez további vizsgálatokra van szükség, vagy amelyeket korábban egyáltalán nem vizsgáltak. Javaslatot tesz továbbá validált és elfogadott *in vitro* vagy *ex vivo* bőrirritációs/bőrkorróziós vizsgálatok meghatározott körülmények esetén történő elvégzésére.

AZ ÉRTÉKELÉSI ÉS VIZSGÁLATI STRATÉGIA ISMERTETÉSE

A vizsgálatoknak a lépcsőzetes vizsgálati stratégia (ábra) keretében történő elvégzése előtt minden rendelkezésre álló információt ki kell értékelni annak meghatározása érdekében, hogy szükség van-e *in vivo* bőrvizsgálatokra. Bár egy-egy paraméter (pl. szélsőséges pH-érték) vizsgálatából is jelentős mennyiségű információ nyerhető, az összes rendelkezésre álló információt figyelembe kell venni. A kérdéses anyag vagy analógiai hatásaival kapcsolatos összes adatot értékelni kell azok bizonyító erejéről való döntés meghozatalakor, és meg is kell indokolni ezt a döntést. Elsődleges hangsúlyt kell fektetni az anyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló humán és állatkísérletes adatokra, ezt követően az *in vitro* vagy *ex vivo* vizsgálatok eredményére. Lehetőség szerint kerülni kell a korróziós hatású anyagok *in vivo* vizsgálatát. A vizsgálati stratégia során figyelembe veendő tényezők a következők:

A rendelkezésre álló humán és állatkísérletes adatok értékelése (1. lépés). Első lépésben a rendelkezésre álló humán adatokat, pl. klinikai vagy munkaegészségügyi vizsgálatokat, valamint esettanulmányokat és/vagy állatkísérletes adatokat, pl. egyszeri vagy ismételt bőrexpozíciós toxicitási vizsgálatokat kell kiértékelni, mivel ezek a bőrre gyakorolt hatásokra közvetlenül vonatkozó információkat szolgáltatnak. Az ismerten irritáló vagy korróziós hatású anyagokat, illetve azokat, amelyek esetében egyértelműen bizonyítható az ilyen hatások hiánya, nem szükséges *in vivo* vizsgálni.

A szerkezet-aktivitási összefüggések (SAR) elemzése (2. lépés). Ha vannak, fontolóra kell venni szerkezetileg rokon anyagok vizsgálatát. Ha a szerkezetileg rokon anyagokkal vagy elegyeikkel kapcsolatban elegendő olyan humán és/vagy állatkísérletes adat áll rendelkezésre, amely valószínűsíti a bőrkorróziós/bőrirritációs potenciált, feltételezhető, hogy az értékelés alatt álló vizsgálandó anyag ugyanilyen válaszreakciókat vált ki. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vizsgálandó anyagot nem kell megvizsgálni. A lépcsőzetes vizsgálati stratégia értelmében a szerkezetileg rokon anyagok vagy elegyeik vizsgálatából származó negatív adatok nem jelentenek elegendő bizonyítékot arra nézve, hogy az anyag nem korróziós hatású vagy nem irritáló. A bőrkorróziós és bőrirritáló potenciál meghatározására validált és elfogadott SAR-megközelítéseket kell alkalmazni.

Fizikai-kémiai tulajdonságok és kémiai reaktivitás (3. lépés). A szélsőséges, például pH 2,0 és 11,5 kémhatású anyagok erőteljes lokális hatást gyakorolhatnak. Ha a szélsőséges pH-érték az alapja annak, hogy egy anyagot korróziós hatásúnak minősítsünk, akkor az anyag sav/alkáli tartalmát (vagy pufferkapacitását) is figyelembe lehet venni (3) (4). Ha a pufferkapacitás alapján valószínűsíthető, hogy az anyag nem bőrkorróziós hatású, akkor ennek megerősítésére további vizsgálatokat kell végezni, lehetőleg validált és elfogadott *in vitro* vagy *ex vivo* módszerek alkalmazásával (lásd az 5. és 6. lépést).

Dermális toxicitás (4. lépés). Ha egy vegyületről kiderül, hogy dermális alkalmazás esetén nagyon toxikus, előfordulhat, hogy az anyag *in vivo* bőrirritációs/bőrkorróziós vizsgálata nem oldható meg, mivel a vizsgálandó anyag szokásosan alkalmazott mennyisége meghaladhatja a nagyon mérgező dózist, és ennek következtében az állatok elhullását vagy súlyos szenvedését okozhatja. Emellett, ha a 2000 mg/testtömeg-kg-os határdózisig vagy annál magasabb dózisok alkalmazásával korábban már végeztek albínó nyulakban *in vivo* dermális toxicitási vizsgálatokat, és nem tapasztaltak bőrirritációt vagy bőrkorróziót, előfordulhat, hogy nem lesz szükség további bőrirritációs/bőrkorróziós vizsgálatokra. A korábbi vizsgálatok akut dermális toxicitási eredményeinek értékelésekor egy sor megfontolást kell figyelembe venni. Előfordulhat például, hogy a bőrléziókkal kapcsolatos adatok hiányosak. Esetleg nem nyúlón végezték a vizsgálatokat és a megfigyeléseket, és a különböző állatfajokban nagyon eltérő lehet a válaszreakciók érzékenysége. Illetve lehetséges, hogy az állatokon alkalmazott vizsgálandó anyag formája nem volt alkalmas a bőrirritáció/bőrkorrózió vizsgálatára [pl. a dermális toxicitási vizsgálatokban alkalmazott hígítás miatt (5)]. Azokban az esetekben azonban, ahol jól megtervezett és lefolytatott dermális toxicitási vizsgálatokat végeztek nyulakon, a negatív eredményeket elegendő bizonyítéknak tekinthetjük arra, hogy az anyag nem korróziós hatású és nem irritáló.

In vitro vagy ex vivo vizsgálatok eredményei (5. és 6. lépés). Nem kell állatokon kísérletezni olyan anyagokkal, amelyek e konkrét hatások meghatározására tervezett, validált és elfogadott módszerekkel végzett *in vitro* vagy *ex vivo* vizsgálatokban (6) (7) korróziós vagy súlyos irritáló hatásokat mutattak. Ilyen esetben fel lehet tételezni, hogy az anyag *in vivo* is hasonlóan súlyos hatásokat vált ki.

In vivo vizsgálat nyulakban (7. és 8. lépés). Ha az adatok bizonyító erejének elemzése alapján hozott döntés szerint *in vivo* vizsgálatokat kell végezni, első lépésben egyetlen állattal kiindulási vizsgálatot kell végezni. Ha e vizsgálat eredménye szerint az anyag bőrkorróziós hatású, nem szabad további vizsgálatokat végezni. Ha a kiindulási vizsgálatban nem tapasztalható korróziós hatás, az irritációs vagy negatív választ legfeljebb két további állat négyórás expozíciójával ellenőrizni kell. Ha a kiindulási vizsgálatban irritáció tapasztalható, az ellenőrző vizsgálat végezhető lépcsőzetesen is, vagy úgy is, hogy a két további állatot egyszerre kezelnek.

HIVATKOZÁSOK

(1) OECD (1996). Test Guidelines Programme: Final Report on the OECD Workshop on Harmonization of Validation and Acceptance Criteria for Alternative Toxicological Test Methods. Held on Solna, Sweden, 22–24 January 1996 (<http://www1.oecd.org/ehs/test/background.htm>).

(2) OECD (1998). Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, as endorsed by the 28th Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, November 1998 (<http://www1.oecd.org/ehs/Class/HCL6.htm>).

(3) Worth, A.P., Fentem J.H., Balls M., Botham P.A., Curren R.D., Earl L.K., Esdail D.J., Liebsch M. (1998). An Evaluation of the Proposed OECD Testing Strategy for Skin Corrosion. ATLA 26, 709–720.

(4) Young, J.R., How, M.J., Walker, A.P., Worth, W.M.H. (1988). Classification as Corrosive or Irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substances, Without Testing on Animals. Toxic In Vitro, 2 (1) pp 19–26.

(5) Patil, S.M., Patrick, E., Maibach, H.I. (1996) Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation, in: Francis N. Marzulli and Howard I. Maibach (editors): Dermatotoxicology. Fifth Edition ISBN 1–56032–356–6, Chapter 31, 411–436.

(6) B40. vizsgálati módszer

(7) Fentem, J.H., Archer, G.E.B., Balls, M., Botham, P.A., Curren, R.D., Earl, L.K., Esdail, D.J., Holzhtutter, H.G. and Liebsch, M. (1998) The ECVAM international validation study on in vitro tests for skin corrosivity. 2. Results and evaluation by the Management Team. Toxicology in Vitro 12, pp. 483–524.

Ábra

Vizsgálati és kiértékelési stratégia a bőrirritáció, illetve a bőrkorrózió vizsgálatához

Tevékenység	Eredmény	Következtetés
1. A meglévő humán és/vagy állatkísérletes adatok szerint hatással van a bőrre vagy a nyálkahártyára	Korróziós hatású Irritáló hatású Nem korróziós / nem irritáló hatású	Csúcs végpont; korróziós hatásnak kell tekinteni. Nincs szükség vizsgálatokra. Csúcs végpont; irritáló hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség vizsgálatokra. Csúcs végpont; nem korróziós és nem irritáló hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség vizsgálatokra.
Nincs információ, vagy van, de nem meggyőző		
2. SAR-értékelést kell végezni a bőrkorrózióra/bőrirritációra vonatkozóan	Súlyos bőrkárosodást jelez előre Bőrirritációt jelez előre	Korróziós hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség vizsgálatokra. Irritáló hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség vizsgálatokra.
Nem lehet előrejelzést tenni, vagy az előrejelzések nem meggyőzőek vagy negatívak		
3. Meg kell mérni a pH-t (adott esetben figyelembe kell venni a pufferkapacitást is)	pH 2 vagy 11,5 (nagy pufferkapacitással, amennyiben ez lényeges)	Fel kell tételezni, hogy korróziós hatású. Nincs szükség vizsgálatokra.

Tevékenység	Eredmény	Következtetés
$2 < pH < 11,5$, vagy $pH \geq 2$ vagy $pH \geq 11,5$ alacsony vagy nulla pufferkapacitással, amennyiben ez lényeges		
4. Ki kell értékelni a dermális alkalmazás esetén mérhető szisztémás toxicitást¹	Nagyon mérgező 2000 mg/testtömeg-kg vagy annál magasabb határdózissal nyulakon vizsgálva nem korróziós vagy irritáló hatású	Nincs szükség további vizsgálatokra. Fel kell tételezni, hogy nem korróziós vagy irritáló hatású. Nincs szükség további vizsgálatokra.
<i>Nincs ilyen információ, vagy van, de nem meggyőző</i>		
5. El kell végezni egy validált <i>in vitro</i> vagy <i>ex vivo</i> bőrkorróziós vizsgálatot	Korróziós hatásra utaló válasz	<i>In vivo</i> korróziós hatást kell feltételezni. Nincs szükség további vizsgálatokra.
<i>Az anyag nem korróziós hatású</i>		
6. El kell végezni egy validált <i>in vitro</i> vagy <i>ex vivo</i> bőrirritációs vizsgálatot	Irritáló válasz	<i>In vivo</i> irritációt kell feltételezni. Nincs szükség további vizsgálatokra.
<i>A bőrirritációs vizsgálatra még nincsenek validált <i>in vitro</i> vagy <i>ex vivo</i> vizsgálati módszerek, vagy az anyag nem irritáló hatású</i>		
7. Egyetlen nyúlra el kell végezni az előzetes <i>in vivo</i> vizsgálatot	Súlyos bőrkárosodás	Korróziós hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség további vizsgálatokra.
<i>Nincs súlyos károsodás</i>		
8. Egy vagy két további állaton el kell végezni az ellenőrző vizsgálatot	Korróziós hatású vagy irritáló Nem korróziós vagy irritáló hatású	Korróziós hatásúnak vagy irritálóknak kell tekinteni. Nincs szükség további vizsgálatokra. Nem korróziós és nem irritáló hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség további vizsgálatokra.

¹ A 2. és a 3. lépés előtt is el lehet végezni.

5. számú melléklet az 56/2005. (XI. 29.) EüM–KvVM–BM együttes rendelethez**B.5. AKUT TOXICITÁS: SZEMIRRITÁCIÓ/SZEMKORRÓZIÓS HATÁS****1. MÓDSZER**

Ez a módszer egyenértékű az OECD TG 405 (2002) módszerrel.

1.1. Bevezetés

Ennek a továbbfejlesztett módszernek a kidolgozása során külön figyelmet szenteltek a vizsgálandó anyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló összes információ kiértékelése révén lehetségessé váló javító beavatkozásoknak, hogy ezáltal elkerülhető legyen a laboratóriumi állatokon történő szükségtelen kísérletezés, és így tiszteletben lehessen tartani az állatjóléti szempontokat is. A módszer ajánlást fogalmaz meg arra nézve, hogy az anyag akut szemkorróziós vagy szemirritáló hatásának vizsgálatára előírt *in vivo* kísérlet elvégzése előtt el kell végezni a rendelkezésre álló adatok bizonyító erejének elemzését (1). Ha nem áll rendelkezésre elegendő adat, akkor ajánlott lépcsőzetes vizsgálatok alkalmazásával bővíteni ezeket (2) (3). A vizsgálati stratégia részét képezi validált és elfogadott *in vitro* vizsgálatok végzése, amelyek a vizsgálati módszer mellékleteként kerülnek ismertetésre. Ajánlott továbbá, hogy az *in vivo* szemvizsgálatok tervbevétele előtt a szemkorróziós hatás előrejelzésére végezzenek *in vivo* bőrirritációs/bőrkorróziós vizsgálatot.

A tudományos ésszerűség és az állatok kímélete érdekében nem szabad *in vivo* vizsgálatokat végezni mindaddig, amíg az anyag potenciális szemkorróziós/irritáló hatására vonatkozó összes rendelkezésre álló adatra vonatkozóan el nem végeztek az adatok bizonyító erejének elemzését. Ilyen adatok az embereken és/vagy laboratóriumi állatokon elvégzett vizsgálatok eredményei, a szerkezetileg rokon anyagok vagy elegyeik korróziós/irritáló hatásaival kapcsolatos tények, az anyag erős savasságát vagy lúgosságát igazoló adatok (4) (5), valamint a validált és elfogadott *in vitro* vagy *ex vivo* bőrkorróziós és bőrirritációs vizsgálatokból kapott eredmények (6), (6a). Előfordulhat, hogy a vizsgálatokat már az adatok bizonyító erejének elemzése előtt elvégezték vagy éppen annak eredményeként végzik el.

Bizonyos anyagok esetében az ilyen elemzés annak a szükségét jelezheti, hogy el kell végezni az anyag szemkorróziós/szemirritációs potenciáljának *in vivo* vizsgálatát. Minden ilyen esetben, az *in vivo* szemvizsgálat alkalmazásának tervbevétele előtt először lehetőleg el kell végezni, és ki kell értékelni egy *in vivo* vizsgálatot az anyag bőrre gyakorolt hatásainak meghatározására a B.4. vizsgálati módszer (7) alkalmazásával. Az adatok bizonyító erejének elemzése és a lépcsőzetes vizsgálati stratégia alkalmazása csökkenti az *in vivo* szemkorróziós/szemirritációs vizsgálatok szükségességét azoknak az anyagoknak az esetében, amelyekhez más vizsgálatokból elegendő bizonyíték áll rendelkezésre. Ha a lépcsőzetes stratégia alkalmazásával nem határozható meg a szemkorróziós/irritációs potenciál, még az *in vivo* bőrkorróziós és irritációs vizsgálat elvégzése után sem, elvégezhető egy *in vivo* szemkorróziós/szemirritációs vizsgálat.

A preferált lépcsőzetes vizsgálati stratégia, amely magában foglalja validált *in vitro* vagy *ex vivo* korróziós/irritációs vizsgálatok elvégzését is, az e vizsgálati módszerhez csatolt mellékletben kerül ismertetésre. A stratégiát egy OECD-munkaértekezlet (8) résztvevői dolgozták ki, javasolták egyhangúlag, majd fogadták el mint a Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere (GHS) (9) ajánlott vizsgálati stratégiáját. Az *in vivo* vizsgálatok elvégzése előtt ezt a vizsgálati stratégiát javasolt követni. Új anyagok esetében ez az ajánlott lépcsőzetes vizsgálati megközelítés az anyag korróziós/irritáló hatásaira vonatkozó, tudományos szempontból megfelelő adatok gyűjtésére. Ismert anyagok esetében, ha nem áll rendelkezésre elegendő adat a szemkorróziós/szemirritáló és bőrkorróziós/bőrirritáló hatásokról, ennek a stratégiának az alkalmazásával kell pótolni a hiányzó adatokat. Megfelelően meg kell indokolni, ha ettől eltérő vizsgálati stratégiát vagy eljárást alkalmaznak, vagy ha úgy döntenek, hogy nem használják a lépcsőzetes vizsgálati megközelítést.

1.2. Fogalommeghatározások

»Szemirritáció«: a vizsgálandó anyagnak a szem elülső felszínén történő alkalmazását követően megjelenő és az alkalmazástól számított 21 napon belül teljes mértékben visszafordítható szemelváltozások.

»Szemkorróziós hatás«: a vizsgálandó anyagnak a szem elülső felszínén történő alkalmazását követően megjelenő és az alkalmazástól számított 21 napon belül nem teljes mértékben visszafordítható szövetkárosodások a szemben, vagy súlyos fizikai látóképesség-romlás.

1.3. A vizsgálati módszer elve

A vizsgálandó anyagot egyetlen dózisban kell alkalmazni a kísérleti állat egyik szemén; a másik, nem kezelt szem szolgál kontrollként. A szemirritáció/szemkorrózió mértékét meghatározott időközönként a kötőhártya, szaruhártya és szivárványhártya lézióinak pontozásával kell kiértékelni. A hatások teljes kiértékelése érdekében részletesen ismertetni kell a szemre gyakorolt egyéb hatásokat és a káros szisztémás hatásokat is. A vizsgálat időtartamának elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy meg lehessen határozni a hatások visszafordíthatóságát vagy visszafordíthatatlanságát.

A vizsgálat bármely fázisában tartósan súlyos szorongás és/vagy fájdalom jeleit mutató állatokat humánus módon eutanáziálni kell, és az anyagot ennek megfelelően kell értékelni. Az elhullás közelében lévő és súlyosan szenvedő állatok humánus módon történő eutanáziálásáról szóló döntéssel kapcsolatos kritériumok a (10) hivatkozásban találhatók.

1.4. A vizsgálati módszer ismertetése

1.4.1. Az *in vivo* vizsgálat előkészítése

1.4.1.1. Az állatfaj kiválasztása

A preferált laboratóriumi állatfaj az albínó nyúl, és egészséges, fiatal felnőtt állatokat kell alkalmazni. Más fajok alkalmazását megfelelően indokolni kell.

1.4.1.2. Az állatok előkészítése

A vizsgálat előtt legfeljebb 24 órával a vizsgálatra előzetesen kiválasztott kísérleti állat mindkét szemét meg kell vizsgálni. Nem szabad olyan állatot használni, amely szemirritációt, szemhibákat vagy korábban szerzett szaruhártyasérülést mutat.

1.4.1.3. Az állatok tartásának és etetésének körülményei

Az állatokat egyedileg kell elhelyezni. Nyulak esetében a kísérleti helyiség hőmérsékletének 20 °C (± 3 °C)-nak kell lennie. Bár a helyiség relatív páratartalmának legalább 30%-nak kell lennie, illetve a takarítás időtartamától eltekintve lehetőleg ne haladja meg a 70%-ot, a célértéknek 50 és 60% között kell lennie. A világítás legyen mesterséges; 12 órás világos és 12 órás sötét periódusok váltsák egymást. Az etetéshez standard laboratóriumi takarmány alkalmazható, korlátlan mennyiségű ivóvíz biztosítása mellett.

1.4.2. Vizsgálati eljárás

1.4.2.1. A vizsgálandó anyag alkalmazása

A vizsgálandó anyagot az alsó szemhéj óvatos elhúzása után az állat egyik szemének kötőhártyaszakjába kell bejuttatni. Ezt követően körülbelül egy másodpercig óvatosan össze kell fogni a szemhéjakat, hogy az anyag ki ne essen vagy folyjon. A másik, nem kezelt szem kontrollként szolgál.

1.4.2.2. Öblögetés

A kísérleti állatok szemét a vizsgálandó anyag becseppentése után legalább 24 órán át nem szabad kimosni, kivéve szilárd anyagok alkalmazása esetén (l. 1.4.2.3.2. szakasz), illetve ha azonnali korróziós hatás vagy irritáció tapasztalható. Ha szükségnek tűnik, 24 óra múlva ki lehet mosni az állatok szemét.

Nem javasolt kontrollcsoport alkalmazása a mosás hatásának vizsgálatára, kivéve, ha az tudományosan indokolt. Ha kontrollcsoport szükséges, akkor ehhez két nyulat kell használni. A mosás körülményeit, pl. a mosás időpontját, a mosóoldat összetételét és hőmérsékletét, a mosás időtartamát és sebességét, valamint az alkalmazott térfogatot részletesen dokumentálni kell.

1.4.2.3. A dózisok

1.4.2.3.1. Folyadékok vizsgálata

Folyadékok vizsgálata esetén 0,1 ml-es dózist kell alkalmazni. Pumpás spray-eket nem szabad az anyag közvetlenül a szembe való permetezésére használni. A sprayt ki kell fújni, és tartalmát egy edényben össze kell gyűjteni, mielőtt 0,1 ml-t az állat szemébe cseppentenének.

1.4.2.3.2. Szilárd anyagok vizsgálata

Szilárd anyagok, masszák és szemcsés anyagok vizsgálata esetén az alkalmazott mennyiségnek 0,1 ml térfogatúnak kell lennie, illetve tömege nem haladhatja meg a 100 g-ot. A vizsgálandó anyagot finom porrá kell őrölni és térfogatmérés előtt óvatosan össze kell tömöríteni, pl. úgy, hogy a mérőedényt megkocogtatják. Amennyiben az első megfigyelési időpontban vagy a kezelés után 1 órával azt tapasztalják, hogy a szilárd vizsgálandó anyagot a fiziológiai mechanizmusok nem távolították el a kísérleti állat szeméből, a szemet sóoldattal vagy desztillált vízzel ki lehet öblögetni.

1.4.2.3.3. Aeroszolak vizsgálata

Ajánlatos minden pumpás spray tartalmát és aeroszolt összegyűjteni, mielőtt a szembe cseppentenék. Az egyetlen kivételt ez alól a túlnyomásos aeroszolos flakonokban lévő anyagok képezik, amelyeket a párolgás miatt nem lehet összegyűjteni. Ilyen esetekben az állat szemét nyitva kell tartani, és a vizsgálandó anyagot úgy kell a szembe juttatni, hogy a flakont 10 cm távolságban közvetlenül a szem előtt tartva és körülbelül egy másodpercig működtetve egyszer befújnak az állat szemébe. A spray nyomásától és tartamától függően a távolság ettől eltérő is lehet. Vigyázni kell arra, hogy a spray nyomása ne okozzon szemkárosodást. Megfelelő esetekben szükség lehet arra is, hogy a spray okozta »mechanikai« szemkárosodás lehetőségét is vegyék figyelembe.

Az aeroszol dózist úgy lehet megbecsülni, hogy a vizsgálatot az alábbiak szerint szimulálják. Az anyagot mérőpapírra permetezik egy olyan, közvetlenül a papír elé helyezett nyíláson keresztül, amelynek mérete megegyezik a nyúl szemének méretével. A papír tömegének növekedését használják fel a szembe permetezett mennyiség közelítő becslésére. Illékony anyagok esetében a dózist úgy lehet megbecsülni, hogy vizsgálandó anyag eltávolítása előtt és után is megméri a befogadó edény tömegét.

1.4.2.4. Kiindulási vizsgálat (*in vivo* szemirritációs/szemkorróziós vizsgálat egy állat alkalmazásával)

Ahogy az a lépcsőzetes vizsgálati stratégiában (1. 1. melléklet) is kifejtésre kerül, nyomtatékosan ajánlott, hogy az *in vivo* vizsgálatot először egy állaton végezzék el, különösen akkor, ha az anyag gyaníthatóan korróziós hatású.

Ha e vizsgálat eredményei szerint az ismertetett eljárás alkalmazásával az anyag korróziós hatású vagy súlyosan irritálja a szemet, nem szabad további szemirritációs vizsgálatokat végezni.

1.4.2.5. Helyi érzéstelenítőszer

Esetenként helyi érzéstelenítőszer is alkalmazható. Ha az adatok bizonyító erejének elemzése szerint az anyag fájdalmat okozhat, vagy ha a kiindulási vizsgálat alapján fájdalmas reakció várható, a vizsgálandó anyag becseppentése előtt helyi érzéstelenítőszer alkalmazható. A helyi érzéstelenítőszer típusát, koncentrációját és dózisát körültekintően kell megválasztani, hogy alkalmazása miatt nehegy megváltozzon a vizsgálandó anyag által kiváltott reakció. A kontrollszemet ugyanígy érzésteleníteni kell.

1.4.2.6. Ellenőrző vizsgálat (*in vivo* szemirritációs vizsgálat további állatok alkalmazásával)

Ha a kiindulási vizsgálat során nem figyelhető meg korróziós hatás, legfeljebb további két állat alkalmazásával ellenőrizni kell az irritációs vagy negatív válaszreakciókat. Ha a kiindulási vizsgálat során súlyos irritációs választ figyeltek meg, amely valószínűsíti, hogy az ellenőrző vizsgálatban erőteljes (visszafordíthatatlan) hatás jelentkezhet, ajánlatos az ellenőrző vizsgálatot lépcsőzetesen, egyszerre egy állat alkalmazásával végezni ahelyett, hogy a két további állatot egyszerre kezelnék. Ha a második állat korróziós vagy súlyos, irritáló hatásokat jelez, nem szabad folytatni a vizsgálatokat. A gyenge vagy közepes mértékű irritáció megerősítéséhez további állatok vizsgálatára lehet szükség.

1.4.2.7. Megfigyelési időszak

A megfigyelési időszak hosszát úgy kell megválasztani, hogy elegendő legyen a megfigyelt hatások mértékének és visszafordíthatóságának teljes kiértékelésére. A vizsgálatot azonban azonnal meg kell szakítani, ha az állat tartósan súlyos fájdalom vagy szorongás jeleit mutatja (9). A hatások visszafordíthatóságának meghatározásához az állatokat általában a vizsgálandó anyag alkalmazása után 21 napig kell megfigyelni. Ha a visszafordíthatóság a 21 napos időszak vége előtt bebizonyosodik, a kísérletet ekkor be kell fejezni.

1.4.2.7.1. Klinikai megfigyelések és a bőrreakciók értékelése

A szemeket a vizsgálandó anyag alkalmazása után 1, 24, 48 és 72 órával kell megvizsgálni. Ha már megvan a döntő információ, az állatokat nem szabad a szükségesnél hosszabb ideig a kísérletben tartani. A tartósan súlyos fájdalmat vagy szorongást mutató állatokat haladéktalanul és humánus módon exterminálni kell, és az anyagot ennek megfelelően kell értékelni. A vizsgálandó anyag becseppentése után az alábbi szemléziókat mutató állatokat humánus módon exterminálni kell: szaruhártya perforálódás vagy jelentős mértékű szaruhártya-fekélyesedés, ezen belül staphylooma (a szaruhártya rendellenes kidomborodása); vér jelenléte a szem elülső szemzugában; 48 órán át tartó negyedfokú szaruhártya-homály; a fényreflex 72 órán át tartó hiánya (másodfokú szivárványhártya-válaszreakció); a kötőhártya fekélyesedése; a kötőhártyában vagy a pislogóhártyában jelentkező szövetelhalás; vagy pörkképződés. Erre azért van szükség, mert az ilyen léziók általában nem visszafordíthatók.

A szemléziókat nem mutató állatokat legkorábban a becseppentés után 3 nappal lehet exterminálni. Az enyhe vagy közepes léziókat mutató állatokat legalább addig megfigyelés alatt kell tartani, amíg a léziók meg nem szűnnek, vagy legfeljebb 21 napig, amikor a vizsgálatot be kell fejezni. A 7., 14. és 21. napon kell megfigyeléseket végezni a léziók állapotának és visszafordíthatóságának vagy visszafordíthatatlanságának meghatározására.

Minden egyes vizsgálatkor minősíteni kell, és fel kell jegyezni a szemreakciókat (kötőhártya-, szaruhártya- és szivárványhártya-reakciók) (1. táblázat). A szem bármely egyéb lézióját (pl. pannus, elszíneződés) vagy a káros szisztémás hatásokat is fel kell jegyezni.

A reakciók vizsgálatát megkönnyítheti egy binokuláris kézi nagyító, egy kézi vonalfénylámpa, egy biomikroszkóp vagy bármely más megfelelő eszköz alkalmazása. A 24 óra után tett megfigyelések rögzítése után a szemeket fluoreszcen segítségével is megvizsgálhatjuk.

A szemreakciók értékelése elkerülhetetlenül szubjektív. A szemreakciók értékelésének harmonizálása és a vizsgáló laboratóriumok, illetve a megfigyelésekben és azok értékelésében részt vevők segítése érdekében a megfigyeléseket végző személyzetet megfelelően ki kell képezni az alkalmazott értékelő rendszer használatára.

2. ADATOK

2.1. Az eredmények értékelése

A szemirritációs pontszámokat a léziók jellegével és súlyosságával, illetve visszafordíthatóságukkal vagy visszafordíthatatlanságukkal összefüggésben kell meghatározni. Az egyes pontszámok nem jelentenek abszolút normát egy anyag irritációs tulajdonságai tekintetében, mivel a vizsgálandó anyag egyéb hatásait is értékelni kell. Az egyes pontszámokat ehelyett referenciaértékeknek kell tekinteni, amelyeknek csak akkor van jelentőségük, ha az összes megfigyelés ismertetése és értékelése alátámasztja ezeket.

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

Az *in vivo* vizsgálatok indoklása: a korábban rendelkezésre álló vizsgálati adatok, ezen belül a lépcsőzetes vizsgálati stratégia során nyert adatok bizonyító erejének elemzése:

- a korábbi vizsgálatból rendelkezésre álló vonatkozó adatok ismertetése;
- a vizsgálati stratégia egyes szakaszaiban nyert adatok;
- az elvégzett *in vitro* vizsgálatok, ezen belül az eljárások, illetve a vizsgálandó anyaggal és a referenciaanyagokkal a kapott eredmények részleteinek ismertetése;
- az elvégzett *in vivo* bőrirritációs/bőrkorróziós vizsgálatok és a kapott eredmények ismertetése;
- az adatok bizonyító erejének elemzése az *in vivo* vizsgálat elvégzéséhez.

Vizsgálandó anyag:

- azonosító adatok (pl. CAS-szám, eredet; tisztaság, ismert szennyezők, tételszám);
- fizikai megjelenés és fizikai-kémiai tulajdonságok (pl. pH, illékonyság, oldhatóság, stabilitás, vízzel való reakcióképesség);
- elegy esetén annak összetétele és az egyes komponensek egymáshoz viszonyított aránya;
- helyi érzéstelenítő alkalmazása esetén a szer neve, tisztasága, típusa, dózisa, valamint a vizsgálandó anyaggal való esetleges kölcsönhatása.

Vivőanyag:

- név, (adott esetben) koncentráció, alkalmazott térfogat;
- a vivőanyag megválasztásának indoklása.

Kísérleti állatok:

- az alkalmazott faj/törzs, adott esetben az albínó nyúlól eltérő faj alkalmazásának indoklása;
- az egyes állatok életkora a vizsgálat kezdetén;
- az állatok száma ivaronként a vizsgálati és kontrollcsoportokban (ha szükséges);
- az egyes állatok testtömege a vizsgálat előtt és után;
- származás, tartási körülmények, takarmány stb.

Eredmények:

- az irritáció pontozására az egyes megfigyelési időpontokban alkalmazott módszer (pl. kézi vonalfénylámpa, biomikroszkóp, fluoreszcen) ismertetése;
- az irritációs/korróziós válaszreakció-adatok táblázatos megjelenítése minden állatra vonatkozóan minden megfigyelési időpontban egészen az állatoknak a vizsgálatból való kivételéig;
- a megfigyelt irritáció vagy korrózió jellegének és mértékének leíró jellegű ismertetése;
- a szemben megfigyelt bármely egyéb lézió (pl. vaszkularizáció, pannusképződés, összetapadások, elszíneződés) ismertetése;
- a szemén kívül jelentkező káros lokális és szisztémás hatások, illetve adott esetben a kórszövettani eredmények ismertetése.

Az eredmények diszkussziója.

3.2. Az eredmények értelmezése

A laboratóriumi állatokon végzett szemirritációs vizsgálatok eredményeinek emberre extrapolálása csak korlátozott érvényességű. Az albínó nyúl sok esetben érzékenyebb a szemirritáló vagy -korróziós anyagokra, mint az ember.

Vigyázni kell, hogy az adatok értelmezése során kizárható legyen a másodlagos fertőzés eredményeként jelentkező irritáció lehetősége.

4. HIVATKOZÁSOK

(1) Barratt, M.D., Castell, J.V., Chamberlain, M., Combes, R.D., Dearden, J.C., Fentem, J.H., Gerner, I., Giuliani, A., Gray, T.J.B., Livingston, D.J., Provan, W.M., Rutten, F.A.J.J.L., Verhaar, H.J.M., Zbinden, P. (1995) The Integrated Use of Alternative Approaches for Predicting Toxic Hazard. ECVAM Workshop Report 8. ATLA 23, 410–429.

(2) de Silva, O., Cottin, M., Dami, N., Roguet, R., Catroux, P., Toufic, A., Sicard, C., Dossou, K.G., Gerner, I., Schlede, E., Spielmann, H., Gupta, K.C., Hill, R.N. (1997) Evaluation of Eye Irritation Potential: Statistical Analysis and Tier Testing Strategies. Food Chem. Toxicol 35, 159–164.

(3) Worth A.P. and Fentem J.H. (1999) A general approach for evaluating stepwise testing strategies ATLA 27, 161–177.

(4) Young, J.R., How, M.J., Walker, A.P., Worth W.M.H. (1988) Classification as Corrosive or Irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substance Without Testing on Animals. *Toxicol. In Vitro*, 2, 19–26.

(5) Neun, D.J. (1993) Effects of Alkalinity on the Eye Irritation Potential of Solutions Prepared at a Single pH. *J. Toxicol. Cut. Ocular Toxicol.* 12, 227–231.

(6) Fentem, J.H., Archer, G.E.B., Balls, M., Botham, P.A., Curren, R.D., Earl, L.K., Edsaile, D.J., Holzhtutter, H.G. and Liebsch, M. (1998) The ECVAM international validation study on in vitro tests for skin corrosivity. 2. Results and evaluation by the Management Team. *Toxicology in Vitro* 12, pp. 483–524.

(6a) B40. vizsgálati módszer, Bőrkorróziós hatás.

(7) B4. vizsgálati módszer, Akut toxicitás: bőrirritáció/korrózió.

(8) OECD (1996) OECD Test Guidelines Programme: Final Report of the OECD Workshop on Harmonization of Validation and Acceptance Criteria for Alternative Toxicological Test Methods. Held in Solna, Sweden, 22–24 January 1996 (<http://www.oecd.org/ehs/test/background.htm>).

(9) OECD (1998) Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, as endorsed by the 28th Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, November 1998 (<http://www.oecd.org/ehs/Class/HCL6.htm>).

(10) Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation. OECD Environmental Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 19 (<http://www.oecd.org/ehs/test/monos.htm>).

I. táblázat

A szemlézők osztályozása

Szaruhártya

Homályosság: a homályosság mértéke (az érték megállapításához a legsűrűbb területet kell venni) (*)

Nem észlelhető fekélyesedés vagy homályosság	0
Szórványos vagy diffúz homályos területek (a megszokott csillogás enyhe tompulásán kívül), a szivárványhártya részletei tisztán láthatók	1
Könnyen kivehető áttetsző terület; a szivárványhártya részletei kissé elhomályosodottak	2
Gyöngyházfényű terület; a szivárványhártya semmilyen részlete nem látható; a pupilla mérete alig észlelhető	3
Nem átlátszó szaruhártya; a szivárványhártya egyáltalán nem látható	4

Lehetséges maximum: 4

(*) A szaruhártya homályos területének nagyságát kell feljegyezni.

Szivárványhártya

Normális	0
Észrevehetően mélyebb redők, vérbőség, duzzanat, mérsékelt vérbőség a szaruhártya körül; vagy belövelltség; a szivárványhártya fényre reagál (a lassú reakció is pozitív)	1
Vérzés, nagymérvű roncsolódás, vagy nem reagál a fényre	2

Lehetséges maximum: 2

Kötőhártya

Vörösödés (a szemhéjak és a szemgolyó kötőhártyájára vonatkozik; kivéve a szaruhártyát és a szivárványhártyát)

Normális	0
Egyes vérerek vérteltek (belövelltek)	1
Diffúz, bíborvörös szín; az egyes vérerek nehezen kivehetők	2
Diffúz erőteljes vörös	3

Lehetséges maximum: 3

Kötőhártya-vizenyő (chemosis)

Duzzanat (a szemhéjak és/vagy a pislogóhártyák esetében)

Normális	0
A normálisnál kissé duzzadtabb	1
Nyilvánvaló duzzanat, a szemhéjak részleges kifordulásával	2
Duzzanat, nagyjából félig zárt szemhéjakkal	3
Duzzanat, és a szemhéjak több mint félig zárva vannak	4

Lehetséges maximum: 4

*Melléklet***Lépcsőzetes vizsgálati stratégia szemirritáció és szemkorróziós hatás vizsgálatához****ÁLTALÁNOS MEGFONTOLÁSOK**

A tudományos ésszerűség és az állatok kímélete érdekében fontos, hogy elkerülhető legyen az állatokkal való szükségtelen kísérletezés, illetve minimálisra lehessen csökkenteni azoknak a vizsgálatoknak a számát, amelyek valószínűleg súlyos válaszreakciókat váltanak ki a kísérleti állatokban. Az *in vivo* vizsgálatok fontolóra vétele előtt minden, az anyag potenciális szemirritáló/-korróziós hatásával összefüggő információt ki kell értékelni. Lehet, hogy elegendő bizonyíték van a vizsgálandó anyag szemirritációs vagy -korróziós potenciál szempontjából történő besorolására anélkül, hogy laboratóriumi állatokon kísérleteket kellene végezni. Az adatok bizonyító erejének elemzésével és a lépcsőzetes vizsgálati stratégia alkalmazásával tehát minimálisra csökkenthető az *in vivo* vizsgálatok szükségszerűsége, különösen, ha az anyag valószínűleg súlyos reakciókat okoz.

Az anyagok szemirritáló és -korróziós hatásával kapcsolatban rendelkezésre álló információk értékelésre javasolt elvégezni az adatok bizonyító erejének elemzését annak érdekében, hogy meg lehessen határozni, hogy az *in vivo* szemvizsgálatokon kívül szükség van-e egyéb vizsgálatokra az irritáló/korróziós potenciál jellemzéséhez. Ha további vizsgálatokra van szükség, a vonatkozó kísérleti adatok összegyűjtéséhez a lépcsőzetes vizsgálati stratégiát javasolt alkalmazni. Az olyan anyagok esetében, amelyeket korábban nem vizsgáltak, az anyag szemkorróziós/szemirritációs potenciáljának értékeléséhez szükséges adatsor előállításához a lépcsőzetes vizsgálati stratégiát kell alkalmazni. Az ebben a mellékletben ismertetett vizsgálati stratégiát egy OECD-munkaértekezleten (1) dolgozták ki, majd később jóváhagyták, és a Harmonizált integrált veszélyosztályozási rendszer a vegyi anyagok humán egészségügyi és környezeti hatásainak osztályozására keretében kibővítették és 1998 novemberében a Vegyi Anyag Bizottság és a Vegyi Anyag Munkacsoport 28. együttes ülésén jóváhagyták (2).

Bár ez a vizsgálati stratégia nem képezi szerves részét a B.5. vizsgálati módszernek, kifejezésre juttatja a szemirritációs/szemkorróziós sajátosságok meghatározására ajánlott megközelítést. Ez a megközelítés testesíti meg a legjobb gyakorlatot, és etikai szempontból is irányadó az *in vivo* szemirritációs/szemkorróziós vizsgálatokhoz. A vizsgálati módszer útmutatást ad az *in vivo* vizsgálatok elvégzéséhez és összefoglalja azokat a tényezőket, amelyeket az ilyen vizsgálatok megkezdése előtt fontolóra kell venni. A lépcsőzetes vizsgálati stratégia az adatok bizonyító erején alapuló megközelítést tesz lehetővé az anyagok szemirritációs/szemkorróziós tulajdonságaival kapcsolatos meglévő adatok értékeléséhez, és lépcsőzetes megközelítést azon anyagok vonatkozó adatainak összegyűjtéséhez, amelyekhez további vizsgálatokra van szükség, vagy amelyeket korábban egyáltalán nem vizsgáltak. A stratégia magában foglalja továbbá, hogy először validált és elfogadott *in vitro* vagy *ex vivo* vizsgálatokat kell végezni, majd meghatározott körülmények esetén a B.4. bőrirritációs/bőrkorróziós vizsgálati módszerrel további vizsgálatokat (3) (4) kell lefolytatni.

A LÉPÉSENKÉNTI VIZSGÁLATI STRATÉGIA ISMERTETÉSE

A vizsgálatoknak a lépcsőzetes vizsgálati stratégia (ábra) keretében történő elvégzése előtt minden rendelkezésre álló információt ki kell értékelni annak meghatározása érdekében, hogy szükség van-e *in vivo* szemvizsgálatokra. Bár egy-egy paraméter (pl. szélsőséges pH-érték) vizsgálatából is jelentős mennyiségű információ nyerhető ki, az összes rendelkezésre álló információt figyelembe kell venni. A kérdéses anyag vagy szerkezeti analógjai hatásaival kapcsolatos összes vonatkozó adatot értékelni kell az adatok bizonyító erejéről való döntés meghozatalakor, és meg is kell indokolni ezt a döntést. Elsődleges hangsúlyt kell fektetni az anyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló humán és állatkísérletes adatokra, ezt követően az *in vitro* vagy *ex vivo* vizsgálatok eredményére. Lehetőség szerint kerülni kell korróziós hatású anyagok *in vivo* vizsgálatát. A vizsgálati stratégia során figyelembe veendő tényezők a következők:

A rendelkezésre álló humán és állatkísérletes adatok értékelése (1. lépés). Első lépésben a rendelkezésre álló humán adatokat, pl. klinikai vagy munkaegészségügyi vizsgálatokat, valamint esettanulmányokat és/vagy állatokban végzett szemvizsgálatok adatait kell kiértékelni, mivel ezek a szemre gyakorolt hatásokkal közvetlenül összefüggő információkat szolgáltatnak. Ezt követően a rendelkezésre álló bőrkorróziós/bőrirritációs humán vizsgálatok és/vagy állatkísérletes adatait kell kiértékelni. Az ismerten szemkorróziós hatású vagy súlyosan szemirritáló anyagokat nem szabad állatok szemébe cseppenteni, ahogyan a bőrre korróziós hatású vagy irritáló anyagokat sem; az ilyen anyagokat úgy kell tekinteni, hogy a szemre is korróziós hatásúak és/vagy irritálók. Nem szabad *in vivo* szemvizsgálatokat végezni olyan anyagokkal sem, amelyek esetében korábbi szemvizsgálatok alapján elegendő bizonyíték van az ilyen hatások hiányára.

A szerkezet-aktivitási összefüggések (SAR) elemzése (2. lépés). Ha vannak, fontolóra kell venni szerkezetileg rokon anyagok vizsgálatát. Ha a szerkezetileg rokon anyagokkal vagy elegyeikkel kapcsolatban elegendő olyan humán és/vagy állatkísérletes adat áll rendelkezésre, amely valószínűsíti a szemkorróziós/szemirritációs potenciált, feltételezhető, hogy a vizsgálandó anyag ugyanilyen válaszreakciókat vált ki. Ilyen esetekben a vizsgálandó anyagot esetleg nem kell megvizsgálni. A lépcsőzetes vizsgálati stratégia értelmében a szerkezetileg rokon anyagok vagy elegyeik vizsgálatából származó negatív adatok nem jelentenek elegendő bizonyítékot arra, hogy az anyag nem korróziós hatású vagy nem irritáló. A bőrre és a szemre gyakorolt hatások vonatkozásában is validált és elfogadott SAR-megközelítéseket kell alkalmazni a korróziós és irritáló potenciál meghatározására.

Fizikai-kémiai tulajdonságok és kémiai reaktivitás (3. lépés). A szélsőséges, például a pH 2,0 és 11,5 kémhatású anyagok erőteljes lokális hatást gyakorolhatnak. Ha a szélsőséges pH-érték az alapja annak, hogy egy anyagot korróziós hatásúnak minősítsenek, akkor figyelembe lehet venni az anyag sav/alkáli tartalékát (vagy pufferkapacitását) is (5) (6). Ha a pufferkapacitás alapján valószínűsíthető, hogy az anyag nem szemkorróziós hatású, akkor ennek megerősítésére további vizsgálatokat kell végezni, lehetőleg validált és elfogadott *in vitro* vagy *ex vivo* módszerek alkalmazásával (lásd az 5. és 6. lépést).

Más meglévő információk fontolóra vétele (4. lépés). Ebben a fázisban a dermális alkalmazás esetén jelentkező szisztémás toxicitással kapcsolatban rendelkezésre álló összes információt ki kell értékelni. A vizsgálandó anyag akut dermális toxicitását is fontolóra kell venni. Előfordulhat, hogy nem kell a szemben megvizsgálni egy anyagot, ha igazolták, hogy dermális alkalmazás esetén erősen mérgező. Bár nem feltétlenül van összefüggés az akut dermális toxicitás és a szemirritáció/szemkorrózió között, fel kell tételezni, hogy ha egy szer dermálisan alkalmazva erősen mérgező, a szembe cseppentve is nagyon mérgező lesz. Az ilyen adatokat a 2. és a 3. lépés között is figyelembe lehet venni.

In vitro vagy ex vivo vizsgálatok eredményei (5. és 6. lépés). Nem kell állatokon kísérletezni olyan anyagokkal, amelyek validált és kimondottan a szem vagy a bőr korróziójának/irritációjának értékelésére elfogadott módszerekkel végzett *in vitro* vagy *ex vivo* vizsgálatokban (7) (8) korróziós vagy súlyos irritáló hatást mutattak. Ilyen esetben fel lehet tételezni, hogy az anyag *in vivo* is hasonlóan súlyos hatásokat vált ki. Ha nem állnak rendelkezésre validált és elfogadott *in vitro* *ex vivo* vizsgálatok, át lehet ugorni az 5. és a 6. lépést és közvetlenül a 7. lépéshez lépni.

Az anyag in vivo bőrirritáló vagy bőrkorróziós hatásának vizsgálata (7. lépés). Ha a fent felsorolt vizsgálatok adatai alapján nincs elegendő bizonyíték, amellyel meggyőző módon el lehetne végezni az anyag szemirritációs/szemkorróziós potenciáljának az adatok bizonyító erején alapuló elemzését, először az *in vivo* bőrirritációs/bőrkorróziós potenciált kell a B4. vizsgálati módszer (4) és az ahhoz csatolt melléklet (9) segítségével kiértékelni. Ha kimutatható, hogy az anyag bőrkorróziót vagy súlyos bőrirritációt okoz, más következtetést alátámasztó információk hiányában az anyagot korróziós hatású szemirritáló anyagnak kell tekinteni. Ilyen módon tehát nem kell *in vivo* szemvizsgálatot végezni. Ha az anyag nem bőrkorróziós vagy súlyosan bőrirritáló hatású, *in vivo* szemvizsgálatot kell végezni.

In vivo vizsgálat nyulakban (8. és 9. lépés). Az *in vivo* szemvizsgálatokat egyetlen állatot alkalmazó kiindulási vizsgálattal kell kezdeni. Ha ennek eredményei szerint az anyag súlyosan szemirritáló vagy szemkorróziós hatású, nem szabad további vizsgálatokat végezni. Ha a kiindulási vizsgálat nem mutat ki semmilyen korróziós vagy súlyosan irritáló hatást, két további állat alkalmazásával ellenőrző vizsgálatot kell végezni.

HIVATKOZÁSOK

(1) OECD (1996) OECD Test Guidelines Programme: Final Report of the OECD Workshop on Harmonization of Validation and Acceptance Criteria for Alternative Toxicological Test Methods. Held in Solna, Sweden, 22–24 January 1996 (<http://www1.oecd.org/ehs/test/background.htm>).

(2) OECD (1998) Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, as endorsed by the 28th Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, November 1998 (<http://www1.oecd.org/ehs/Class/HCL6.htm>).

(3) Worth, A.P. and Fentem J.H. (1999). A General Approach for Evaluating Stepwise Testing Strategies. ATLA 27, 161–177.

(4) B4. vizsgálati módszer, Akut toxicitás: bőrirritáció/korrózió.

(5) Young, J.R., How, M.J., Walker, A.P., Worth W.M.H. (1988) Classification as Corrosive or Irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substance Without Testing on Animals. Toxicol. *In Vitro*, 2, 19–26.

(6) Neun, D.J. (1993) Effects of Alkalinity on the Eye Irritation Potential of Solutions Prepared at a Single pH. J. Toxicol. Cut. Ocular Toxicol. 12, 227–231.

(7) Fentem, J.H., Archer, G.E.B., Balls, M., Botham, P.A., Curren, R.D., Earl, L.K., Edsail, D.J., Holzhtutter, H.G. and Liebsch, M. (1998) The ECVAM international validation study on in vitro tests for skin corrosivity. 2. Results and evaluation by the Management Team. Toxicology in Vitro 12, pp. 483–524.

(8) B40. vizsgálati módszer, Bőrkorróziós hatás.

(9) A B4. vizsgálati módszer melléklete: Lépcsőzetes vizsgálati stratégia bőrirritációhoz és bőrkorrózióhoz.

Ábra

Vonatkozó vizsgálati és kiértékelési stratégia szemirritáció, illetve szemkorróziós hatás vizsgálatához

Tevékenység	Eredmény	Következtetés
1. A meglévő humán és/vagy állatkísérletes adatok szerint hatással van a szemre	Súlyos szemkárosodás	Csúcs végpont; szemkorróziós hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség vizsgálatokra.
	Szemirritáló hatású	Csúcs végpont; szemirritáló hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség vizsgálatokra.
	Nem korróziós hatású vagy irritáló a szemre	Csúcs végpont; nem szemkorróziós és nem szemirritáló hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség vizsgálatokra.
A meglévő humán és/vagy állatkísérletes adatok szerint bőrkorróziós hatású	Bőrkorróziós hatású	Fel kell tételezni, hogy szemkorróziós hatású. Nincs szükség vizsgálatokra.
A meglévő humán és/vagy állatkísérletes adatok szerint súlyosan bőrirritáló	Súlyosan bőrirritáló	Fel kell tételezni, hogy szemirritáló hatású. Nincs szükség vizsgálatokra.

Nincs információ, vagy van, de nem meggyőző

2. SAR-értékelést kell végezni a szemkorrózióra/szemirritációra vonatkozóan	Súlyos szemkárosodást jelez előre	Fel kell tételezni, hogy szemkorróziós hatású. Nincs szükség vizsgálatokra.
	Szemirritációt jelez előre	Fel kell tételezni, hogy szemirritáló hatású. Nincs szükség vizsgálatokra.
SAR-értékelést kell végezni a bőrkorrózióra vonatkozóan	Bőrkorróziót jelez előre	Fel kell tételezni, hogy szemkorróziós hatású. Nincs szükség vizsgálatokra.

Nem lehet előrejelzést tenni, vagy az előrejelzések nem meggyőzők vagy negatívak

3. Meg kell mérni a pH-t (adott esetben figyelembe kell venni a pufferkapacitást is)	pH 2 vagy 11,5 (nagy pufferkapacitással, amennyiben lényeges)	Fel kell tételezni, hogy szemkorróziós hatású. Nincs szükség vizsgálatokra.
--	---	---

$2 < \text{pH} < 11,5$, vagy $\text{pH} \leq 2$ vagy $\text{pH} \geq 11,5$ alacsony vagy nulla pufferkapacitással, amennyiben lényeges

Tevékenység	Eredmény	Következtetés
4. Ki kell értékelni a dermális alkalmazás esetén mérhető szisztémás toxicitást	Nagyon mérgező olyan koncentrációknál, ahol a szemvizsgálatokat végeznék.	Az anyag túlzottan mérgező ahhoz, hogy vizsgálni lehessen. Nincs szükség vizsgálatokra.
<i>Nincs ilyen információ, vagy az anyag nem nagyon mérgező</i>		
5. El kell végezni egy validált <i>in vitro</i> vagy <i>ex vivo</i> szemkorróziós vizsgálatot	Korróziós hatásra utaló válasz	<i>In vivo</i> korróziós hatást kell feltételezni. Nincs szükség további vizsgálatokra.
<i>Az anyag nem korróziós hatású, vagy a szemkorróziós vizsgálatára még nincsenek validált <i>in vitro</i> vagy <i>ex vivo</i> vizsgálati módszerek</i>		
6. El kell végezni egy validált és elfogadott <i>in vitro</i> vagy <i>ex vivo</i> szemirritációs vizsgálatot	Irritáló válasz	Fel kell feltételezni, hogy szemirritáló hatású. Nincs szükség további vizsgálatokra.
<i>Az anyag nem irritáló, vagy a szemirritáció vizsgálatára vonatkozóan még nincsenek validált <i>in vitro</i> vagy <i>ex vivo</i> vizsgálati módszerek</i>		
7. Kísérleti úton meg kell határozni az <i>in vivo</i> szemirritációs/szemmarási potenciált (l. a 4B. vizsgálati módszert és annak mellékletét)	Korróziós hatás vagy súlyos irritációs válasz	Fel kell tételezni, hogy szemkorróziós hatású. Nincs szükség további vizsgálatokra.
<i>Az anyag nem korróziós hatású vagy nem súlyosan szemirritáló</i>		
8. Egyetlen nyúlón el kell végezni az előzetes <i>in vivo</i> szemvizsgálatot	Súlyos szemkárosodás	Szemkorróziós hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség további vizsgálatokra.
<i>Nincs súlyos károsodás, vagy nincs válasz</i>		
9. Egy vagy két további állaton el kell végezni az ellenőrző vizsgálatot	Korróziós vagy irritáló hatású	Szemkorróziós vagy szemirritáló hatásúnak kell tekinteni. Nincs szükség további vizsgálatokra.
Nem korróziós vagy irritáló hatású		Nem szemkorróziós és nem szemirritáló hatású. Nincs szükség további vizsgálatokra.

6. számú melléklet az 56/2005. (XI. 29.) EüM–KvVM–BM együttes rendelethez**B.31. PRENATÁLIS FEJLŐDÉSI TOXICITÁS VIZSGÁLAT****1. MÓDSZER**

Ez a módszer az OECD TG 414 (2001) módszer megfelelője.

1.1. Bevezetés

E fejlődési toxicitási vizsgálati módszer segítségével általános információk nyerhetők a vemhes kísérleti állatot és a méhben fejlődő élő szervezetet érő prenatális expozíció hatásaival kapcsolatosan, és magában foglalhatja az anyai hatások, továbbá a magzatelhalás, a magzatban fellépő strukturális rendellenességek vagy rendellenes növekedés vizsgálatát. A funkcionális defektusok, bár a fejlődés szempontjából igen fontosak, nem képezik szerves részét ennek a módszernek. Az ilyen hatások külön vizsgálat vagy e módszerhez kapcsolódóan kiegészítő vizsgálat keretében tanulmányozhatók a fejlődési neurotoxicitási vizsgálati módszer alkalmazásával. A funkcionális defektusok és más posztnatális hatások vizsgálatára vonatkozó információkkal kapcsolatban a kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálati módszert, valamint a fejlődési neurotoxicitási vizsgálati módszert kell segítségül hívni adott esetben.

E vizsgálati módszert esetenként a vizsgálandó anyaggal, így például annak fizikai-kémiai vagy toxikológiai tulajdonságaival kapcsolatos konkrét ismeretek alapján egyedi esetekhez kell adaptálni. Az ilyen adaptáció akkor elfogadható, ha meggyőző tudományos bizonyítékok szerint informatívabb vizsgálatot eredményez. Ilyen esetben a tudományos bizonyítékokat részletesen ismertetni kell a vizsgálati jelentésben.

1.2. Fogalommeghatározások

»**Fejlődési toxikológia**«: a fogantatás előtt vagy a prenatális fejlődés során, vagy a születés és szexuális érés közötti időszakban (posztnatálisan) történő expozícióból származó, a fejlődő élő szervezetet érő káros hatások vizsgálata. A fejlődési toxicitás fő megnyilvánulásai: 1. az élő szervezet elhalása/elhullása, 2. strukturális rendellenesség, 3. rendellenes növekedés és 4. funkcionális defektus. A fejlődési toxikológia korábban teratológia néven volt ismert.

»**Káros hatás**«: a normálhoz képest bármilyen, a kezeléssel összefüggő elváltozás, amely csökkenti az élő szervezet túlélésre, szaporodásra vagy környezethez való alkalmazkodásra való képességét. A fejlődési toxikológia területén a legszélesebb értelemben véve ide tartozik bármely olyan hatás, amely megzavarja a konceptus normális fejlődését a születés előtt és után.

»**Rendellenes növekedés**«: az utód szerveinek vagy testének tömegében vagy méretében bekövetkező elváltozás.

»**Elváltozások (rendellenességek)**«: strukturális elváltozások a fejlődés során, amelyek magukban foglalják mind a deformitásokat, mind az eltéréseket (28).

»**Deformitás/súlyos fejlődési rendellenesség**«: az állatra ártalmasnak (vagy akár letálisnak) tartott strukturális változás, amely általában ritka.

»**Eltérés/kiseb fejlődési rendellenesség**«: az állatra kismértékben ártalmasnak vagy ártalmatlannak tartott strukturális változás; lehet átmeneti jellegű, és viszonylag gyakran előfordulhat a kontrollpopulációban.

»**Konceptus**«: a megtermékenyített petesejt származékainak összessége a fejlődés bármely szakaszában a megtermékenyítéstől a születésig, amely magában foglalja az extraembrionális burkokat és az embriót vagy magzatot is.

»**Beágyazódás**«: a blasztocisztának a méh hámrétegéhez való kapcsolódása, amely magában foglalja a méh hámszövetén történő áthatolást és méhnyálkahártyába történő beágyazódását.

»**Embrió**«: az élő szervezet korai vagy fejlődő stádiuma, mégpedig a megtermékenyített petesejtből kialakuló fejlődési produktum a hosszanti tengely megjelenése után, és amíg és az összes főbb struktúra ki nem alakul.

»**Embriotoxicitás**«: ártalmas hatás az embrió normál struktúrájára, fejlődésére, növekedésére és/vagy életképességére.

»**Magzat**«: a posztembrionális szakaszban lévő, meg nem született utód.

»**Magzati toxicitás**«: ártalmas hatás a magzat normál struktúrájára, fejlődésére, növekedésére és/vagy életképességére.

»**Abortusz**«: a fogantatás produktumának, azaz az embriónak vagy egy életképtelen magzatnak a méhből történő idő előtti kilökődése/eltávolítása.

»**Felszívódás**«: a méhbe beágyazódott, majd elhalt konceptus felszívódik vagy felszívódott.

»**Korai felszívódás**«: a beágyazódás nyoma felismerhető embrió/magzat nélkül.

»**Késői felszívódás**«: elhalt embrió vagy magzat külső degeneratív változásokkal.

»NOAEL«: a nem észlelhető káros hatás szintjének (no-observed-adverse-effect-level) rövidítése, amely azt a legmagasabb dózisszintet vagy expozíciós szintet jelöli, amelynél nem figyelhetők meg a kezeléssel összefüggő káros hatások.

1.3. Referenciaanyag

Nincs.

1.4. A vizsgálati módszer elve

A vizsgálandó anyagot általában vemhes állatoknak adagolják legalább a beágyazódástól az exterminálás tervezett időpontját megelőző napig, amelynek a lehető legközelebb kell esnie az ellés normál napjához anélkül, hogy az idő előtti ellés miatt felmerülne az adatok elvesztésének kockázata. A vizsgálati módszerrel nemcsak az organogenezis időszakát (pl. rágszálókban az 5. és 15. nap közötti időszak, nyúlban pedig a 6. és 18. nap közötti időszak) lehet vizsgálni, hanem már a beágyazódás előtti időszaktól kezdve adott esetben az egész vemhességen át a császármetszés előtti napig jelentkező hatásokat is. Röviddel a császármetszés előtt a nőtényeket exterminálni kell, és meg kell vizsgálni a méhtartalmat, a magzatok esetében pedig meg kell vizsgálni a külsőleg látható rendellenességeket, valamint a lágyyszövetben és vázrendszerben észlelhető elváltozásokat.

1.5. A vizsgálati módszer ismertetése

1.5.1. Az állatfaj kiválasztása

Ajánlatos a vizsgálatot az erre legalkalmasabb fajban végezni, és olyan laboratóriumi fajt és törzset alkalmazni, amelyet széles körben használnak prenatális fejlődési toxicitási vizsgálatokhoz. A preferált rágszálófaj a patkány, a preferált nem rágszálófaj pedig a nyúl. Az ettől eltérő fajok alkalmazását megfelelően indokolni kell.

1.5.2. Az állatok tartásának és etetésének körülményei

Rágszálók esetében a kísérleti helyiség hőmérsékletének $22\text{ °C} (\pm 3\text{ °C})$ -nak, nyulak esetében pedig $18\text{ °C} (\pm 3\text{ °C})$ -nak kell lennie. Bár a helyiség relatív páratartalmának legalább 30%-nak kell lennie, illetve a takarítás időtartamától eltekintve lehetőleg ne haladja meg a 70%-ot, a célértéknek 50 és 60% között kell lennie. A világítás legyen mesterséges; 12 órás világos és 12 órás sötét periódusok váltsák egymást. Az etetéshez standard laboratóriumi takarmány alkalmazható, korlátlan mennyiségű ivóvíz biztosítása mellett.

A pároztatásokat erre a célra alkalmas ketrecekben kell végezni. Bár előnyösebb a pároztatott állatokat egyedileg tartani, kis számban csoportos tartás is elfogadható.

1.5.3. Az állatok előkészítése

Legalább 5 napon át a laboratórium körülményeihez szoktatott, egészséges állatokat kell alkalmazni, amelyek korábban nem voltak más kísérlet alanyai. A kísérleti állatok jellemzésekor meg kell adni az állat fajtát, törzsét, származását, ivarát, testtömegét és/vagy életkorát. Amennyire csak megoldható, az állatok az összes vizsgálati csoportban legyenek azonos testtömegűek és korúak. Minden dózishoz még egyszer sem ellett, fiatal felnőtt nőtényeket kell használni. A nőtényeket azonos fajú és azonos törzsből származó hímekekkel kell pároztatni, és kerülni kell a testvérek pároztatását. Rágszálók esetében a vemhesség 0. napja az, amikor hüvelydugó és/vagy sperma észlelhető; nyulak esetében a 0. nap általában a párzás vagy a mesterséges megtermékenyítés napja, ha ezt a technikát alkalmazzák. A pároztatott nőtényeket torzítatlan módon kell a kontroll- és a kezelési csoportokba beosztani. A ketrecek úgy kell elrendezni, hogy minimálisan lehessen csökkenteni a ketrec elhelyezése jelentette lehetséges hatásokat. Minden állatot egyedi azonosítószámmal kell ellátni. A pároztatott nőtényeket torzítatlan módon kell beosztani a kontroll- és a kezelési csoportokba, és ha a nőtényeket csoportosan pároztatják, az egyes pároztatási csoportokból származó állatokat egyenletesen kell elosztani a kezelési és kontrollcsoportokban. Az azonos hímmel pároztatott nőtényeket is egyenletesen kell szétosztani a különböző csoportokba.

1.6. Eljárás

1.6.1. Az állatok száma és ivara

Minden vizsgálati és kontrollcsoportba elegendő számú nőtényt kell beosztani ahhoz, hogy legalább körülbelül 20 olyan nőtény álljon rendelkezésre, amelyekben a boncoláskor beágyazódási helyek találhatók. A 16-nál kevesebb nőtényt – amelyekben beágyazódási helyek találhatók – tartalmazó csoportok esetleg nem megfelelőek a vizsgálatra. Az anyaállatok elhullása nem feltétlenül teszi érvénytelenné a vizsgálatot, feltéve, hogy arány nem haladja meg a körülbelül 10%-ot.

1.6.2. A dózisok előkészítése

Ha a beadás megkönnyítése érdekében vivőanyagot vagy más adalékot alkalmaznak, a következő jellemzőket kell figyelembe venni: a vizsgálandó anyag felszívódására, eloszlására, metabolizmusára és visszatartására vagy kiürülésére gyakorolt hatások; a vizsgálandó anyag kémiai tulajdonságaira gyakorolt hatások, amelyek megváltoztathatják annak

toxikus jellemzőit; valamint az állatok táplálék- és vízfogyasztására vagy tápláltsági állapotára gyakorolt hatások. A vivőanyag nem lehet fejlődésre toxikus és nem lehet hatással a szaporodásra sem.

1.6.3. Adagolás

A vizsgálendő anyagot általában naponta kell beadni, a beágyazódástól (pl. a pároztatás utáni 5. naptól) a császármetszés tervezett időpontja előtti napig. Ha az esetlegesen végzett előzetes vizsgálatok szerint nincs nagy valószínűsége a beágyazódás előtti veszteségnek, a kezelést az egész vemhességi időszakra ki lehet terjeszteni, azaz a pároztatástól egészen az exterminálás tervezett időpontja előtti napig. Jól ismert, hogy a vemhesség során a nem megfelelő bánásmód vagy stressz prenatális veszteséghez vezethet. A kezeléssel nem összefüggő tényezők miatti prenatális veszteség kivédése érdekében kerülni kell a vemhes állatok szükségtelen kezelését, valamint a külső tényezők, így például zaj miatti stresszt.

Legalább három dózisszintet és ezzel párhuzamos kontrollt kell alkalmazni. A kezelési és kontrollcsoportokba egészséges állatokat kell torzítatlan módon beosztani. A dózisszinteket úgy kell megválasztani, hogy biztosítsák a kiváltott toxikus hatások fokozatosságát. Hacsak a vizsgálendő anyag fizikai/kémiai jellege vagy biológiai tulajdonságai nem szabnak ennek határt, a legmagasabb dózist úgy kell megválasztani, hogy valamilyen mértékű fejlődési és/vagy anyai toxicitást (klinikai tünetek vagy testtömeg-csökkenés) idézzon elő, de ne okozzon elhullást vagy súlyos szenvedést. A legalább egy köztes dózist úgy kell megválasztani, hogy minimális mértékű észlelhető toxikus hatást váltson ki. Végül a legalacsonyabb dózist úgy kell megválasztani, hogy semmilyen anyai vagy fejlődési toxicitásra utaló tünetet ne okozzon. A dózisok csökkenő sorrendjét úgy kell megválasztani, hogy demonstrálhassák az esetleges dózisfüggő válaszokat és a nem észlelhető káros hatás szintjét (NOAEL). A csökkenő dózisszintek meghatározásához gyakran optimális a 2–4-szeres intervallumok alkalmazása és nagyon nagy intervallumok (pl. 10-nél magasabb szorzófaktor) alkalmazása esetén gyakran előnyös a dózisok közé egy negyedik vizsgálati csoportot is beiktatni. Bár a cél az anyai NOAEL meghatározása, olyan vizsgálatok is elfogadhatók, amelyben nem határozzák meg ezt (1).

A dózisszintek megválasztásakor figyelembe kell venni mind az esetleg rendelkezésre álló toxicitási adatokat, mind a vizsgálendő anyag vagy rokon anyagok metabolizmusával vagy toxikokinetikájával kapcsolatos további információkat. Ezek az információk segítik majd az adagolási rend megfelelő voltának igazolását is.

Szükség van egy párhuzamos kontrollcsoportra is. Ez a csoport egy placebóval kezelt kontrollcsoport, vagy ha a vizsgálendő anyag beadásához vivőanyagot használnak, akkor egy vivőanyaggal kezelt kontrollcsoport. Minden csoportban ugyanolyan térfogatú vizsgálendő anyagot vagy vivőanyagot kell beadni. A kontrollcsoport(ok)ba tartozó állatokat ugyanolyan módon kell kezelni, mint a vizsgálati csoportokban lévőket. A vivőanyaggal kezelt kontrollcsoportokban a legnagyobb alkalmazott mennyiségben kell beadni a vivőanyagot (ahogyan a legalacsonyabb dózisú kezelési csoportban).

1.6.4. Határérték-vizsgálat

Ha egy egyetlen, legalább 1000 mg/testtömeg-kg/nap orális dózist alkalmazásával történő és az itt ismertetett eljárások szerint elvégzett vizsgálat sem a vemhes állatokban, sem utódaikban nem idéz elő észlelhető toxicitást, és ha egy hatás a rendelkezésre álló adatok (pl. szerkezetileg és/vagy metabolizmus szempontjából rokon vegyületekkel kapcsolatos adatok) alapján nem várható, a három dózisszint alkalmazásával történő teljes vizsgálatot esetenként szükségtelen elvégezni. A várható humán expozíció magasabb orális dózis alkalmazását teszi esetleg szükségessé a határérték-vizsgálat során. Más típusú beadási módok, így például inhalálás vagy dermális alkalmazás esetén a vizsgálendő anyag fizikai-kémiai tulajdonságai gyakran előre jelezhetik, illetve behatárolhatják a lehetséges expozíciós szint maximumát (például a dermális alkalmazás nem okozhat súlyos lokális toxicitást).

1.6.5. A dózisok beadása

A vizsgálendő anyagot vagy vivőanyagot általában orálisan, intubálással adagolják. Ha más beadási módot alkalmaznak, a vizsgálatot végzőnek ezt részletesen indokolnia kell, és szükség lehet ennek megfelelő módosításokra is (2) (3) (4). A vizsgálendő anyagot mindennap körülbelül ugyanabban az időpontban kell beadni.

Az egyes állatoknak beadandó dózist általában a legutóbbi testtömeg-mérés eredménye alapján kell meghatározni. A vemhesség utolsó trimeszterében azonban óvatosan kell eljárni a dózis beállításakor. A túlzott anyai toxicitás megelőzése érdekében a dózisok megválasztásához fel kell használni a meglévő adatokat. Ha azonban túlzott toxicitást észlelnek a kezelt anyaállatokban, humánus módon exterminálni kell őket. Ha több vemhes állatban is a túlzott toxicitás jelei észlelhetők, meg kell fontolni az adott dóziscsoport kezelésének leállítását. Ha az anyagot mesterséges táplálással adagoljuk, a dózist lehetőleg egyszerre kell egy gyomorszondán vagy megfelelő intubációs kanülön át beadni az állatnak. Az, hogy egyszerre maximálisan mekkora térfogatú folyadékot lehet beadni, az állat méretétől függ. A térfogat nem haladhatja meg az 1 ml/100 g testtömeg-arányt, kivéve vizes oldatok esetében, amikor 2 ml/100 g testtömeg-arány is alkalmazható. Ha vivőanyagként kukoricacsíra-olajat alkalmaznak, az egyszerre beadott térfogat nem lehet több mint

0,4 ml/100 g testtömeg. A koncentrációk megfelelő beállításával minimalizálni kell a beadott térfogat variabilitását, és így kell biztosítani, hogy minden dózisszintnél azonos legyen a térfogat.

1.6.6. Az anyaállatok megfigyelése

Legalább naponta egyszer el kell végezni, és le kell jegyezni a klinikai megfigyeléseket, mégpedig lehetőleg mindig ugyanabban az időpontban vagy időpontokban, amihez figyelembe kell venni azt is, hogy a beadás után várt hatások mikor érik el a maximumukat. Rögzíteni kell az állatok állapotát, ezen belül elhullását, elhullás közelében lévő állapotát, lényeges viselkedésbeli változásait, illetve a szemmel látható toxicitás minden jelét.

1.6.7. Testtömeg és táplálékfogyasztás

A vemhesség 0. napján, vagy ha külső forrásból beszerzett, adott időben pároztatott állatokat alkalmaznak, akkor legkésőbb a vemhesség 3. napján, majd a kezelés első napján és azt követően a kezelési időszakban legalább 3 naponta, továbbá az exterminálás tervezett napján meg kell mérni az állatok testtömegét.

A táplálékfogyasztást háromnaponta kell feljegyezni, ezen belül is ugyanazon a napon, amikor a testtömeg-méréseket végzik.

1.6.8. Post mortem vizsgálat

A nőtényeket az ellés várható időpontját megelőző napon kell exterminálni. Az exterminálás tervezett időpontja előtt abortusz vagy koraellés jeleit mutató nőtényeket exterminálni kell, majd a tetemetek alapos makroszkópos vizsgálatnak kell alávetni.

A vizsgálat befejezésekor vagy a vizsgálat során bekövetkező elhullás során makroszkóposan meg kell vizsgálni az anyaállatban az esetleges strukturális rendellenességeket vagy patológiás elváltozásokat. A torzítások minimalizálása érdekében a császármetszés során az anyaállatok, majd ezt követően a magzatok vizsgálatát lehetőleg anélkül kell végzni, hogy tudható lenne, melyik kezelési vagy kontrollcsoportból származnak.

1.6.9. A méhtartalom vizsgálata

A vizsgálat befejezésekor vagy az elhullás után amilyen gyorsan csak lehet, ki kell venni az állatok méhét, és ellenőrizni kell, hogy vemhesek voltak-e. Azokat a méheket, amelyek nem tűnnek vemhesnek, további vizsgálatoknak (pl. rágcáslók esetében ammónium-szulfid festésnek, nyulak esetében pedig Salewski-festésnek vagy más megfelelő eljárásnak) kell alávetni annak igazolása érdekében, hogy az állat valóban nem volt vemhes (5).

A vemhes méheket a méhnyakkal együtt meg kell mérni. Nem kell megmérni azoknak a vemhes méheknek a tömegét, amelyeket a vizsgálat során elhullott állatokból vettek ki.

A vemhes állatokban meg kell határozni a sárgatestek számát is.

A méhtartalom vizsgálatakor meg kell határozni, hogy hány embrió vagy magzat halt el, illetve hogy hány életképes magzatot tartalmaz. Le kell írni a felszívódás mértékét, hogy megbecsülhető legyen a konceptus elhalásának relatív időpontja (lásd: 1.2. szakasz).

1.6.10. A magzatok vizsgálata

Minden magzat esetében meg kell határozni a magzat ivarát és testtömegét.

Minden magzat esetében meg kell továbbá vizsgálni, hogy vannak-e külső elváltozások (6).

A magzatokban meg kell vizsgálni, hogy vannak-e vázrendszeri és lágyyszöveti elváltozások (pl. eltérések és deformitások vagy rendellenességek) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22) (23) (24). Előnyös, de nem feltétlenül szükséges a magzati elváltozások kategorizálása. Ha elvégezzük a kategorizálást, világosan meg kell jelölni az egyes kategóriák meghatározásának kritériumait. Különös figyelmet kell szentelni a szaporítószervek vizsgálatának, és ezen belül a rendellenes fejlődés jeleinek.

Rágcáslók esetében körülbelül az alom felét kell előkészíteni a vázrendszeri, a maradékot pedig a lágyyszöveti elváltozások vizsgálatára, ahol az utóbbihoz elfogadott és megfelelő sorozatmetszési módszereket vagy óvatos makroszkópos boncolási technikákat kell alkalmazni.

Nem rágcáslók, pl. nyulak esetében, minden magzatban meg kell vizsgálni mind a lágyyszöveti, mind pedig a vázrendszeri elváltozásokat. A lágyyszöveti elváltozások vizsgálatához a magzatok testét óvatos boncolás segítségével kell értékelni, amely magában foglalhatja a belső szívstruktúra további tanulmányozását is (25). Az így megvizsgált magzatok felénél el kell távolítani a fejet, és elő kell készíteni az abban lévő lágyyszövetek (szem, agy, orrjáratok és nyelv) vizsgálatára, amelyhez standard sorozatmetszési módszereket (26) vagy más, ugyanilyen érzékeny módszert kell alkalmazni. A testeket, illetve a fennmaradó ép magzatok testét elő kell készíteni a vázrendszeri elváltozások vizsgálatára, amelyhez ugyanazokat a módszereket kell használni, mint rágcáslók esetében.

2. ADATOK

2.1. Az eredmények kezelése

Az adatokat mind az anyaállatok, mind utódaik esetében egyedileg kell a jelentésben rögzíteni, majd táblázatos formában is össze kell foglalni, amelyben minden egyes vizsgálati csoport és generáció esetében fel kell tüntetni az állatok számát a vizsgálat kezdetén, a vizsgálat során elpusztult vagy humánus okok miatt exterminált állatok számát, valamint az elhullások és a humánus exterminációk időpontját, a vemhes nőtények számát, a toxicitás jeleit mutató állatok számát, a megfigyelt toxicitási tünetek leírását, ezen belül bármely toxikus tünet megjelenésének időpontját, valamint ezek időtartamát és súlyosságát, az embriókkal/magzatokkal kapcsolatos megfigyeléseket és az almokra vonatkozó minden vonatkozó adatot.

A számszerű eredményeket megfelelő statisztikai módszerrel kell kiértékelni, amelynél az adatanalízishez használt egység az alom. Általánosan elfogadott statisztikai módszert kell használni; a vizsgálat megtervezése során kell azt kiválasztani, és a választást meg kell indokolni. A jelentésben fel kell tüntetni azoknak az állatoknak az adatait is, amelyek nem maradtak életben a tervezett exterminálásuk időpontjáig. Adott esetben a csoportátlagok számításához is fel lehet használni ezeket az adatokat. Az ilyen állatokból nyert adatok alkalmazhatóságát, és így a csoportátlag(ok)ba való beszámításukat vagy abból való kizárásukat minden esetben egyedileg kell meghatározni, és megfelelően indokolni is kell.

2.2. Az eredmények értékelése

A prenatalis fejlődési toxicitási vizsgálat eredményeit a megfigyelt hatások szempontjából kell értékelni. Az értékelés az alábbi információkat foglalja magában:

- az anyaállatok és az embriók/magzatok vizsgálatának eredményei, ezen belül az állat expozíciója és az egyes hatások gyakorisága vagy súlyossága közötti összefüggések vagy azok hiányának értékelése;
- a magzatok külső, légszöveti és vázrendszeri elváltozásainak esetleges kategorizálásánál alkalmazott kritériumok;
- a vizsgálat eredményeinek értelmezését javítandó, adott esetben korábbi kontrolladatok;
- az összes százalék és mérőszám számításához felhasznált számadatok;
- adott esetben a vizsgálat eredményeinek megfelelő statisztikai elemzése, amelynek elegendő információt kell tartalmaznia az elemzési módszerrel kapcsolatban ahhoz, hogy egy független bíráló vagy statisztikus újra tudja értékelni vagy rekonstruálni tudja az elemzést;

Bármely olyan vizsgálatban, amely a toxikus hatások hiányát igazolja, további vizsgálatokat kell végezni a vizsgálandó anyag felszívódásának és biológiai hozzáférhetőségének meghatározására.

2.3. Az eredmények értelmezése

A prenatalis fejlődési toxicitási vizsgálatokkal a vemhesség során egy anyaggal történő ismételt expozíciónak az anyaállatra és utódai méhen belüli fejlődésére gyakorolt hatásai tanulmányozhatóak. A vizsgálat eredményeit a szubkrónikus, reprodukciós, toxikokinetikai és egyéb vizsgálatok eredményeivel összefüggésben kell értelmezni. Mivel mind az általános toxicitásra (az anyai toxicitás révén), mind pedig a fejlődési toxicitási végpontokra hangsúly kerül, a vizsgálat eredményei bizonyos mértékig lehetővé teszik az általános toxicitás hiányában is fellépő, a fejlődésre gyakorolt hatások megkülönböztetését azoktól, amelyeket az anyaállatra is toxikus szintek idéznek elő (27).

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A jelentésnek az alábbi konkrét információkat kell tartalmaznia:

Vizsgálandó anyag:

- fizikai jelleg és ahol fontos, fizikai-kémiai tulajdonságok;
- megjelölés, és ezen belül – ha ismert, vagy meghatározták – a CAS-szám;
- tisztaság.

Vivőanyag (ha szükséges):

- ha a vivőanyag nem víz, akkor ennek indoklása.

Kísérleti állatok:

- az alkalmazott faj és törzs;
- az állatok száma és életkora;
- származás, tartási körülmények, takarmány stb.;
- az egyes állatok testtömege a vizsgálat kezdetén.

Kísérleti körülmények:

- a dózisszintek megválasztásának indoklása;
- a vizsgálandó anyag formulázásával/a táplálék előkészítésével, az elért koncentrációval, a készítmény stabilitásával és homogenitásával kapcsolatos információk;
- a vizsgálandó anyag adagolásának adatai;
- adott esetben a vizsgálandó anyag táplálékban/ivóvízben lévő koncentrációjának (ppm) átszámítása a tényleges dózisra (mg/testtömeg-kg/nap);
- környezeti feltételek;
- a táplálék és az ivóvíz minőségével kapcsolatos adatok.

Eredmények:

Anyai toxikus válaszadatok a dózis függvényében, ezen belül többek között:

- az állatok száma a vizsgálat kezdetén, az életben maradt állatok száma, továbbá a vemhes, az abortáló és a koraellő állatok száma;
- az esetleges vizsgálat közbeni elhullás időpontja, vagy hogy az állat életben maradt-e az exterminálás időpontjáig;
- a tervezett exterminálás előtt elpusztult állatok adatait is bele kell foglalni a jelentésbe, de a csoportok közötti statisztikai összehasonlításokba nem;
- az egyes rendellenes klinikai tünetek megfigyelésének időpontja, valamint ezek későbbi lefolyása;
- testtömeg, testtömeg-változás és a vemhes méhek tömege, ezen belül adott esetben a vemhes méh tömegével korrigált testtömeg-változás;
- táplálékfogyasztás és, ha mérve volt, vízfogyasztás;
- boncolási eredmények, ezen belül a méh tömege;
- a jelentésben fel kell tüntetni az anyai és fejlődési hatásokra vonatkozó NOAEL-értékeket is.

Fejlődési végpontok a dózis függvényében azokra az almokra vonatkozóan, ahol beágyazódás történt, ezen belül:

- a sárgatestek száma;
- a beágyazódások száma, az élő és elhalt magzatok és a felszívódások száma, valamint százalékos aránya;
- a beágyazódás előtti és utáni veszteségek száma és százalékos aránya.

Fejlődési végpontok a dózis függvényében azokra az almokra vonatkozóan, ahol élő magzatok vannak, ezen belül:

- az élő utódok száma és százalékos aránya;
- ivararány;
- a magzatok testtömege, lehetőleg ivaronként külön és együtt is;
- külső, lágy szöveti és vázrendszeri deformitások, valamint más lényeges elváltozások;
- adott esetben a kategorizálás kritériumai;
- a külső, lágy szöveti és vázrendszeri elváltozásokat mutató magzatok és almok összesített száma és százalékos aránya, valamint az egyedi rendellenességek és más lényeges elváltozások típusa és gyakorisága.

Az eredmények diszkussziója.

Következtetések.

4. HIVATKOZÁSOK

- (1) Kavlock R.J. et al. (1996) A Simulation Study of the Influence of Study Design on the Estimation of Benchmark Doses for Developmental Toxicity. *Risk Analysis* 16; 399–410.
- (2) Kimmel, C.A. and Francis, E.Z. (1990) Proceedings of the Workshop on the Acceptability and Interpretation of Dermal Developmental Toxicity Studies. *Fundamental and Applied Toxicology* 14; 386–398.
- (3) Wong, B.A., et al. (1997) Developing Specialized Inhalation Exposure Systems to Address Toxicological Problems. *CIIT Activities* 17; 1–8.
- (4) US Environmental Protection Agency (1985) Subpart E-Specific Organ/Tissue Toxicity, 40 CFR 798.4350: Inhalation Developmental Toxicity Study.
- (5) Salewski, E. (1964) Faerbermethode zum Makroskopischen Nachweis von Implantations Stellen am Uterus der Ratte. *Naunyn-Schmeidebergs Archiv für Pharmakologie und Experimentelle Pathologie* 247; 367.
- (6) Edwards, J.A. (1968) The external Development of the Rabbit and Rat Embryo. In *Advances in Teratology*. D.H.M. Woolam (ed.) Vol. 3. Academic Press, NY.
- (7) Inouye, M. (1976) Differential Staining of Cartilage and Bone in Fetal Mouse Skeleton by Alcian Blue and Alizarin Red S. *Congenital Anomalies* 16; 171–173.

- (8) Igarashi, E. et al. (1992) Frequency Of Spontaneous Axial Skeletal Variations Detected by the Double Staining Technique for Ossified and Cartilaginous Skeleton in Rat Foetuses. *Congenital Anomalies* 32; 381–391.
- (9) Kimmel, C.A. et al. (1993) Skeletal Development Following Heat Exposure in the Rat. *Teratology* 47; 229–242.
- (10) Marr, M.C. et al. (1988) Comparison of Single and Double Staining for Evaluation of Skeletal Development: The Effects of Ethylene Glycol (EG) in CD Rats. *Teratology* 37; 476.
- (11) Barrow, M.V. and Taylor, W.J. (1969) A Rapid Method for Detecting Malformations in Rat Foetuses. *Journal of Morphology* 127; 291–306.
- (12) Fritz, H. (1974) Prenatal Ossification in Rabbits ss Indicative of Foetal Maturity. *Teratology* 11; 313–320.
- (13) Gibson, J.P. et al. (1966) Use of the Rabbit in Teratogenicity Studies. *Toxicology and Applied Pharmacology* 9; 398–408.
- (14) Kimmel, C.A. and Wilson, J.G. (1973) Skeletal Deviation in Rats: Malformations or Variations? *Teratology* 8; 309–316.
- (15) Marr, M.C. et al. (1992) Developmental Stages of the CD (Sprague-Dawley) Rat Skeleton after Maternal Exposure to Ethylene Glycol. *Teratology* 46; 169–181.
- (16) Monie, I.W. et al. (1965) Dissection Procedures for Rat Foetuses Permitting Alizarin Red Staining of Skeleton and Histological Study of Viscera. Supplement to *Teratology Workshop Manual*, pp. 163–173.
- (17) Spark, C. and Dawson, A.B. (1928) The Order and Time of appearance of Centers of Ossification in the Fore and Hind Limbs of the Albino Rat, with Special Reference to the Possible Influence of the Sex Factor. *American Journal of Anatomy* 41; 411–445.
- (18) Staples, R.E. and Schnell, V.L. (1964) Refinements in Rapid Clearing Technique in the KOH-Alizarin Red S Method for Fetal Bone. *Stain Technology* 39; 61–63.
- (19) Strong, R.M. (1928) The Order Time and Rate of Ossification of the Albino Rat (*Mus Norvegicus Albinus*) Skeleton. *American Journal of Anatomy* 36; 313–355.
- (20) Stuckhardt, J.L. and Poppe, S.M. (1984) Fresh Visceral Examination of Rat and Rabbit Foetuses Used in Teratogenicity Testing. *Teratogenesis, Carcinogenesis, and Mutagenesis* 4; 181–188.
- (21) Walker, D.G. and Wirtschafter, Z.T. (1957) *The Genesis of the Rat Skeleton*. Thomas, Springfield, IL.
- (22) Wilson, J.G. (1965) Embryological Considerations in Teratology. In *Teratology: Principles and Techniques*, Wilson J.G. and Warkany J. (eds). University of Chicago, Chicago, IL, pp 251–277.
- (23) Wilson, J.G. and Fraser, F.C. (eds). (1977) *Handbook of Teratology*, Vol. 4. Plenum, NY.
- (24) Varnagy, L. (1980) Use of Recent Fetal Bone Staining Techniques in the Evaluation of Pesticide Teratogenicity. *Acta Vet. Acad. Sci. Hung.* 28; 233–239.
- (25) Staples, R.E. (1974) Detection of visceral Alterations in Mammalian Foetuses. *Teratology* 9; 37–38.
- (26) Van Julsingha, E.B. and C.G. Bennett (1977) A Dissecting Procedure for the Detection of Anomalies in the Rabbit Foetal Head. In: *Methods in Prenatal Toxicology* Neubert, D., Merker, H.J. and Kwasigroch, T.E. (eds). University of Chicago, Chicago, IL, pp. 126–144.
- (27) US Environmental Protection Agency (1991) Guidelines for Developmental Toxicity Risk Assessment. *Federal Register* 56; 63798–63826.
- (28) Wise, D.L. et al. (1997) Terminology of Developmental Abnormalities in Common Laboratory Mammals (Version 1) *Teratology* 55; 249–292.

*7. számú melléklet az 56/2005. (XI. 29.) EüM–KvVM–BM együttes rendelethez***B.35. KÉTGENERÁCIÓS REPRODUKCIÓS TOXICITÁSI VIZSGÁLAT****1. MÓDSZER**

Ez a módszer az OECD TG 416 (2001) módszer megfelelője.

1.1. Bevezetés

E kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálati módszer segítségével általános információk nyerhetők egy vizsgálandó anyagnak a hím és női szaporítórendszer épségére és teljesítőképességére, ezen belül az ivarmirigyek működésére, az ivari ciklusra, a párzási viselkedésre, a fogantatásra, a vemhességre, az ellésre, a szoptatásra és az elválasztásra, valamint az utódok növekedésére és fejlődésére gyakorolt hatásaival kapcsolatban. A vizsgálat emellett információkat nyújthat a vizsgálandó anyagnak az újszülött kori morbiditásra, mortalitásra gyakorolt hatásaival kapcsolatban, előzetes adatokat szolgáltathat a prenatális és posztnatális fejlődési toxicitásról, illetve útmutatóként szolgálhat a későbbi vizsgálatokhoz is. Az F1 generáció növekedésének és fejlődésének tanulmányozásán kívül e vizsgálati módszer segítségével a hím és női szaporítórendszer épsége és teljesítőképessége, valamint az F2 generáció növekedése és fejlődése is tanulmányozható. A fejlődési toxicitással és a funkcionális defektusokkal kapcsolatban további információk úgy szerezhetők, ha ezt az eljárást adott esetben a fejlődési toxicitási és/vagy fejlődési neurotoxicitási módszereket segítségül hívva további vizsgálati protokollokkal egészítik ki, de az említett végpontok a megfelelő vizsgálati módszerek alkalmazásával külön vizsgálatokban is tanulmányozhatók.

1.2. A vizsgálati módszer elve

A vizsgálandó anyagot fokozatosan növekvő dózisokban kell adagolni hím és nőtény állatok több csoportjának. A P generációba tartozó hímeknek egyrészt a növekedés során, másrészt legalább egy teljes spermaképződési ciklus során (egérben körülbelül 56 nap, patkányban pedig körülbelül 70 nap) kell adagolni az anyagot ahhoz, hogy bármilyen, a spermaképződésre gyakorolt káros hatást ki lehessen váltani. A spermára gyakorolt hatásokat egy sor spermaparaméter (pl. spermamorfológia és -motilitás), valamint szövetpreparátumok és részletes kórszövettani vizsgálatok segítségével kell meghatározni. Ha rendelkezésre állnak megfelelő időtartamú, pl. legalább 90 napos ismételt dózisu vizsgálatokból származó, a spermaképződéssel kapcsolatos adatok, a P generációba tartozó hímeket nem kell bevonni az értékelésbe. A spermamintákat vagy az azokról készült digitális felvételeket azonban ajánlatos az esetleges későbbi értékelések céljára megőrizni, illetve elmenteni. A P generációba tartozó nőtényeknek egyrészt a növekedés során, másrészt több teljes ivari ciklus során kell adagolni a vizsgálandó anyagot ahhoz, hogy észlelhetők legyenek az ivari ciklus szabályosságára kifejtett esetleges káros hatások. A vizsgálandó anyagot a párzás és az ennek eredményeként létrejövő vemhesség során, sőt egészen az F1 utódok elválasztásának ideje alatt is kell adagolni a szülőknek (azaz a P generációba tartozó állatoknak). Az elválasztáskor a kezelést az F1 utódokon kell folytatni, egészen felnőtté válásukig, párzásukig, illetve az F2 generáció létrejöttéig, amíg meg nem történik az F2 generáció elválasztása.

Minden állaton klinikai megfigyeléseket és kórbonctani vizsgálatokat kell végezni a toxicitás jeleinek kimutatása érdekében, és külön hangsúlyt kell fektetni a hím és női szaporítórendszer épségére és teljesítőképességére, valamint az utódok növekedésére és fejlődésére.

1.3. A vizsgálati módszer ismertetése**1.3.1. Az állatfaj kiválasztása**

A vizsgálatok céljára a preferált állatfaj a patkány. Ettől eltérő fajok alkalmazását megfelelően indokolni kell, és a megfelelő módosításokra is szükség lesz. Nem szabad olyan törzseket alkalmazni, amelyek kevésbé termékenyek, vagy amelyekben magas a fejlődési defektusok előfordulási gyakorisága. A vizsgálat megkezdésekor az egyes kísérleti állatok testtömegének csak minimális mértékben szabad különböznie egymástól, és egyik ivar esetében sem térhet el 20%-nál magasabb mértékben az ivar átlagától.

1.3.2. Az állatok tartásának és etetésének körülményei

A kísérleti helyiség hőmérsékletének 22 °C (±3 °C)-nak kell lennie. Bár a helyiség relatív páratartalmának legalább 30%-nak kell lennie, illetve a takarítás időtartamától eltekintve lehetőleg ne haladja meg a 70%-ot, a célértéknek 50 és 60% között kell lennie. A világítás legyen mesterséges; 12 órás világos és 12 órás sötét periódusok váltsák egymást. Az etetéshez standard laboratóriumi takarmány alkalmazható, korlátlan mennyiségű ivóvíz biztosítása mellett. A takarmány megválasztását az is befolyásolhatja, hogy ha a vizsgálandó anyagot táplálékkal adják be, akkor azok megfelelő módon keveredjenek el egymással.

Az állatok egyedileg vagy azonos ivarú egyedekből álló kisebb csoportokban is tarthatók. A párosztatásokat erre a célra alkalmas ketrecekben kell végezni. Ha meggyőződtek a párzás megtörténtéről, a párosztatott nőtényeket egyedileg kell elhelyezni ellető vagy fiaztató ketrecekben. A párosztatott patkányokat kis csoportokban is lehet tartani, de az ellés előtt

egy vagy két nappal külön kell választani őket. Az ellés közeledtével a pároztatott állatok számára megfelelő és meghatározott fészekrakó anyagot kell biztosítani.

1.3.3. Az állatok előkészítése

Legalább 5 napon át a laboratórium körülményeihez szoktatott, egészséges állatokat kell alkalmazni, amelyek korábban nem voltak más kísérletnek alanyai. A kísérleti állatok jellemzésekor meg kell adni az állat fajtát, törzsét, származását, ivarát, testtömegét és/vagy életkorát. Ismerni kell, hogy mely állatok között áll fenn testvéri viszony, hogy elkerülhető legyen ezek pároztatása. Az állatokat véletlenszerűen kell beosztani a kontroll- és a kezelési csoportokba. A ketrecek úgy kell elrendezni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni a ketrec elhelyezése jelentette lehetséges hatásokat. Minden állatot egyedi azonosítószámmal kell ellátni. A P generáció esetében ezt még a kezelés megkezdése előtt meg kell tenni. Az F1 generáció esetében a későbbi pároztatásra kiválasztott állatokat az elválasztáskor egyedi azonosítóval kell ellátni. Minden kiválasztott F1 állat esetében meg kell őrizni azokat az adatokat, amelyek rögzítik, hogy az állat melyik alomból származik. Ha az utódok testtömegének mérését vagy bármely más funkcionális vizsgálat elvégzését is fontolóra veszik, akkor ajánlatos a születés után a lehető leghamarabb azonosítóval ellátni a kölyköket.

A kezelés megkezdésekor a szülőknél (P generáció) körülbelül 5–9 hetesnek kell lenniük. Amennyire csak megoldható, az állatoknak az összes vizsgálati csoportban nagyjából azonos testtömegűnek és korúnak kell lenniük.

1.4. Eljárás

1.4.1. Az állatok száma és ivara

Minden kezelési és kontrollcsoportban elegendő számú állatnak kell lennie ahhoz, hogy az elléskor vagy akörül lehetőleg legalább 20 vemhes nőstény tartozzon egy-egy csoportba. A kezeléssel összefüggésben nemkívánatos hatásokat (pl. sterilitást vagy magas dózisban túlzott toxicitást) kiváltó anyagok esetében előfordulhat, hogy ezt nem lehet megoldani. A cél az, hogy elegendő számú vemhesség jöjjön létre az anyagnak a termékenységre, a vemhességre, az anyai viselkedésre és szoptatásra, az F1 utódoknak a fogantatástól az ivarérettségig történő növekedésére és fejlődésére, valamint az F2 utódoknak az elválasztásig tartó időszakban történő fejlődésére gyakorolt esetleges hatások értékeléséhez. Nem feltétlenül teszi érvénytelenné tehát a vizsgálatot az, ha nem lehet megoldani, hogy a kívánt számú (azaz 20) vemhes állat álljon rendelkezésre, és ennek jelentőségét minden egyes esetben külön-külön kell értékelni.

1.4.2. A dózisok előkészítése

A vizsgálandó anyagot ajánlatos orálisan adagolni (a táplálékkal, az ivóvízzel vagy mesterséges táplálással), kivéve, ha más beadási módot (pl. dermális vagy inhalációs alkalmazást) tartanak megfelelőbbnek.

Ahol szükséges, a vizsgálandó anyagot megfelelő vivőanyagban kell feloldani vagy szuszpendálni. Ahol lehet, első sorban vizes oldatot/szuszenziót ajánlatos alkalmazni, másodsorban olajos (pl. kukoricacsíra-olajban elkészített) oldatot vagy emulziót, és csak harmadsorban más vivőanyagokban elkészített oldatot. A víztől eltérő vivőanyagok esetében ismerni kell a vivőanyag toxikus jellemzőit. Meg kell határozni továbbá azt is, hogy a vizsgálandó anyag mennyire stabil az adott vivőanyagban.

1.4.3. Adagolás

Legalább három dózist és ezzel párhuzamos kontrollt kell alkalmazni. Hacsak a vizsgálandó anyag fizikai-kémiai jellege vagy biológiai hatásai nem szabnak ennek határt, a legmagasabb dózist úgy kell megválasztani, hogy toxicitást idézzen elő, de ne okozzon elhullást vagy súlyos szenvedést. Váratlan elhullások esetén, ha a szülői (P) generáció elhullási aránya alacsonyabb, mint körülbelül 10 százalék, a vizsgálat még általában elfogadható. A dózisok csökkenő sorrendjét úgy kell megválasztani, hogy kimutathatók legyenek az esetleges dózisfüggő hatások és a nem észlelhető káros hatás szintje (NOAEL). A csökkenő dózisszintek meghatározásához gyakran optimális a 2–4-szeres intervallumok alkalmazása, és nagyon nagy intervallumok (pl. 10-nél magasabb szorzófaktor) alkalmazása esetén gyakran előnyös a dózisok közé egy negyedik vizsgálati csoportot is beiktatni. A táplálékkal való beadást alkalmazó vizsgálatok esetében a dózisintervallum nem lehet háromszorosnál nagyobb. A dózisszinteket a korábbi toxicitási adatok és különösen az ismételt dózisú vizsgálatok eredményeinek figyelembevételével kell megválasztani. A vizsgálandó vegyület és a szerkezetileg rokon anyagok metabolizmusával és kinetikájával kapcsolatban rendelkezésre álló összes információt is figyelembe kell venni. Ezek az információk segítik majd az adagolási rend megfelelő voltának igazolását is.

A kontrollcsoport egy kezeletlen csoport, vagy ha a vizsgálandó anyag beadásához vivőanyagot használnak, akkor egy vivőanyaggal kezelt kontrollcsoport. A kontrollcsoportba tartozó állatokat a vizsgálandó anyag beadásától eltekintve ugyanolyan módon kell kezelni, mint a vizsgálati csoportokban lévőket. Vivőanyag alkalmazása esetén a kontrollcsoportban a legnagyobb alkalmazott mennyiségben kell beadni a vivőanyagot. Ha a vizsgálandó anyagot a táplálékkal adják be, és emiatt csökken a táplálékfogyasztás vagy hasznosítás, akkor szükség lehet egy párban etetett kontrollcsoport alkalmazására is. A párhuzamos párban etetett kontrollcsoport helyett felhasználhatók olyan kontrollcsoportokkal végzett vizsgálatokból származó adatok is, amelyek célja a csökkent táplálékfogyasztás reprodukív paraméterekre gyakorolt hatásának értékelése.

A vivőanyagok vagy egyéb adalékok esetében a következő jellemzőket kell figyelembe venni: a vizsgálandó anyag felszívódására, eloszlására, metabolizmusára vagy visszatartására gyakorolt hatások; a vizsgálandó anyag kémiai tulaj-

donságaira gyakorolt hatások, amelyek módosíthatják annak toxikus jellemzőit; valamint az állatok táplálék- és vízforrásztására vagy tápláltsági állapotára gyakorolt hatások.

1.4.4. Határérték-vizsgálat

Ha egy egyetlen, legalább 1000 mg/testtömeg-kg/nap orális dózis felhasználásával végzett, vagy táplálékkal vagy ivóvízzel történő beadás esetén a táplálékban vagy ivóvízben ezzel egyenértékű százalékos arány alkalmazásával történő és az itt ismertetett eljárások szerint lefolytatott vizsgálat sem a szülőknél, sem utódaikban nem idéz elő észlelhető toxicitást, és ha a szerkezetileg és/vagy metabolizmus szempontjából rokon vegyületekkel kapcsolatos adatok alapján nem várható toxicitás, megfontolható a több dózisszinttel végzett teljes vizsgálat elhagyása. Határérték-vizsgálatot kell minden esetben alkalmazni, kivéve, ha a humán expozíció magasabb orális dózis alkalmazását teszi szükségessé. Más típusú beadási módok, így például inhalálás vagy dermális alkalmazás esetén a vizsgálandó anyag fizikai-kémiai tulajdonságai – így például oldhatósága – gyakran előre jelezhetik, illetve korlátozhatják a lehetséges expozíciós szint maximumát.

1.4.5. A dózisok beadása

Az állatoknak a hét minden napján adagolni kell a vizsgálandó anyagot. A preferált beadási mód az orális (táplálékkal, ivóvízzel vagy mesterséges táplálással történő bevitel). Az ettől eltérő beadási módok használatát meg kell indokolni, és ennek megfelelő módosításokra is szükség lehet. A megfelelő hosszúságú kísérleti időszak során minden állatnak azonos módszerrel kell beadni az anyagot. Ha a vizsgálandó anyagot mesterséges táplálással juttatják be, gyomorszondát kell alkalmazni. Az egyszerre beadott folyadéktérfogat nem haladhatja meg az 1 ml/100 g testtömeg-arányt (kukoricacsíra-olajban történő adagolás esetén a maximum a 0,4 ml/100 g testtömeg-arány), kivéve vizes oldatok esetében, amikor 2 ml/100 g testtömeg-arány is alkalmazható. Az irritáló vagy korróziós hatású anyagok kivételével, amelyek esetében a magasabb koncentrációk súlyosabb hatásokat okoznak, minimálisra kell csökkenteni a térfogatbeli eltéréseket, amihez a koncentrációt kell úgy beállítani, hogy minden dózisszinten állandó térfogatot lehessen biztosítani. A mesterséges táplálást alkalmazó vizsgálatokban a kölykök általában mindaddig csak közvetve, az anyatején keresztül kapják a vizsgálandó anyagot, amíg az elválasztáskor meg nem kezdődik a közvetlen adagolás. A táplálékkal vagy ivóvízzel történő adagolást alkalmazó vizsgálatok esetében a kölykök közvetlenül is megkapják a vizsgálandó anyagot, amikor a szoptatási időszak utolsó hetében önállóan is elkezdnek táplálkozni.

A táplálékkal vagy ivóvízzel bejuttatott anyagok esetében fontos, hogy a vizsgálandó anyag mennyisége ne zavarja a normál táplálkozást vagy vízháztartást. Ha a vizsgálandó anyagot táplálékkal juttatják be, vagy a táplálékbeli koncentrációt (ppm), vagy pedig az állat testtömegére számított dózist kell állandó értéken tartani, és meg kell adni, hogy melyik alternatívát alkalmazzák. A mesterséges táplálással bejuttatott anyagok esetében a dózist mindig a nap hasonló időszakában kell beadni, és legalább hetente újra be kell állítani ahhoz, hogy az állat testtömegéhez viszonyítva állandó értéken lehessen tartani a dózist. A mesterséges táplálással bejuttatott és testtömegén alapuló dózis beállításakor figyelembe kell venni a méhlepénybeli eloszlással kapcsolatos információkat is.

1.4.6. A kísérleti program

A P generációba tartozó hímek és nőtények napi kezelését 5–9 hetes korukban kell elkezdni. Az F1 hímek és nőtények napi kezelését az elválasztáskor kell elkezdni; nem szabad megfeledezni arról, hogy ha vizsgálandó anyagot táplálékkal vagy ivóvízzel adagolják, az F1 utódok közvetlen expozíciója már a szoptatási időszakban megkezdődhet. Az adagolást mindkét ivar (P és F1) esetében legalább 10 héten át folytatni kell a párzási időszak előtt. Az adagolást a 2 hetes pároztatási időszakban sem szabad abbahagyni egyik ivar esetében sem. Amikor a reprodukív hatások értékelése szempontjából már nincs szükség a hím állatokra, humánus módon exterminálni kell őket és megvizsgálni. A szülői (P) generációba tartozó nőtények esetében az adagolást a vemhesség ideje alatt is folytatni kell, egészen az F1 generáció elválasztásáig. Fontolóra kell venni az adagolási rend módosítását a vizsgálandó anyaggal, ezen belül a meglévő toxicitási adatokkal, az anyagsere fokozódásával vagy biológiai felhalmozódással kapcsolatban rendelkezésre álló információk alapján. Az egyes állatoknak beadandó dózist általában a legutóbbi testtömeg-mérés eredménye alapján kell meghatározni. A vemhesség utolsó trimeszterében azonban óvatosan kell eljárni a dózis beállításakor.

A P és F1 hímek és nőtények kezelését exterminálásukig kell folytatni. Minden felnőtt P és F1 hímek és nőtényt humánus módon exterminálni kell, ha már nincs rájuk szükség a reprodukív hatások értékeléséhez. Az elválasztás után a pároztatásra ki nem választott F1 utódokat és minden F2 utódot humánus módon exterminálni kell elválasztásukat követően.

1.4.7. A pároztatási eljárás

1.4.7.1. A szülői (P) generáció pároztatása

Minden egyes pároztatáskor a nőtényt egy azonos dózissal kezelt hímekkel kell összerakni (1:1 pároztatás), és addig kell együtt hagyni őket, amíg a párzás meg nem történik, vagy 2 hét el nem telik. Mindennap meg kell vizsgálni, hogy a nőtényben észlelhető-e ondó vagy hüvelydugó. A vemhesség 0. napja definíció szerint az a nap, amikor hüvelydugó vagy ondó figyelhető meg a nőtényben. Ha a pároztatás sikertelen volt, fontolóra kell venni a nőtények újrápároztatását egy azonos csoportbeli és már sikeresen pároztatott hímekkel. Az adatok között egyértelműen fel kell tüntetni a pároztatott párokat. Kerülni kell a testvérek pároztatását.

1.4.7.2. F1 pároztatás

Az F1 utódok pároztatásakor minden alomból legalább egy hím és egy nőstény állatot kell kiválasztani az elválasztásakor, hogy később egy másik alomból származó, de azonos csoportba tartozó állattal pároztatva létrejöjjön az F2 generáció. A kölykök kiválasztását minden egyes alomban véletlenszerűen kell elvégezni, feltéve, hogy nincs szignifikáns különbség az egy alomba tartozó állatok testtömege vagy külső megjelenése között. Ha azonban van különbség, akkor minden alomból a legrepresentatívabb egyedet kell kiválasztani. A gyakorlatban ezt a testtömeg alapján lehet a legjobban elvégezni, de esetenként megfelelőbb lehet a külső megjelenés alapján tenni ezt. Mindaddig nem szabad pároztatni az F1 utódokat, amíg teljesen ivaréretté nem válnak.

Az utód nélküli pároknál meg kell vizsgálni a látszólagos terméketlenség okát. Ennek keretében lehetőség biztosítható számukra más olyan hímekkel vagy nőstényekkel való párzásra, amelyeket már sikeresen pároztattak, vagy el lehet végezni a szaporítószervek mikroszkópos vizsgálatát, vagy meg lehet vizsgálni az ivari ciklust vagy a spermaképződést.

1.4.7.3. Második pároztatás

Bizonyos esetekben, így például ha az alomméret a kezeléssel összefüggésben megváltozik, vagy ha az első pároztatásakor nem egyértelmű hatásokat figyelnek meg, ajánlatos a felnőtt P és F1 állatokat újrápároztatni és így egy második almot kialakítani. Ajánlatos újrápároztatni azokat a hímeket és nőstényeket is, amelyek bizonyítottan nemzőképes ellenkező nemű partnerekkel sem hoztak utódokat. Ha a két generáció bármelyikében szükségesnek látszik egy második alom kialakítása, az állatokat körülbelül egy héttel az utolsó alom elválasztása után kell újrápároztatni.

1.4.7.4. Az alom mérete

Hagyni kell, hogy az állatok a szokásos módon elljék és neveljék utódaikat az elválasztásig. Az alomméret standardizálása nem kötelező. Ha azonban elvégezzük a standardizálást, részletesen ismertetni kell az erre alkalmazott módszert.

1.5. Megfigyelések

1.5.1. Klinikai megfigyelések

Minden nap klinikai megfigyelést kell végezni, és a mesterséges táplálással való adagolás a beadás időpontjának meghatározásakor azt is figyelembe kell venni, hogy a beadás után a hatások várhatóan mikor érik el a maximumukat. A viselkedésbeli változásokat, a nehéz vagy hosszan tartó ellés jeleit és a toxicitás minden tünetét rögzíteni kell a jegyzőkönyvben. Legalább hetente egyszer alaposabban is meg kell vizsgálni az állatokat, célszerűen akkor, amikor a testtömeg-mérésre kerül sor. Naponta kétszer, illetve a hétvégeken adott esetben naponta egyszer meg kell vizsgálni az állatokat megbetegedés és elhullás szempontjából.

1.5.2. A szülők testtömege, valamint táplálék- és vízfogyasztása

A kezelés első napján, majd azt követően legalább hetente egyszer meg kell mérni a szülők (P és F1) testtömegét. Az anyaállatokat (P és F1) legalább a vemhesség 0., 7., 14. és 20. vagy 21. napján kell megmérni, a szoptatás időszakában pedig ugyanazokon a napokon, amikor az utódokat is megméri, valamint az állatok exterminálásának napján is. A megfigyeléseket minden egyes felnőtt állat esetében külön-külön kell rögzíteni. A pároztatás előtti időszakban és a vemhesség alatt legalább hetente meg kell mérni a táplálékfogyasztást. Ha a vizsgálandó anyagot az ivóvízzel adagolják, legalább hetente egyszer a vízfogyasztást is meg kell mérni.

1.5.3. Ivári ciklus

Az ivári ciklus hosszát és szabályosságát hüvelykenet alkalmazásával kell meghatározni a P és F1 nőstényekben a pároztatás előtt és adott esetben a pároztatás során mindaddig, amíg be nem bizonyosodik, hogy párzás történt. A hüvelyi/méhnyaki sejtek vétele során vigyázni kell arra, hogy meg ne sérüljön a nyálkahártya, és ezáltal nehogy álvemhesség alakuljon ki (1).

1.5.4. Spermamparaméterek

A vizsgálat befejezésekor minden P és F1 hím esetében meg kell mérni a here és a mellékhere, valamint a kórszöveti vizsgálatokra megőrzött minden szerv közül az egyiknek a tömegét (lásd 1.5.7. és 1.5.8.1. szakasz). A P és F1 hímek minden egyes csoportjából egy-egy, legalább tíz hímű álló részalmaz esetében a megmaradó heréket és mellékheréket a homogenizálásnak ellenálló spermátidák és mellékhere farki részében tárolt ondósejtek számlálására kell felhasználni. A hímek ugyanezen részalmazában spermát kell gyűjteni a mellékhere farki részéből vagy az ondóvezetékéből, amelyet a spermamotilitás és -morfológia vizsgálatára kell felhasználni. Ha kezeléssel összefüggő hatásokat észlelnek, vagy ha más vizsgálatok eredményei a spermaképződésre gyakorolt lehetséges hatásokra utalnak, a sperma értékelését az összes dóziscsoportban minden hímbe el kell végezni; egyéb esetben elegendő lehet, ha a számlálást csak a kontroll- és a magas dózissal kezelt P és F1 hímekben végzik el.

Meg kell határozni a herében lévő homogenizálásnak ellenálló spermátidák és a mellékhere farki részében található ondósejtek teljes számát (2) (3). A mellékhere farki részében lévő ondókészlet nagyságát a kvalitatív értékelésekhez használt szuszpenzióban lévő ondó koncentrációja és mennyisége, valamint a fennmaradt mellékhere farki részéből kinyert szövet ezt követő darálásával és/vagy homogenizálásával kinyert ondósejtek száma alapján lehet meghatározni. Az összes kezelési csoportban közvetlenül az exterminálás után kell elvégezni a számlálást a hímek e kiválasztott részalmazában, kivéve, ha video- vagy digitális felvételt készítenek, vagy ha a mintákat későbbi elemzésig lefagyasztják.

Ilyen esetekben a kontroll- és a magas dózissal kezelt csoportot célszerű először megvizsgálni. Ha nem észlelhető kezeléssel összefüggő hatás (pl. az ondósejtszámra, valamint a motilitásra és morfológiára gyakorolt hatás), a többi dóziscsoportot nem kell megvizsgálni. Ha a magas dózissal kezelt csoportban kezeléssel összefüggő hatásokat észlelünk, akkor az alacsonyabb dóziscsoportokat is meg kell vizsgálni.

Az exterinálás után azonnal értékelni kell vagy videofelvételen rögzíteni kell a mellékheréből (vagy ondósinórból) kinyert ondósejtek motilitását. A spermát a károsodások minimális szintre szorítása mellett kell kinyerni, majd elfogadható módszerek segítségével kell hígítani a motilitásvizsgálathoz (4). Az előrehaladó mozgást mutató ondósejtek százalékos arányát vagy szubjektíven, vagy objektíven kell meghatározni. Ha számítógéppel támogatott motilitásvizsgálatot alkalmaznak (5) (6) (7) (8) (9) (10), az előrehaladó mozgás levezetése az átlagos pályasebesség és egyenes vonalú mozgás vagy lineáris index felhasználó által beállított küszöbértékein alapul. Ha a boncoláskor a mintákról videofelvételt (11) készítenek, vagy a képeket más módon rögzítik, esetleg csak a kontroll- és a nagy dózissal kezelt P és F1 hímek esetében kell további elemzést végezni, kivéve, ha kezeléssel összefüggő hatásokat észlelnek; ebben az esetben ugyanis az alacsonyabb dózissal kezelt csoportokat is értékelni kell. Videofelvétel vagy digitális képek hiányában a boncoláskor az összes kezelési csoportba tartozó valamennyi állat mintáját ki kell elemezni.

Egy mellékheréből (vagy ondóvezetékéből) származó spermaminta morfológiai értékelését is el kell végezni. Az ondósejteket (mintánként legalább 200-at) fixált nedves preparátum (12) formájában kell megvizsgálni, és normálnak vagy rendellenesnek kell minősíteni. A morfológiai sperma-rendellenességek közé tartoznak például a fúzió, az izolált fejek és a torz fej és/vagy farok. Az értékelést a hímeknek az egyes dóziscsoportból kiválasztott részhalmazán, az állatok exterinálása után azonnal, vagy a video- vagy digitális felvételek alapján egy későbbi időpontban kell elvégezni. Fixálás után a keneteket is el lehet tenni későbbi elemzésre. Ilyen esetekben a kontroll- és magas dózissal kezelt csoportokat célszerű először megvizsgálni. Ha nem észlelnek kezeléssel összefüggő hatásokat (pl. az ondósejtek morfológiájára gyakorolt hatásokat), akkor nem kell elvégezni a többi dóziscsoport elemzését. Ha a magas dózissal kezelt csoportban kezeléssel összefüggő hatásokat tapasztalnak, akkor az alacsonyabb dózissal kezelt csoportokat is ki kell értékelni.

Ha a fenti spermavizsgálati paramétereket egy legalább 90 napos szisztémás toxicitási vizsgálatban már meghatározták, akkor a kétgenerációs vizsgálatban nem kell ezt feltétlenül megismételni. A P generáció spermamintáit vagy az azokról készült digitális felvételeket azonban, ha szükséges, ajánlatos az esetleges későbbi értékelések céljára megőrizni, illetve elmenteni.

1.5.5. Az utódok

Az ellés után minden almot a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni (0. szoptatási nap) a kölykök számának és ivarának, a halvaszületések és élveszületések számának, valamint a makroszkópos rendellenességeknek a megállapítására. Ha nem történt maceráció, a 0. napon elhalva talált kölykökben lehetőség szerint meg kell vizsgálni az esetleges defektusokat, és meg kell állapítani az elhullás okát, majd konzerválni kell őket. Az élő kölyköket meg kell számolni, és meg kell mérni a testtömegüket a születéskor (0. szoptatási nap), vagy az 1. napon, majd ezt követően a rendszeres testtömeg-mérési napokon, azaz pl. a szoptatás 4., 7., 14. és 21. napján. Az anyaállatokban vagy az utódokban megfigyelt fizikai vagy viselkedésbeli rendellenességeket is fel kell jegyezni.

Az utódok fizikai fejlődését főleg a testtömeg-gyarapodás alapján kell nyomon követni. Az egyéb fizikai paraméterek (pl. a fülek és a szemek kinyílása, fogzás, szőrnövekedés) kiegészítő információkat szolgáltathatnak, de ezeket az adatokat lehetőleg a szexuális éréssel összefüggésben kell értékelni (pl. kor és testtömeg a hüvelykinyílás vagy a makk-fityma szétválás időpontjában) (13). Ha nem történtek korábban külön ilyen vizsgálatok, akkor ajánlatos az elválasztás előtt és/vagy után funkcionális vizsgálatokat (pl. motoros aktivitás, szenzoros működés, a reflexek kifejlődése) is végezni az F1 utódokon, különösen a szexuális éréssel kapcsolatos vizsgálatokat. Az elválasztott és pároztatásra kiválasztott F1 utódok esetében meg kell határozni azt az életkort, amikor a hüvelykinyílás, illetve a fitymaelválás megtörténik. Ha az F1 generáció ivararányában vagy az ivarérettség idejében észlelt változások azt indokolják, a születés utáni 0. napon meg kell mérni az anogenitális távolságot az F2 utódokban.

Kihagyhatók a funkcionális vizsgálatokból azok a csoportok, amelyek egyébként egyértelműen káros hatások tüneteit mutatják (pl. a testtömeg-gyarapodás szignifikáns lassulása stb.). Funkcionális vizsgálatok végzése esetén a pároztatásra kiválasztott kölyköket nem szabad e vizsgálatokba bevonni.

1.5.6. Makroszkópos boncolás

A vizsgálat befejezésekor vagy a vizsgálat során történt elhullás esetén minden szülő (P és F1 állatok), minden külső rendellenességet vagy klinikai tüneteket mutató kölyök, valamint az F1 és az F2 generációból is egy-egy véletlenszerűen kiválasztott kölyök/ivar/alom esetében makroszkópos vizsgálatot kell végezni az esetleges strukturális rendellenességek vagy kórbonctani elváltozások feltárására. Külön figyelmet kell szentelni a szaporítószerveknek. Az elhullásközeli állapotba került, és ezért humánus módon exterinált vagy a nem macerált, elpusztult kölykökben meg kell határozni az esetleges defektusokat és/vagy az elhullás okát, majd konzerválni kell őket.

Az először ellő nőstények méhében kórszövettani értékelés nélkül kell megvizsgálni a beágyazódási helyek jelenlétét és számát.

1.5.7. A szervek tömege

A vizsgálat befejezésekor a P és F1 állatoknál meg kell határozni a testtömeget, valamint az alábbi szervek tömegét (a páros szervek tagjait külön-külön kell megmérni):

- méh, petefészkek;
- herék, mellékherék (teljes és farki rész);
- prosztata;
- ondóhólyagok a koaguláló mirigyekkel és váladékukkal, valamint a prosztata (egy egységként);
- agy, máj, vese, lép, agyalapi mirigy, pajzsmirigy és mellékvese, valamint az ismert célszervek.

Meg kell határozni a boncolásra kiválasztott F1 és F2 kölykök végső testtömegét. Az egyetlen véletlenszerűen kiválasztott kölyök/ivar/alom (lásd 1.5.6. szakasz) esetében az alábbi szervek tömegét kell megmérni: agy, lép és csecsemőmirigy.

Ha megoldható, a makroszkópos boncolási eredményeket és a szervtömeg-adatokat a más ismételt dózisu vizsgálatokban tett megfigyelésekkel összefüggésben kell értékelni.

1.5.8. Kórszövettan

1.5.8.1. A szülőállatok

A szülőállatokban (P és F1) a következő szerveket és szöveteiket vagy az ezekből készített reprezentatív mintákat fixálni kell a kórszöveti vizsgálatokhoz, majd megfelelő közegben el kell tárolni:

- hüvely, méh és méhnyak, valamint petefészkek (megfelelő rögzítőszerrel fixálva);
- egy here (Bouin-féle vagy hasonló rögzítőszerben tartósítva), egy mellékhere, ondóhólyagok, prosztata, és koaguláló mirigy;
- a pároztatásra kiválasztott összes P és F1 állatból származó, korábban meghatározott célszerv(ek).

Minden kontroll- és nagy dózissal kezelt csoportban el kell végezni a pároztatásra kiválasztott P és F1 állatok fent felsorolt és konzervált szerveinek és szöveteinek teljes körű kórszöveti vizsgálatát. A P állatok petefészkének vizsgálata nem kötelező. A NOEL meghatározásának elősegítése érdekében a kezeléssel összefüggő változásokat mutató szerveket az alacsony és közepes dózissal kezelt csoportokban is meg kell vizsgálni. El kell végezni továbbá azon alacsony és közepes dózissal kezelt állatok szaporítószerveinek kórszöveti vizsgálatát, amelyek gyaníthatóan csökkent termékenységgel bírnak, így például azok esetében, amelyek nem tudtak párzani, megfoganni, utódokat nemzeni vagy egészséges utódokat a világra hozni, vagy amelyeknél az ivari ciklusra vagy a spermaszámra, spermamotilitásra vagy spermamorfológiára gyakorolt hatásokat észleltek. Minden makroszkópos léziót, így például atrofíát vagy daganatot is meg kell vizsgálni.

A kezeléssel összefüggő hatások, így például a visszatartott spermatidák, hiányzó csírasejtrétegek vagy típusok, sokmagvú óriássejtek, vagy a spermaképző sejtek leválása és lumenbe kerülésének azonosítása érdekében el kell végezni a here részletes kórszöveti vizsgálatát (pl. Bouin-féle rögzítőszer, paraffinba ágyazás és 4–5 µm vastag harántmetszetek) (14). Az ép mellékhere vizsgálatának ki kell terjednie a mellékhere feji részére, testére és farki részére, amelyet egy hosszanti metszet értékelésével lehet elvégezni. A mellékherében meg kell vizsgálni a leukocita infiltrációt, a sejtípusok gyakoriságában bekövetkező változásokat, az abnormális sejtípusokat, valamint az ondósejtek fagocitózisát. A hím szaporítószervek vizsgálatára PAS- és hematoxin-festés alkalmazható.

A szoptatási időszak után a petefészkeknek tüszőkezdeményeket és növekvő tüszőket kell tartalmaznia, valamint egy nagy méretű laktációs sárgatestet. A kórszöveti vizsgálat során meg kell vizsgálni a tüszőkezdemény-állomány kvalitatív deplécióját. Az F1 nőtények esetében el kell végezni a tüszőkezdemények kvantitatív értékelését is; az állatok számának, a kiválasztott petefészekmetszeteknek és metszetmintáknak az alkalmazott értékelési eljáráshoz statisztikai szempontból adekvátnak kell lennie. A kezelt és kontrollpetefészkek összehasonlításához a vizsgálatoknak ki kell terjedniük a tüszőkezdemények összeszámlálására, amelyekhez hozzá lehet venni a kis növekvő tüszőket is (15) (16) (17) (18) (19).

1.5.8.2. Az elválasztott állatok

A külső rendellenességeket vagy klinikai tüneteket mutató összes kölyök, valamint az F1 és az F2 generációból az egy véletlenszerűen kiválasztott és pároztatásra ki nem jelölt kölyök/ivar/alom makroszkóposan rendellenes szöveteit és célszerveit fixálni kell, majd megfelelő közegben el kell ezeket tárolni a kórszöveti vizsgálatokhoz. A konzervált szövetek teljes kórszöveti vizsgálatát úgy kell elvégezni, hogy külön hangsúlyt kell fektetni a szaporítószervekre.

2. ADATOK

2.1. Az eredmények kezelése

Az adatokat egyedileg kell a jelentésben rögzíteni, majd táblázatos formában is össze kell foglalni, amelyben minden egyes vizsgálati csoport és generáció esetében fel kell tüntetni az állatok számát a vizsgálat kezdetén, a vizsgálat során elpusztult vagy humánus okok miatt exterminált állatok számát, az elhullások és humánus okok miatti exterminálások

időpontját, a termékeny állatok számát, a vemhes nőtények számát, a toxicitás jeleit mutató állatok számát, a megfigyelt toxicitási tünetek leírását, ezen belül bármely toxikus tünet megjelenésének időpontját, valamint ezek időtartamát és súlyosságát, a szülőkkel és az utódokkal kapcsolatos megfigyelések típusait, a kórszöveti változások típusait és az almokra vonatkozó minden idevágó adatot.

A számszerű eredményeket megfelelő, általánosan elfogadott statisztikai módszerrel kell kiértékelni; a statisztikai módszereket a vizsgálat megtervezésének keretében kell kiválasztani, és meg is kell azt indokolni. Az adatok elemzéséhez célszerű lehet dózis-válasz statisztikai modelleket alkalmazni. A jelentésnek elegendő információt kell tartalmaznia az alkalmazott elemzési módszerrel és számítógépes programmal kapcsolatban ahhoz, hogy egy független bíráló vagy statisztikus újra tudja értékelni vagy rekonstruálni tudja az elemzést.

2.2. Az eredmények értékelése

A kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat eredményeit a megfigyelt hatások, ezen belül a boncolási és mikroszkópos eredmények szempontjából kell értékelni. Az értékelés során ki kell térni a vizsgálandó anyag dózisa és a rendelkezésre álló ellenességek, ezen belül a makroszkópos léziók, az azonosított célszervek, a csökkent termékenység, a klinikai rendelkezésre álló ellenességek, a csökkent reprodukciós teljesítmény vagy alomszám, a testtömeg-változások, a mortalitásra gyakorolt hatások és egyéb toxikus hatások megléte vagy hiánya, illetve gyakorisága és súlyossága közötti összefüggésekre vagy ezek hiányára. A vizsgálati eredmények értékelésekor figyelembe kell venni a vizsgálandó anyag fizikai-kémiai tulajdonságait és az esetlegesen rendelkezésre álló toxikokinetikai adatokat is.

Egy megfelelően elvégzett reprodukciós toxicitási vizsgálat alapján kielégítő becslés tehető a hatást nem okozó szintre vonatkozóan, és megismerhetők a reprodukcióra, ellésre, szoptatásra, poszt-natális fejlődésre, ezen belül a növekedésre és szexuális fejlődésre gyakorolt hatások.

2.3. Az eredmények értelmezése

A kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat információkkal szolgál valamely anyagnak a szaporodási ciklus összes fázisában történő, ismételt expozíciója hatásairól. A vizsgálat különösen a reprodukciós paraméterekkel, valamint az utódok fejlődésével, növekedésével, érésével és túlélésével kapcsolatban ad információkat. A vizsgálat eredményeit a szubkrónikus, prenatális fejlődési, toxikokinetikai és egyéb vizsgálatok eredményeivel összefüggésben kell értelmezni. A vizsgálat eredményeit fel lehet használni annak felmérésére is, hogy szükség van-e egy vegyület további vizsgálatára. A vizsgálat eredményeinek emberre történő extrapolálása csak korlátozott mértékben érvényes. A vizsgálat leginkább arra alkalmazható, hogy információt nyerjünk a hatást nem okozó szintekkel és megengedhető humán expozícióval kapcsolatban (20) (21) (22) (23).

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

Vizsgálandó anyag:

- fizikai jelleg és ahol fontos, fizikai-kémiai tulajdonságok;
- azonosító adatok;
- tisztaság.

Vivőanyag (ha szükséges):

- ha a vivőanyag nem víz, akkor ennek indoklása.

Kísérleti állatok:

- a felhasznált faj/törzs;
- az állatok száma, életkora és ivara;
- származás, tartási körülmények, takarmány, fészekrakó anyagok stb.;
- az egyes állatok testtömege a vizsgálat kezdetén.

Kísérleti körülmények:

- a dózisszintek megválasztásának indoklása;
- a vizsgálandó anyag formulázásával/ a táplálék előkészítésével, az elért koncentrációval kapcsolatos információk;
- a készítmény stabilitása és homogenitása;
- a vizsgálandó anyag adagolására vonatkozó adatok;
- adott esetben a vizsgálandó anyag táplálékban/ivóvízben lévő koncentrációjának (ppm) átszámítása a tényleges dózisra (mg/testtömeg-kg/nap);
- a táplálék és az ivóvíz minőségével kapcsolatos információk.

Eredmények:

- táplálékfogyasztási és – ha van – vízfogyasztási adatok, táplálékhasznosítási képesség (egy gramm elfogyasztott táplálékra számított testtömeg-növekedés), és vizsgálandó anyag felvétele a P és F1 állatok esetében, kivéve az együttes tartás időszakát és legalább a szoptatási időszak utolsó harmadát;
- felszívódási adatok (ha vannak);
- a pároztatásra kiválasztott P és F1 állatok testtömeg-adatai;
- az almok és a kölykök testtömeg-adatai;
- a testtömeg az extermináláskor, valamint a szülői generáció abszolút és relatív szervtömeg-adatai;
- a klinikai megfigyelések jellege, súlyossága és időtartama (visszafordíthatóság);
- a vizsgálat során bekövetkező elhullás időpontja, illetve hogy az állatok életben maradtak-e az exterminálásig;
- toxikus válaszadatok ivaronként és dózisonként, ezen belül a párzás, a termékenység, a vemhesség, a születés, az életképesség és a szoptatás mérőszámai; a jelentésben fel kell tüntetni a mérőszámok kiszámításához felhasznált adatokat;
- a szaporodásra, az utódokra, a posztnatális növekedésre stb. gyakorolt toxikus vagy egyéb hatások;
- boncolási eredmények;
- az összes kórszövettani lelet részletes ismertetése;
- a szabályos ciklust mutató P és F1 nőstények száma, és a ciklusok időtartama;
- teljes ondósejtszám a mellékhere farki részében, az előrehaladó mozgást végző ondósejtek százalékos aránya, morfológiailag normál ondósejtek százalékos aránya és az azonosított rendellenességet mutató ondósejtek százalékos aránya;
- a pároztatás időtartama, ezen belül a párzásig eltelt napok száma;
- a vemhesség időtartama;
- a beágyazódások és sárgatestek száma, az almok mérete;
- az élveszületések száma és a beágyazódás utáni veszteség;
- a makroszkóposan látható rendellenességeket mutató kölykök száma, és ha meghatározták, akkor a csökkent utódok számát is fel kell tüntetni a jelentésben;
- a kölykökben meghatározott fizikai tájékozódási pontokkal kapcsolatos adatok és más posztnatális fejlődési adatok; a kiértékelt fizikai tájékozódási pontokat meg is kell indokolni;
- adott esetben a kölykökben és felnőtt állatokban végzett funkcionális megfigyelésekkel kapcsolatos adatok;
- adott esetben az eredmények statisztikai elemzése.

Az eredmények diszkussziója.

Következtetések, ezen belül az anyai és utódhatásokra vonatkozó NOAEL-értékek.

4. HIVATKOZÁSOK

- (1) Sadleir, R.M.F.S. (1979). Cycles and Seasons, In: Reproduction in Mammals: I. Germ Cells and Fertilization, C.R. Auston and R.V. Short (eds.), Cambridge, New York.
- (2) Gray, L.E. et al., (1989). A Dose-Response Analysis of Methoxychlor-Induced Alterations of Reproductive Development and Function in the Rat. *Fundamental and Applied Toxicology* 12:92–108.
- (3) Robb, G.W. et al., (1978). Daily Sperm Production and Epididymal Sperm Reserves of Pubertal and Adult Rats. *Journal of Reproduction and Fertility* 54:103–107.
- (4) Klinefelter, G.R. et al., (1991). The Method of Sperm Collection Significantly Influences Sperm Motion Parameters Following Ethane Dimethanesulfonate Administration in the Rat. *Reproductive Toxicology* 5:39–44.
- (5) Seed, J. et al. (1996). Methods for Assessing Sperm Motility, Morphology, and Counts in the Rat, Rabbit, and Dog: a Consensus Report. *Reproductive Toxicology* 10(3):237–244.
- (6) Chapin, R.E. et al., (1992). Methods for Assessing Rat Sperm Motility. *Reproductive Toxicology* 6:267–273.
- (7) Klinefelter, G.R. et al., (1992). Direct Effects of Ethane Dimethanesulphonate on Epididymal Function in Adult Rats: an In Vitro Demonstration. *Journal of Andrology* 13:409–421.
- (8) Slott, V.L. et al., (1991). Rat Sperm Motility Analysis: Methodologic Considerations. *Reproductive Toxicology* 5:449–458.
- (9) Slott, V.L. and Perreault, S.D., (1993). Computer-Assisted Sperm Analysis of Rodent Epididymal Sperm Motility Using the Hamilton-Thorn Motility Analyzer. In: *Methods in Toxicology, Part A.*, Academic, Orlando, Florida. pp. 319–333.
- (10) Toth, G.P. et al. (1989). The Automated Analysis of Rat Sperm Motility Following Subchronic Epichlorhydrin Administration: Methodologic and Statistical Considerations. *Journal of Andrology* 10: 401–415.
- (11) Working, P.K. and M. Hurtt, (1987). Computerized Videomicrographic Analysis of Rat Sperm Motility. *Journal of Andrology* 8:330–337.

- (12) Linder, R.E. et al., (1992). Endpoints of Spermatotoxicity in the Rat After Short Duration Exposures to Fourteen Reproductive Toxicants. *Reproductive Toxicology* 6:491–505.
- (13) Korenbrot, C.C. et al., (1977). Preputial Separation as an External Sign of Pubertal Development in the Male Rat. *Biological Reproduction* 17:298–303.
- (14) Russell, L.D. et al., (1990). *Histological and Histopathological Evaluation of the Testis*, Cache River Press, Clearwater, Florida.
- (15) Heindel, J.J. and R.E. Chapin, (eds.) (1993). Part B. Female Reproductive Systems, *Methods in Toxicology*, Academic, Orlando, Florida.
- (16) Heindel, J.J. et al., (1989) Histological Assessment of Ovarian Follicle Number in Mice As a Screen of Ovarian Toxicity. In: *Growth Factors and the Ovary*, A.N. Hirshfield (ed.), Plenum, New York, pp. 421–426.
- (17) Manson, J.M. and Y.J. Kang, (1989). Test Methods for Assessing Female Reproductive and Developmental Toxicology. In: *Principles and Methods of Toxicology*, A.W. Hayes (ed.), Raven, New York.
- (18) Smith, B.J. et al., (1991). Comparison of Random and Serial Sections in Assessment of Ovarian Toxicity. *Reproductive Toxicology* 5:379–383.
- (19) Heindel, J.J. (1999). Oocyte Quantitation and Ovarian Histology. In: *An Evaluation and Interpretation of Reproductive Endpoints for Human Health Risk Assessment*, G. Daston, and C.A. Kimmel, (eds.), ILSI Press, Washington, DC.
- (20) Thomas, J. A. (1991). Toxic Responses of the Reproductive System. In: *Casarett and Doull's Toxicology*, M.O. Amdur, J. Doull, and C.D. Klaassen (eds.), Pergamon, New York.
- (21) Zenick, H. and E.D. Clegg, (1989). Assessment of Male Reproductive Toxicity: A Risk Assessment Approach. In: *Principles and Methods of Toxicology*, A.W. Hayes (ed.), Raven Press, New York.
- (22) Palmer, A.K. (1981). In: *Developmental Toxicology*, Kimmel, C.A. and J. Buelke-Sam (eds.), Raven Press, New York.
- (23) Palmer, A.K. (1978). In *Handbook of Teratology*, Vol. 4, J.G. Wilson and F.C. Fraser (eds.), Plenum Press, New York.

8. számú melléklet az 56/2005. (XI. 29.) EüM-KvVM-BM együttes rendelethez

B.42. BŐRSZENZIBILIZÁCIÓ: LOKÁLIS NYIROKCSOMÓ-VIZSGÁLATI MÓDSZER

1. MÓDSZER

Ez a vizsgálati módszer egyenértékű az OECD TG 429 (2002) módszerrel.

1.1. Bevezetés

A lokális nyirokcsomó-vizsgálati módszer (Local Lymph Node Assay, LLNA) kellőképpen validált és elfogadott ahhoz, hogy indokolt legyen új módszerként való elfogadása (1) (2) (3). Ez a második olyan módszer, amellyel állatokban vizsgálható a vegyületek bőrszenzibilizáló potenciálja. A másik módszer (B.6.) tengerimalacon végzett vizsgálatokat alkalmaz, konkrétan a tengerimalac-maximizációs módszert és a Bühler-vizsgálatot (4).

Az LLNA alternatív módszert jelent a bőrszenzibilizáló vegyületek meghatározására és annak igazolására, hogy egy vegyületnek nincs szignifikáns bőrszenzibilizáló potenciálja. Ez nem feltétlenül jelenti azt, hogy minden esetben az LLNA-t kell alkalmazni a tengerimalac-vizsgálat helyett, hanem inkább azt, hogy ez a vizsgálati módszer éppolyan hasznos, és olyan alternatívaként alkalmazható, ahol mind pozitív, mind negatív eredmény esetén általában nincsen szükség ezek további megerősítésére.

Az LLNA mind a tudományos fejlődés, mind pedig az állatok kímélete szempontjából jár bizonyos előnyökkel. Ez a módszer a bőrszenzibilizáció indukciós fázisát vizsgálja és a dózis-válasz vizsgálatokhoz alkalmazható kvantitatív adatokat szolgáltat. Az LLNA validálására vonatkozó információk és az ezzel kapcsolatos munka áttekintése az (5) (6) (7) és (8) hivatkozásban található. Meg kell jegyezni továbbá, hogy azok az enyhén/közepesen szenzibilizáló anyagok, amelyeket pozitív kontrollként ajánlanak a tengerimalac-vizsgálati módszerekhez, az LLNA-nál is alkalmazhatók (8) (9).

Az LLNA *in vivo* módszer, ennek következtében nem szünteti meg az állatok felhasználását a kontakt szenzibilizáló aktivitás vizsgálata során, de lehetővé teszi az erre a célra szükséges állatok számának csökkentését. Az LLNA emellett lehetővé teszi annak az eljárásnak a jelentős finomítását, amelynek során az állatokat a kontakt szenzibilizációs vizsgálathoz használják. Az LLNA azon immunológiai történések figyelmes vizsgálatán alapul, amelyeket a vegyület a szenzibilizáció indukciós fázisában stimulál. A tengerimalac-vizsgálattól eltérően az LLNA-hoz nincs szükség indukált

bőr-hiperszenzitivitási reakciók előidézésére. A tengerimalac-maximizációs vizsgálattal ellentétben nincs szükség adjuváns alkalmazására sem. Az LLNA alkalmazásával tehát csökkenthető az állatokat érő stressz mértéke. Az LLNA-nak a hagyományos tengerimalac-vizsgálatokkal szembeni előnyei ellenére el kell ismerni, hogy a módszernek vannak olyan korlátai (pl. hamis negatív eredmények egyes fémeknél vagy hamis pozitív eredmények bizonyos bőrirritáló anyagoknál) (10), amelyek szükségessé teszik a hagyományos tengerimalac-vizsgálatok alkalmazását.

Lásd még a Bevezetés B. részét.

1.2. A vizsgálati módszer elve

Az LLNA hátterében az az alapelv áll, hogy a szenzibilizáló anyagok elsődleges limfocita-proliferációt indukálnak abban a nyirokcsomóban, amely a vegyszer kijuttatásának helyéül szolgáló terület nyirokelvezetéséről gondoskodik. Ez a proliferáció arányos az alkalmazott dózis nagyságával (valamint az allergén erősségével), és egyszerű módszert biztosít a szenzibilizáció objektív és kvantitatív méréséhez. Az LLNA dózis-válasz összefüggésként méri ezt a proliferációt, ahol is a vizsgálati csoportokban mért proliferációt a vivőanyaggal kezelt csoportban mérttel hasonlítják össze. Meghatározzák a kezelt csoportokban a vivőanyaggal kezelt kontrollcsoportokban mérthez viszonyított proliferáció arányát, más néven a stimulációs indexet, amelynek legalább háromnak kell lennie ahhoz, hogy a vizsgálandó anyagot mint potenciális bőrszenzibilizálót további vizsgálatoknak vessék alá. Az itt ismertetett módszerek alapját a sejtproliferáció radioaktív jelöléssel történő mérése képezi. Azonban más végpontok is alkalmazhatók a proliferáció vizsgálatára, feltéve, hogy azt megfelelően megindokoljuk és tudományosan is alátámasztjuk, ezen belül teljeskörűen megadjuk a hivatkozásokat és a módszer leírását is.

1.3. A vizsgálati módszer ismertetése

1.3.1. Készítmények

1.3.1.1. Az állatok tartásának és etetésének körülményei

Az állatokat egyedileg kell tartani. A kísérleti helyiség hőmérsékletének 22°C ($\pm 3^{\circ}\text{C}$)-nak kell lennie. Bár a helyiség relatív páratartalmának legalább 30%-nak kell lennie, illetve a takarítás időtartamától eltekintve lehetőleg ne haladja meg a 70%-ot, a célértékek 50 és 60% között kell lennie. A világítás legyen mesterséges; 12 órás világos és 12 órás sötét periódusok váltsák egymást. Az etetéshez standard laboratóriumi takarmány alkalmazható, korlátlan mennyiségű ivóvíz biztosítása mellett.

1.3.1.2. Az állatok előkészítése

Az állatokat véletlenszerűen kell kiválasztani, majd egyedi azonosítóval kell ellátni (de nem valamilyen füljelzővel), és a kezelés megkezdése előtt legalább 5 napig a ketrecükben kell tartani őket, hogy hozzászokhassanak a laboratóriumi körülményekhez. A kezelés megkezdése előtt minden állatot meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e rajtuk látható bőrsérülések.

1.3.2. Kísérleti körülmények

1.3.2.1. Kísérleti állatok

Ehhez a vizsgálathoz egeret kell használni. Fiatal, felnőtt, a CBA/Ca vagy a CBA/J törzsből származó nőtény egereket kell használni, amelyek még egyszer sem ellettek és nem is vemhesek. A vizsgálat kezdetén az állatoknak 8–12 hetesnek kell lenniük, minimális testtömegbeli eltéréssel, amely nem haladhatja meg a testtömeg-átlag 20%-át. Ha elegendő adat áll rendelkezésre arra nézve, hogy nincsenek szignifikáns törzs- és/vagy ivarspecifikus különbségek az LLNA-válasz tekintetében, más törzsek, illetve him állatok is alkalmazhatók.

1.3.2.2. A megbízhatóság ellenőrzése

A vizsgálat megfelelő módon történő elvégzésének igazolására, illetve a laboratórium ez irányú kompetenciájának demonstrálására pozitív kontrollokat kell alkalmazni. A pozitív kontrollnak pozitív LLNA-választ kell kiváltania egy olyan expozíciós szint mellett, amelynél a negatív kontrollhoz viszonyítva várhatóan 3-nál magasabb stimulációs index (SI) érhető el. A pozitív kontroll dózist úgy kell megválasztani, hogy az indukció egyértelmű legyen, de ne eltúlzott. Erre a célra előnyös anyagok a hexil-cinnamaldehyd (CAS-szám: 101–86–0, EINECS-szám: 202–983–3) és a merkaptobenzotiazol (CAS-szám: 149–30–4, EINECS-szám: 205–736–8). Olyan körülmények is lehetségesek, amikor a fenti kritériumoknak megfelelő más kontrollanyag is alkalmazható, feltéve, hogy azt megfelelően megindokolják. Míg rendes körülmények között minden egyes vizsgálathoz szükség lehet egy pozitív kontrollcsoportra, esetenként a vizsgáló laboratóriumoknak elegendő korábbi pozitív kontrolladat áll rendelkezésére ahhoz, hogy egy hat hónapos vagy még hosszabb időszakra vonatkozóan be tudják mutatni a megfelelő válaszreakció következetes megjelenését. Ilyen esetekben ritkábban, de legalább 6 havonta lehet szükség pozitív kontrollok alkalmazására. Bár a pozitív kontrollanyagot olyan vivőanyagban kell vizsgálni, amelyről ismeretes, hogy következetes választ idéz elő (pl. aceton-olívaolaj elegy), előfordulhat, hogy hatósági előírások miatt egy nem standard vivőanyagot is alkalmazni kell (amelynek összetétele klinikai/kémiai szempontból fontos). Ilyen esetekben a pozitív kontroll- és e nem konvencionális vivőanyag közötti lehetséges kölcsönhatást is meg kell vizsgálni.

1.3.2.3. Az állatok száma, a dózisszintek és a vivőanyag megválasztása

Minden dóziscsoportban legalább négy állatot kell alkalmazni, és a vizsgálandó anyagból legalább három különböző koncentrációt, továbbá egy negatív kontrollcsoportot, amelyet csak a vizsgálandó anyaghoz használt vivőanyaggal kezelnek, valamint adott esetben egy pozitív kontrollt is. Azokban az esetekben, amikor egyedileg kell gyűjteni az állatok adatait, dóziscsoportonként legalább öt állatot kell alkalmazni. Attól eltekintve, hogy vizsgálandó anyagot nem kapnak az állatok, a kontrollcsoportokban lévő állatokat ugyanúgy kell kezelni, mint a kezelt csoportokban lévőket.

A dózisokat és a vivőanyagot az (1) hivatkozásban található ajánlások alapján kell megválasztani. A dózisokat a 100%, 50%, 25%, 10%, 5%, 2,5%, 1%, 0,5% stb. koncentrációsorozathoz kell kiválasztani. A három egymás utáni koncentráció megválasztásakor figyelembe kell venni az esetlegesen rendelkezésre álló akut toxicitási és bőrirritációs adatokat is, hogy a legmagasabb koncentráció maximális expozíciót okozzon, de ne jelentkezzen szisztémás toxicitás vagy túlzott mértékű lokális bőrirritáció (2) (11).

A vivőanyagot aszerint kell kiválasztani, hogy maximális legyen a vizsgálandó anyag koncentrációja és oldhatósága, miközben a vizsgálandó anyag alkalmazásához megfelelő oldat/szuszpenzió álljon rendelkezésre. Az ajánlott vivőanyagok a preferencia sorrendjében a következők: aceton/olívaolaj (4:1 térfogatarány), dimetilformamid, metil-etil-keton, propilén-glikol és dimetil-szulfoxid (2) (10), de megfelelő tudományos indoklás esetén más vivőanyagok is alkalmazhatók. Bizonyos esetekben szükség lehet arra, hogy további kontrollként egy klinikai szempontból lényeges vivőanyagot használjanak, vagy azt a kereskedelmi formulát, amelyben a vizsgálandó anyagot forgalomba hozzák. Különösen vigyázni kell arra, hogy a hidrofíl anyagokat olyan vivőanyagrendszerbe építsék be, amely nedvesíti a bőrt és nem fut le azonnal. Kerülni kell tehát a teljesen vizes vivőanyagokat.

1.3.3. Vizsgálati eljárás

1.3.3.1. A kísérleti program

A vizsgálathoz az alábbi kísérleti programot kell alkalmazni:

– 1. nap:

Határozzuk meg és jegyezzük fel minden egyes állat testtömegét. Vigyünk fel 25 µl térfogatú megfelelő hígítású vizsgálandó anyagot, valamint a vivőanyagot önmagában vagy (adott esetben) pozitív kontrollt a fülek dorzális oldalára.

– 2. és 3. nap:

Ismételjük meg az 1. napon elvégzett felvételi eljárást.

– 4. és 5. nap:

Nincs kezelés.

– 6. nap:

Mérjük meg és jegyezzük fel az állatok testtömegét. Injekciózunk 250 µl, 20 µCi (7,4 e + 8 Bq) ³H-metil-timidint tartalmazó sós foszfátpuffert (PBS) a kezelt és kontrollegerek farokvénájába. Használhatunk ehelyett 250 µl, 2 µCi (7,4 e + 7 Bq) ¹²⁵I-jóddeoxiuridint és 10⁻⁵ M fluorodeoxiuridint tartalmazó PBS-t is, szintén az egerek farokvénájába injektálva.

Öt órával később extermináljuk az állatokat. Mindegyik kísérleti csoportban az állatok füléből vágjuk ki a kezelt terület nyirokvezetéséről gondoskodó füli nyirokcsomókat és tegyük be azokat kísérleti csoportonként egy PBS-t tartalmazó edénybe (összevont kezelési csoporton alapuló megközelítés). Más esetben úgy is eljárhatunk, hogy csak az egyes állatokból kivágott nyirokcsomó-párokat tesszük egy-egy PBS-t tartalmazó edénybe (egyedi megközelítés). A nyirokcsomók meghatározásának és kipreparálásának részleteit és az ehhez kapcsolódó diagrammokat a (10) hivatkozás I. mellékletében találhatjuk meg.

1.3.3.2. A sejtszuszenziók elkészítése

Az összevont kezelési csoportokból származó vagy az egyes állatokból két oldalról vett nyirokcsomósejtekből (LNC) álló egysejt-szuszenziókat kell előállítani 200 µm-es lyukméretű, rozsdamentes acélból készült fémhálón keresztül történő óvatos mechanikai dezintegrálással. A nyirokcsomósejteket nagy feleslegben lévő PBS-sel kétszer át kell mosni, majd 4 °C-on 18 órán át, 5%-os triklórecetsavval (TCA) precipitálni (2). A pelleteteket vagy 1 ml TCA-ban újra kell szuszpendálni és 10 ml szcintillációs folyadékot tartalmazó szcintillációs fiolákba (³H-számlálás) áttenni, vagy közvetlenül gammaszámláló csövekbe (¹²⁵I-számlálás) kell átrakni.

1.3.3.3. A sejtproliferáció meghatározása (beépült radioaktivitás)

A ³H-metil-timidin beépülését β-szcintillációs számlálással mérik, percenkénti bomlás (DPM) egységekben. A ¹²⁵I-jóddeoxiuridin beépülését ¹²⁵I-számlálással mérik, és ugyancsak DPM-ben fejezik ki. Az alkalmazott megközelítéstől függően a beépülést DPM/kezelési csoport (összevont megközelítés) vagy DPM/állat (egyedi megközelítés) egységben fejezik ki.

1.3.3.4. Megfigyelések

1.3.3.4.1. Klinikai megfigyelések

Naponta egyszer gondosan meg kell vizsgálni az állatokban az alkalmazás helyén kialakuló lokális irritáció vagy szisztémás toxicitás esetleges klinikai tüneteit. Minden megfigyelést szisztematikusan fel kell jegyezni, minden egyes állat esetében egyedi adatsor felvételével.

1.3.3.4.2. Testtömeg

Ahogy az az 1.3.3.1. szakaszban szerepel, az egyes állatok testtömegét a vizsgálat kezdetén, illetve az exterminálás tervezett időpontjában kell megmérni.

1.3.4. Az eredmények kiszámítása

Az eredményeket a stimulációs indexben (SI) fejezik ki. Az összevont megközelítés alkalmazása esetén az SI-t úgy kapják meg, hogy az egyes kezelési csoportokra eső összevont radioaktív beépülést elosztják a vivőanyaggal kezelt kontrollcsoportra jutó összevont beépüléssel. Ennek eredményeként egy átlagos SI-érték kapnak. Az egyedi megközelítés alkalmazása esetén az SI-t úgy kapják meg, hogy minden egyes kezelt csoport és a pozitív kontrollcsoport átlagos DPM/állat-értékét elosztják az oldószerrel/vivőanyaggal kezelt kontrollcsoport átlagos DPM/állat értékével. A vivőanyaggal kezelt kontrollcsoportok átlagos SI-értéke tehát 1.

Ha az SI számítására az egyedi megközelítést alkalmazzuk, akkor statisztikai elemzések is végezhetők az adatokon. A megfelelő statisztikai elemzési módszer kiválasztásakor a vizsgálónak figyelemmel kell lennie a lehetséges variancia-egyenlőtlenségekre és más kapcsolódó problémákra, ami miatt adat-transzformációra vagy nem paraméteres statisztikai elemzésre lehet szükség. Az adatok értelmezéséhez adekvát megközelítés, ha a kezelt és vivőanyaggal kezelt kontrollállatok minden egyes adatát külön értékelik ki, majd ezekből a konfidenciahatárok figyelembevételével levezetik a legjobban illeszkedő dózis-válasz görbét (8) (12) (13). A vizsgálónak azonban fel kell készülnie arra, hogy egy adott csoportban egy-egy állat válasza »kilóghat a sorból«, ami miatt más módon (pl. átlag helyett medián alkalmazásával) kell a választ mérni, vagy ki kell zárni a kilógó adatokat az elemzésből.

A választ akkor lehet pozitívként értékelni, ha – a dózis-válasz összefüggést és adott esetben a statisztikai szignifikanciát is figyelembe véve – a stimulációs index 3 (3) (6) (8) (12) (14).

Ha a kapott eredmények tisztázást igényelnek, figyelembe kell venni a vizsgálandó anyag különféle tulajdonságait, és ezen belül azt is, hogy mutat-e szerkezeti rokonságot ismert bőrszenzibilizáló anyagokkal, okoz-e erőteljes bőrirritációt, illetve hogy milyen a megfigyelt dózis-válasz összefüggés. Ezek, illetve a további megfontolások részletesebb tárgyalását lásd a (7) hivatkozásban.

2. ADATOK

Az adatokat táblázatos formában kell összefoglalni, amely minden dóziscsoportra (ezen belül a vivőanyaggal kezelt kontrollcsoportra vonatkozóan is) mutatja az átlagos és egyedi DPM-értékeket és stimulációs indexeket.

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

Vizsgálandó anyag:

- azonosító adatok (pl. adott esetben a CAS-szám; továbbá eredet; tisztaság; ismert szennyezők; tételszám);
- fizikai megjelenés és fizikai-kémiai tulajdonságok (pl. illékonyaság, oldhatóság, stabilitás);
- elegy esetén annak összetétele és az egyes komponensek egymáshoz viszonyított aránya.

Vivőanyag:

- azonosító adatok [tisztaság; (adott esetben) koncentráció; alkalmazott térfogat]
- a vivőanyag megválasztásának indoklása.

Kísérleti állatok:

- a felhasznált egértörzs;
- az állatok mikrobiológiai státusa, feltéve, hogy ismert;
- az állatok származása, tartásának körülményei, takarmánya stb.;
- az állatok száma, életkora és ivara;

kísérleti körülmények:

- a vizsgálandó anyagból előállított készítménnyel és annak alkalmazásával kapcsolatos adatok;
- a dózisszintek megválasztásának indoklása, ezen belül adott esetben a tartománybehatároló vizsgálatok eredményei; a vivőanyag és a vizsgálandó anyag alkalmazott koncentrációja és az anyag teljes alkalmazott mennyisége;
- a táplálék és a víz minősége (ezen belül a takarmány típusa/forrása, a víz forrása).

A megbízhatóság ellenőrzése:

- a legutóbbi megbízhatósági ellenőrzés eredményeinek összefoglalása az alkalmazott anyag, koncentráció és vivőanyag adataival együtt;
- a vizsgáló laboratórium párhuzamos és/vagy korábbi pozitív és negatív kontrolladatai.

Eredmények:

- az egyes állatok testtömege a kezelés kezdetén és az exterminálás tervezett időpontjában;
- az átlagos (összevont megközelítés) és egyedi (állatonkénti megközelítés) DPM-értékek táblázata, illetve az egyes megközelítésekénél kapott értéktartományok és az egyes dóziscsoportok (ezen belül a vivőanyaggal kezelt kontrollcsoport) stimulációs indexei;
- adott esetben statisztikai elemzés;
- a toxicitási tünetek, ezen belül az alkalmazás helyén esetleg kialakuló bőrirritáció megjelenésének időpontja és időbeli alakulása minden egyes állatra vonatkozóan.

Az eredmények diszkussziója:

- Egy rövid kommentár az eredményekhez, a dózis-válasz elemzéshez és adott esetben a statisztikai elemzésekhez, a következtetés levonásával, amely szerint a vizsgálandó anyagot bőrszenzibilizálónak kell-e tekinteni vagy sem.

4. HIVATKOZÁSOK

- (1) Kimber, I. and Basketter, D.A. (1992). The murine local lymph node assay; collaborative studies and new directions: A commentary. *Food and Chemical Toxicology* 30, 165–169.
- (2) Kimber, I., Derman, R.J., Scholes E.W, and Basketter, D.A. (1994). The local lymph node assay: developments and applications. *Toxicology*, 93, 13–31.
- (3) Kimber, I., Hilton, J., Dearman, R.J., Gerberick, G.F., Ryan, C.A., Basketter, D.A., Lea, L., House, R.V., Ladies, G.S., Loveless, S.E., Hastings, K.L. (1998). Assessment of the skin sensitisation potential of topical medicaments using the local lymph node assay: An interlaboratory exercise. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 53, 563–79.
- (4) B6. vizsgálati módszer.
- (5) Chamberlain, M. and Basketter, D.A. (1996). The local lymph node assay: status of validation. *Food and Chemical Toxicology*, 34, 999–1002.
- (6) Basketter, D.A., Gerberick, G.F., Kimber, I. and Loveless, S.E (1996). The local lymph node assay- A viable alternative to currently accepted skin sensitisation tests. *Food and Chemical Toxicology*, 34, 985–997.
- (7) Basketter, D.A., Gerberick, G.F. and Kimber, I. (1998). Strategies for identifying false positive responses in predictive sensitisation tests. *Food and Chemical Toxicology*. 36, 327–33.
- (8) Van Och, F.M.M, Slob, W., De Jong, W.H., Vandebruel, R.J., Van Loveren, H. (2000). A quantitative method for assessing the sensitising potency of low molecular weight chemicals using a local lymph node assay: employment of a regression method that includes determination of uncertainty margins. *Toxicology*, 146, 49–59.
- (9) Dearman, R.J., Hilton, J., Evans, P., Harvey, P., Basketter, D.A. and Kimber, I. (1998). Temporal stability of local lymph node assay responses to hexyl cinnamic aldehyde. *Journal of Applied Toxicology*, 18, 281–4.
- (10) National Institute of Environmental Health Sciences (1999). The Murine Local Lymph Node Assay: A Test Method for Assessing the Allergic Contact Dermatitis Potential of Chemicals/Compounds: The Results of an Independent Peer Review Evaluation Coordinated by the Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICETAM). NIH Publication No: 99–4494, Research Triangle Park, N.C. (<http://iccvam.niehs.nih.gov>).
- (11) B4. vizsgálati módszer.
- (12) Basketter, D.A., Selbie, E., Scholes, E.W. Lees, D. Kimber, I. and Botham, P.A. (1993) Results with OECD recommended positive control sensitisers in the maximisation, Buehler and local lymph node assays. *Food and Chemical Toxicology*, 31, 63–67.
- (13) Basketter D.A., Lea L.J., Dickens A., Briggs D., Pate I., Dearman R.J., Kimber I. (1999). A comparison of statistical approaches to the derivation of EC₃ values from local lymph node assay dose responses. *J. Appl. Toxicology*, 19, 261–266.
- (14) Basketter DA, Blaikie L, Derman RJ, Kimber I, Ryan CA, Gerberick GF, Harvey P, Evans P, White IR and Rycroft RTG (2000). Use of local lymph node assay for the estimation of relative contact allergenic potency. *Contact Dermatitis* 42, 344–48.

B.43. NEUROTOXICITÁSI VIZSGÁLAT RÁGCSÁLÓKBAN

1. MÓDSZER

Ez a módszer egyenértékű az OECD TG 424 (1997) módszerrel.

Ennek a vizsgálati módszernek az a célja, hogy megkapjuk egy vegyület felnőtt állatokra gyakorolt neurotoxicitási potenciáljának igazolásához vagy további jellemzéséhez szükséges információkat. A vizsgálat végezhető más, az ismételt dózisu toxicitási vizsgálatokhoz alkalmazott ismert vizsgálati módszerekkel együtt vagy önálló vizsgálatként is. Az e módszeren alapuló vizsgálatok megtervezésekor ajánlatos az OECD Neurotoxicitási Vizsgálati Stratégiák és Módszerek Útmutóját (1) is igénybe venni. Ez különösen akkor fontos, ha fontolóra vesszük a megfigyelések és vizsgálati eljárások módosítását az e módszer rutinalkalmazásához ajánlottakhoz képest. Az útmutató azzal a céllal készült, hogy elősegítse a konkrét feltételek esetén alkalmazandó egyéb vizsgálati eljárások kiválasztását. Ez a módszer nem terjed ki a fejlődési neurotoxicitás tanulmányozására.

1.1. Bevezetés

A vegyületek toxikus jellemzőinek vizsgálatakor és értékelésekor fontos figyelembe venni a neurotoxikus hatások lehetőségét. Már az ismételt dózisu szisztémás toxicitási vizsgálati módszer is magában foglal olyan megfigyeléseket, amellyel a neurotoxicitás lehetőségét szűrik. Ez a vizsgálati módszer felhasználható olyan vizsgálatok tervezésére, amelyekkel további információk szerezhetők az ismételt dózisu szisztémás toxicitási vizsgálatokban megfigyelt neurotoxikus hatásokkal kapcsolatban, vagy megerősíthetők azokat. Azonban bizonyos vegyületesoportok potenciális neurotoxicitásának mérlegelése azt sugallhatja, hogy e módszer alkalmasabb lehet ezek vizsgálatára anélkül, hogy ismételt dózisu szisztémás toxicitási vizsgálatok az adott anyag potenciális neurotoxicitását előre jeleznék. Ilyen megfontolások például a következők:

- neurológiai tünetek vagy neuropathológiai léziók észlelése az ismételt dózisu szisztémás toxicitási vizsgálatoktól eltérő toxicitási vizsgálatokban, vagy
- szerkezeti összefüggések vagy más információk, amelyek kapcsolatba hozzák az anyagot ismert neurotoxikus anyagokkal.

Előfordulhatnak továbbá más olyan esetek is, amikor ezt a módszert érdemes alkalmazni. A további részleteket lásd az (1) hivatkozásban.

E módszert úgy dolgozták ki, hogy annak megfelelő kiigazításával egy vegyület egyedi kórszövettani és viselkedési neurotoxicitásának igazolására vonatkozó sajátos elvárásoknak is megfelelően, és tegye lehetővé a neurotoxikus válaszok jellemzését és számszerűsítését.

A neurotoxicitást korábban azonosnak tekintették az idegbántalmakkal (neuropátia), beleértve az idegkórtani bántalmakat vagy idegműködési zavarokat, így például rohamokat, bénulást vagy remegést. Bár az idegbántalmak a neurotoxicitás fontos megnyilvánulási formáit jelentik, ma már világos, hogy az idegrendszeri toxicitásnak számos olyan jele van (pl. a mozgáskoordináció csökkenése, érzékelési zavarok, tanulási és memóriazavarok), amelyek neuropátiás vagy más típusú vizsgálatokban esetleg nem jelennek meg.

E neurotoxicitási vizsgálati módszert úgy alakították ki, hogy alkalmas legyen a jelentősebb viselkedés-neurológiai és idegkórtani hatások felnőtt rágcsálókban történő kimutatására. Bár a viselkedésbeli hatások még morfológiai változások hiányában is tükrözhetik az élő szervezetekre gyakorolt káros hatásokat, nem minden viselkedésbeli változás specifikus az idegrendszerre. Így tehát minden megfigyelt változást az ezzel összefüggő kórszövettani, hematológiai vagy biokémiai adatokkal, valamint egyéb típusú szisztémás toxicitásra vonatkozó adatokkal összefüggésben kell értékelni. Az e módszerrel végzett és a neurotoxikus válaszok jellemzését, valamint számszerűsítését célzó vizsgálat specifikus kórszövettani és viselkedésvizsgálati eljárásokat is magában foglal, amelyek további elektrofiziológiai és/vagy biokémiai vizsgálatokkal is alátámaszthatók (1) (2) (3) (4).

A neurotoxikus anyagok egy sor célpontra hathatnak az idegrendszeren belül, és hatásmechanizmusuk is igen sokféle lehet. Mivel nem létezik egyetlen olyan vizsgálatosorozat sem, amelynek segítségével az összes anyag esetében meghatározható lenne a neurotoxikus potenciál, szükség lehet más, a megfigyelt vagy várt neurotoxicitás típusára specifikus *in vivo* vagy *in vitro* vizsgálatokra is.

Ez a vizsgálati módszer arra is felhasználható, hogy az OECD Neurotoxicitási Vizsgálati Stratégiák és Módszerek Útmutójában (1) megfogalmazott iránymutatással összefüggésben olyan vizsgálatokat is lehessen általa tervezni, amelyek célja, hogy általuk tovább lehessen jellemezni vagy növelni a dózis-válasz összefüggés számszerű meghatározásának érzékenységet annak érdekében, hogy jobban meg lehessen becsülni a nem észlelhető káros hatás szintjét, vagy igazolható legyen a vegyület ismert vagy feltételezett veszélyessége. Olyan vizsgálatok is tervezhetők például, amelyek segítségével meghatározható(k) vagy értékelhető(k) a neurotoxicitási mechanizmus(ok), vagy kiegészíthetők a rendelkezésre álló, alap viselkedés-neurológiai és neuropathológiai megfigyelési eljárások alkalmazásával kapott adatok. Az ilyen vizsgálatok esetében nem szükséges olyan adatok gyűjtését megismételni, amelyeket az e módszernél ajánlott

standard eljárások alkalmazásával kapnának meg, ha az ilyen adatok már rendelkezésre állnak, és azokat nem tartják szükségesnek a vizsgálat eredményeinek értelmezéséhez.

Ez a neurotoxicitási vizsgálat – akár önállóan, akár más vizsgálatokhoz kapcsolódva végzik – olyan információkat szolgáltat, amelyek:

- meghatározhatják, hogy a vizsgálandó vegyület tartós vagy visszafordítható hatásokat gyakorolt-e az idegrendszerre;
- hozzájárulhatnak a kémiai vegyülettel történő expozícióval járó idegrendszeri elváltozások jellemzéséhez, illetve az ezek hátterében álló mechanizmusok megismeréséhez;
- meghatározhatják a dózis- és idő-válasz összefüggéseket a nem észlelhető káros hatás szint becsléséhez (amelyet a vegyület biztonsági kritériumainak megállapításához lehet felhasználni).

Ennél a vizsgálati módszernél a vizsgálandó anyagot orálisan adagolják. Más (pl. a dermális vagy inhalációs) beadási módok esetenként megfelelőbbek lehetnek, amelyek használata esetén szükség lehet a javasolt eljárások módosítására is. A beadási mód kiválasztásával kapcsolatos megfontolások a humán expozíciós profiltól és a rendelkezésre álló toxikológiai és kinetikai adatoktól függenek.

1.2. Fogalommeghatározások

»Káros hatás«: a normálhoz viszonyított bármilyen, a kezelés okozta elváltozás, amely csökkenti az élő szervezet túlélésre, szaporodásra vagy környezethez való alkalmazkodásra való képességét.

»Dózis«: a vizsgálandó anyag beadott mennyisége. A dózist tömegegységben (g, mg), vagy a vizsgálandó anyag tömegének és a vizsgált állat tömegegységének hányadosában (pl. mg/kg), vagy a táplálékban lévő állandó koncentrációban (ppm) fejezik ki.

»Adagolás«: általános meghatározás, amely a dózist, valamint az adagolás gyakoriságát és időtartamát foglalja magában.

»Neurotoxicitás«: az idegrendszer szerkezetét vagy működését érintő káros elváltozás, amelyet egy kémiai, biológiai vagy fizikai ágens jelentette expozíció idéz elő.

»Neurotoxikus anyag«: bármilyen kémiai, biológiai vagy fizikai ágens, amely neurotoxicitást tud okozni.

»NOAEL«: a nem észlelhető káros hatás szintjének (no-observed-adverse effect level) rövidítése, amely azt a legmagasabb dózisszintet jelöli, amelynél nem figyelhetők meg kezeléssel összefüggő káros hatások.

1.3. A vizsgálati módszer elve

A vizsgálandó vegyületet egy dózistartományon belül több dózisban adagolják orálisan laboratóriumi rácsalók több csoportjának. Általában ismételt dózisokat kell alkalmazni, és az adagolási rend lehet 28 napos, szubkrónikus (90 napos) vagy krónikus (1 éves vagy annál hosszabb). Az ebben a vizsgálati módszerben leírt eljárások akut neurotoxicitási vizsgálatokhoz is felhasználhatók. Az állatokat olyan módon vizsgálják, hogy lehetőség legyen a viselkedési és/vagy neurológiai rendellenességek észlelésére vagy jellemzésére. Minden megfigyelési időszakban egy sor olyan viselkedést vizsgálnak meg, amelyre hatással lehetnek a neurotoxikus anyagok. A vizsgálat végén az összes csoportból és mindkét nemből kiválasztanak néhány állatot, amelyeknél *in situ* perfúziót végeznek, és amelyekből agyi, gerincvelői és perifériás idegi metszeteket készítenek és vizsgálnak meg.

Ha a vizsgálatot a neurotoxikus hatások megállapítását vagy jellemzését célzó önálló vizsgálatként végzik, a csoportokba tartozó, perfúzióra és ezt követő kórszövettani vizsgálatokra (lásd 1. táblázat) fel nem használt állatokat olyan specifikus viselkedés-neurológiai, neuropathológiai, neurokémiai vagy elektrofiziológiai eljárásokhoz lehet felhasználni, amelyek kiegészíthetik az e módszer szerint szükséges standard vizsgálatokkal kapott adatokat (1). E kiegészítő eljárások különösen akkor lehetnek hasznosak, ha empirikus megfigyelések vagy várható hatások a vegyület specifikus típusú vagy specifikus célterületre irányuló neurotoxicitását jelzik. Más esetben a fennmaradó állatok egyéb értékelések, így például a rácsalókban végzett ismételt dózisú toxicitási vizsgálati módszerekben előírtak céljára alkalmazhatók.

Ha e vizsgálati módszer eljárásait más vizsgálati módszerek eljárásaival kombinálják, kellő számú állatra van szükség ahhoz, hogy mindkét vizsgálat megfigyelési igényei kielégíthetők legyenek.

1.4. A vizsgálati módszer ismertetése

1.4.1. Az állatfaj kiválasztása

A preferált rácsalófaj a patkány, bár megfelelő indoklás esetén más rácsalófajok is alkalmazhatók. Általánosan használt laboratóriumi törzsekből származó egészséges, fiatal felnőtt állatokat kell alkalmazni. Olyan nőstényeket kell választani, amelyek még egyszer sem ellettek és nem vemhesek. Az adagolást általában az elválasztás után a lehető leghamarabb meg kell kezdeni, lehetőleg még az állatok hathetes koráig, de mindenképpen az előtt, hogy elérnék a kilenchetes kort. Azonban ha a vizsgálatot más vizsgálatokkal kombinálják, a korra vonatkozó követelményeket esetleg ennek megfelelően módosítani kell. A vizsgálat kezdetén az alkalmazott állatok közötti testtömeg-eltérés nem haladhatja meg az egyes ivarok átlagának $\pm 20\%$ -át. Ha egy hosszú távú vizsgálat előtt előzetes vizsgálatként rövid időtartamú ismételt dózisú vizsgálatot végeznek, mindkét vizsgálatban azonos törzsből és forrásból származó állatokat kell használni.

1.4.2. Az állatok tartásának és etetésének körülményei

A kísérleti helyiség hőmérsékletének $22\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$)-nak kell lennie. Bár a helyiség relatív páratartalmának legalább 30%-nak kell lennie, illetve a takarítás időtartamától eltekintve lehetőleg ne haladja meg a 70%-ot, a javasolt átlagértéknek 50 és 60% között kell lennie. A világítás legyen mesterséges; 12 órás világos és 12 órás sötét periódusok váltsák egymást. Minimálisra kell csökkenteni az időszakosan jelentkező erős zajokat. Az etetéshez standard laboratóriumi takarmány alkalmazható, korlátlan mennyiségű ivóvíz biztosítása mellett. A takarmány megválasztását az is befolyásolhatja, hogy ha a vizsgálandó anyagot táplálékkal adják be, akkor az megfelelően keveredjen el az étellel. Az állatokat tartjuk egyedileg vagy azonos ivarú egyedekből álló kisebb csoportokban is.

1.4.3. Az állatok előkészítése

Az egészséges fiatal állatokat véletlenszerűen kell beosztani a kezelt és kontrollcsoportokba. A ketrecek úgy kell elrendezni, hogy minimálisra lehessen csökkenteni a ketrec elhelyezésének lehetséges hatásait. Az állatokat egyedi azonosítóval kell ellátni, és a vizsgálat megkezdése előtt legalább öt (5) napig a ketrecükben kell őket tartani, hogy hozzászokhassanak a laboratóriumi körülményekhez.

1.4.4. A beadási mód és a dózisok előkészítése

Ez a vizsgálati módszer konkrétan előírja a vizsgálandó anyag orális alkalmazását, amely történhet szondán keresztül, táplálék vagy ivóvíz útján vagy kapszulák beadásával. Más beadási módok (pl. dermális vagy inhalációs) is használhatók, de emiatt esetleg módosítani kell az ajánlott eljárásokat. A beadási mód megválasztása függ a humán expozíciós profiltól és a rendelkezésre álló toxikológiai vagy kinetikai információktól. A beadási mód megválasztását meg kell indokolni, továbbá meg kell jelölni az ebben a vizsgálati módszerben előírt eljárások emiatt szükségessé vált módosításait is.

Ha szükséges, a vizsgálandó anyagot megfelelő vivőanyagban fel lehet oldani vagy szuszpendálni. Elsősorban vizes oldatot/szuszpenziót ajánlatos alkalmazni, másodsorban olajos (pl. kukoricacsíra-olajban elkészített) oldatot vagy szuszpenziót, és csak harmadsorban más vivőanyagokban elkészített oldatot vagy szuszpenziót. Ismerni kell a vivőanyag toxikus jellemzőit. Emellett a vivőanyag következő jellemzőit kell figyelembe venni: a vizsgálandó anyag felszívódására, eloszlására, metabolizmusára és visszatartására gyakorolt hatások; a vizsgálandó anyag kémiai tulajdonságaira gyakorolt hatások, amelyek módosíthatják annak toxikus jellemzőit; valamint az állatok táplálék- és vízfogyasztására vagy tápláltsági állapotára gyakorolt hatások.

1.5. Eljárások

1.5.1. Az állatok száma és ivara

Ha a vizsgálatot önálló vizsgálatként végzik, legalább 20 állatot (10 nőtényt és 10 hímeket) kell alkalmazni minden egyes dózis- és kontrollcsoportban a részletes klinikai és funkcionális megfigyelések értékeléséhez. A 10 hím és 10 nőtény közül a vizsgálat végén legalább öt hímeket és öt nőtényt kell kiválasztani az *in situ* perfúzióhoz és a részletes ideg-kórszövettani vizsgálatokhoz. Ha az adott dóziscsoportban csak korlátozott számú állatnál lehet megfigyelni neurotoxikus hatásokat, fontolóra kell venni ezeknek az állatoknak is a perfúzióra kijelöltek közé való felvételét. Ha a vizsgálatot egy ismételt dózisu toxicitási vizsgálatnál egybekötve végzik, kellő számú állatot kell felhasználni ahhoz, hogy mindkét vizsgálat célkitűzéseit meg tudják valósítani. A vizsgálatok különböző kombinációi esetén szükséges minimális csoportméretek az 1. táblázat tartalmazza. Ha időközi exterminációkat vagy a toxikus hatások visszafordíthatóságának, tartósságának vagy kezelés utáni késleltetett megjelenésének megfigyelésére gyógyulási csoportokat vagy kiegészítő megfigyeléseket is terveznek, a kísérleti állatok számát úgy kell növelni, hogy elegendő számú állatot biztosíthassanak a megfigyelésekhez és kórszövettani vizsgálatokhoz.

1.5.2. A kezelt és kontrollcsoportok

Általában legalább három dóziscsoportot és egy kontrollcsoportot kell alkalmazni, de ha más adatok áttekintése alapján 1000 mg/testtömeg-kg/nap ismételt dózis alkalmazásakor sem várható hatások, akkor lehet határérték-vizsgálatot is végezni. Ha nincs megfelelő adat erre nézve, akkor tartománybehatároló vizsgálat is végezhető az alkalmazandó dózisok meghatározásának elősegítésére. Attól eltekintve, hogy a vizsgálandó anyagot nem alkalmazzák, a kontrollcsoportokban lévő állatokat ugyanúgy kell kezelni, mint a kezelt csoportokban lévőket. Ha a vizsgálandó anyag beadásához vivőanyagot alkalmaznak, a kontrollcsoportnak a legnagyobb alkalmazott térfogatban kell beadni a vivőanyagot.

1.5.3. A megbízhatóság ellenőrzése

A vizsgálatot végző laboratóriumnak adatokkal kell igazolnia, hogy el tudja végezni a vizsgálatot, illetve hogy az alkalmazott eljárások megfelelő érzékenységek. Az ilyen adatoknak bizonyítékkal kell szolgálniuk a megfigyelésre javasolt különféle végpontok, így például az autonóm tünetek, a szenzoros reaktivitás, a végtagok fogóereje, valamint a motoros aktivitás változásainak detektálására és adott esetben számszerűsítésére való képességet. A különböző típusú neurotoxicitás válaszokat kiváltó és pozitív kontrollként alkalmazható vegyületekkel kapcsolatos információk a (2) és a (9) hivatkozásban találhatók. Ha a kísérleti eljárások lényeges vonásai nem változnak, akkor korábbi adatok is felhasználhatók. Javasolt a korábbi adatok időszakos felfrissítése. Az eljárások érzékenységének fennmaradását igazoló új adatokra akkor van szükség, ha a vizsgálat vagy az eljárások valamely lényegi elemét a vizsgálatot végző laboratórium megváltoztatta.

1.5.4. A dózisok kiválasztása

A dózisszinteket a vizsgálandó vegyülettel vagy rokon anyagokkal kapcsolatban esetlegesen rendelkezésre álló korábbi toxicitási és kinetikai adatok figyelembevételével kell meghatározni. A legnagyobb dózist azt a célt szem előtt tartva kell megválasztani, hogy a neurotoxikus hatásokat vagy egyértelmű szisztémás toxikus hatásokat váltson ki. Ezt követően úgy kell csökkenő sorrendben kiválasztani a kisebb dózisokat, hogy meg lehessen határozni a dózissal összefüggő válaszokat, illetve a legkisebb dózisonál a nem észlelhető káros hatás szintjét (NOAEL). A dózisszinteket elvben úgy kell beállítani, hogy meg lehessen különböztetni az idegrendszerre gyakorolt elsődleges toxikus hatásokat a szisztémás toxicitással összefüggő hatásoktól. Gyakran optimális a két-három intervallum alkalmazása, és nagyon nagy intervallumok (pl. 10-nél magasabb szorzófaktor) alkalmazása esetén gyakran előnyös a dózisok közé egy negyedik vizsgálati csoportot is beiktatni. Ha létezik a humán expozícióra vonatkozóan elfogadható becslés, akkor ezt is figyelembe kell venni.

1.5.5. Határérték-vizsgálat

Ha egy egyetlen, legalább 1000 mg/testtömeg-kg/nap dózis alkalmazásával történő, az itt ismertetett eljárások szerint elvégzett vizsgálat nem idéz elő észlelhető neurotoxicitást és ha a szerkezetileg és/vagy metabolizmus szempontjából rokon vegyületekkel kapcsolatos adatok alapján nem várható toxicitás, a három dózisszint alkalmazásával történő teljes vizsgálatot esetenként szükségtelen elvégezni. A várható humán expozíció nagyobb orális dózis alkalmazását teszi esetenként szükségessé a határérték-vizsgálatban. Más típusú beadási módok, így például inhalálás vagy dermális alkalmazás esetén a vizsgálandó anyag fizikai-kémiai tulajdonságai gyakran előre jelezhetik a lehetséges expozíciós szint maximumát. Akut orális vizsgálat elvégzéséhez a határérték-vizsgálat során alkalmazott dózisnak legalább 2000 mg/kg-nak kell lennie.

1.5.6. A dózisok beadása

A vizsgálandó anyag dózisait legalább 28 napon át naponta, azaz heti hét napon át kell adagolni az állatoknak; ötnapos adagolási rend vagy rövidebb expozíciós időszak alkalmazását megfelelően indokolni kell. Ha a vizsgálandó anyagot szondán át adagolják, a dózist lehetőleg egyszerre kell egy gyomorszondán vagy megfelelő intubációs kanülön át beadni az állatnak. Az, hogy egyszerre maximálisan mekkora térfogatú folyadék adható be, a kísérleti állatok méretétől függ. A térfogat nem lehet 1 ml/100 g testtömeg-aránynál nagyobb. Vizes oldatok esetében azonban 2 ml/100 g testtömeg-arány is alkalmazható. Az irritáló vagy korróziós hatású anyagok kivételével, amelyek esetében a magasabb koncentrációk általában súlyosabb hatásokat okoznak, minimálisra kell csökkenteni a térfogatbeli eltéréseket, amihez a koncentrációt kell úgy beállítani, hogy minden dózisszinten állandó térfogatot lehessen biztosítani.

A táplálékkal vagy ivóvízzel bejuttatott anyagok esetében fontos, hogy a vizsgálandó anyag mennyisége ne zavarja a normál táplálkozást vagy vízháztartást. Ha a vizsgálandó anyagot a táplálékkal juttatják be, vagy a táplálékbeli koncentrációt (ppm), vagy pedig az állat testtömegére számított dózist kell állandó értéken tartani, és meg kell adni, hogy melyik alternatívát alkalmazzák. A szondával bejuttatott anyagok esetében a dózist mindig a nap hasonló időszakában kell beadni, és szükség szerint újra és újra be kell állítani ahhoz, hogy az állat testtömegéhez viszonyítva állandó értéken lehessen tartani a dózist. Ha egy hosszú távú vizsgálat előtt előzetes vizsgálatként ismételt dózissú vizsgálatot végeznek, mindkét vizsgálatban hasonló takarmányt kell alkalmazni. Akut vizsgálatok esetén ha a dózist nem lehet egyszerre bejuttatni, akkor egy legfeljebb 24 órás időtartam alatt részletekben is beadható.

1.6. Megfigyelések

1.6.1. A megfigyelések és vizsgálatok gyakorisága

Ismételt dózissú vizsgálatok esetében a megfigyelési időszaknak az egész kezelési időszakot le kell fednie. Akut vizsgálatok esetében a kezelés után 14 napig kell még megfigyeléseket végezni. A mellékcsoporthoz tartozó és a kezelés utáni időszakban expozíció nélkül tartott állatok esetében a megfigyeléseknek ezt az időszakot is le kell fedniük.

A megfigyeléseket kellő gyakorisággal kell végezni, hogy az esetleges viselkedési és/vagy neurológiai rendellenességek észlelésének valószínűsége a lehető legnagyobb legyen. A megfigyeléseket lehetőleg mindig a nap azonos szakában kell végezni, és ehhez figyelembe kell venni azt is, hogy a várt hatások a dózis beadása után mikor érik el a maximumukat. A klinikai megfigyelések és funkcionális vizsgálatok gyakoriságát a 2. táblázatban foglaltuk össze. Ha a kinetikai adatok vagy más, korábbi vizsgálatokban kapott adatok szerint más időpontokat kellene alkalmazni a megfigyelésekhez, vizsgálatokhoz vagy megfigyelések utáni időszakokhoz, alternatív kísérleti programot kell követni a kinyerhető információk maximalizálása érdekében. A kísérleti program ilyen jellegű módosításait meg is kell indokolni.

1.6.1.1. Az általános egészségi állapot és a megbetegedések/elhullások megfigyelése

Az állatok egészségi állapotát legalább naponta egyszer, a megbetegedéseket és elhullásokat pedig naponta kétszer gondosan meg kell figyelni.

1.6.1.2. Részletes klinikai megfigyelések

Az első expozíciót megelőzően egy alkalommal (az egyeden belüli összehasonlításokhoz), majd ezt követően a vizsgálat teljes időtartamától függően különböző időközönként (lásd 2. táblázat) részletes klinikai megfigyeléseket kell végezni az erre a célra kiválasztott összes állaton (lásd 1. táblázat). A gyógyulási mellékcsoporthoz részletes klinikai meg-

figyeléseit a gyógyulási időszak végén kell elvégezni. A részletes klinikai megfigyeléseket a ketrecen kívül, egy standard porondon kell végezni. Az észleléseket egy olyan pontozási rendszer segítségével kell gondosan felvenni, amely a megfigyelés során végzett minden egyes mérés esetében kritériumokat vagy pontozási skálákat is magában foglal. A vizsgáló laboratóriumnak világosan meg kell határoznia az alkalmazott kritériumokat vagy skálákat. Törekedni kell arra, hogy minimálisak legyenek a kísérleti körülmények közötti (a kezeléssel szisztematikusan nem összefüggő) eltérések, és hogy a megfigyeléseket az aktuális kezelést nem ismerő, képzett megfigyelők végezzék.

A megfigyeléseket ajánlatos megtervezetten végezni, amelynek során minden állatra vonatkozóan és minden megfigyelési időpontban világosan meghatározott (a normál »tartomány« meghatározását is magában foglaló) kritériumokat kell szisztematikusan alkalmazni. A »normál tartományt« megfelelően dokumentálni kell. Minden megfigyelt tünetet fel kell jegyezni. Ha megoldható, a megfigyelt tünetek erősségét is fel kell jegyezni. A klinikai megfigyelések többek között a bőr, a szőrzet, a szemek, a nyálkahártyák változásaira, szekrétumok és exkrétumok, valamint az autonóm aktivitás megjelenésére (pl. könnyezés, szörmeredezés, pupillaméret, szokatlan légzési mintázat és/vagy szájon át történő légzés, szokatlan vizelet vagy székletürítés és elszíneződött vizelet) irányulnak.

Rögzíteni kell továbbá a testhelyzettel, aktivitási szinttel (pl. a standard porond csökkent vagy fokozott felderítése) és a mozgáskoordinációval kapcsolatos összes szokatlan választ is. A járás (pl. kacsázás, ataxia), a testtartás (pl. púpos tartás) és a megfogás, elhelyezés vagy más környezeti ingerekkel szembeni reaktivitás megváltozását, valamint a rángások vagy görcsös mozgásokat, görcsös vonaglásokat vagy remegéseket, sztereotípiákat (pl. túlzott tisztálkodást, szokatlan fejmozgásokat, ismétlődő körbejárást) vagy bizarr viselkedést (pl. harapást vagy túlzott nyalogatást, öncsonkítást, hátrafelé menést, hangadást) vagy agressziót is fel kell jegyezni.

1.6.1.3. Funkcionális vizsgálatok

A részletes klinikai megfigyelésekhez hasonlóan az expozíció előtt, majd azt követően rendszeres időközönként funkcionális vizsgálatokat is kell végezni az erre kiválasztott összes állaton (lásd 1. táblázat). A funkcionális vizsgálatok gyakorisága is a teljes vizsgálat időtartamától függ (lásd 2. táblázat). A 2. táblázatban megadott megfigyelési időszakok mellett az extermináláshoz a lehető legközelebbi időpontban a gyógyulási mellékcsoportokban is funkcionális vizsgálatokat kell végezni. A funkcionális vizsgálatok során meg kell figyelni a különféle [pl. hallási, látási és proprioceptív (5) (6) (7)] ingerekre adott szenzoros reaktivitást, és el kell végezni a végtagok fogóerejének (8), valamint a motoros aktivitásnak a vizsgálatát (9). A motoros aktivitást olyan automata berendezéssel kell mérni, amely az aktivitáscsökkenés és az aktivitásnövekedés kimutatására is képes. Ha egy másik meghatározott rendszert alkalmaznak, akkor annak kvantitatívnak kell lennie, és igazolni kell annak érzékenységet és megbízhatóságát is. Minden berendezés esetében ellenőrizni kell, hogy időben megbízhatóan, illetve az egyes berendezések egymáshoz képest konzisztensen működnek-e. A követendő eljárásokkal kapcsolatban a további részletek a vonatkozó hivatkozásokban találhatóak. Ha nincsenek olyan adatok (pl. szerkezet-aktivitási, epidemiológiai adatok vagy más toxikológiai vizsgálati adatok), amelyek potenciális neurotoxikus hatásokat jeleznének, fontolóra kell venni specializáltabb vizsgálatok végzését a szenzoros és motoros működés vagy a tanulás és a memória tanulmányozására, e lehetséges hatások részletesebb vizsgálata érdekében. A specializáltabb vizsgálatokkal és alkalmazásukkal kapcsolatban további információk az (1) hivatkozásban találhatóak.

Kivételes esetben ki lehet hagyni a funkcionális vizsgálatból azokat az állatokat, amelyeknél a toxicitás jelei olyan mérvűek, hogy már zavarják az adott vizsgálatot. Meg kell indokolni, amennyiben az ilyen állatokat kizárják valamely funkcionális vizsgálatból.

1.6.2. Testtömeg és táplálék/vízfogyasztás

A legfeljebb 90 napig tartó vizsgálatok esetében minden állat testtömegét legalább hetente egyszer meg kell mérni, továbbá legalább hetente a táplálékfogyasztást is ellenőrizni kell (illetve, ha a vizsgálandó anyagot az ivóvízzel adják be, akkor annak fogyasztását is). A hosszú távú vizsgálatok esetében az állatok testtömegét az első 13 hét során legalább hetente egyszer, majd azt követően legalább négyhetente meg kell mérni. Az első 13 hét során a táplálékfogyasztást (illetve, ha a vizsgálandó anyagot az ivóvízzel adjuk be, akkor annak fogyasztását is) legalább hetente, majd azt követően körülbelül háromhavonta kell megmérni, kivéve, ha az egészségi állapot változásai vagy testtömeg-változások azt másképp szabják meg.

1.6.3. Szemészeti vizsgálatok

A 28 napnál hosszabb vizsgálatok esetében lehetőleg minden állaton, de legalább a nagy dózissal kezelt és a kontrollcsoportokba tartozó állatokon a vizsgálandó anyag adagolásának megkezdése előtt, illetve a vizsgálat legvégén szemtűkör vagy ezzel egyenértékű és megfelelő eszköz alkalmazásával szemészeti vizsgálatokat kell végezni. Ha szemelváltozást tapasztalnak, vagy ha a klinikai tünetek alapján ez szükségesnek látszik, minden állatot meg kell vizsgálni. A hosszú távú vizsgálatok esetében a 13. héten is szemészeti vizsgálatot kell végezni. Nem kell szemészeti vizsgálatot végezni, ha ilyen adatok más, hasonló időtartamú és hasonló dózisszintek mellett történő vizsgálatokból már rendelkezésre állnak.

1.6.4. Hematológiai és klinikai biokémiai vizsgálatok

Ha a neurotoxicitási vizsgálatot ismételt dózisz szisztémás toxicitási vizsgálattal kombinálva végzik, a szisztémás toxicitási vizsgálat vonatkozó módszerében előírtaknak megfelelően hematológiai és klinikai biokémiai vizsgálatokat is végezni kell. A mintavételt úgy kell végrehajtani, hogy minimális legyen a potenciális viselkedés-neurológiai hatások kockázata.

1.6.5. Kórszövettani vizsgálatok

A neuropathológiai (idegkórtani) vizsgálatot úgy kell megtervezni, hogy egészítse ki és bővítse a vizsgálat *in vivo* fázisában tett megfigyeléseket. Ivaronként és csoportonként legalább 5 állatból (lásd az 1. táblázatot és a következő bekezdést) szövetmintát kell venni, amelyet azután általánosan elfogadott perfúziós és fixálási technikák alkalmazásával *in situ* fixálni kell [lásd a (3) hivatkozás 5. fejezetét és a (4) hivatkozás 50. fejezetét]. Minden makroszkóposan megfigyelhető változást fel kell jegyezni. Amennyiben a vizsgálatot önálló vizsgálatként végzik el a neurotoxicitás szűrése vagy a neurotoxikus hatások jellemzése céljából, a többi állat vagy specifikus viselkedés-neurológiai (10) (11), neuropathológiai (10) (11) (12) (13), neurokémiai (10) (11) (14) (15) vagy elektrofiziológiai (10) (11) (16) (17) eljárásokhoz használható fel, amelyek kiegészíthetik az itt ismertetett eljárásokat és vizsgálatokat, vagy növelhetik a kórszövettani vizsgálatok alanyainak számát. E kiegészítő eljárások különösen akkor lehetnek hasznosak, ha empirikus megfigyelések vagy a várható hatások specifikus típusú vagy specifikus célterületre irányuló neurotoxicitást jeleznek (2) (3). Más esetben a fennmaradó állatok az ismételt dózisz toxicitási vizsgálati módszerben leírt rutin patológiai értékelésekhez is felhasználhatók.

A paraffinba ágyazott mintákat megszokott festési eljárással, például hematoxilin-eozin festékekkel (H&E) kell megfesteni, és mikroszkópos vizsgálatokat kell végezni. Perifériás neuropátiák megfigyelése vagy gyanúja esetén műanyagba ágyazott perifériás idegszövetmintákat is vizsgálni kell. Egyes klinikai tünetek további helyek vizsgálatát vagy speciális festési eljárások alkalmazását tehetik szükségessé. A további vizsgálati helyekkel kapcsolatban útmutatás a (3) és (4) hivatkozásban található. Hasznos lehet továbbá, ha speciális festéseket alkalmaznak konkrét patológiai változások kimutatásához (18).

A központi és a perifériás idegrendszerből származó reprezentatív metszeteket szövettani vizsgálatoknak kell alávetni [lásd a (3) hivatkozás 5. fejezetét és a (4) hivatkozás 50. fejezetét]. A vizsgált területek általában a következők: az előagy, a nagyagy központi része, ezen belül a hippokampuszt keresztmetszet, a középagy, a kisagy, a híd, a nyúltvelő, a szem a látóideggel és a retinával együtt, a gerincvelő a nyaki és ágyéki duzzanatnál, a dorzális idegyökér-ganglionok, a dorzális és ventrális idegyökérrostok, a proximális ülőideg, a proximális sípcsonti ideg (a térdnél) és a sípcsonti ideg lábikraizom-ágai. A gerincvelőből és a perifériás idegekből készített metszeteknek mind keresztirányú vagy haránt-, mind hosszanti metszeteket tartalmazniuk kell. Figyelmet kell szentelni az idegrendszer érhálózatának is. Meg kell vizsgálni egy vázizommintát is, különösen a lábikraizomét. Különös figyelmet kell fordítani a központi és perifériás idegrendszernek azokra a sejtes és rostos struktúrájára és mintázatú területeire, amelyekre különösen hatást gyakorolnak a neurotoxikus anyagok.

A toxikus anyag által előidézett neuropathológiai elváltozásokkal kapcsolatban a (3) és a (4) hivatkozásban található útmutatás. Ajánlatos a szövetmintákat lépcsőzetesen megvizsgálni, ami azt jelenti, hogy először a nagy dózissal kezelt csoportokból származó metszeteket hasonlítjuk össze a kontrollcsoportból származókkal. Ha az ezekből a csoportokból származó mintákban nem láthatók neuropathológiai elváltozások, nincs szükség további vizsgálatra. Ha azonban neuropathológiai elváltozásokat észlelnek a nagy dózissal kezelt csoportokban, a köztes és kis dózisz csoportokból származó, potenciálisan érintett szövetekből készített mintákat is kóddal kell ellátni, majd egymás után meg kell vizsgálni őket.

Ha a kvalitatív vizsgálatok során bizonyítékot találnak valamilyen neuropathológiai elváltozásra, akkor az ilyen elváltozást mutató idegrendszeri területeken egy második vizsgálatot is el kell végezni. Az összes dóziscsoportban minden potenciálisan érintett területről metszeteket kell készíteni, amelyeket véletlenszerűen kódokkal kell ellátni, és a kód ismeretében hiányában ugyancsak véletlenszerűen kell őket megvizsgálni. Minden lézió esetében fel kell jegyezni azok gyakoriságát és súlyosságát. Miután minden dóziscsoportban kiértékeltek az összes területet, vissza lehet fejteni a kódot, és a dózis-válasz összefüggések megállapítása érdekében statisztikai elemzést lehet végezni. Ismertetni kell az egyes léziók súlyosságának fokozatait.

A neuropathológiai leleteket a viselkedési megfigyelésekkel és mérésekkel, továbbá a korábbi és párhuzamosan végzett szisztémás toxicitási vizsgálatokból származó adatokkal összefüggésben kell értékelni.

2. ADATOK

2.1. Az eredmények kezelése

Az állatokra vonatkozóan egyedi adatsorokat kell felvenni. Emellett az összes adatot táblázatos formában is össze kell foglalni úgy, hogy minden kezelt és kontrollcsoport esetében mutassa az állatok számát a vizsgálat kezdetén, valamint

azoknak a számát, amelyek a vizsgálat során elhullottak vagy humánus módon exterminálásra kerültek, illetve az elhullások és humánus okokból végzett exterminálás időpontját, a toxicitásra utaló tüneteket mutató állatok számát, a megfigyelt toxikus hatások leírását, ezen belül megjelenésük időpontját, valamint ezek időbeli lefolyását, típusát és súlyosságát, és végül a léziókat mutató állatok számát és ezen belül a lézió(k) típusát és súlyosságát.

2.2. Értékelés és az eredmények értelmezése

A vizsgálat eredményeit a viselkedés-neurológiai és neuropathológiai hatások (ha kiegészítő vizsgálatok is történtek, akkor emellett a neurokémiai vagy elektrofiziológiai hatások) és bármely más megfigyelt káros hatás előfordulása, súlyossága és viszonylagossága alapján kell értékelni. Ahol lehet, a számszerű eredményeket megfelelő és általánosan elfogadott statisztikai módszer alkalmazásával kell kiértékelni. A statisztikai módszereket a vizsgálat tervezésekor kell megválasztani.

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

Vizsgálandó anyag:

- fizikai megjelenés (ezen belül izomerizáció, tisztaság és fizikai-kémiai tulajdonságok);
- azonosító adatok.

Vivőanyag (ha szükséges):

- a vivőanyag megválasztásának indoklása.

Kísérleti állatok:

- az alkalmazott faj/törzs;
- az állatok száma, életkora és ivara;
- származás, tartási körülmények, akklimatizálódás, takarmány stb.;
- az egyes állatok testtömege a vizsgálat kezdetén.

Kísérleti körülmények:

- a vizsgálandó anyag formulázásával/a táplálék előkészítésével, az elért koncentrációval, a készítmény stabilitásával és homogenitásával kapcsolatos adatok;

- a beadott dózisok, ezen belül a vivőanyagra, valamint a beadott anyag térfogatára és fizikai formájára vonatkozó adatok részletes leírása;

- a vizsgálandó anyag adagolására vonatkozó adatok;

- a dózisszintek megválasztásának indoklása;

- az expozíció út és időtartam megválasztásának indoklása;

- adott esetben a vizsgálandó anyag táplálékban/ivóvízben lévő koncentrációjának (ppm) átszámítása a tényleges dózisra (mg/testtömeg-kg/nap);

- a táplálék és az ivóvíz minőségével kapcsolatos adatok.

Megfigyelések és vizsgálati eljárások:

- az egyes csoportokba tartozó állatoknak a perfúziós alcsoportokba való besorolásával kapcsolatos adatok;
- a pontozási rendszerrel kapcsolatos adatok, beleértve a részletes klinikai megfigyelések során alkalmazott kritériumokat és az egyes méréseknél használt pontozási skálát;

- a különféle (pl. hallási, látási és proprioceptív) ingerekre adott szenzoros reaktivitáshoz, a végtag-fogóerő értékeléséhez, a motoros aktivitás értékeléséhez (ezen belül az aktivitás detektálására alkalmazott automatikus berendezésekkel kapcsolatos adatok) alkalmazott funkcionális vizsgálatokkal és más alkalmazott eljárásokkal kapcsolatos adatok;

- a szemészeti vizsgálatokkal, valamint adott esetben a hematológiai vizsgálatokkal és klinikai biokémiai vizsgálatokkal kapcsolatos adatok, ideértve a vonatkozó alapértékeket is;

- a különleges viselkedés-neurológiai, neuropathológiai és neurokémiai vagy elektrofiziológiai eljárásokra vonatkozó adatok.

Eredmények:

- testtömeg/testtömeg-változások, ezen belül az extermináláskor mért testtömeg;

- adott esetben a táplálék- és vízfogyasztás;

- toxikus reakciók adatai ivaronként és dózisonként, ezen belül a toxicitás tünetei vagy az elhullás;

- a részletes klinikai megfigyelések jellege, súlyossága és időtartama (megjelenése és időbeli lefolyása) (valamint hogy visszafordítható-e);

- minden funkcionális vizsgálat eredményének részletes ismertetése;
 - boncolási eredmények;
 - adott esetben az összes viselkedés-neurológiai, neuropathológiai és neurokémiai vagy elektrofiziológiai eredmény részletes ismertetése;
 - adott esetben a felszívódással és metabolizmussal kapcsolatos adatok;
 - adott esetben az eredmények statisztikai elemzése.
- Az eredmények diszkussziója;
- dózis-válasz adatok;
 - bármely más toxikus hatás és a vizsgálandó vegyület neurotoxicitási potenciáljával kapcsolatban levont következtetések kapcsolata;
 - nem észlelt káros hatás szintje.
- Következtetések:
- javasolt a vizsgálandó vegyület teljes neurotoxicitásának konkrét megállapítása.

4. HIVATKOZÁSOK

- (1) OECD Guidance Document on Neurotoxicity Testing Strategies and Test Methods. OECD, Paris, In Preparation.
- (2) Test Guideline for a Developmental Neurotoxicity Study, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. In preparation.
- (3) World Health Organization (WHO) (1986). Environmental Health Criteria document 60: Principles and Methods for the Assessment of Neurotoxicity associated with Exposure to Chemicals.
- (4) Spencer, P.S. and Schaumburg, H.H. (1980). Experimental and Clinical Neurotoxicology. Eds. Spencer, P.S. and Schaumburg, H.H. eds. Williams and Wilkins, Baltimore) London.
- (5) Tupper, D.E. and Wallace, R.B. (1980). Utility of the Neurological Examination in Rats. *Acta Neurobiol. Exp.*, 40, 999–1003.
- (6) Gad, S.C. (1982). A Neuromuscular Screen for Use in Industrial Toxicology. *J. Toxicol. Environ. Health*, 9, 691–704.
- (7) Moser, V.C., McDaniel, K.M. and Phillips, P.M. (1991). Rat Strain and Stock Comparisons Using a Functional Observational Battery: Baseline Values and Effects of amitraz. *Toxic. Appl. Pharmacol.*, 108, 267–283.
- (8) Meyer, O.A., Tilson, H.A., Byrd, W.C. and Riley, M.T. (1979). A Method for the Routine Assessment of Fore- and Hind- limb Grip Strength of Rats and Mice. *Neurobehav. Toxicol.*, 1, 233–236.
- (9) Crofton, K.M., Haward, J.L., Moser, V.C., Gill, M.W., Reirer, L.W., Tilson, H.A. and MacPhail, R.C. (1991) Interlaboratory Comparison of Motor Activity Experiments: Implication for Neurotoxicological Assessments. *Neurotoxicol. Teratol.*, 13, 599–609.
- (10) Tilson, H.A., and Mitchell, C.L. eds. (1992). Neurotoxicology Target Organ Toxicology Series. Raven Press, New York.
- (11) Chang, L.W., ed. (1995). Principles of Neurotoxicology. Marcel Dekker, New York.
- (12) Broxup, B. (1991). Neuopathology as a screen for Neurotoxicity Assessment. *J. Amer. Coll. Toxicol.*, 10, 689–695.
- (13) Moser, V.C., Anthony, D.C., Sette, W.F. and MacPhail, R.C. (1992). Comparison of Subchronic Neurotoxicity of 2-Hydroxyethyl Acrylate and Acrylamide in Rats. *Fund. Appl. Toxicol.*, 18, 343–352.
- (14) O’Callaghan, J.P. (1988). Neurotypic and Gliotypic Proteins as Biochemical Markers of Neurotoxicity. *Eurotoxicol. Teratol.*, 10, 445–452.
- (15) O’Callaghan J.P. and Miller, D.B. (1988). Acute Exposure of the Neonatal Rat to Triethyltin Results in Persistent Changes in Neurotypic and Gliotypic Proteins. *J. Pharmacol. Exp. Ther.*, 244, 368–378.
- (16) Fox, D.A., Lowndes, H.E. and Birkamper, G.G. (1982). Electrophysiological Techniques in Neurotoxicology. In: Nervous System Toxicology. Mitchell, C.L. ed. Raven Press, New York, pp 299–335.
- (17) Johnson, B.L. (1980). Electrophysiological Methods in neurotoxicity Testing. In: Experimental and Clinical Neurotoxicology. Spencer, P.S. and Schaumburg, H.H. eds., Williams and Wilkins Co., Baltimore/London, pp. 726–742.
- (18) Bancroft, J.D. and Steven A. (1990). Theory and Practice of Histological Techniques. Chapter 17, Neuropathological Techniques. Lowe, James and Cox, Gordon eds. Churchill Livingstone.

1. táblázat

A csoportonként szükséges állatok minimális száma, ha a neurotoxicitási vizsgálatot külön, illetve más vizsgálatokkal együtt végezzük

	A neurotoxicitási vizsgálat elvégzésének módja:			
	Külön vizsgálat	A 28 napos vizsgálatral együtt végzett vizsgálat	A 90 napos vizsgálatral együtt végzett vizsgálat	A krónikus toxicitási vizsgálatral együtt végzett vizsgálat
Az állatok összlétszáma az egyes csoportokban	10 hím és 10 nőstény	10 hím és 10 nőstény	15 hím és 15 nőstény	25 hím és 25 nőstény
A funkcionális vizsgálatokhoz, ezen belül részletes klinikai megfigyelésekhez kiválasztott állatok száma	10 hím és 10 nőstény	10 hím és 10 nőstény	10 hím és 10 nőstény	10 hím és 10 nőstény
Az <i>in situ</i> perfúzióhoz és az ideg-kórszövettani vizsgálatokhoz kiválasztott állatok száma	5 hím és 5 nőstény	5 hím és 5 nőstény	5 hím és 5 nőstény	5 hím és 5 nőstény
Az ismételt dózisú/szubkrónikus/krónikus toxicitási megfigyelésekhez, hematológiai vizsgálatokhoz, klinikai biokémiai vizsgálatokhoz, kórszövettani vizsgálatokhoz stb. (ahogyan az a megfelelő útmutatókban szerepel) kiválasztott állatok száma		5 hím és 5 nőstény	10 hím [†] és 10 nőstény [†]	20 hím [†] és 20 nőstény [†]
Adott esetben kiegészítő megfigyelések	5 hím és 5 nőstény			
[†] Magában foglalja a neurotoxicitási vizsgálat keretében végzendő funkcionális vizsgálatokhoz és részletes klinikai megfigyelésekhez kiválasztott öt állatot is				

2. táblázat

A klinikai megfigyelések és funkcionális vizsgálatok gyakorisága

A megfigyelések típusai		A vizsgálat időtartama			
		Akut	28 napos	90 napos	Krónikus
Minden állatban	Általános egészségi állapot	naponta	naponta	naponta	naponta
	Elhullás/megbetegedés	naponta kétszer	naponta kétszer	naponta kétszer	naponta kétszer
A funkcionális megfigyelésekhez kiválasztott állatokban	Részletes klinikai megfigyelések	– az első expozíció előtt – az adagolást követően 8 órán belül a hatás csúcsának becsült időpontjában – az adagolás után 7 és 14 nappal	– az első expozíció előtt – ezt követően hetente egyszer	– az első expozíció előtt – egy alkalommal az expozíció első vagy második hetében – ezt követően havonta	– az első expozíció előtt – egy alkalommal az expozíció első hónapjának végén – ezt követően háromhavonta

A megfigyelések típusai		A vizsgálat időtartama			
		Akut	28 napos	90 napos	Krónikus
Funkcionális vizsgálatok		– az első expozíció előtt	– az első expozíció előtt	– az első expozíció előtt	– az első expozíció előtt
		– az adagolást követően 8 órán belül a hatás csúcsának becsült időpontjában	– a kezelés negyedik hetében, a lehető legközelebb az expozíciós időszak végéhez	– egy alkalommal az expozíció első vagy második hetében	– egy alkalommal az expozíció első hónapjának végén
		– az adagolás után 7 és 14 nappal		– ezt követően havonta	– ezt követően háromhavonta

9. számú melléklet az 56/2005. (XI. 29.) EüM–KvVM–BM együttes rendelethez

C.21. TALAJLAKÓ MIKROORGANIZMUSOK: NITROGÉN-ÁTALAKÍTÁSI VIZSGÁLAT

1. MÓDSZER

Ez a vizsgálati módszer az OECD TG 216 (2000) módszer megfelelője.

1.1. Bevezetés

Ez a vizsgálati módszer egy olyan laboratóriumi módszert ismertet, amelynek célja annak vizsgálata, hogy az egyes vegyületek egyszeri expozíció esetén milyen hosszú távú hatásokat gyakorolnak a talajlakó mikroorganizmusok nitrogén-átalakítási aktivitására. A vizsgálat elsősorban az Európai és Földközi-tenger Melléki Növényvédelmi Szervezet ajánlásain alapul (1). Azonban más iránymutatásokat, ezen belül a German Biologische Bundesanstalt (2), az Egyesült Államok Környezetvédelmi Hivatala (3), a SETAC (4), valamint a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (5) iránymutatásait is figyelembe vettünk. Az 1995-ben az olaszországi Belgirateban megrendezett, a talajok/üledékek kiválasztásával kapcsolatos OECD-munkaértekezleten (6) megegyezés született az e vizsgálatban alkalmazandó talajok számáról és típusáról. A talajminták gyűjtéséről, kezeléséről és tárolásáról szóló ajánlások egy ISO Útmutatón (7) és a belgiratei munkaértekezlet ajánlásain alapulnak. A vizsgálandó anyagok toxikus jellemzőinek meghatározása és értékelése során szükség lehet a talaj mikrobiális aktivitására gyakorolt hatások meghatározására, például olyan esetben, ha adatokra van szükség a növényvédő szereknek a talaj mikroflórájára gyakorolt esetleges mellékhatásaival kapcsolatban, vagy ha a talajlakó mikroorganizmusoknak növényvédő szerektől eltérő vegyületekkel szembeni expozíciója várható. A nitrogén-átalakítási vizsgálat végrehajtásának célja az ilyen vegyületeknek a talaj mikroflórájára gyakorolt hatásainak meghatározása. Amennyiben mezőgazdasági vegyi anyagok (pl. növényvédő szerek, műtrágyák, erdészeti vegyi anyagok) vizsgálatáról van szó, mind a nitrogén-átalakítási, mind a szénátalakítási vizsgálatot el kell végezni. Ha nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata történik, elég a nitrogén-átalakítási vizsgálatot elvégezni. Ha azonban a nitrogén-átalakítási vizsgálat az ilyen vegyületek esetében olyan EC_{50} -értékeket eredményez, amelyek a kereskedelmi forgalomban kapható nitrifikációgátló szerek (pl. nitrápirin) esetében tapasztalt tartományba esik, további információk gyűjtése érdekében a szénátalakítási vizsgálatot is el lehet végezni.

A talajok élő és élettelen komponensekből épülnek fel, amelyek komplex és heterogén elegyek formájában léteznek. A mikroorganizmusok számos fajjal fontos szerepet játszanak a termőtalajok szervesanyag-tartalmának lebontásában és átalakításában, hozzájárulva a talajok termékenységének különféle aspektusaihoz. Az ilyen biokémiai folyamatokat megzavaró hosszú távú hatások potenciálisan megzavarhatják a tápanyag-körforgalmat, ami megváltoztathatja a talaj termékenységét. Szén- és nitrogén-átalakítás minden termőtalajban folyik. Bár az e folyamatokért felelős mikrobaközösségek talajonként eltérőek, az átalakítási útvonalak lényegében azonosak.

Az ismertetett vizsgálati módszer célja valamely anyagnak az aerob feltalajokban zajló nitrogén-átalakítási folyamatra gyakorolt hosszú távú káros hatásainak kimutatása. A vizsgálati módszer lehetővé teszi az anyagnak a talaj mikroflórája által végzett szénátalakítására gyakorolt hatásainak becslését. A nitrátképződés a szén-nitrogén kötések felbomlása után megy végbe. Ha tehát a kezelt és az ellenőrző talajmintákban azonos a nitrátképződés sebessége, nagyon valószínű, hogy a főbb szénlebontási útvonalak épek és működőképesek. A vizsgálatához választott szubsztrátban (porított lucernaliszt)

kedvező (általában 12:1 és 16:1 közötti) a szén-nitrogén arány. Emiatt a vizsgálat során csökken a szénéhezés, és ha a vegyi anyag károsítja a mikrobaközösségeket, azok 100 napon belül helyreállíthatnak.

Azokat a tesztek, amelyekből ezt a vizsgálati módszert kifejlesztették, elsősorban olyan anyagokhoz dolgozták ki, amelyek esetében előre jelezhető a talajba kerülő mennyiség. Ez a helyzet például a növényvédő szerek esetében, amelyeknél ismert a szántóföldi alkalmazás mértéke. A mezőgazdasági vegyi anyagok esetében elegendő két, a várt vagy becsült alkalmazási mérték szempontjából releváns dózist alkalmazni. A mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálhatók aktív összetevőként (a.ö.) vagy formulázott terméként is. A vizsgálat azonban nem korlátozódik kizárólag a mezőgazdasági vegyi anyagokra. Mind a vizsgálandó anyagnak a talajban alkalmazott mennyiségét, mind az adatok kiértékelésének módját módosítva, a vizsgálat mezőgazdasági vegyi anyagoktól eltérő vegyületekre is alkalmazható, amelyek esetében nem ismert a talajba várhatóan bejutó mennyiség. A mezőgazdasági vegyi anyagoktól eltérő vegyületek esetében tehát egy sor koncentrációnál meg kell határozni a nitrogén-átalakításra gyakorolt hatásokat. Az ilyen vizsgálatokkal kapott adatok dózis-válasz görbék elkészítésére és EC_x -értékek számítására használhatók fel, ahol x jelentése % hatás.

1.2. Fogalommeghatározások

»Nitrogén-átalakítás«: a nitrogéntartalmú szerves anyagok mikroorganizmusok által végzett, ammonifikáción és nitrifikáción keresztüli végső lebontása a megfelelő szervesetlen végtermékké, nitráttá.

» EC_x (hatásos koncentráció)«: a vizsgálandó anyag olyan talajbeli koncentrációja, amely x %-osan gátolja a nitrogén nitráttá alakulását.

» EC_{50} (közepes hatásos koncentráció)«: a vizsgálandó anyag olyan talajbeli koncentrációja, amely 50 százalékosan (50%-osan) gátolja a nitrogén nitráttá alakulását.

1.3. Referenciaanyagok

Nincs.

1.4. A vizsgálati módszer elve

Átszitált talajt porított növényi liszttel fel kell javítani, majd vagy kezelni kell a vizsgálandó anyaggal, vagy kezeletlenül kell hagyni (kontroll). Mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén minimálisan két vizsgálati koncentráció alkalmazása ajánlott, amelyeket a szántóföldeken várható legmagasabb koncentráció függvényében kell megválasztani. Az inkubálás 0., 7., 14. és 28. napja után a kezelt és ellenőrző talajmintákat megfelelő oldószerrel extrahálni kell, és meg kell határozni a kivonatokban lévő nitrát mennyiségét. Ezt követően történik a kezelt talajokban mért nitrátképződés arányának összehasonlítása a kontrollokban mérttel, valamint a kezelt és az ellenőrző talajminták közötti százalékos eltérés kiszámítása. Minden vizsgálatot legalább 28 napig kell végezni. Ha a 28. napon a kezelt és nem kezelt talajok közötti különbség 25% vagy annál nagyobb, a méréseket legfeljebb 100 napig folytatni kell. Ha nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata történik, a vizsgálandó anyag egy sor különböző koncentrációját kell a talajmintákhoz adni, és 28 napos inkubálás után meg kell mérni a kezelt és az ellenőrző mintákban képződött nitrát mennyiségét. A különféle koncentrációk alkalmazásával kapott vizsgálati eredményeket regressziós modell segítségével kell elemezni, majd ki kell számítani az EC_x -értékeket (azaz az EC_{50} -et, az EC_{25} -öt és/vagy az EC_{10} -et). Lásd a fogalommeghatározásokat.

1.5. A vizsgálat érvényessége

A mezőgazdasági vegyi anyagokkal kapott vizsgálati eredmények értékelése az ellenőrző és a kezelt talajminták nitráttartalma közötti viszonylag kis különbségeken (azaz az átlag $\pm 25\%$ -a) alapul, így az ellenőrző minták közötti nagy eltérések hamis eredményekhez vezethetnek. A párhuzamos ellenőrző minták közötti eltérésnek $\pm 15\%$ -nál kisebbnek kell lennie.

1.6. A vizsgálati módszer leírása

1.6.1. Eszközök

Kémiaiilag inert anyagból készült vizsgálati edényeket kell használni. Ezeknek megfelelő, a talajok inkubálására alkalmazott eljárással, például az ömlesztve inkubálással vagy egyedi talajminták sorozataként történő inkubálásával összhangban lévő kapacitásúnak kell lenniük (lásd az 1.7.1.2. szakaszt). Ügyelni kell egyrészt a vízvesztés minimalizálására, másrészt a gázcsere lehetővé tételére a vizsgálat során (például a vizsgálati edények perforált polietilén fóliával fedhetők le). Illékony anyagok vizsgálata esetén zárható és légmentesen záródó edényeket kell alkalmazni. Az edényeknek olyan méretűnek kell lenniük, hogy a talajminta térfogatuk körülbelül egynegyedéig töltsen fel őket.

Szabványos laboratóriumi eszközöket és ezen belül a következőket kell használni:

- keverő berendezés: mechanikai rázógép vagy ezzel egyenértékű más berendezés;
- centrifuga (3000 g) vagy szűrőeszköz (nitrátmentes szűrőpapírral);
- a nitrátanalízishez megfelelő érzékenységet és reprodukálhatóságot biztosító műszer.

1.6.2. A talajok kiválasztása és száma

Csak egyféle talaj használható. A javasolt talajjellemzők a következők:

- homoktartalom: legalább 50% és legfeljebb 75%;
- pH: 5,5–7,5;
- szervesszén-tartalom: 0,5–1,5%;
- meg kell mérni a mikrobiális biomasszát (8) (9), amelynek széntartalma a talaj teljes szervesszén-tartalmának legalább 1%-a kell hogy legyen.

Az esetek többségében az ilyen jellemzőkkel rendelkező talaj a legrosszabb helyzetet reprezentálja, mivel minimális a vizsgálandó vegyület adszorpciója, viszont maximális a hozzáférhetősége a mikroflóra számára. Következésképpen általában nincs szükség más talajokkal végzett vizsgálatokra. Bizonyos körülmények között azonban, például amikor a vizsgálandó anyag várható fő felhasználási területe a különleges talajok, például a savanyú erdőtalajok vagy az elektrostatikus töltéssel rendelkező vegyületek esetében is, szükség lehet egy másik talajtípus alkalmazására is.

1.6.3. A talajminták begyűjtése és tárolása

1.6.3.1. Gyűjtés

Részletes információkkal kell rendelkezni annak a szántóföldi területnek a történetéről, ahonnan a vizsgálati talajminta begyűjtése történik. Ilyen részletek például a pontos hely, a növénytakaró, a növényvédő szerekkel végzett kezelések időpontjai, a szerves és szervetlen trágyák alkalmazásai, a biológiai anyagok hozzáadása vagy a véletlen szennyezések. A talajminták gyűjtéséhez olyan helyet kell választani, amely hosszú távon használható erre a célra. Megfelelőek például az állandó legelők, az évente gabonatermést (kivéve kukoricát) hozó területek vagy a zöldtrágyával sűrűn bevetett területek. Követelmény, hogy a kiválasztott mintagyűjtési helyet a mintagyűjtést megelőzően legalább egy évig ne kezeljék növényvédő szerekkel. Továbbá legalább hat hónapig ne kapjon szerves trágyázást. Ásványi műtrágya alkalmazása csak akkor elfogadható, ha a haszonnövény igényeinek megfelelően történik, és a műtrágyázást követően legalább három hónapig nem szabad talajmintákat venni. Kerülni kell az ismert biocid hatású műtrágyákkal (pl. kalcium-cianamiddal) kezelt talajok alkalmazását.

Kerülni kell a mintavételt hosszú (30 napnál hosszabb) ideig tartó szárazság vagy elvizesedés esetén, illetve közvetlenül ilyen időszakok után. Szántott talajok esetében a mintákat 0–20 cm mélységből kell venni. Legelők vagy egyéb olyan talajok esetében, amelyeket hosszú ideig (legalább egy vegetációs periódusig) nem szántanak fel, a mintavétel maximális mélysége 20 cm-nél kicsit több (pl. 25 cm) is lehet.

A talajmintákat olyan edényekben és olyan hőmérsékleti feltételek mellett kell elszállítani, amelyek garantálják, hogy a talaj eredeti tulajdonságai nem módosulnak szignifikáns mértékben.

1.6.3.2. Tárolás

Legelőnyösebb a frissen gyűjtött talajok alkalmazása. Ha a laboratóriumi tárolás nem kerülhető el, a talajok sötétben, 4 ± 2 °C-on legfeljebb három hónapig tárolhatók. A talajok tárolása során aerob körülményeket kell biztosítani. Ha a talajminták begyűjtése olyan területeken történt, ahol a talaj az év legalább három hónapjában fagyott, szóba jöhet hat hónapos, mínusz 18 °C és mínusz 22 °C közötti hőmérsékleten való tárolás is. Minden egyes kísérlet előtt meg kell mérni a tárolt talajok mikrobiális biomasszáját, és a biomassza szénttartalmának el kell érnie a talaj teljes szervesszén-tartalmának legalább 1%-át (lásd az 1.6.2. szakaszt).

1.6.4. A talaj kezelése és előkészítése a vizsgálatra

1.6.4.1. Előinkubálás

Tárolt talaj használata esetén (lásd az 1.6.3.2. szakaszt) ajánlatos 2-től 28 napig terjedő előinkubálást alkalmazni. Az előinkubálás során a talaj hőmérsékletének és nedvességtartalmának hasonlónak kell lennie a vizsgálat során alkalmazott hőmérsékletéhez és nedvességtartalomhoz (lásd az 1.6.4.2. és az 1.7.1.3. szakaszt).

1.6.4.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok

A talajból manuálisan el kell távolítani a nagyobb tárgyakat (például köveket, növényi részeket stb.), majd a túlzott kiszáradást kerülve a talajt nedvesen át kell szitálni úgy, hogy a részecskeméret legfeljebb 2 mm legyen. A talajminta nedvességtartalmát desztillált vagy ioncserélt vízzel a maximális víztartó képesség 40–60%-ára kell beállítani.

1.6.4.3. Szerves szubsztráttal történő javítás

A talajt megfelelő szerves szubsztráttal, például 12:1 és 16:1 közötti C:N arányú, porított zöldlucernafű-liszttel (fő összetevő: *Medicago sativa*) fel kell javítani. A javasolt lucerna-talaj arány 5 g lucerna per 1 kilogramm száraztalaj.

1.6.5. A vizsgálandó anyag előkészítése a talajon történő alkalmazáshoz

A vizsgálandó anyagot általában hordozó segítségével kell alkalmazni. A hordozó lehet víz (vízben oldható anyagok esetében) vagy valamely inert szilárd anyag, így például finom kvarchomok (részecskeméret: 0,1–0,5 mm). Kerülni kell a víztől eltérő folyékony hordozók (például szerves oldószerek, így például aceton, kloroform) alkalmazását, mivel ezek károsíthatják a mikroflórát. Ha hordozóként homokot használunk, a homok be is vonható a megfelelő oldószerben feloldott vagy szuszpendált vizsgálandó anyaggal. Ilyen esetekben az oldószert a talajba való bekeverés előtt el kell párologtatni.

Ahhoz, hogy a vizsgálandó anyag optimális módon oszoljon szét a talajban, a következő arány ajánlott: 10 g homok per 1 kilogramm száraztalaj. Az ellenőrző mintákat ugyanilyen mennyiségű vízzel és/vagy kvarchomokkal kell kezelni.

Illékony vegyületek vizsgálata esetén, amennyire lehet, kerülni kell a kezelés közbeni veszteséget, valamint a vegyület talajban való homogén eloszlásának biztosítására is törekedni kell (például a vizsgálandó anyagot több helyen is be kell injektálni a talajba).

1.6.6. Vizsgálati koncentrációk

Mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén legalább két koncentrációt kell alkalmazni. Az alacsonyabb koncentrációnak legalább a gyakorlatban a talajba várhatóan bejutó legnagyobb mennyiségnek kell megfelelnie, a magasabb koncentrációnak pedig az alacsonyabb koncentráció valamely többszörösének kell lennie. A talajhoz adott vizsgálandó anyag koncentrációját 5 cm-es mélységig egyenletes beépülést és 1,5 g/cm³-es talajtérfogat-sűrűséget feltételezve kell kiszámolni. A közvetlenül a talajra kihordott mezőgazdasági vegyi anyagok vagy az olyan vegyületek esetében, amelyeknek a talajba bejutó mennyisége előre jelezhető, az ajánlott vizsgálati koncentrációk a következők: a maximális becsült környezeti koncentráció (PEC) és ennek ötszöröse. Azoknak az anyagoknak az esetében, amelyeket egy idényben várhatóan több alkalommal is kihordanak a talajokra, a vizsgálathoz alkalmazandó koncentráció a PEC-értéknek a kihordások maximálisan várható számával történő megszorozásával számítható ki. A vizsgált magasabb koncentrációnak azonban nem szabad meghaladnia az egyszeri maximális alkalmazási arány tízszeresét. Nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén legalább öt, mértani sort alkotó koncentrációt kell alkalmazni. A vizsgált koncentrációknak le kell fedniük az EC_x-értékek meghatározásához szükséges tartományt.

1.7. A vizsgálat végrehajtása

1.7.1. Az expozíció körülményei

1.7.1.1. Kezelés és kontroll

Mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén a talajt három, egyenlő tömegű részre kell osztani. Két részlethez a terméket is tartalmazó hordozót kell keverni, a harmadikhoz pedig csak hordozót (kontroll). Ajánlatos a kezelt és nem kezelt talajokat is legalább három másolati mintában vizsgálni. Nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén a talajt hat, egyenlő tömegű részletre kell osztani. Öthöz a vizsgálandó anyagot is tartalmazó hordozót kell keverni, a hatodikhoz pedig csak hordozót. A kezeléseket és az ellenőrző kísérleteket is ajánlatos legalább három másolati mintában végezni. Vigyázni kell arra, hogy az anyag homogén módon legyen eloszlatva a kezelt talajmintákban. A bekeverés során el kell kerülni a talaj tömörödését vagy összezsugorodását.

1.7.1.2. A talajminták inkubálása

A talajminták inkubálása kétféle módon történhet: az egyes kezelt és nem kezelt talajokból vagy ömlesztett mintákat kell készíteni, vagy egy sor önálló és egyforma méretű részmintát. Illékony vegyületek vizsgálata esetén azonban a vizsgálatot csak egy önálló részmintákból álló sorozattal kell elvégezni. A talajok ömlesztve történő inkubálása esetén minden kezelt és nem kezelt talajt nagy mennyiségben kell elkészíteni, és a vizsgálat során szükség szerint ezekből kell részmintákat venni a különféle analízisekhez. Az, hogy kiindulásképpen milyen mennyiséget kell készíteni az egyes kezelésekhöz és ellenőrző vizsgálatokhoz, függ a részminták méretétől, az analízishez használt másolati minták számától, valamint a mintavételek várható maximális számától. A részminták vétele előtt az ömlesztve inkubált talajokat alaposan össze kell keverni. Ha a talajok inkubálása önálló részminták sorozataként történik, az egyes kezelt és nem kezelt ömlesztett talajmintákat a szükséges számú részmintára kell felosztani, amelyeket azután igény szerint kell felhasználni. Olyan kísérleteknél, amikor várhatóan több mint két alkalommal kell majd mintát venni, elegendő számú részmintát kell készíteni ahhoz, hogy azokból minden másolati mintára és mintavételi alkalomra jusson. A tesztalajokat legalább három másolati mintában kell aerob körülmények között inkubálni (lásd az 1.7.1.1. szakaszt). Minden egyes vizsgálat során megfelelő göztérrel rendelkező edényeket kell használni annak érdekében, hogy ne alakuljanak ki anaerob körülmények. Illékony anyagok vizsgálata esetén a vizsgálatot csak egy önálló részmintákból álló sorozattal kell elvégezni.

1.7.1.3. A kísérlet körülményei és időtartama

A vizsgálatot sötétben, 20 ± 2 °C-os szobahőmérsékleten kell elvégezni. A talajmintákat a vizsgálat időtartama alatt a talaj maximális víztartó kapacitásának 40 és 60 százaléka közötti értéken kell tartani (lásd az 1.6.4.2. szakaszt) ± 5%-os eltéréssel. Szükség esetén desztillált vagy ioncserélt víz adható a mintákhoz.

A vizsgálat minimális időtartama 28 nap. Mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén össze kell hasonlítani a kezelt és az ellenőrző mintákban mért nitrátképződési sebességet. Ha a 28. napon ezek több mint 25%-kal eltérnek egymástól, a vizsgálatot addig kell folytatni, amíg a különbség 25%-ra vagy az alá nem csökken, vagy legfeljebb 100 napig, ha az a korábbi időpont. A nem mezőgazdasági vegyi anyagok esetében a vizsgálat a 28 nap után véget ér. A 28. napon meg kell határozni a kezelt és az ellenőrző talajminták nitráttartalmát, és ki kell számítani az EC_x-értékeket.

1.7.2. Mintavétel és a talajok elemzése

1.7.2.1. Talajminta-vételi program

Mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén a 0., 7., 14. és 28. napon meg kell mérni a talajminták nitráttartalmát. Ha hosszabb időtartamú vizsgálatot kell végezni, a nitráttartalom-méréseket a 28. nap után 14 naponta kell végezni.

Nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén legalább öt vizsgálati koncentrációt kell alkalmazni, és a talajminták nitráttartalmát az expozíciós időszak kezdetén (0. nap) és végén (28. nap) kell megmérni. Szükség esetén be lehet iktatni egy köztes mérést is, például a 7. napon. A 28. napon kapott adatok segítségével meg kell határozni a vegyület EC_x -értékeit. Szükség esetén a talaj kiindulási nitráttartalmának megadására a 0. napon az ellenőrző mintákban mért adatokat lehet felhasználni.

1.7.2.2. A talajminták analízise

Minden mintavételi időpontban meg kell határozni az egyes kezelt és ellenőrző másolati mintákban keletkezett nitrát mennyiségét. A nitrát kinyerése a talajból úgy történik, hogy a mintákat egy extrakciós oldószerrel, például 0,1 M kálium-klorid oldattal rázatni kell. A javasolt arány 5 ml KCl-oldat 1 gramm talajszárazsúly-egyenértékre. Az extrahálás optimalizálására érdekében a talajmintát és az extrakciós oldatot tartalmazó edények legfeljebb félig lehetnek. Az elegyeket 60 percig 150 rpm fordulatszámon kell rázatni. Ezt követően az elegyeket centrifugálni vagy szűrni kell, és a folyadékfázisban kell meghatározni a nitrát mennyiségét. A részecskementes folyékony kivonatok az analízist megelőzően mínusz 20 ± 5 °C-on legfeljebb hat hónapig tárolhatók.

2. ADATOK

2.1. Az eredmények kezelése

Mezőgazdasági vegyi anyagokkal végzett vizsgálat esetén le kell jegyezni az egyes másolati talajmintákban képződött nitrát mennyiségét, és a másolati minták átlagát táblázatos formában kell megadni. A nitrogénátalakítási arányokat megfelelő és általánosan elfogadott statisztikai módszerekkel (például F-teszt, 5%-os szignifikanciaszint) kell kiértékelni. A képződött nitrát mennyiségét mg nitrát/kg talaj (szárazsúly)/nap egységekben kell kifejezni. Az egyes kezeléseknél mért nitrátképződési sebességeket össze kell hasonlítani az ellenőrző mintában mérttel, és ki kell számítani az ellenőrző mintától való százalékos eltérést.

Nem mezőgazdasági vegyi anyagokkal végzett vizsgálat esetén meg kell határozni az egyes másolati mintákban képződött nitrát mennyiségét, és dózis-válasz görbét kell felvenni az EC_x -értékek becsléséhez. A kezelt minták 28 nap után mért nitráttartalmát [mg nitrát/kg talaj (szárazsúly)] össze kell hasonlítani az ellenőrző mintákban mérttel. Ezekből az adatokból ki kell számítani az egyes vizsgálati koncentrációkra vonatkozó %-os gátlási értékeket.

A százalékos értékeket a koncentráció függvényében kell ábrázolni, majd statisztikai eljárások alkalmazásával ki kell számítani az EC_x -értékeket. A számított EC_x -értékek konfidenciahatárát ($p = 0,95$) is a szabványos eljárások segítségével kell meghatározni (10) (11) (12).

A nagy mennyiségű nitrogént tartalmazó vizsgálandó anyagok növelhetik a vizsgálat során képződött nitrát mennyiségét. Ha magas koncentrációban történik az ilyen anyagok (azaz olyan vegyi anyagok, amelyek várhatóan ismételt ki-hordással kerülnek felhasználásra) vizsgálata, gondoskodni kell a megfelelő ellenőrző mintákról (talaj plusz vizsgálandó anyag, növényi liszt hozzáadása nélkül). Az ilyen ellenőrző mintákból származó adatokat is figyelembe kell venni az EC_x -értékek számításakor.

2.2. Az eredmények értelmezése

Ha a mezőgazdasági vegyi anyagokkal végzett vizsgálatok eredményeinek értékelésekor az alacsonyabb koncentrációjú kezeléssel (azaz a maximális becsült koncentrációval) és az ellenőrző mintákkal kapott nitrátképződési arányok különbsége a 28. nap utáni mintavételi időpontok valamelyikénél nem haladja meg a 25%-ot, azt a következtetést kell levonni, hogy a terméknek nincs hosszú távú hatása a talajokban zajló nitrogénátalakításra. A nem mezőgazdasági vegyi anyagokkal végzett vizsgálatok esetében a vegyületek értékeléséhez az EC_{50} -, EC_{25} - és/vagy EC_{10} -értékeket kell használni.

3. JELENTÉS

A vizsgálati jelentésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

a talaj teljes körű azonosítása, ezen belül:

- a terület földrajzi meghatározása (földrajzi hosszúság és szélesség);
- a terület történetével kapcsolatos információk (növénytakaró, növényvédő szerekkel való kezelés, műtrágyázás, véletlen szennyezések stb.);
- földhasználat (például mezőgazdasági talaj, erdő stb.);

- a mintavétel mélysége (cm);
- homok-/iszap-/agyagtartalom (% szárazsúly);
- pH (vízben);
- szervesszén-tartalom (% szárazsúly);
- nitrogéntartalom (% szárazsúly);
- kiindulási nitrátkoncentráció (mg nitrát/kg szárazsúly);
- kationcserélő kapacitás (mmol/kg);
- mikrobiális biotartalom a teljes szervesszén-tartalom százalékában kifejezve;
- hivatkozások az egyes paraméterek meghatározásához alkalmazott módszerekre;
- a talajminták gyűjtésével és tárolásával kapcsolatos minden információ;
- adott esetben a talaj előinkubálásával kapcsolatos részletek.

Vizsgálandó anyag:

- fizikai jelleg és adott esetben fizikai-kémiai tulajdonságok;
- kémiai azonosító adatok, és ezen belül adott esetben a szerkezeti képlet, tisztaság (növényvédő szerek esetében az aktív összetevő százalékos aránya), nitrogéntartalom.

Szubsztrát:

- a szubsztrát származása;
- összetétel (lucernaliszt, zöldlucernafü-liszt);
- szén- és nitrogéntartalom (% szárazsúly);
- szítaméret (mm).

Vizsgálati körülmények:

- a talaj szerves szubsztráttal való javításának részletei;
- a vizsgálandó vegyi anyag alkalmazott koncentrációinak száma és adott esetben a koncentrációk megválasztásának indoklása;

- a vizsgálandó anyag talajon való alkalmazásának részletei;
- inkubálási hőmérséklet;
- a talaj nedvességtartalma a vizsgálat kezdetén és a vizsgálat alatt;
- az alkalmazott talajinkubálási módszer (ömlesztett minták vagy önálló részminták sorozata);
- másolati minták száma;
- mintavételi időpontok;
- a talaj nitráttartalmának extrahálására alkalmazott módszer;

eredmények:

- a nitrátmeghatározáshoz alkalmazott analitikai eljárás és berendezés;
- táblázatos formában megadott adatok, ezen belül a nitrátmérések egyedi és átlagértékei;
- a másolati minták közötti eltérések a kezelt és ellenőrző mintákban;
- adott esetben a számításoknál alkalmazott korrekciók magyarázata;
- az egyes mintavételi időpontokban mért nitrátképződési sebességek százalékos eltérése vagy adott esetben a 95 százalékos konfidenciahatárral meghatározott EC_{50} -érték, a többi EC_x -érték (az EC_{25} vagy az EC_{10}) konfidencia-intervallumokkal, és a dózis-válasz görbe grafikonja;
- az eredmények statisztikai kezelése;
- az eredmények értelmezését segítő minden információ és megfigyelés.

4. HIVATKOZÁSOK

- (1) EPPO (1994). Decision-Making Scheme for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Chemicals. Chapter 7: Soil Microflora. EPPO Bulletin 24: 1–16, 1994.
- (2) BBA (1990). Effects on the Activity of the Soil Microflora. BBA Guidelines for the Official Testing of Plant Protection Products, VI, 1–1 (2nd eds., 1990).
- (3) EPA (1987). Soil Microbial Community Toxicity Test. EPA 40 CFR Part 797.3700. Toxic Substances Control Act Test Guidelines; Proposed rule. September 28, 1987.
- (4) SETAC-Europe (1995). Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, Ed. M.R. Lynch, Pub. SETAC-Europe, Bruxelles.
- (5) ISO/DIS 14238 (1995). Soil Quality – Determination of Nitrogen Mineralisation and Nitrification in Soils and the Influence of Chemicals on these Processes. Technical Committee ISO/TC 190/SC 4: Soil Quality – Biological Methods.
- (6) OECD (1995). Final Report of the OECD Workshop on Selection of Soils/Sediments, Belgirate, Italie, 18–20 janvier 1995.

(7) ISO 10381-6 (1993). Soil quality – Sampling. Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of aerobic microbial processes in the laboratory. (Talajminőség – Mintavétel – A mikrobiális folyamatok laboratóriumi értékelésére szolgáló talaj begyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó iránymutatás.)

(8) ISO 14240-1 (1997). Soil quality – Determination of soil microbial biomass – Part 1: Substrate-induced respiration method. (Talajminőség. A talaj mikrobiális biomasszájának meghatározása. 1. rész: Szubsztrátindukált respirációs módszer.)

(9) ISO 14240-2 (1997). Soil quality – Determination of soil microbial biomass – Part 2: Fumigation-extraction method. (Talajminőség. A talaj mikrobiális biomasszájának meghatározása. 2. rész: Gőzextrakciós módszer.)

(10) Litchfield, J.T. and Wilcoxon F. (1949). A simplified method of evaluating dose-effect experiments. Jour. Pharmacol. and Exper. Ther., 96, 99–113.

(11) Finney, D.J. (1971). Probit Analysis. 3rd ed., Cambridge, London and New-York.

(12) Finney, D.J. (1978). Statistical Methods in biological Assay. Griffin, Weycombe, UK.

C.22. TALAJLAKÓ MIKROORGANIZMUSOK: SZÉNÁTALAKÍTÁSI VIZSGÁLAT

1. MÓDSZER

Ez a módszer az OECD TG 217 (2000) módszer megfelelője.

1.1. Bevezetés

Ez a vizsgálati módszer egy olyan laboratóriumi módszert ismertet, amelynek célja annak vizsgálata, hogy a növényvédő szerek és esetleg más vegyi anyagok egyszeri expozíció esetén milyen potenciális hosszú távú hatásokat gyakorolnak a talajlakó mikroorganizmusok szénátalakítási aktivitására. A vizsgálat elsősorban az Európai és Földközi-tenger Melléki Növényvédelmi Szervezet ajánlásain alapul (1). Azonban más iránymutatásokat, ezen belül a German Biologische Bundesanstalt (2), az Egyesült Államok Környezetvédelmi Hivatala (3) és a SETAC (4) iránymutatásait is figyelembe vettünk. Az 1995-ben az olaszországi Belgirateban megrendezett, a talajok/üledékek kiválasztásával kapcsolatos OECD-munkaértekezleten (5) megegyezés született az e vizsgálatban alkalmazandó talajok számáról és típusáról. A talajminták gyűjtéséről, kezeléséről és tárolásáról szóló ajánlások egy ISO Útmutatón (6) és a belgiratei munkaértekezlet ajánlásain alapulnak.

A vizsgálandó anyagok toxikus jellemzőinek meghatározása és értékelése során szükség lehet a talaj mikrobiális aktivitására gyakorolt hatások meghatározására, például olyan esetben, ha adatokra van szükség a növényvédő szereknek a talaj mikroflórájára gyakorolt esetleges mellékhatásaival kapcsolatban, vagy ha a talajlakó mikroorganizmusoknak növényvédő szerektől eltérő vegyületekkel szembeni expozíciója várható. A szénátalakítási vizsgálat végrehajtásának célja az ilyen vegyületeknek a talaj mikroflórájára gyakorolt hatásainak meghatározása. Amennyiben mezőgazdasági vegyi anyagok (pl. növényvédő szerek, műtrágyák, erdészeti vegyi anyagok) vizsgálatáról van szó, mind a szénátalakítási, mind a nitrogénátalakítási vizsgálatot el kell végezni. Ha nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata történik, elég a nitrogénátalakítási vizsgálatot elvégezni. Ha azonban a nitrogénátalakítási vizsgálat az ilyen vegyületek esetében olyan EC_{50} -értékeket eredményez, amelyek a kereskedelmi forgalomban kapható nitrifikációgátló szerek (pl. nitrapirin) esetében tapasztalt tartományba esik, további információk gyűjtése érdekében a szénátalakítási vizsgálatot is el lehet végezni.

A talajok élő és élettelen komponensekből épülnek fel, amelyek komplex és heterogén elegyek formájában léteznek. A mikroorganizmusok számos fajjal fontos szerepet játszanak a termőtalajok szervesanyag-tartalmának lebontásában és átalakításában, hozzájárulva a talajok termékenységének különféle aspektusaihoz. Az ilyen biokémiai folyamatokat megzavaró hosszú távú hatások potenciálisan megzavarhatják a tápanyag-körforgalmat, ami megváltoztathatja a talaj termékenységét. Szén- és nitrogénátalakítás minden termőtalajban folyik. Bár az e folyamatokért felelős mikrobaközösségek talajonként eltérőek, az átalakítási útvonalak lényegében azonosak.

Ennek a vizsgálati módszernek a célja valamely anyagnak az aerob feltalajokban zajló szénátalakítási folyamatra gyakorolt hosszú távú káros hatásainak kimutatása. A vizsgálati módszer érzékeny a szénátalakításért felelős mikrobaközösségek méretében és aktivitásában bekövetkező változásokra, mivel ez kémiai stresszt és szénéhezést okoz ezekben a közösségekben. A vizsgálathoz alacsony szervesanyag-tartalmú homokos talajt kell használni. Ezt a talajt kezelni kell a vizsgálandó anyaggal, majd gyors mikrobiális anyagcserét biztosító körülmények között inkubálni kell. Ilyen körülmények között hamar kimerülnek a talaj könnyen hozzáférhető szénforrásai. Ez szénéhezést okoz, ami elpusztítja a mikrobákat és egyben nyugalmi állapotot és/vagy spóráképzést idéz elő. Ha a vizsgálat több mint 28 napig tart, e reakciók összessége a kontroll- (kezeletlen) talajokban a metabolikusan aktív mikrobiális biomassza progresszív elvesztéseként mérhető (7). Ha valamely vegyi anyag jelenléte a vizsgálat körülményei között befolyást gyakorol a szénstresszelt talajban

található biomasszára, akkor a biomassza nem tud visszatérni ugyanarra a szintre, mint a kontrolltalajokban. A vizsgálandó anyag által a vizsgálat során bármikor előidézett zavaró hatás tehát gyakran egészen a vizsgálat végéig fennmarad.

Azokat a tesztek, amelyekből ezt a vizsgálati módszert kifejlesztették, elsősorban olyan anyagokhoz dolgozták ki, amelyek esetében előre jelezhető a talajba kerülő mennyiség. Ez a helyzet például a növényvédő szerek esetében, amelyeknél ismert a szántóföldi alkalmazás mértéke. A mezőgazdasági vegyi anyagok esetében elegendő két, a várt vagy becsült alkalmazási mérték szempontjából releváns dózist alkalmazni. A mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálhatók aktív összetevőként (a.ö.) vagy formulázott terméként is. A vizsgálat azonban nem korlátozódik kizárólag a megbecsülhető környezeti koncentrációval rendelkező anyagokra. Mind a vizsgálandó anyagnak a talajban alkalmazott mennyiségét, mind az adatok kiértékelésének módját módosítva, a vizsgálat mezőgazdasági vegyi anyagoktól eltérő vegyületekre is alkalmazható, amelyek esetében nem ismert a talajba várhatóan bejutó mennyiség. A nem mezőgazdasági vegyi anyagok esetében tehát egy sor koncentrációnál meg kell határozni a szénátalakításra gyakorolt hatásokat. Az ilyen vizsgálatokkal kapott adatok dózis-válasz görbék elkészítésére és EC_x -értékek számítására használhatók fel, ahol x jelentése % hatás.

1.2. Fogalommeghatározások

»Szénátalakítás«: szerves anyagok mikroorganizmusok által végzett lebontása a megfelelő szervesetlen végtermékké, azaz szén-dioxidá.

» EC_x (hatásos koncentráció)«: a vizsgálandó anyag olyan talajbeli koncentrációja, amely x %-osan gátolja a szén szén-dioxidá alakulását.

» EC_{50} (közepes hatásos koncentráció)«: a vizsgálandó anyag olyan talajbeli koncentrációja, amely 50 százalékosan (50%-osan) gátolja a szén szén-dioxidá alakulását.

1.3. Referenciaanyagok

Nincs.

1.4. A vizsgálati módszer elve

Az átszítált talajt a vizsgálandó anyaggal kell kezelni, vagy kezeletlenül kell hagyni (kontroll). Mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén minimálisan két vizsgálati koncentráció alkalmazása ajánlott, amelyeket a szántóföldeken várható legmagasabb koncentráció függvényében kell megválasztani. Az inkubálás 0., 7., 14. és 28. napja után a kezelt és az ellenőrző talajmintákhoz glükózt kell keverni, majd 12 órán át folyamatosan mérni kell a glükózindukált légzési sebességet. A légzési sebességet a felszabaduló szén-dioxidban (mg szén-dioxid/kg száraz talaj/óra) vagy az elfogyasztott oxigénben (mg oxigén/kg talaj/óra) kell kifejezni. A kezelt talajokban mért közepes légzési rátát össze kell hasonlítani az ellenőrző minta esetében mérttel, majd ki kell számítani a kezelt és az ellenőrző talajminták közötti százalékos eltérést. Minden vizsgálatot legalább 28 napig kell végezni. Ha a 28. napon a kezelt és nem kezelt talajok közötti különbség 25% vagy annál nagyobb, a méréseket 14 napos intervallumokban, legfeljebb 100 napos időtartamig folytatni kell. Ha nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata történik, a vizsgálandó anyag egy sor különböző koncentrációját kell a talajmintákhoz adni, és 28 nap után meg kell mérni a kezelt és az ellenőrző mintákban a glükózindukált légzési sebességeket (azaz a képződő szén-dioxid vagy az elfogyasztott oxigén átlagos mennyiségét). A különböző koncentrációk alkalmazásával kapott vizsgálati eredményeket regressziós modell segítségével kell elemezni, majd ki kell számítani az EC_x -értékeket (azaz az EC_{50} -et, az EC_{25} -öt és/vagy az EC_{10} -et). Lásd a fogalommeghatározásokat.

1.5. A vizsgálat érvényessége

A mezőgazdasági vegyi anyagokkal kapott vizsgálati eredmények értékelése az ellenőrző és a kezelt talajmintákban felszabaduló szén-dioxid vagy elfogyasztott oxigén közötti viszonylag kis különbségeken (azaz az átlag $\pm 25\%$ -a) alapul, így az ellenőrző minták közötti nagy eltérések hamis eredményekhez vezethetnek. A párhuzamos ellenőrző minták közötti eltérésnek $\pm 15\%$ -nál kisebbnek kell lennie.

1.6. A vizsgálati módszer leírása

1.6.1. Eszközök

Kémiaiilag inert anyagból készült vizsgálati edényeket kell használni. Ezeknek megfelelő, a talajok inkubálására alkalmazott eljárással, például az ömlesztve inkubálással vagy egyedi talajminták sorozataként történő inkubálással megfelelő összhangban lévő kapacitásúnak kell lenniük (lásd az 1.7.1.2. szakaszt). Ügyelni kell egyrészt a vízvesztés minimalizálására, másrészt a gázcsere lehetővé tételére a vizsgálat során (például a vizsgálati edények perforált poli-etilén fóliával fedhetők le). Illékony anyagok vizsgálata esetén zárható és légmentesen záródó edényeket kell alkalmazni. Az edényeknek olyan méretűnek kell lenniük, hogy a talajminta térfogatuk körülbelül egynegyedéig töltse fel őket.

A glükózindukált légzés meghatározásához inkubáló-rendszerekre és a szén-dioxid termelés vagy az oxigénfogyasztás mérésére alkalmas műszerekre van szükség. Ilyen rendszerekre és műszerekre példák a (8) (9) (10) és (11) hivatkozásban találhatóak.

1.6.2. A talajok kiválasztása és száma

Csak egyféle talaj használható. A javasolt talajjellemzők a következők:

- homoktartalom: legalább 50% és legfeljebb 75%;
- pH: 5,5–7,5;
- szervesszén-tartalom: 0,5–1,5%;
- meg kell mérni a mikrobiális biomasszát (12) (13), amelynek széntartalma a talaj teljes szervesszén-tartalmának legalább 1%-a kell hogy legyen.

Az esetek többségében az ilyen jellemzőkkel rendelkező talaj a legrosszabb helyzetet reprezentálja, mivel minimális a vizsgálendő vegyület adszorpciója, viszont maximális a hozzáférhetősége a mikroflóra számára. Következésképpen általában nincs szükség más talajokkal végzett vizsgálatokra. Bizonyos körülmények között azonban, például amikor a vizsgálendő anyag várható fő felhasználási területe a különleges talajok, például a savanyú erdőtalajok vagy az elektrostatikus töltéssel rendelkező vegyületek esetében is, szükség lehet ennek egy másik talajtípussal való helyettesítésre.

1.6.3. A talajminták begyűjtése és tárolása

1.6.3.1. Gyűjtés

Részletes információkkal kell rendelkezni annak a szántóföldi területnek a történetéről, ahonnan a vizsgálati talajminta begyűjtése történik. Ilyen részletek például a pontos hely, a növénytakaró, a növényvédő szerekkel végzett kezelések időpontjai, a szerves és szervetlen trágyák alkalmazásai, a biológiai anyagok hozzáadása vagy a véletlen szennyezések. A talajminták gyűjtéshez olyan helyet kell választani, amely hosszú távon használható erre a célra. Megfelelőek például az állandó legelők, az évente gabonatermést (kivéve kukoricát) hozó területek vagy a zöldtrágyával sűrűn bevetett területek. Követelmény, hogy a kiválasztott mintagyűjtési helyet a mintagyűjtést megelőzően legalább egy évig ne kezeljék növényvédő szerekkel. Továbbá legalább hat hónapig ne kapjon szerves trágyázást. Ásványi műtrágya alkalmazása csak akkor elfogadható, ha a haszonnövény igényeinek megfelelően történik, és a műtrágyázást követően legalább három hónapig nem szabad talajmintákat venni. Kerülni kell az ismert biocid hatású műtrágyákkal (pl. kalcium-ciánamiddal) kezelt talajok alkalmazását.

Kerülni kell a mintavételt hosszú (30 napnál hosszabb) ideig tartó szárazság vagy elvizesedés esetén, illetve közvetlenül ilyen időszakok után. Szántott talajok esetében a mintákat 0–20 cm mélységből kell venni. Legelők vagy egyéb olyan talajok esetében, amelyeket hosszú ideig (legalább egy vegetációs periódusig) nem szántanak fel, a mintavétel maximális mélysége 20 cm-nél kicsit több (pl. 25 cm) is lehet. A talajmintákat olyan edényekben és olyan hőmérsékleti feltételek mellett kell elszállítani, amelyek garantálják, hogy a talaj eredeti tulajdonságai nem módosulnak szignifikáns mértékben.

1.6.3.2. Tárolás

Legelőnyösebb a frissen gyűjtött talajok alkalmazása. Ha a laboratóriumi tárolás nem kerülhető el, a talajok sötétben, 4 ± 2 °C-on legfeljebb három hónapig tárolhatók. A talajok tárolása során aerob körülményeket kell biztosítani. Ha a talajminták begyűjtése olyan területeken történt, ahol a talaj az év legalább három hónapjában fagyott, szóba jöhet hat hónapos, mínusz 18 °C hőmérsékleten való tárolás is. Minden egyes kísérlet előtt meg kell mérni a tárolt talajok mikrobiális biomasszáját, és a biomassza széntartalmának el kell érnie a talaj teljes szervesszén-tartalmának legalább 1%-át (lásd az 1.6.2. szakaszt).

1.6.4. A talaj kezelése és előkészítése a vizsgálatra

1.6.4.1. Előinkubálás

Tárolt talaj használata esetén (lásd az 1.6.4.2. és az 1.7.1.3. szakaszt) ajánlatos 2-től 28 napig terjedő előinkubálást alkalmazni. Az előinkubálás során a talaj hőmérsékletének és nedvességtartalmának hasonlóknak kell lennie a vizsgálat során alkalmazott hőmérséklethez és nedvességtartalomhoz (lásd az 1.6.4.2. és az 1.7.1.3. szakaszt).

1.6.4.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok

A talajból manuálisan el kell távolítani a nagyobb tárgyakat (például köveket, növényi részeket stb.), majd a túlzott kiszáradást kerülve a talajt nedvesen át kell szitálni úgy, hogy a részecskeméret legfeljebb 2 mm legyen. A talajminta nedvességtartalmát desztillált vagy ioncserélt vízzel a maximális víztartó képesség 40–60%-ára kell beállítani.

1.6.5. A vizsgálendő anyag előkészítése a talajon történő alkalmazáshoz

A vizsgálendő anyagot általában hordozó segítségével kell alkalmazni. A hordozó lehet víz (vízben oldható anyagok esetében) vagy valamely inert szilárd anyag, így például finom kvarchomok (részecskeméret: 0,1–0,5 mm). Kerülni kell a víztől eltérő folyékony hordozók (például szerves oldószerek, így például aceton, kloroform) alkalmazását, mivel ezek károsíthatják a mikroflórát. Ha hordozóként homokot használunk, a homok be is vonható a megfelelő oldószerben feloldott vagy szuszpendált vizsgálendő anyaggal. Ilyen esetekben az oldószert a talajba való bekeverés előtt el kell párologtatni. Ahhoz, hogy a vizsgálendő anyag optimális módon oszoljon szét a talajban, a következő arány ajánlott: 10 g homok per 1 kilogramm száraztalaj. Az ellenőrző mintákat ugyanilyen mennyiségű vízzel és/vagy kvarchomokkal kell kezelni.

Illékony vegyületek vizsgálata esetén kerülni kell a kezelés közbeni veszteséget, valamint a vegyület talajban való homogén eloszlásának biztosítására is törekedni kell (például a vizsgálandó anyagot több helyen is be kell injektálni a talajba).

1.6.6. Vizsgálati koncentrációk

Növényvédő szerek és egyéb, megbecsülhető környezeti koncentrációval rendelkező vegyületek vizsgálata esetén legalább két koncentrációt kell alkalmazni. Az alacsonyabb koncentrációnak legalább a gyakorlatban a talajba várhatóan bejutó legnagyobb mennyiségnek kell megfelelnie, a magasabb koncentrációnak pedig az alacsonyabb koncentráció valamely többszörösének kell lennie. A talajhoz adott vizsgálandó anyag koncentrációját 5 cm-es mélységig egyenletes beépülés és 1,5 g/cm³-es talajtérfogat-sűrűséget feltételezve kell kiszámolni. A közvetlenül a talajra kihordott mezőgazdasági vegyi anyagok vagy az olyan vegyületek esetében, amelyeknek a talajba bejutó mennyisége előre jelezhető, az ajánlott vizsgálati koncentrációk a következők: a megbecsülhető környezeti koncentráció (PEC) és ennek ötszöröse. Azoknak az anyagoknak az esetében, amelyeket egy időben várhatóan több alkalommal is kihordanak a talajokra, a vizsgálathoz alkalmazandó koncentráció a PEC-értéknek a kihordások maximálisan várható számával történő megszorzásával számítható ki. A vizsgált magasabb koncentrációnak azonban nem szabad meghaladnia az egyszeri maximális alkalmazási arány tízszeresét.

Nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén legalább öt, mértani sort alkotó koncentrációt kell alkalmazni. A vizsgált koncentrációknak le kell fedniük az EC_x-értékek meghatározásához szükséges tartományt.

1.7. A vizsgálat végrehajtása

1.7.1. Az expozíció körülményei

1.7.1.1. Kezelés és kontroll

Mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén a talajt három, egyenlő tömegű részre kell osztani. Két részlethez a terméket is tartalmazó hordozót kell keverni, a harmadikhoz pedig csak hordozót (kontroll). Ajánlatos a kezelt és nem kezelt talajokat is legalább három másolati mintában vizsgálni. Nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén a talajt hat, egyenlő tömegű részletre kell osztani. Öthöz a vizsgálandó anyagot is tartalmazó hordozót kell keverni, a hatodikhoz pedig csak hordozót. A kezeléseket és az ellenőrző kísérleteket is ajánlatos legalább három másolati mintában végezni. Vigyázni kell arra, hogy az anyag homogén módon legyen eloszlatva a kezelt talajmintákban. A bekeverés során el kell kerülni a talaj tömörödését vagy összezsugorodását.

1.7.1.2. A talajminták inkubálása

A talajminták inkubálása kétféle módon történhet: az egyes kezelt és nem kezelt talajokból vagy ömlesztett mintákat kell készíteni, vagy egy sor önálló és egyforma méretű részmintát. Illékony vegyületek vizsgálata esetén azonban a vizsgálatot csak egy önálló részmintákból álló sorozattal kell elvégezni. A talajok ömlesztve történő inkubálása esetén minden kezelt és nem kezelt talajt nagy mennyiségben kell elkészíteni, és a vizsgálat során szükség szerint ezekből kell részmintákat venni a különféle analízisekhez. Az, hogy kiindulásképpen milyen mennyiséget kell készíteni az egyes kezelésekhöz és ellenőrző vizsgálatokhoz, függ a részminták méretétől, az analízishez használt másolati minták számától, valamint a mintavételek várható maximális számától. A részminták vétele előtt az ömlesztve inkubált talajokat alaposan össze kell keverni. Ha a talajok inkubálása önálló részminták sorozataként történik, az egyes kezelt és nem kezelt ömlesztett talajmintákat a szükséges számú részmintára kell felosztani, amelyeket azután igény szerint kell felhasználni. Olyan kísérleteknél, amikor várhatóan több mint két alkalommal kell majd mintát venni, elegendő számú részmintát kell készíteni ahhoz, hogy azokból minden másolati mintára és mintavételi alkalomra jusson. A tesztalajokat legalább három másolati mintában kell aerob körülmények között inkubálni (lásd az 1.7.1.1. szakaszt). Minden egyes vizsgálat során megfelelő göztérrel rendelkező edényeket kell használni annak érdekében, hogy ne alakuljanak ki anaerob körülmények. Illékony anyagok vizsgálata esetén a vizsgálatot csak egy önálló részmintákból álló sorozattal kell elvégezni.

1.7.1.3. A kísérlet körülményei és időtartama

A vizsgálatot sötétben, 20 ± 2 °C-os szobahőmérsékleten kell elvégezni. A talajmintákat a vizsgálat időtartama alatt a talaj maximális víztartó kapacitásának 40 és 60 százaléka közötti értéken kell tartani (lásd az 1.6.4.2. szakaszt) ± 5%-os eltéréssel. Szükség esetén desztillált vagy ioncserélt víz adható a mintákhoz.

A vizsgálat minimális időtartama 28 nap. Mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén össze kell hasonlítani a kezelt és az ellenőrző mintákban felszabaduló szén-dioxid vagy elfogyasztott oxigén mennyiségét. Ha a 28. napon ezek több mint 25%-kal eltérnek egymástól, a vizsgálatot addig kell folytatni, amíg a különbség 25%-ra vagy az alá nem csökken, vagy legfeljebb 100 napig, ha az a korábbi időpont. Nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén a vizsgálat a 28. nap után véget ér. A 28. napon meg kell határozni a kezelt és az ellenőrző talajmintákban felszabaduló szén-dioxid vagy elfogyasztott oxigén mennyiségét, és ki kell számítani az EC_x-értékeket.

1.7.2. Mintavétel és a talajok elemzése

1.7.2.1. Talajminta-vételi program

Mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén a 0., 7., 14. és 28. napon meg kell mérni a talajmintákban a glükózindukált légzési sebességeket. Ha hosszabb időtartamú vizsgálatot kell végezni, a további méréseket a 28. nap után 14 naponta kell végezni.

Nem mezőgazdasági vegyi anyagok vizsgálata esetén legalább öt vizsgálati koncentrációt kell alkalmazni, és a talajminták glükózindukált légzését az expozíciós időszak kezdetén (0. nap) és végén (28. nap) kell megmérni. Szükség esetén be lehet iktatni egy köztes mérést is, például a 7. napon. A 28. napon kapott adatokból meg kell határozni a vegyi anyag EC_x -értékét. Szükség esetén a 0. napon az ellenőrző mintákban mért adatok segítségével meg lehet becsülni, hogy a talajban eredetileg milyen mennyiségben volt jelen metabolikusan aktív mikrobiális biotomassza (12).

1.7.2.2. A glükózindukált légzési sebesség mérése

Minden mintavételi időpontban meg kell határozni az egyes kezelt és ellenőrző másolati mintákban tapasztalható glükózindukált légzési sebességet. A talajmintákhoz olyan mennyiségű glükózt kell keverni, hogy az azonnali maximális légzési választ váltson ki. Az adott talajban a maximális válasz kiváltásához szükséges glükózmennyiséget előzetes vizsgálatokkal lehet meghatározni, amelyhez egy sor különböző glükózkoncentrációt kell alkalmazni (14). A 0,5–1,5% szerves szént tartalmazó homokos talajok esetében azonban általában elegendő, ha 2000–2000 mg/kg száraztalaj mennyiségben adunk hozzá glükózt. A glükóz tiszta kvarchomokkal [10 g homok/kg száraztalaj] porrá őrlhető és homogén módon a talajhoz keverhető.

A glükózzal feljavított talajmintákat a légzési sebességet folyamatosan, óránként vagy kétóránként mérő, megfelelő berendezésben (lásd az 1.6.1 szakaszt), 20 ± 2 °C-on inkubálni kell. A felszabaduló szén-dioxidot vagy elfogyasztott oxigént 12 órán át folyamatosan mérni kell, és a mérést a lehető leghamarabb, azaz a glükóz hozzáadása után 1–2 órán belül el kell kezdeni. Meg kell mérni a 12 óra alatt felszabaduló szén-dioxid vagy elfogyasztott oxigén teljes mennyiségét, és ebből meg kell határozni a közepes légzési sebességeket.

2. ADATOK

2.1. Az eredmények kezelése

Mezőgazdasági vegyi anyagokkal végzett vizsgálat esetén le kell jegyezni az egyes másolati talajmintákban felszabaduló szén-dioxid vagy elfogyasztott oxigén mennyiségét, és a másolati minták átlagát táblázatos formában kell megadni. Az eredményeket megfelelő és általánosan elfogadott statisztikai módszerekkel (például F-teszt, 5%-os szignifikanciaszint) kell kiértékelni. A glükózindukált légzési sebességet mg szén-dioxid/kg száraztalaj/óra vagy mg oxigén/talaj (szárazsúly)/óra egységekben kell kifejezni. Az egyes kezeléseknél mért közepes szén-dioxid képződési vagy közepes oxigénfogyasztási sebességeket össze kell hasonlítani az ellenőrző mintában mérttel, és ki kell számítani az ellenőrző mintától való százalékos eltérést.

Nem mezőgazdasági vegyi anyagokkal végzett vizsgálat esetén meg kell határozni az egyes másolati mintákban a felszabaduló szén-dioxid vagy az elfogyasztott oxigén mennyiségét, és dózis-válasz görbét kell felvenni az EC_x -értékek becsléséhez. A kezelt mintákban 28 nap után mért glükózindukált légzési sebességeket [mg szén-dioxid/kg száraztalaj/óra vagy mg oxigén/talaj (szárazsúly)/óra] össze kell hasonlítani az ellenőrző mintákban mérttel. Ezekből az adatokból ki kell számítani az egyes vizsgálati koncentrációkra vonatkozó %-os gátlási értékeket. A százalékos értékeket a koncentráció függvényében kell ábrázolni, majd statisztikai eljárások alkalmazásával ki kell számítani az EC_x -értékeket. A számított EC_x -értékek konfidenciahatárát ($p = 0,95$) is a szabványos eljárások segítségével kell meghatározni (15) (16) (17).

2.2. Az eredmények értelmezése

Ha a mezőgazdasági vegyi anyagokkal végzett vizsgálatok eredményeinek értékelésekor az alacsonyabb koncentrációjú kezeléssel (azaz a maximális becsült koncentrációval) és az ellenőrző mintákkal kapott légzési sebességek különbsége a 28. nap utáni mintavételi időpontok valamelyikénél nem haladja meg a 25%-ot, akkor azt a következtetést kell levonni, hogy a terméknek nincs hosszú távú hatása a talajokban folyó szénátalakításra. A nem mezőgazdasági vegyi anyagokkal végzett vizsgálatok esetében a vegyületek értékeléséhez az EC_{50} -, EC_{25} - és/vagy EC_{10} -értékeket kell használni.

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

a talaj teljes körű azonosítása, ezen belül:

- a terület földrajzi meghatározása (földrajzi hosszúság és szélesség);
- a terület történetével kapcsolatos információk (növénytakaró, növényvédő szerekkel való kezelés, műtrágyázás, véletlen szennyezések stb.);

- földhasználat (például mezőgazdasági talaj, erdő stb.);
- a mintavétel mélysége (cm);
- homok-/iszap-/agyagtartalom (% szárazsúly);
- pH (vízben);
- szervesszén-tartalom (% szárazsúly);
- nitrogéntartalom (% szárazsúly);
- kationcserélő kapacitás (mmol/kg);
- kiindulási mikrobiális biotartalom a teljes szervesszén-tartalom százalékában kifejezve;
- hivatkozások az egyes paraméterek meghatározásához alkalmazott módszerekre;
- a talajminták gyűjtésével és tárolásával kapcsolatos minden információ;
- adott esetben a talaj előinkubálásával kapcsolatos részletek.

Vizsgálandó anyag:

- fizikai jelleg és adott esetben fizikai-kémiai tulajdonságok;
- kémiai azonosító adatok és ezen belül adott esetben a szerkezeti képlet, tisztaság (növényvédő szerek esetében az aktív összetevő százalékos aránya), nitrogéntartalom.

Vizsgálati körülmények:

- a talaj szerves szubsztráttal való javításának részletei;
- a vizsgálandó vegyi anyag alkalmazott koncentrációinak száma és adott esetben a koncentrációk megválasztásának indoklása;
- a vizsgálandó anyag talajon való alkalmazásának részletei;
- inkubálási hőmérséklet;
- a talaj nedvességtartalma a vizsgálat kezdetén és a vizsgálat alatt;
- az alkalmazott talajinkubálási módszer (ömlesztett minták vagy önálló részminták sorozata);
- másolati minták száma;
- mintavételi időpontok.

Eredmények:

- a légzési sebesség mérésére alkalmazott módszer és berendezés;
- táblázatos formában megadott adatok, ezen belül a szén-dioxid vagy oxigén mennyiségek egyedi és átlagértékei;
- a másolati minták közötti eltérések a kezelt és ellenőrző mintákban;
- adott esetben a számításoknál alkalmazott korrekciók magyarázata;
- az egyes mintavételi időpontokban mért glükózindukált légzési sebességek százalékos eltérése, vagy adott esetben a 95 százalékos konfidenciahatárral meghatározott EC_{50} -érték, a többi EC_x -érték (azaz az EC_{25} vagy az EC_{10}) konfidencia-intervallumokkal, és a dózis-válasz görbe grafikonja;
- adott esetben az eredmények statisztikai kezelése;
- az eredmények értelmezését segítő minden információ és megfigyelés.

4. HIVATKOZÁSOK

- (1) EPPO (1994). Decision-Making Scheme for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Chemicals. Chapter 7: Soil Microflora. EPPO Bulletin 24: 1–16, 1994.
- (2) BBA (1990). Effects on the Activity of the Soil Microflora. BBA Guidelines for the Official Testing of Plant Protection Products, VI, 1–1 (2nd eds., 1990).
- (3) EPA (1987). Soil Microbial Community Toxicity Test. EPA 40 CFR Part 797.3700. Toxic Substances Control Act Test Guidelines; Proposed rule. September 28, 1987.
- (4) SETAC-Europe (1995). Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, Ed. M.R. Lynch, Pub. SETAC-Europe, Brussels.
- (5) OECD (1995). Final Report of the OECD Workshop on Selection of Soils/Sediments, Belgirate, Italy, 18–20 January 1995.
- (6) ISO 10381–6 (1993). Soil quality – Sampling. Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of aerobic microbial processes in the laboratory. (Talajminőség – Mintavétel – A mikrobiális folyamatok laboratóriumi értékelésére szolgáló talaj begyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó iránymutatás.)
- (7) Anderson, J.P.E. (1987). Handling and Storage of Soils for Pesticide Experiments, in „Pesticide Effects on Soil Microflora”. Eds. L. Somerville and M.P. Greaves, Chap. 3: 45–60.
- (8) Anderson, J.P.E. (1982). Soil Respiration, in „Methods of Soil Analysis – Part 2: Chemical and Microbiological Properties”. Agronomy Monograph No° 9. Eds. A.L. Page, R.H. Miller and D.R. Keeney. 41: 831–871.

(9) ISO 11266–1 (1993). Soil Quality – Guidance on Laboratory Tests for Biodegradation in Soil: Part 1. Aerobic Conditions. (Talajminőség. Útmutató a talajban levő szerves vegyi anyagok aerob feltételek melletti biológiai lebontásának laboratóriumi vizsgálatára.)

(10) ISO 14239 (1997E). Soil Quality – Laboratory incubation systems for measuring the mineralization of organic chemicals in soil under aerobic conditions. (Talajminőség. Laboratóriumi inkubációs rendszerek a talajban lévő szerves vegyi anyagok aerob feltételek mellett végbemenő mineralizációjának vizsgálatához.)

(11) Heinemeyer, O., Insam, H., Kaiser, E.A. and Walenzik, G. (1989). Soil microbial biomass and respiration measurements; an automated technique based on infrared gas analyses. *Plant and Soil*, 116: 77–81.

(12) ISO 14240–1 (1997). Soil quality – Determination of soil microbial biomass – Part 1: Substrate-induced respiration method. (Talajminőség. A talaj mikrobiális biomassájának meghatározása. 1. rész: Szubsztrátindukált respirációs módszer.)

(13) ISO 14240–2 (1997). Soil quality – Determination of soil microbial biomass – Part 2: Fumigation-extraction method. (Talajminőség. A talaj mikrobiális biomassájának meghatározása. 2. rész: Gözextrakciós módszer.)

(14) Malkomes, H.-P. (1986). Einfluß von Glukosemenge auf die Reaktion der Kurzzeit-Atmung im Boden Gegenüber Pflanzenschutzmitteln, Dargestellt am Beispiel eines Herbizide. (Influence of the Amount of Glucose Added to the Soil on the Effect of Pesticides in Short-Term Respiration, using a Herbicide as an Example). *Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd., Braunschweig*, 38: 113–120.

(15) Litchfield, J.T. and Wilcoxon, F. (1949). A simplified method of evaluating dose-effect experiments. *Jour. Pharmacol. and Exper. Ther.*, 96, 99–113.

(16) Finney, D.J. (1971). *Probit Analysis*. 3rd ed., Cambridge, London and New-York.

(17) Finney D.J. (1978). *Statistical Methods in biological Assay*. Griffin, Weycombe, UK.

C.23. AEROB ÉS ANAEROB ÁTALAKÍTÁS A TALAJBAN

1. MÓDSZER

Ez a vizsgálati módszer az OECD TG 307 (2002) módszer megfelelője.

1.1. Bevezetés

Ez a vizsgálati módszer meglévő iránymutatásokon alapul (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9). Az ennél a vizsgálati módszernél ismertetett módszer célja a vegyi anyagok talajban zajló aerob és anaerob átalakításának értékelése. A kísérletek során meghatározható (i) a vizsgálandó anyag átalakulási sebessége, valamint (ii) azon átalakulási termékek jellege, illetve keletkezésének és eltűnésének sebessége, amelyekkel a növények és talajlakó szervezetek kapcsolatba kerülhetnek. Az ilyen vizsgálatokra olyan vegyi anyagok esetében van szükség, amelyeket közvetlenül a talajokra hordanak ki, vagy amelyek valószínűleg bekerülnek a talajkörnyezetbe. Az ilyen laboratóriumi vizsgálatok eredményei a kapcsolódó szántóföldi vizsgálatok mintavételi és elemzési protokolljainak kidolgozásához is felhasználhatók.

Az egy talajtípussal végzett aerob és anaerob vizsgálatok általában elegendőek az átalakítási útvonalak értékeléséhez (8) (10) (11). Az átalakulási sebességeket legalább három további talajban meg kell határozni (8) (10).

Az 1995-ben az olaszországi Belgirateban megrendezett, a talajok/üledékek kiválasztásával kapcsolatos OECD-munkaértekezleten (10) megegyezés született az e vizsgálatban alkalmazandó talajok számáról és típusáról. A vizsgált talajtípusoknak reprezentatívnak kell lenniük azon környezeti feltételek vonatkozásában, ahol a használat vagy kibocsátás történik. Azokat a vegyi anyagokat például, amelyek kibocsátása a szubtrópusi-trópusi éghajlaton történhet, Ferrasol vagy Nitosol (FAO-rendszer) talajokkal kell vizsgálni. A munkaértekezleten az ISO Útmutató (15) alapján ajánlásokat fogalmaztak meg a talajminták gyűjtésével, kezelésével és tárolásával kapcsolatosan is. Ennél a módszernél esik szó a rizs-talajok alkalmazásáról is.

1.2. Fogalom meghatározások

»Vizsgálandó anyag«: bármely anyag, legyen az a kiindulási vegyület, vagy megfelelő átalakulási termék.

»Átalakulási termékek«: minden olyan anyag, amely a vizsgálandó anyag biotikus vagy abiotikus átalakulási reakciói nyomán keletkezik, beleértve a CO₂-t, illetve a megkötött maradványokban lévő összes termék.

»Megkötött maradványok«: A »megkötött maradványok« a talajban, növényekben vagy állatokban jelen lévő olyan vegyületek, amelyek a kiindulási vegyület vagy annak anyagcsereterméke(i)/átalakulási termékei formájában extrahálás után is a mátrixban maradnak. Az extrakciós módszer alapján véve nem változtathatja meg magukat a vegyületeket

vagy a mátrix szerkezetét. A kötés jellege részben mátrixmódosító extrakciós módszerek, valamint kifinomult analitikai technikák segítségével tisztázható. Ez idáig kovalens, ionos és szorpciós kötéseket, valamint bezáródásokat azonosítottak ilyen módon. A megkötött maradványok létrejötte általánosságban szignifikánsan csökkenti a biológiai elérhetőséget és biológiai hozzáférhetőséget (12) [az IUPAC 1984-ben módosította (13)].

»*Aerob átalakulás*«: molekuláris oxigén jelenlétében végbemenő reakciók (14).

»*Anaerob átalakulás*«: molekuláris oxigén kizárásával végbemenő reakciók (14).

»*Talaj*«: ásványi és szerves kémiai komponensek keveréke, amelyek közül az utóbbiak magas szén- és nitrogéntartalmú, valamint nagy molekulásúlyú vegyületek, amelyeket apró élő szervezetek (főleg mikroorganizmusok) népesítenek be. A talajok kétféle állapotban kezelhetők:

a) érintetlen talajok, különféle talajtípusok jellegzetes rétegződésével, ahogy azok a múltban kialakultak;

b) megbolygatott talajok, például ahogy általában szántóföldeken található, vagy amikor ásással mintákat vesznek belőlük és e vizsgálati módszer céljára azokat felhasználják (14).

»*Mineralizáció*«: a szerves vegyületek teljes mértékű lebomlása aerob körülmények között CO_2 -vé és H_2O -vá, illetve anaerob körülmények között CH_4 -gyé, CO_2 -vé és H_2O -vá. E vizsgálati módszer vonatkozásában a ^{14}C -jelölt vegyületek alkalmazásakor a mineralizáció kiterjedt lebomlást jelent, amelynek során egy jelölt szénatom oxidálódik, és megfelelő mennyiségű $^{14}\text{CO}_2$ szabadul fel (14).

»*Felezési idő*«: $t_{0,5}$, a vizsgálandó anyag 50%-ának átalakulásához szükséges idő, ha az átalakulás elsőrendű kinetikával leírható; a felezési idő független a koncentrációtól.

» *DT_{50} (lebomlási idő 50)*«: az az időtartam, amely alatt a vizsgálandó anyag koncentrációja 50%-kal csökken; akkor nem azonos a felezési idővel ($t_{0,5}$), ha az átalakulás nem elsőrendű kinetikát követ.

» *DT_{75} (lebomlási idő 75)*«: az az időtartam, amely alatt a vizsgálandó anyag koncentrációja 75%-kal csökken.

» *DT_{90} (lebomlási idő 90)*«: az az időtartam, amely alatt a vizsgálandó anyag koncentrációja 90%-kal csökken.

1.3. Referenciaanyagok

Az átalakulási termékek spektroszkópiás és kromatográfiás módszerekkel történő jellemzéséhez és/vagy azonosításához referenciaanyagokat kell alkalmazni.

1.4. A vizsgálat alkalmazhatósága

A módszer minden vegyi anyaghoz alkalmazható (legyen az nem jelölt vagy jelölt anyag), amelyhez létezik kielégítően pontos és érzékeny analitikai módszer. Enyhén illékony, nem illékony, vízben oldható és vízben nem oldható vegyületekhez is alkalmazható. A vizsgálat nem alkalmazható olyan vegyi anyagokra, amelyek a talajban nagymértékben illékonyak (például gáz alakú növényvédő szerek, szerves oldószerek), és ezért nem lehet őket a vizsgálat kísérleti körülményei között a talajban tartani.

1.5. A vizsgálandó anyaggal kapcsolatos információk

Az átalakulás sebességének mérésére nem jelölt vagy jelölt vizsgálandó anyag is alkalmazható. Jelölt anyagra olyankor van szükség, ha az átalakulás útvonalait kívánjuk tanulmányozni vagy anyagmérleget kívánunk felállítani. A ^{14}C -jelölés az ajánlott, de más izotópok, így például ^{13}C , ^{15}N , ^3H vagy ^{32}P is alkalmazható. Amennyire csak lehetséges, a jelölést a molekula legstabilabb részén vagy részein kell elhelyezni¹. A vizsgálandó anyagnak legalább 95%-os tisztaságúnak kell lennie.

A talajban zajló aerob és anaerob átalakulás vizsgálatának elvégzése előtt a vizsgálandó anyaggal kapcsolatban az alábbi információkkal kell rendelkezni:

a) oldhatóság vízben (A6. módszer);

b) oldhatóság szerves oldószerekben;

c) gőznyomás (A4. módszer) és Henry-törvény állandó;

d) n-oktanol/víz megoszlási hányados (A8. módszer);

e) kémiai stabilitás sötétben (hidrolízis) (C7. módszer);

f) pK_a , ha valamelyik molekula hajlamos a protonálódásra vagy deprotonálódásra [112. számú OECD Iránymutatás] (16).

¹ Ha a vizsgálandó anyag például egy gyűrűt tartalmaz, akkor ezt a gyűrűt kell megjelölni; ha a vizsgálandó anyag két vagy több gyűrűt is tartalmaz, külön vizsgálatokra lehet szükség az egyes jelölt gyűrűk sorsának megismeréséhez, illetve az átalakulási termékek keletkezésével kapcsolatos információk összegyűjtéséhez.

További hasznos információk lehetnek a vizsgálandó anyagnak a talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt toxicitásával kapcsolatos adatok [C21. és C22. vizsgálati módszer] (16).

A vizsgálandó anyagok és átalakulási termékeik mennyiségi és minőségi meghatározására szolgáló analitikai módszereknek (köztük az extrakciós és gázlektő módszereknek) rendelkezésre kell állniuk.

1.6. A vizsgálati módszer elve

Talajmintákat a vizsgálandó anyaggal kell kezelni, és ellenőrzött laboratóriumi körülmények között (állandó hőmérséklet és talajnedvesség) sötétben, biométer-típusú lombikban vagy átfolyósos rendszerekben inkubálni kell őket. Megfelelő időközönként talajmintákat kell venni, amelyekben extrahálás után meg kell határozni a vizsgálandó anyagot, illetve az átalakulási termékeket. Megfelelő adszorpciós eszközök segítségével illékony termékek is gyűjthetők elemzés céljára. ^{14}C -jelölt anyagok alkalmazásával, a fejlődő $^{14}\text{CO}_2$ befogása után megmérhetők a vizsgálandó anyag különféle mineralizációs sebességei, és megállapítható az anyagmérleg, ezen belül a lekötött maradványok képződése is.

1.7. Minőségi követelmények

1.7.1. Visszanyerés

A vizsgálandó anyag hozzáadása után azonnal legalább két másolati talajmintát elemezve megkaphatók az analitikai módszer ismételhetőségével és a vizsgálandó anyag alkalmazására szolgáló eljárás egységességével kapcsolatos első információk. A kísérletek későbbi szakaszában a visszanyeréseket a vonatkozó anyagmérlegek adják. A visszanyeréseknek jelölt vegyületek esetében 90% és 110% között (8), nem jelölt vegyületek esetében pedig 70% és 110% között (3) kell mozogniuk.

1.7.2. Az analitikai módszer megismételhetősége és érzékenysége

A vizsgálandó anyag és átalakulási termékei mennyiségi meghatározása vonatkozásában (a kiindulási extrakciós hatékonyság kivételével) az analitikai módszer megismételhetősége az átalakulási termékek megjelenéséhez elegendő ideig történő inkubálás után ugyanannak a talajkivonatnak két másolati mintában történő mérésével ellenőrizhető.

Az adott vizsgálandó anyagra és átalakulási termékeire az analitikai módszer kimutathatósági határértékének (LOD) legalább $0,01 \text{ mg} \times \text{kg}^{-1}$ talaj (mint vizsgálandó anyag), vagy – ha az a kisebb – az alkalmazott dózis 1%-ának kell lennie. Meg kell határozni továbbá a mennyiségi meghatározás határértékét (LOQ) is.

1.7.3. Az átalakulási adatok pontossága

Ha a vizsgálandó anyag koncentrációját az idő függvényében regressziós analízisnek vetik alá, akkor megfelelő információk nyerhetők az átalakulási görbe megbízhatóságáról, és lehetővé válik a konfidenciahatárok kiszámítása a felezési időkhöz (pszeudo-elsőrendű kinetika esetén) vagy a DT_{50} -értékekhez, illetve adott esetben a DT_{75} - és DT_{90} -értékekhez is.

1.8. A vizsgálati módszer leírása

1.8.1. Berendezés és reagensek

Az inkubálórendszerek statikus, zárt rendszerekből vagy megfelelő átfolyósos rendszerekből állnak (7) (17). Megfelelő átfolyósos talajinkubáló berendezésekre és biométer-típusú lombikokra az 1., illetve 2. ábrán láthatók példák. Mindkét inkubáló-rendszernek megvannak az előnyei és korlátai (7) (17).

Szabványos laboratóriumi eszközökre van szükség, különösen a következőkre:

- analitikai műszerek, például GLC-, HPLC-, TLC-berendezés, ezen belül a radioaktívan jelölt vagy nem jelölt anyagok analízisére vagy a fordított izotóphígítási módszerhez alkalmazható megfelelő detektáló rendszerek;
- minőségi meghatározásra alkalmazható műszerek (például MS, GC-MS, HPLC-MS, NMR stb.);
- folyadékszintillációs számláló;
- oxidálószer a radioaktív anyagok elégetéséhez;
- centrifuga;
- extrakciós készülék (például centrifugacsövek hideg extraháláshoz és Soxhlet-készülék reflux alatt végzett folytonos extraháláshoz);
- oldatok és kivonatok töményítésére szolgáló berendezések (pl. rotációs evaporátor);
- vízfürdő;
- mechanikai keverőeszközök (pl. dagasztógép, rotációs keverő).

Az alkalmazott kémiai reagensek például az alábbiak:

- NaOH, analitikai minőségű, 2 mol dm^{-3} , vagy más megfelelő bázis (pl. KOH, etanolamin);
- H_2SO_4 , analitikai minőségű, $0,05 \text{ mol} \times \text{dm}^{-3}$;
- etilén-glikol, analitikai minőségű;
- szilárd adszorpciós anyagok, például nátronmész és poliuretán dugók;
- szerves oldószerek, analitikai minőségű, például aceton, metanol stb.;
- szcintillációs folyadék.

1.8.2. A vizsgálandó anyag alkalmazása

A vizsgálandó anyag talajhoz adásához és abban történő eloszlásához azt először fel kell oldani (ioncserélt vagy desztillált) vízben vagy ha szükséges, minimális mennyiségű acetonban vagy más szerves oldószerben (6), amelyben a vizsgálandó anyag kellően oldható és stabil. A kiválasztott oldószer mennyisége azonban nem gyakorolhat szignifikáns hatásokat a talaj mikrobiális aktivitására (lásd az 1.5. és az 1.9.2.–1.9.3. szakaszt). Kerülni kell az olyan oldószerek, például a kloroform, a diklór-metán és egyéb halogénezett oldószerek alkalmazását, amelyek gátolják a mikrobiális aktivitást.

A vizsgálandó anyag szilárd formában, például kvarchomokkal keverve (6) vagy elég száraz és sterilizett, kis térfogatú tesztalaj-részmintában is a talajhoz adható. Ha a vizsgálandó anyagot oldószer alkalmazásával adjuk a talajhoz, az oldószernek el kell párolognia a vizsgálandó anyaggal kezelt rész minta eredeti, nem steril talajmintához történő hozzáadása előtt.

Általános vegyi anyagok esetében, amelyeknél a talajba való bejutás fő útvonala a szennyvíziszap vagy a mezőgazdasági tevékenységek, a vizsgálandó anyagot először iszaphoz kell keverni, és ebben a formában kell a talajmintába juttatni (lásd az 1.9.2. és az 1.9.3. szakaszt).

A formulázott termékek alkalmazása általában nem ajánlott. A rosszul oldódó vizsgálandó anyagok esetében azonban megfelelő alternatíva lehet a formulázott anyag alkalmazása.

1.8.3. Talajok

1.8.3.1. A talaj kiválasztása

Az átalakulási útvonala meghatározásához reprezentatív talajok alkalmazhatók, így például ajánlott az olyan homokos vályog vagy iszapos vályog vagy vályog, vagy a vályogos homok [a FAO és az USDA osztályozása szerint (18)], amelynek pH-ja 5,5 és 8,0 közötti, szerveszén-tartalma 0,5–2,5%, mikrobiális biomasszája pedig legalább a teljes szerveszén-tartalom 1%-ának megfelelő (10).

Az átalakulási sebesség vizsgálatokhoz legalább három további olyan talajt kell alkalmazni, amelyek jól reprezentálnak egy sor megfelelő talajtípust. A különféle talajokban eltérőnek kell lenniük a szerveszén-tartalom, a pH, az agyagtartalom és a mikrobiális biomassza értékeinek.

A talajokat legalább a szerkezet (%homok, %iszap, %agyag) [a FAO és az USDA osztályozása szerint (18)], a pH, a kationcserélő kapacitás, a szerves szén, a térfogatsűrűség, a vízvisszatartási jellemzők² és mikrobiális biomassza (csak az aerob vizsgálatokhoz) szempontjából jellemezni kell. Az eredmények értelmezéséhez hasznosak lehetnek a talajok tulajdonságaival kapcsolatos további információk is. A talajok jellemzőinek meghatározására a (19) (20) (21) (22) és (23) hivatkozásban ajánlott módszerek alkalmazhatók. A mikrobiális biomasszákat a szubsztrátindukált légzési (SIR) módszerrel (25) (26) vagy alternatív módszerekkel (20) kell meghatározni.

1.8.3.2. A talajok gyűjtése, kezelése és tárolása

Részletes információkkal kell rendelkezni annak a szántóföldi területnek a történetéről, ahonnan a vizsgálati talajminta begyűjtése történik. Ilyen részletek például a pontos hely, a növénytakaró, a növényvédő szerekkel végzett kezelések, a szerves és szervesetlen trágyákkal végzett kezelések, a biológiai anyagok hozzáadása vagy egyéb szennyezések. Nem alkalmazhatók átalakulási vizsgálatokhoz olyan talajok, amelyeket az elmúlt négy évben a vizsgálandó anyaggal vagy szerkezeti analógjaival kezeltek (10) (15).

A talajt frissen kell begyűjteni a területről (az A-rétegből vagy a felső 20 cm-es rétegből) a benne lévő talajnedvességgel együtt, amely megkönnyíti a szitálást. A rizsföldekről származó talajok kivételével kerülni kell a mintavételt a hosszabb (> 30 napos) szárazságok, fagyok vagy áradások idején vagy közvetlenül ezek után (14). A mintákat úgy kell szállítani, hogy közben minimális legyen a talaj víztartalmának változása, és – lehetőség szerint – sötétben kell tartani, illetve biztosítani kell a szabad levegőbeáramlást. Erre a célra általában megfelel egy lazán összekötött polietilén zsák.

A talajt a mintavételt követően a lehető leggyorsabban fel kell dolgozni. El kell távolítani belőle a növényi részeket, a nagyobb méretű talajfaunát és a köveket, majd 2 mm-es szitán át kell szitálni, ami eltávolítja a kisebb köveket, az állati és növényi törmeléket is. A szitálás előtt meg kell akadályozni a talaj erőteljes kiszáradását és összepréselődését (15).

² A talajok vízvisszatartási jellemzői mérhetők szántóföldi kapacitásként, vízmegtartó kapacitásként vagy vízszívó erőként (pF). A magyarázatokat lásd az 1. mellékletben. A vizsgálati jelentésben ki kell térni arra, hogy a talajok vízvisszatartási jellemzőit és térfogatsűrűségét érintetlen szántóföldi mintákban vagy megbolygatott (feldolgozott) mintákban mérték-e.

Ha a téli időszakban (a talaj fagyottsága vagy a hótakaró miatt) nehézkessé válik a mintavétel, akkor üvegházban, növénytakaró (pl. fű vagy fű/lóhere keverék) alatt tárolt készletekből is vehető talajminta. A frissen gyűjtött talajokon végzett vizsgálatok a legelőnyösebbek, de ha a begyűjtött és feldolgozott talajt a vizsgálatok megkezdése előtt tárolni kell, akkor a mikrobiális aktivitás megőrzése érdekében ez csak megfelelő körülmények között és csak korlátozott ideig (4 ± 2 °C-on legfeljebb három hónapig) megengedett³. A biológiai átalakulási kísérletekhez alkalmazott talajok begyűjtésével, kezelésével és tárolásával kapcsolatos részletes instrukciók a (8) (10) (15) (26) és (27) hivatkozásban találhatók.

Mielőtt a feldolgozott talaj felhasználásra kerülne ehhez a vizsgálatához, a mintákat elő kell inkubálni a csírázás lehetővé tétele és a magok eltávolítása, valamint a mikrobiális anyagcsere-egyensúlynak a mintavételi vagy tárolási körülményekről az inkubációs körülményekre való átállást követően történő helyreállítása érdekében. Általában megfelelő, ha az előinkubálást 2–28 napig végezzük olyan hőmérsékleten és olyan nedvesség mellett, amely nagyjából megközelíti a vizsgálati körülményekre jellemző viszonyokat (15). A tárolás és előinkubálás együttes időtartama nem haladhatja meg a három hónapot.

1.9. A vizsgálat végrehajtása

1.9.1. Vizsgálati körülmények

1.9.1.1. Vizsgálati hőmérséklet

A talajokat a vizsgálat teljes időtartama alatt sötétben és olyan állandó hőmérsékleten kell inkubálni, amely reprezentatív a használat vagy kibocsátás területén uralkodó éghajlati viszonyokra. Az ajánlott hőmérséklet minden olyan vizsgálandó anyag esetében 20 ± 2 °C, amelyek mérsékelt éghajlaton bejuthatnak a talajba. A hőmérsékletet nyomon kell követni.

A hidegebb éghajlatokon (pl. az északi országokban vagy az őszi-téli időszakban) alkalmazott vagy kibocsátott anyagok esetében további talajmintákat is inkubálni kell, de alacsonyabb hőmérsékleten (pl. 10 ± 2 °C).

1.9.1.2. Nedvességtartalom

Az aerob körülmények között végzett átalakulási vizsgálatok esetében a talaj nedvességtartalmát⁴ úgy kell beállítani, hogy a pF-értéket 2,0 és 2,5 között tartsuk (3). A talaj nedvességtartalmát víztömeg / száraz talaj tömeg egységben kell kifejezni, és rendszeresen ellenőrizni kell (például 2 hetente) inkubációs lombik tömegének megmérésével, és a vízvesztés víz (lehetőleg steriliszűrt csapvíz) hozzáadásával történő kompenzálásával. Figyelni kell arra, hogy a víz hozzáadásakor megakadályozzuk vagy minimálisra csökkentjük a vizsgálandó anyag és/vagy az átalakulási termékek párolgási és/vagy esetleges fotodegradációs veszteségeit.

Az anaerob vagy rizsföldi körülmények között végzett átalakulási vizsgálatoknál a talajt elárasztással kell víztelítetté tenni.

1.9.1.3. Aerob inkubációs körülmények

Az átfolyósos rendszerekben az aerob körülményeket a rendszer időről időre vízzel történő átöblítésével vagy nedves levegő folyamatos átfűvésével kell fenntartani. A biométer lombikokban a légcserét diffúzió segítségével kell fenntartani.

1.9.1.4. Steril aerob körülmények

A vizsgálandó anyag abiotikus átalakulásának jelentőségével kapcsolatban úgy nyerhetők információk, hogy a mintákat sterilizzuk [a sterilizációs módszereket lásd a (16) és (29) hivatkozásban], hozzáadjuk a steril vizsgálandó anyagot (például az oldat steriliszűrőn keresztül történő hozzáadásával) és nedves levegővel átszellőztetjük, az 1.9.1.3. szakaszban leírtak szerint. A rizstalajok esetében a talajt és a vizet sterilizálni kell, az inkubálást pedig az 1.9.1.6. szakaszban leírtak szerint kell végezni.

³ A legfrissebb kutatási eredmények szerint -20 °C-on a mérsékelt éghajlathoz tartozó talajok három hónapnál tovább is eltarthatók (28) (29) anélkül, hogy szignifikánsan csökkenne a mikrobiális aktivitás.

⁴ A talaj nem lehet sem túl nedves, sem túl száraz annak érdekében, hogy fenntartható legyen a talaj mikroflórájának megfelelő szellőzése és tápanyagellátása. Az optimális mikrobanovekedéshez az ajánlott nedvességtartalom a víztartó képesség (WHC) 40 és 60%-a között, illetve 0,1 és 0,33 bar között mozog (6). Ez utóbbi tartomány pF 2,0–2,5-nek felel meg. A különböző talajtípusok tipikus nedvességtartalma a 2. mellékletben található.

1.9.1.5. Anaerob inkubációs körülmények

Anaerob körülmények kialakításához és fenntartásához a vizsgálandó anyaggal kezelt és 30 napig vagy egy felezési időig vagy egy DT_{50} -ig (amelyik a három közül a legrövidebb) aerob körülmények között inkubált talajt vízzel kell elárasztani (1–3 cm-es vízréteg), az inkubációs rendszert pedig inert gázzal (például nitrogénnel vagy argonnal) kell átöblíteni⁵. A vizsgálati rendszernek lehetővé kell tennie a különféle méréseket, így például a pH, az oxigénkoncentráció és a redoxpotenciál meghatározását, továbbá csapdákat is tartalmaznia kell az illékony termékek befogására. A biometér-típusú rendszert le kell zárni a levegő diffúzióval történő bejutásának megakadályozása érdekében.

1.9.1.6. Rizstalajok inkubációs körülményei

A rizstalajokban végbemenő átalakulások tanulmányozására a talajt körülbelül 1–5 cm vízréteggel kell elárasztani, majd a vizsgálandó anyagot a vízfázisba kell juttatni (9). Javasolt legalább 5 cm mélységű talajréteg alkalmazása. A rendszer levegővel átszellőztetett, ugyanúgy, mint az aerob feltételek esetén. Nyomon kell követni, és rögzíteni kell a vizes réteg pH-ját, oxigénkoncentrációját és redoxpotenciálját. Az átalakulási vizsgálatok megkezdése előtt legalább kéthetes előinkubálási időszakra van szükség (lásd az 1.8.3.2. szakaszt).

1.9.1.7. A vizsgálat időtartama

A sebesség- és útvonalvizsgálatok időtartama általában nem haladhatja meg a 120 napot⁶ (3) (6) (8), mivel azt követően egy, a természetes utánpótlástól izolált mesterséges laboratóriumi rendszerben idővel a talaj mikrobiális aktivitásának csökkenése lenne várható. Ahol az a vizsgálandó anyag csökkenésének, valamint a fő átalakulási termékek képződésének és csökkenésének jellemzéséhez szükséges, a vizsgálatok meghosszabbíthatók (például 6 vagy 12 hónapra) (8). A hosszabb inkubációs időtartamokat a vizsgálati jelentésben meg kell indokolni, és csatolni kell az ilyen hosszabb időtartamok során és végén elvégzett biomasszamérések eredményeit is.

1.9.2. A vizsgálat végrehajtása

Minden inkubációs lombikba (lásd a 3. melléklet 1. és 2. ábráját) körülbelül 50–200 g talajt (szárazsúlyra vetítve) kell behelyezni, majd azt az 1.8.2. szakaszban leírt módszerek egyikének alkalmazásával a vizsgálandó anyaggal kell kezelni. Ha a vizsgálandó anyag alkalmazásához szerves oldószert használunk, azt párologtatással el kell távolítani a talajból. A talajt ezután spatulával és/vagy a lombik rázogatójával alaposan össze kell keverni. Ha a vizsgálatot rizsföldi körülmények között végezzük, a talajt és a vizet a vizsgálandó anyag alkalmazása után alaposan össze kell keverni. A kezelt talajok kis részleteiben (pl. 1–1 g-jában) meg kell határozni a vizsgálandó anyag mennyiségét az egyenletes eloszlás ellenőrzése érdekében. Az ezt kiváltó alternatív módszert lásd lent.

A kezelési aránynak meg kell felelnie az adott növényvédő szer legmagasabb, a használati utasításban javasolt alkalmazási arányának, és a terepen megfelelő talajmélységig (például a talaj felső 10 cm-es rétege⁷) egységes beépülést kell biztosítani. A talajba való beépülés nélkül csak a levélzetre vagy a talajra alkalmazott vegyületek esetében például 2,5 cm a megfelelő mélység annak kiszámításához, hogy mennyi vegyületet kell az egyes lombikokba bejuttatni. A talajba beépülő vegyületek esetében a megfelelő mélység a használati utasításban megadott beépülési mélység. Általános vegyi anyagok esetében az alkalmazási arányt az alapján kell megbecsülni, hogy melyik a legjellemzőbb bejutási útvonal; ha a talajba jutás fő útvonala például a szennyvíziszap, a vegyületet olyan koncentrációban kell az iszapba bejuttatni, amely tükrözi az iszapban várható koncentrációt, és a talajhoz adandó iszap mennyiségének tükröznie kell a mezőgazdasági talajok normál iszapterhelését. Ha ez a koncentráció nem elég magas a fő átalakulási termékek azonosításához, hasznos lehet külön talajminták nagyobb koncentrációkkal történő inkubálása, de kerülni kell a talaj mikrobiális funkcióját befolyásoló túlzott mennyiségeket (lásd az 1.5. és az 1.8.2. szakaszt).

⁵ A feltalajokban túlnyomóan aerob viszonyok uralkodnak és ugyanígy a felszínalatti talajokban is, ahogyan azt egy, az Európai Unió által szponzorált kutatási program [K. Takagi et al. (1992). Microbial diversity and activity in subsoils: Methods, field site, seasonal variation in subsoil temperatures and oxygen contents. Proc. Internat. Symp. Environm. Aspects Pesticides Microbiol., 270–277, 17–21 August 1992, Sigtuna, Sweden] is igazolta. Anaerob feltételek csak alkalomszerűen, a talajok erős esőzések utáni elárasztásakor alakulnak ki, illetve amikor a rizsföldeket elárasztják.

⁶ Az aerob vizsgálatokat jóval a 120. nap előtt is be lehet fejezni, ha addigra egyértelműen elértük a végleges átalakítási útvonalat és a teljes mineralizációt. A vizsgálat 120 napon túl is befejezhető, illetve akkor is, ha a vizsgálandó anyag legalább 90%-a átalakult, de csak akkor, ha már legalább 5% CO_2 képződött.

⁷ A kiindulási koncentráció területi alapon történő kiszámítása a következő egyenlet segítségével:

$$C_{\text{soil}} \text{ mg / kg}_{\text{soil}} = \frac{A \text{ kg / ha} \quad 10^6 \text{ mg / kg}}{1 \text{ m} \quad 10^4 \text{ m}^2 / \text{ha} \quad d \text{ kg}_{\text{soil}} / \text{m}^3}$$

$$C_{\text{soil}} = \text{kiindulási koncentráció a talajban [mg} \times \text{kg}^{-1}]$$

$$A = \text{alkalmazási arány [kg} \times \text{ha}^{-1}]; 1 = \text{a szántóföldi talajréteg vastagsága [m]; d = a talaj száraz térfogatsűrűsége [kg} \times \text{m}^{-3}].$$

Általános szabály, hogy az $1 \text{ kg} \times \text{ha}^{-1}$ alkalmazási arány a talaj felső, mintegy 10 cm-es rétegében $1 \text{ mg} \times \text{kg}^{-1}$ koncentrációt alakít ki (feltéve, hogy a térfogatsűrűség $1 \text{ g} \times \text{cm}^{-3}$).

Vagy nagyobb mennyiségű (1–2 kg) talaj is kezelhető a vizsgálandó anyaggal, megfelelő keverő berendezésben alaposan elkeverve és végül kis, 50–200 g-os részletekben az inkubációs lombikba téve (például mintaosztók segítségével). A kezelt talaj kis (például 1 g-os) részleteiben meg kell határozni a vizsgálandó anyag mennyiségét, így ellenőrizve annak egyenletes talajbeli eloszlását. Az ilyen eljárás azért előnyös, mert lehetővé teszi a vizsgálandó anyag még egyenletesebb eloszlását a talajban.

A nem kezelt talajmintákat is ugyanolyan (aerob) körülmények között kell inkubálni, mint a vizsgálandó anyaggal kezelt mintákat. Ezeket a mintákat a biomasszának a vizsgálat során és végén történő meghatározására kell felhasználni.

Ha a vizsgálandó anyagot szerves oldószer(ek)ben történő feloldás után visszük fel a talajra, az azonos mennyiségű oldószerrel vagy oldószerekkel kezelt talajmintákat ugyanolyan (aerob) körülmények között kell inkubálni, mint a vizsgálandó anyaggal kezelt mintákat. Ezeket a mintákat a vizsgálatok elején, alatt és végén végzett biomasszamérésekhez kell felhasználni, amelyekkel az oldószer(ek)nek a mikrobás biomasszára gyakorolt esetleges hatásai mérhetők fel.

A kezelt talajokat tartalmazó lombikokat vagy az 1. ábrán bemutatott átfolyós rendszerhez kell kapcsolni, vagy a 2. ábrán bemutatott adszorpciós oszloppal kell lezárni (lásd a 3. mellékletet).

1.9.3. Mintavétel és mérés

Megfelelő időközönként párhuzamos inkubációs lombikokat kell eltávolítani, és a talajmintákat megfelelő, különböző polaritású oldószerekkel kell extrahálni, majd meg kell határozni bennük a vizsgálandó anyagot és/vagy az átalakulási termékeket. Egy jól megtervezett vizsgálatban elegendő számú lombikot használunk ahhoz, hogy minden egyes mintavételi időpontban két lombikból tudjunk mérést végezni. Az egyes talajminták inkubálása során és végén különböző időközönként (az első hónapban 7 naponta, majd utána 17 naponta) el kell távolítani az adszorpciós oldatot vagy szilárd adszorpciós anyagot, és meg kell bennük határozni az illékony termékeket. A közvetlenül az alkalmazás után vett talajmintán (0. napi minta) kívül legalább 5 további mintavételi pontot kell beiktatni. Az időközöket úgy kell megválasztani, hogy meghatározható legyen a vizsgálandó anyag csökkenésének mintázata és az átalakulási termékek képződésének és csökkenésének mintázata (például 0., 1., 3., 7. nap; 2, 3 hét; 1, 2, 3 hónap stb.).

¹⁴C-jelölt vizsgálandó anyag alkalmazása esetén a nem extrahálható radioaktivitást égetéssel kell meghatározni, és minden egyes mintavételi intervallumra anyagmérleget kell számítani.

Az anaerob és a rizstalajos inkubálás esetén a talajban és a vizes fázisban együttesen kell meghatározni a vizsgálandó anyagot és az átalakulási termékeket, vagy az extrahálás és mérés előtt szűréssel vagy centrifugálással kell szétválasztani őket.

1.9.4. Opcionális vizsgálatok

A hőmérsékletnek és a talajnedvességnek a vizsgálandó anyag és/vagy átalakulási termékei talajbeli átalakulására gyakorolt hatásának becsléséhez hasznos lehet, ha más hőmérsékleteken és talajnedvességek mellett is végzünk aerob, nem steril vizsgálatokat.

A nem extrahálható radioaktivitás további jellemzése megkísérélhető például szuperkritikus folyadékextrakcióval is.

2. ADATOK

2.1. Az eredmények kezelése

A vizsgálandó anyag, az átalakulási termékek, az illékony anyagok (csak %-osan), és a nem extrahálható rész mennyiségét minden egyes mintavételi intervallumra az alkalmazott kiindulási koncentráció %-ában, illetve adott esetben $\text{mg} \times \text{kg}^{-1}$ talaj (szárazsúlyra vetítve) egységben kell megadni. Az alkalmazott kiindulási koncentráció százalékában anyagmérleget is fel kell állítani minden egyes mintavételi intervallumra. A vizsgálandó anyag koncentrációit az idő függvényében ábrázolva megbecsülhető a vizsgálandó anyag átalakulásának felezési ideje vagy DT_{50} -értéke. Meg kell határozni a fő átalakulási termékeket, valamint ezek koncentrációját is fel kell venni az idő függvényében, hogy képződési és csökkenési sebességük megállapítható legyen. Fő átalakulási termék minden olyan termék, amely a vizsgálat során bármikor az alkalmazott dózis legalább 10%-nak megfelelő mennyiségben van jelen.

A befogott illékony termékek is adhatnak némi információt a vizsgálandó anyag és annak átalakulási termékei talajból való elillanási hajlamáról.

A felezési idő vagy DT_{50} -értékek, illetve adott esetben a DT_{75} - és DT_{90} -értékek pontosabb meghatározását megfelelő kinetikai modellszámítások alkalmazásával kell elvégezni. A felezési időt és a DT_{50} -értékeket az alkalmazott modell leírásával, a kinetika rendűségével és a determinációs koefficienssel (r^2) együtt kell a jelentésben feltüntetni. Az elsőrendű kinetikát kell előnyben részesíteni, kivéve, ha $r^2 < 0,7$. Adott esetben a számításokat a fő átalakulási termékekre is alkalmazni kell. A megfelelő modellekre példák a (31)–(35) hivatkozásban találhatók.

A sebességvizsgálatok több különböző hőmérsékleten történő végzése esetén az átalakítási sebességeket kísérleti hőmérséklet tartományon belül a hőmérséklet függvényében kell leírni az alábbi Arrhenius-összefüggés alkalmazásával:

$$k = A \cdot e^{-B/T} \text{ vagy } \ln k = \ln A - \frac{B}{T},$$

ahol $\ln A$ és B az $\ln k$ -nak az $1/T$ függvényében való lineáris regressziójával előállított legjobb illesztésű egyenes tengelymetszetéből és meredekségéből származó regressziós állandók; k a T hőmérsékletnél kapott sebességi állandó; T pedig a hőmérséklet Kelvinben megadva. Ügyelni kell arra, hogy abban az esetben, ha az átalakítást a mikrobiális hatás szabályozza, akkor az Arrhenius-összefüggés csak egy igen korlátozott hőmérsékleti tartományban lesz érvényes.

2.2. Értékelés és az eredmények értelmezése

Bár a vizsgálatokat mesterséges laboratóriumi rendszerekben végezzük, az eredmények lehetővé teszik a vizsgálandó anyagok átalakulási sebességének, valamint az átalakulási termékek képződési és csökkenési sebességének szántóföldi körülmények közötti becslését (36) (37).

A vizsgálandó anyag átalakulási útvonalának vizsgálata információt szolgáltat arról, hogy az alkalmazott anyag szerkezete milyen változásokon megy keresztül a talajban a kémiai és mikrobiális reakciók hatására.

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

Vizsgálandó anyag:

- hétköznapi név, kémiai elnevezés, CAS-szám, szerkezeti képlet [radioaktívan jelölt anyagok alkalmazása esetén a jelölés(ek) elhelyezkedése] és a lényeges fizikai-kémiai tulajdonságok (lásd az 1.5. szakaszt);

- a vizsgálandó anyag tisztasága (szennyezései);

- a jelölt anyagok radiokémiai tisztasága és specifikus aktivitása (adott esetben);

referenciaanyagok:

- az átalakítási termék jellemzésére és/vagy azonosítására alkalmazott referenciaanyagok kémiai elnevezése és szerkezete;

vizsgált talajok:

- a gyűjtés helyével kapcsolatos adatok;

- a talajmintavétel időpontja és az alkalmazott eljárás;

- a talajok tulajdonságai, például a pH, a szervesszén-tartalom, a szerkezet (% homok, % iszap, % agyag), a kationcserélő kapacitás, a térfogatsűrűség, a vízvisszatartási jellemzők, és a mikrobiális biomassza;

- adott esetben a talaj tárolásának időtartama és körülményei;

vizsgálati körülmények:

- a vizsgálatok elvégzésének időpontjai;

- a vizsgálandó anyag alkalmazott mennyisége;

- az alkalmazott oldószerek és a vizsgálandó anyag alkalmazására használt módszer;

- a kezdetben kezelt és az egyes analízisek időpontjában megmintázott talaj tömege;

- az alkalmazott inkubációs rendszer ismertetése;

- légáramsebesség (csak az átfolyósos rendszerek esetében);

- a kísérleti rendszer hőmérséklete;

- a talaj nedvességtartalma az inkubálás során;

- mikrobiális biomassza az aerob vizsgálatok kezdetekor, alatt és végén;

- pH, oxigénkoncentráció és redoxpotenciál az anaerob és rizsföldi vizsgálatok kezdetekor, alatt és végén;

- extrakciós módszer(ek);

- a vizsgálandó anyagnak és fontosabb átalakulási termékeinek a talajban és az adszorpciós anyagokban történő mennyiségi és minőségi meghatározására alkalmazott módszerek;

- másolati minták és ellenőrző minták száma.

Eredmények:

- a mikrobiális aktivitás meghatározásának eredményei;

- az alkalmazott analitikai módszerek megismételhetősége és érzékenysége;

- visszanyerési arányok (egy érvényes vizsgálat %-os értékei az 1.7.1. szakaszban vannak feltüntetve);
- az alkalmazott kiindulási dózis %-ában és adott esetben $\text{mg} \times \text{kg}^{-1}$ talaj (szárazsúlyra vetítve) egységben is kifejezett eredmények táblázatos összefoglalása;
- anyagmérleg a vizsgálatok közben és végén;
- a nem extrahálható (kötött) talajbeli radioaktivitás vagy maradványok jellemzése;
- a felszabaduló CO_2 és más illékony vegyületek mennyisége;
- a talajbeli koncentráció időbeli függvényének ábrázolása a vizsgálandó anyagra és adott esetben annak fő átalakulási termékeire;
- felezési idő vagy DT_{50} -, DT_{75} - és DT_{90} -értékek a vizsgálandó anyagra és adott esetben annak fő átalakulási termékeire, a konfidenciahatárokkal együtt;
- a steril körülmények közötti abiotikus lebontási sebesség becslése;
- a vizsgálandó anyag és adott esetben annak fő átalakulási termékei átalakulási kinetikájának becslése;
- adott esetben az átalakítás javasolt útvonalai;
- az eredmények tárgyalása és értelmezése;
- nyers adatok (minta kromatogramok, átalakítási sebességek mintaszámításai, és az átalakulási termékek azonosításának módja).

4. HIVATKOZÁSOK

- (1) US- Environmental Protection Agency (1982). Pesticide Assessment Guidelines, Subdivision N. Chemistry: Environmental Fate.
- (2) Agriculture Canada (1987). Environmental Chemistry and Fate. Guidelines for registration of pesticides in Canada.
- (3) Európai Unió (EU) (1995). A Bizottság 1995. július 14-i 95/36/EK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról. A II. melléklet A. része és III. melléklet A. része: A növényvédő szerek sorsa és viselkedése a környezetben.
- (4) Dutch Commission for Registration of Pesticides (1995). Application for registration of a pesticide. Section G: Behaviour of the product and its metabolites in soil, water and air.
- (5) BBA (1986). Richtlinie für die amtliche Prüfung von Pflanzenschutzmitteln, Teil IV, 4–1. Verbleib von Pflanzenschutzmitteln im Boden – Abbau, Umwandlung und Metabolismus.
- (6) ISO/DIS 11266–1 (1994). Soil Quality -Guidance on laboratory tests for biodegradation of organic chemicals in soil – Part 1 : Aerobic conditions. (Talajminőség. Útmutató a talajban levő szerves vegyi anyagok aerob feltételek melletti biológiai lebonthatóságának laboratóriumi vizsgálatára.)
- (7) ISO 14239 (1997). Soil Quality – Laboratory incubation systems for measuring the mineralization of organic chemicals in soil under aerobic conditions. (Talajminőség. Laboratóriumi inkubációs rendszerek a talajban lévő szerves vegyi anyagok aerob feltételek mellett végbemenő mineralizációjának vizsgálatához)
- (8) SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides. Mark R. Lynch, Ed.
- (9) MAFF – Japan 2000 – Draft Guidelines for transformation studies of pesticides in soil – Aerobic metabolism study in soil under paddy field conditions (flooded).
- (10) OECD (1995). Final Report of the OECD Workshop on Selection of Soils/Sediments. Belgirate, Italy, 18–20 January 1995.
- (11) Guth, J.A. (1980). The study of transformations. In Interactions between Herbicides and the Soil (R.J. Hance, Ed.), Academic Press, 123–157.
- (12) DFG: Pesticide Bound Residues in Soil. Wiley – VCH (1998).
- (13) T.R. Roberts: Non-extractable pesticide residue in soils and plants. Pure Appl. Chem. 56, 945–956 (IUPAC 1984).
- (14) OECD Test Guideline 304 A: Inherent Biodegradability in Soil (adopted 12 May 1981).
- (15) ISO 10381–6 (1993). Soil Quality – Sampling – Part 6: Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of aerobic microbial processes in the laboratory. (Talajminőség – Mintavétel – A mikrobiális folyamatok laboratóriumi értékelésére szolgáló talaj begyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó iránymutatás.)
- (16) A 67/548/EGK irányelv V. melléklete.

- (17) Guth, J.A. (1981). Experimental approaches to studying the fate of pesticides in soil. In *Progress in Pesticide Biochemistry*. D.H. Hutson, T.R. Roberts, Eds. J. Wiley & Sons. Vol 1, 85–114.
- (18) Soil Texture Classification (US and FAO systems): *Weed Science*, 33, Suppl. 1 (1985) and *Soil Sci. Soc. Amer. Proc.* 26:305 (1962).
- (19) *Methods of Soil Analysis* (1986). Part 1, Physical and Mineralogical Methods. A. Klute, Ed.) *Agronomy Series No 9*, 2nd Edition.
- (20) *Methods of Soil Analysis* (1982). Part 2, Chemical and Microbiological Properties. A.L. Page, R.H. Miller and D.R. Kelney, Eds. *Agronomy Series No 9*, 2nd Edition.
- (21) *ISO Standard Compendium Environment* (1994). *Soil Quality – General aspects; chemical and physical methods of analysis; biological methods of analysis*. First Edition.
- (22) Mückenhausen, E. (1975). *Die Bodenkunde und ihre geologischen, geomorphologischen, mineralogischen und petrologischen Grundlagen*. DLG-Verlag, Frankfurt, Main.
- (23) Scheffer, F., Schachtschabel, P. (1975). *Lehrbuch der Bodenkunde*. F. Enke Verlag, Stuttgart.
- (24) Anderson, J.P.E., Domsch, K.H. (1978) A physiological method for the quantitative measurement of microbial biomass in soils. *Soil Biol. Biochem.* 10, 215–221.
- (25) ISO 14240–1 and 2 (1997). *Soil Quality – Determination of soil microbial biomass – Part 1: Substrate-induced respiration method. Part 2: fumigation-extraction method.* (Talajminőség. A talaj mikrobiális biomassájának meghatározása. 1. rész: Szubsztrátindukált respirációs módszer. 2. rész: Gőzextrakciós módszer.)
- (26) Anderson, J.P.E. (1987). Handling and storage of soils for pesticide experiments. In *Pesticide Effects on Soil Microflora*. L. Somerville, M.P. Greaves, Eds. Taylor & Francis, 45–60.
- (27) Kato, Yasuhiro. (1998). Mechanism of pesticide transformation in the environment: Aerobic and bio-transformation of pesticides in aqueous environment. *Proceedings of the 16th Symposium on Environmental Science of Pesticide*, 105–120.
- (28) Keuken O., Anderson J.P.E. (1996). Influence of storage on biochemical processes in soil. In *Pesticides, Soil Microbiology and Soil Quality*, 59–63 (SETAC-Europe).
- (29) Stenberg B., Johansson M., Pell M., Sjö Dahl-Svensson K., Stenström J., Torstensson L. (1996). Effect of freeze and cold storage of soil on microbial activities and biomass. In *Pesticides, Soil Microbiology and Soil Quality*, 68–69 (SETAC-Europe).
- (30) Gennari, M., Negre, M., Ambrosoli, R. (1987). Effects of ethylene oxide on soil microbial content and some chemical characteristics. *Plant and Soil* 102, 197–200.
- (31) Anderson, J.P.E. (1975). Einfluss von Temperatur und Feuchte auf Verdampfung, Abbau und Festlegung von Diallat im Boden. *Z. PflKrankh Pflschutz, Sonderheft VII*, 141–146.
- (32) Hamaker, J.W. (1976). The application of mathematical modelling to the soil persistence and accumulation of pesticides. *Proc. BCPC Symposium: Persistence of Insecticides and Herbicides*, 181–199.
- (33) Goring, C.A.I., Laskowski, D.A., Hamaker, J.W., Meikle, R.W. (1975). Principles of pesticide degradation in soil. In „*Environmental Dynamics of Pesticides*”. R. Haque and V.H. Freed, Eds., 135–172.
- (34) Timme, G., Frehse, H., Laska, V. (1986). Statistical interpretation and graphic representation of the degradational behaviour of pesticide residues. II. *Pflanzenschutz – Nachrichten Bayer* 39, 188–204.
- (35) Timme, G., Frehse, H. (1980). Statistical interpretation and graphic representation of the degradational behaviour of pesticide residues. I. *Pflanzenschutz – Nachrichten Bayer* 33, 47–60.
- (36) Gustafson D.I., Holden L.R. (1990). Non-linear pesticide dissipation in soil; a new model based on spatial variability. *Environm. Sci. Technol.* 24, 1032–1041.
- (37) Hurl K., Walker A. (1980). Persistence and its prediction. In *Interactions between Herbicides and the Soil* (R.J. Hance, Ed.), Academic Press, 83–122.

1. melléklet

Vízszívó erő, szántóföldi vízkapacitás (FC) és víztartó képesség (WHC)⁸

A vízoszlop magassága [cm]		pF ^(a)	bar ^(b)	Megjegyzések				
10 ⁷		7	10 ⁴	Száraz talaj Hervadáspon				
1,6 × 10 ⁴		4,2	16					
10 ⁴		4	10					
10 ³		3	1					
6 × 10 ²		2,8	0,6					
3,3 × 10 ²	2,5	0,33 ^(c)						
60	1,8	0,06	Szántóföldi víz- kapacitás tarto- mány ^(d)	}	10 ²	2	0,1	
					33	1,5	0,033	
10	1	0,01		WHC (közelítés) Vízrel telített talaj				
1	0	0,001						
(a) pF = a vízoszlopmagasság cm-ben kifejezett értékének logaritmus.								
(b) 1 bar = 10 ⁵ Pa.								
(c) Homokban körülbelül 10%-os, vályogban körülbelül 35%-os, agyagban pedig körülbelül 45%-os víztartalomnak felel meg.								
(d) A szántóföldi vízkapacitás nem állandó, hanem talajtípusként eltérő, és pF 1,5 és 2,5 között változik.								

A vízszívó erőt vízszlop-cm vagy bar mértékegységben mérjük. A szívóerő nagysága igen széles tartományban mozoghat, ezért egyszerűen csak pF-értékként adjuk meg, amely a vízszlop-cm érték logaritmus.

A szántóföldi vízkapacitás azt a vízmennyiséget jelenti, amelyet egy természetes talaj egy hosszabb esőzés vagy kellő mértékű öntözés után 2 nappal gravitáció ellenében tárolni tud. A szántóföldi vízkapacitást érintetlen talajban, *in situ*, a terepen határozzák meg. A mérés tehát nem alkalmazható megbolygatott, laboratóriumi talajmintákra. A megbolygatott mintákban meghatározott FC-értékek nagyobb szisztematikus varianciát mutathatnak.

A víztartó képességet (WHC) laboratóriumban határozzák meg érintetlen és megbolygatott talajokban úgy, hogy egy talajszlopot kapilláris transzport útján vízzel telítenek. Különösen jól alkalmazható megbolygatott talajok esetében, és akár 30%-kal is meghaladhatja a szántóföldi vízkapacitást (1). Emellett egyszerűbben meghatározható kísérletileg, mint a megbízható FC-értékek.

⁸ Mückenhausen, E. (1975). Die Bodenkunde und ihre geologischen, geomorphologischen, mineralogischen und petrologischen Grundlagen. DLG-Verlag, Frankfurt, Main.

2. melléklet

**Különböző országokból származó különböző talajtípusok nedvességtartalma
(g víz/100 g száraz talaj)**

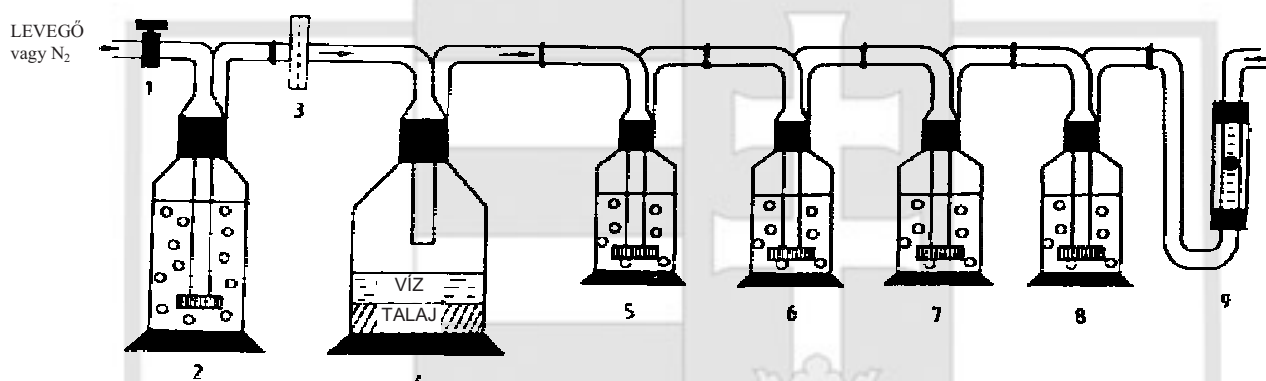
Talajtípus	Ország	Talajnedvesség		
		WHC ⁽¹⁾	pF = 1,8	pF = 2,5
Homok	Németország	28,7	8,8	3,9
Vályogos homok	Németország	50,4	17,9	12,1
Vályogos homok	Svájc	44,0	35,3	9,2
Iszapos vályog	Svájc	72,8	56,6	28,4
Agyagos vályog	Brazília	69,7	38,4	27,3
Agyagos vályog	Japán	74,4	57,8	31,4
Homokos vályog	Japán	82,4	59,2	36,0
Iszapos vályog	USA	47,2	33,2	18,8
Homokos vályog	USA	40,4	25,2	13,3
⁽¹⁾ Víztartó képesség				

3. melléklet

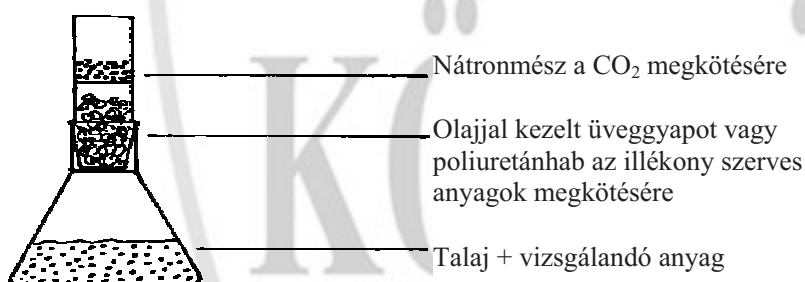
1. ábra

Példa vegyi anyagok talajbeli átalakulásának vizsgálatára szolgáló átfolyósos készülékre (1) (2)

- | | | |
|--|---|--|
| 1: tűszelep | 4: talajanyagcsere-palack (vizes elárasztás csak anaerob vagy rizs-földi mérési körülmények esetén) | 6: kénsavcsapda a lúgos illékony vegyületekhez |
| 2: vizet tartalmazó gázmosó üveg | 5: etilén-glikol csapda az illékony szerves vegyületekhez | 7, 8: nátrium-hidroxid csapda a CO ₂ -höz és más savas illékony vegyületekhez |
| 3: ultramembrán (csak steril körülmények esetén), pórusméret: 0,2 µm | | 9: áramlásmérő. |



2. ábra

Példa vegyi anyagok talajbeli átalakulásának vizsgálatára szolgáló biométer-típusú lombikra (3)

(1) Guth, J.A. (1980). The study of transformations. In Interactions between Herbicides and the Soil (R.J. Hance, Ed.), Academic Press, 123–157.

(2) Guth, J.A. (1981). Experimental approaches to studying the fate of pesticides in soil. In Progress in Pesticide Biochemistry. D.H. Hutson, T.R. Roberts, Eds. J. Wiley & Sons. Vol 1, 85–114.

(3) Anderson, J.P.E. (1975). Einfluss von Temperatur und Feuchte auf Verdampfung, Abbau und Festlegung von Di- allat im Boden. Z. PflKrankh Pflschutz, Sonderheft VII, 141–146.

C.24. AEROB ÉS ANAEROB ÁTALAKÍTÁS VÍZI ÜLEDÉKRENDSZEREKBE

1. MÓDSZER

Ez a vizsgálati módszer az OECD TG 308 (2002) módszer megfelelője.

1.1. Bevezetés

A sekély és mély felszíni vizekbe a vegyi anyagok juthatnak be például a következő útvonalakon keresztül: közvetlen alkalmazás, permetszéthordás, felszíni elfolyás, belvízelvezetés, hulladéklerakás, ipari, háztartási vagy mezőgazdasági szennyvizek és légköri kiülepedés. Ez a vizsgálati módszer egy olyan laboratóriumi módszert ismertet, amellyel szerves anyagok aerob és anaerob átalakulását vizsgálhatjuk vízi üledékrendszerekben. Ez a módszer meglévő irányelveken alapul (1) (2) (3) (4) (5) (6). Az 1995-ben az olaszországi Belgirateban megrendezett, a talajok/üledékek kiválasztásával kapcsolatos OECD-munkaértekezleten (7) megegyezés született az e vizsgálatban alkalmazandó üledékek számáról és típusáról. A munkaértekezlet egy ISO Útmutató (8) alapján ajánlásokat fogalmazott meg az üledékminták gyűjtéséről, kezeléséről és tárolásáról is. Az ilyen vizsgálatokra olyan vegyi anyagok esetében van szükség, amelyek közvetlenül a vizekbe kerülnek, vagy amelyek a fenti útvonalakon át valószínűleg bekerülnek a vízi környezetbe.

A természetes vízi üledékrendszerekben a felső vízfázis gyakran aerob. Az üledék felszíni rétege lehet aerob vagy anaerob is, a mélyebb üledék viszont általában anaerob. Ez a dokumentum aerob és anaerob vizsgálatokat is ismertet annak érdekében, hogy a fenti lehetőségek mindegyikét felöllelje. Az aerob vizsgálat egy aerob üledékréteg felett elhelyezkedő aerob vízoszlopot szimulál, ahol az aerob üledékréteget alulról egy anaerob gradiens határolja. Az anaerob vizsgálat egy teljesen anaerob víz-üledék rendszert szimulál. Ha a körülmények arra utalnak, hogy jelentős mértékben el kell térni az itt megfogalmazott ajánlásoktól, például amiatt, hogy ép üledékmagokat vagy olyan üledékeket használunk, amelyek esetleg érintkezésbe léphettek a vizsgálandó anyaggal, akkor a célra más módszerek is rendelkezésre állnak (9).

1.2. Fogalom meghatározások

Minden esetben SI (Standard International) egységeket kell használni.

»Vizsgálandó anyag«: bármely anyag, legyen az a kiindulási vegyület, vagy megfelelő átalakulási termék.

»Átalakulási termékek«: minden olyan anyag, amely a vizsgálandó anyag biotikus és abiotikus átalakulási reakcióiban keletkezik, ideértve a CO₂-t és minden kötött maradványt is.

»Kötött maradványok«: a talajban, növényekben vagy állatokban jelen lévő olyan vegyületek, amelyek a kiindulási anyag vagy anyagcseretermék(i) formájában extrakció után is a mátrixban maradnak. Az extrakciós módszer alapján véve nem változtathatja meg magukat a vegyületeket vagy a mátrix szerkezetét. A kötés jellege részben mátrixmódosító extrakciós módszerek, illetve kifinomult analitikai technikák segítségével tisztázható. Ez idáig kovalens, ionos és szorpciós kötések, valamint zárványokat azonosítottak ilyen módon. A kötött maradványok létrejötte általában szignifikánsan csökkenti a biológiai elérhetőséget és biológiai hozzáférhetőséget (10) [az IUPAC 1984-ben módosította (11)].

»Aerob átalakulás«: (oxidáló): molekuláris oxigén jelenlétében végbemenő reakciók (12).

»Anaerob átalakulás«: (redukáló): molekuláris oxigén kizárásával végbemenő reakciók (12).

»Természetes vizek«: tavakból, folyókból, patakokból stb. származó felszíni vizek.

»Üledék«: ásványi és szerves kémiai komponensek keveréke, amelyek közül az utóbbiak magas szén- és nitrogéntartalmú és nagy molekulásúlyú vegyületek. A természetes vizekből ülepednek ki és azzal határfelületet képeznek.

»Mineralizáció«: a szerves vegyületek teljes mértékű lebomlása aerob körülmények között CO₂-vé és H₂O-vá, illetve anaerob körülmények között CH₄-gyé, CO₂-vé és H₂O-vá. E vizsgálati módszer vonatkozásában radioaktívan jelölt vegyületek alkalmazásakor a mineralizáció egy molekula nagyfokú lebomlását jelenti, amelynek során egy jelölt szénatom kvantitatívan oxidálódik vagy redukálódik, és az ennek megfelelő mennyiségű ¹⁴CO₂, illetve ¹⁴CH₄ szabadul fel.

»Felezési idő«: t_{0,5}, a vizsgálandó anyag 50%-ának átalakulásához szükséges idő, ha az átalakulás elsőrendű kinetikával írható le; a felezési idő független a kiindulási koncentrációtól.

»DT₅₀ (lebomlási idő 50)«: az az időtartam, amely alatt a vizsgálandó anyag kiindulási koncentrációja 50%-kal csökken.

»DT₇₅ (lebomlási idő 75)«: az az időtartam, amely alatt a vizsgálandó anyag kiindulási koncentrációja 75%-kal csökken.

»DT₉₀ (lebomlási idő 90)«: az az időtartam, amely alatt a vizsgálandó anyag kiindulási koncentrációja 90%-kal csökken.

1.3. Referenciaanyagok

Az átalakulási termékek spektroszkópiás és kromatográfiás módszerekkel történő azonosításához és/vagy mennyiségi méréséhez referenciaanyagokat kell alkalmazni.

1.4. A vizsgálandó anyaggal kapcsolatos információk

Az átalakulás sebességének mérésére nem jelölt vagy izotóppal jelölt vizsgálandó anyagot is alkalmazhatunk, bár előnyben kell részesíteni a jelölt anyagokat. Jelölt anyagra olyankor van szükség, ha az átalakulási útvonalakat kívánjuk tanulmányozni vagy anyagmérleget akarunk felvenni. A ^{14}C jelölés az ajánlott, de más izotópok, így például ^{13}C , ^{15}N , ^3H vagy ^{32}P is alkalmazható. A jelölést lehetőleg a molekula legstabilabb részén vagy részein kell elhelyezni⁹. A vizsgálandó anyag kémiai és/vagy radiokémiai tisztaságának legalább 95%-nak kell lennie.

A vizsgálat elvégzése előtt az alábbi információkkal kell rendelkezni a vizsgálandó anyagról:

- a) oldhatóság vízben (A6. módszer);
- b) oldhatóság szerves oldószerekben;
- c) gőznyomás (A4. módszer) és Henry-állandó;
- d) n-oktanol/víz megoszlási hányados (A8. módszer);
- e) adszorpciós koefficiens (adott esetben K_d , K_f vagy K_{oc}) (C18. módszer);
- f) hidrolízis (C7. módszer);
- g) disszociációs állandó (pK_a) [112. számú OECD Útmutató] (13);
- h) vizsgálandó anyag kémiai szerkezete és adott esetben az izotópjelölés(ek) elhelyezkedése.

Megjegyzés: A jelentésben azt is fel kell tüntetni, hogy a méréseket milyen hőmérsékleten végeztük.

További hasznos információk lehetnek a vizsgálandó anyag mikroorganizmusokra gyakorolt toxicitásával kapcsolatos információk, a gyors és/vagy inherens biológiai lebonthatósággal kapcsolatos adatok, valamint a talajbeli aerob és anaerob átalakulással összefüggő adatok.

Rendelkezésre kell hogy álljanak a vizsgálandó anyagoknak és átalakulási termékeiknek vízben és üledékben történő mennyiségi és minőségi meghatározására szolgáló analitikai módszerek (ezen belül az extrakciós és edényzettisztítási módszerek) (lásd az 1.7.2. szakaszt).

1.5. A vizsgálati módszer elve

Az itt ismertetett módszer egy aerob és egy anaerob vízi üledékrendszert (lásd az 1. mellékletet) alkalmaz, amely lehetővé teszi, hogy:

- (i) mérjük a vizsgálandó anyag átalakulásának sebességét a víz-üledék rendszerben,
- (ii) mérjük a vizsgálandó anyag átalakulásának sebességét az üledékben,
- (iii) mérjük a vizsgálandó anyag és/vagy átalakulási termékei mineralizációjának sebességét (ha ^{14}C -jelölt vizsgálandó anyagot alkalmazunk),
- (iv) azonosítsuk és mennyiségileg is meghatározzuk az átalakulási termékeket a víz- és az üledékfázisban, és ezen belül anyagmérleget is készítsünk (ha jelölt vizsgálandó anyagot alkalmazunk),
- (v) sötétben (például az algavirágzást elkerülendő) és állandó hőmérsékleten történő inkubálással mérjük a vizsgálandó anyag és átalakulási termékei megoszlását a két fázis között. Ha az adatok indokolják, meg kell határozni a felezési időt, valamint a DT_{50} -, DT_{75} - és DT_{90} -értékeket is, de a kísérleti időszakot jóval meghaladó időtartamokra nem szabad extrapolálni (lásd az 1.2. szakaszt).

Legalább két-két üledékre és a hozzájuk kapcsolódó vizekre van szükség az aerob, illetve az anaerob vizsgálatokhoz (7). Lehetnek azonban olyan esetek is, amikor több mint kétféle vízi üledéket kell használni, így például olyan vegyi anyag esetében, amely édesvizekben és/vagy tengeri környezetben is megjelenhet.

1.6. A vizsgálat alkalmazhatósága

A módszer bármilyen kémiai anyaghoz alkalmazható (legyen az nem jelölt vagy jelölt anyag), amelyhez létezik kielégítően pontos és érzékeny analitikai módszer. Enyhén illékony, nem illékony, vízben oldható és vízben kevésbé oldható vegyületekre is alkalmazható. A vizsgálat nem alkalmazható olyan vegyületekre, amelyek a vízben nagymértékben illékonyak (pl. gázalakú növényvédő szerek, szerves oldószerek), és ezért nem lehet őket a vizsgálat kísérleti körülményei között a vízben és/vagy az üledékben tartani.

A módszerrel az eddigiekben vegyi anyagok édesvizekben és üledékeikben történő átalakulását vizsgálták, de elvben torkolati/tengeri rendszerekhez is alkalmazható. Nem alkalmas azonban folyóvízi vagy nyílttengeri körülmények szimulálására.

⁹ Ha például a vizsgálandó anyag egy gyűrűt tartalmaz, akkor ezt a gyűrűt kell megjelölni. Ha a vizsgálandó anyag két vagy több gyűrűt is tartalmaz, esetleg külön vizsgálatot kell végezni az egyes jelölt gyűrűk sorsának megismeréséhez, illetve az átalakulási termékek keletkezésével kapcsolatos információk összegyűjtéséhez.

1.7. Minőségi követelmények

1.7.1. Kinyerési fok

A vizsgálandó anyag hozzáadása után azonnal legalább két párhuzamos víz- vagy üledékminta extraktumát elemezve kaphatjuk az analitikai módszer ismételhetőségével és a vizsgálandó anyag alkalmazására szolgáló eljárás egységességével kapcsolatos első információkat. A kísérletek későbbi szakaszában a kinyerési fokokat a vonatkozó anyagmérlegek adják (ha jelölt anyagot alkalmazunk). Jelölt vegyi anyagok esetén 90% és 110% közé (6), nem jelölt vegyi anyagok esetén pedig 70% és 110% közé kell esnie a kinyerési foknak.

1.7.2. Az analitikai módszer ismételhetősége és érzékenysége

A vizsgálandó anyag és átalakulási termékei mennyiségi meghatározására használt analitikai módszer ismételhetőségét az átalakulási termékek megjelenéséhez elegendő ideig végzett inkubálás után a vízből vagy üledékből egy extrahálással nyert kivonat két párhuzamos mérésével ellenőrizhetjük (a kezdeti extrakciós hatásfok kivételével).

Az adott vizsgálandó anyagra és átalakulási termékeire az analitikai módszer kimutatási határának (limit of detection, LOD) vízben vagy üledékben legalább $0,01 \text{ mg} \times \text{kg}^{-1}$ -nak (mint vizsgálandó anyag), vagy – ha az a kisebb – egy vizsgálati rendszerben alkalmazott kiindulási mennyiség 1%-ának kell lennie. Meg kell állapítani emellett a mennyiségi meghatározás határát (limit of qualification, LOQ) is.

1.7.3. Az átalakulási adatok pontossága

Ha a vizsgálandó anyag koncentrációjának időfüggvényét regressziós analízisnek vetjük alá, akkor megfelelő információkat kaphatunk az átalakulási görbe pontosságáról, és lehetővé válik a konfidenciahatárok kiszámítása a felezési időkhöz (pszeudo-elsőrendű kinetika esetén) vagy a DT_{50} -értékekhez, illetve adott esetben a DT_{75} - és DT_{90} -értékekhez is.

1.8. A módszer ismertetése

1.8.1. Vizsgálati rendszer és készülék

A vizsgálatot üvegedényekben (pl. palackokban és centrifugacsövekben) kell végezni, kivéve, ha az előzetes információk (így például az n-oktanol/víz megoszlási hányados, a szorpciós adatok stb.) szerint a vizsgálandó anyag megtapadhat az üvegfelületen, ilyenkor esetleg fontolóra kell venni más szerkezeti anyag (így például teflon) alkalmazását. Az alábbi módszerek alkalmazásával enyhíthetjük a problémát, ha ismert, hogy a vizsgálandó anyag megtapad az üvegfelületen:

- meghatározzuk az üvegfelülethez kötődő vizsgálandó anyag és átalakulási termékek tömegét;
- a vizsgálat végén minden üvegedényt oldószerrel mosunk;
- formulázott terméket alkalmazunk (lásd még az 1.9.2. szakaszt);
- a vizsgálandó anyagot nagyobb mennyiségű társoldószerrel együtt vezetjük be a vizsgálati rendszerbe; csak olyan társoldószer szabad használni, amely nem oldja a vizsgálandó anyagot.

A tipikus vizsgálati készülékekre, azaz a gázátfolyós és a biométer-típusú rendszerre a 2., illetve 3. mellékletben láthatunk példákat (14). További alkalmazható inkubáló rendszereket ismertet a (15) hivatkozás. A kísérleti berendezést úgy kell kialakítani, hogy lehetővé tegye a lég- vagy nitrogéncserét és az illékony termékek befogását. A berendezés méreteit pedig úgy kell megválasztani, hogy teljesüljenek a vizsgálatra vonatkozó követelmények (lásd az 1.9.1. szakaszt). A ventilációt vagy óvatos buborékolatással, vagy a vízfelszín feletti levegő- vagy nitrogénbefújással kell biztosítani. Ez utóbbi esetben ajánlatos lehet a vizet felülről óvatosan kevertetni, hogy az oxigén vagy a nitrogén egyenletesebben oszoljon szét a vízben. Nem szabad CO_2 -mentes levegőt használni, mivel az a víz pH-jának növekedését eredményezheti. Az üledék perturbációja egyik esetben sem kívánatos, és lehetőség szerint minél inkább kerülni kell. Az enyhén illékony vegyi anyagokat biométer-típusú rendszerben kell vizsgálni a vízfelszín óvatos kevertetése mellett. Alkalmazható továbbá légköri levegős vagy nitrogénes gáztérrel rendelkező zárt rendszer is, amely az illékony termékek elnyeletésére belső fiolákat tartalmaz (16). Aerob vizsgálatok esetében rendszeresen cserélni kell a gáztérben lévő levegőt, hogy kompenzálni lehessen a biomassza oxigénfogyasztását.

Az illékony átalakulási termékek gyűjtésére alkalmas elnyelető folyadékok többek között a következők: a szén-dioxidhoz $1 \text{ mol} \times \text{dm}^{-3}$ koncentrációjú kálium-hidroxid vagy nátrium-hidroxid oldat¹⁰, szerves vegyületekhez pedig az etilén-glikol, az etanolamin vagy 2%-os xilolos paraffinoldat. Az anaerob körülmények között képződő illékony vegyületek, mint a metán, például molekulaszitákkal köthetők meg. További lehetőség, hogy az ilyen illékony vegyületeket CuO-dal töltött kvarccsőön átvezetve 900°C hőmérsékleten CO_2 -vé oxidáljuk, és a képződött CO_2 -ot lúgos abszorberben fogjuk fel (17).

¹⁰ Mivel az ilyen lúgos elnyelető oldatok a szellőztetőlevegőben lévő, illetve az aerob kísérletekben a légzés nyomán képződő szén-dioxidot is megkötik, rendszeres időközönként cserélni kell őket, hogy meg lehessen előzni a telítődésüket és abszorpciós kapacitásuk ezzel járó csökkenését.

A vizsgálandó anyag és az átalakulási termékek elemzéséhez különféle laboratóriumi műszerek szükségesek [pl. gáz-folyadék kromatográf (GLC), nagy teljesítményű folyadékkromatográf (HPLC), vékonyréteg kromatográf (TLC), tömegspektrométer (MS), gázkromatográf/tömegspektrométer (GC-MS), folyadékkromatográf/tömegspektrométer (LC-MS), magmágeneses rezonancia berendezés (NMR) stb.], a radioaktívan jelölt vagy nem jelölt anyagokhoz alkalmas detektorrendszerrel. Ha radioaktívan jelölt anyagot alkalmazunk folyadékszintillációs számlálóra és oxidáló égető-kamrára is szükség van (az üledékmintáknak a radioaktivitás-mérés előtti elégetéséhez).

A fizikai, kémiai és biológiai mérésekhez (lásd az 1.8.2.2. szakasz 1. táblázatát) további szokványos laboratóriumi eszközök, illetve esetenként további üvegeszközök, vegyszerek és reagensek is szükségesek.

1.8.2. A vízi üledékminták kiválasztása és száma

A mintavételi helyeket minden esetben a vizsgálat céljával összhangban kell kiválasztani. A mintavételi helyek kiválasztásakor figyelembe kell venni a korábbi mezőgazdasági, ipari vagy háztartási tevékenységek vízgyűjtőre és a felvizekre gyakorolt hatását is. Nem szabad olyan üledékeket alkalmazni, amelyek az előző 4 évben a vizsgálandó anyaggal vagy szerkezeti analógaival szennyeződtek.

1.8.2.1. Az üledék kiválasztása

Az aerob vizsgálatokhoz általában kétféle üledéket kell alkalmazni (7), amelyeknek szerves széntartalom és szerkezet szempontjából el kell térniük egymástól. Az egyik üledéknek legyen magas (2,5–7,5%) szervesszén-tartalma, és legyen finomszerkezetű, a másiknak pedig legyen alacsony (0,5–2,5%) a szervesszén-tartalma, és legyen durvaszerkezetű. A szerves-szén-tartalom különbségének általában legalább 2%-nak kell lennie. A »finomszerkezet« > 50% [agyag + iszap]¹¹ tartalmat, a »durvaszerkezet« pedig < 50% [agyag + iszap] tartalmat jelent. A két üledék [agyag + iszap] tartalma különbségének általában legalább 20% kell lennie. Olyan esetekben, amikor a vegyi anyag sós vizekbe is eljuthat, legalább az egyik mintaként tengeri eredetű víz-üledék rendszert kell használni.

A szigorúan anaerob vizsgálatban a két üledéket (és kapcsolódó vizeiket) a felszíni víztestek anaerob zónáiból kell venni (7). Mind az üledék-, mind pedig a vízfázist óvatosan és az oxigén kizárása mellett kell kezelni és szállítani.

Az üledékek kiválasztásakor más paraméterek is fontosak lehetnek, amelyeket minden esetben egyedileg kell fontolóra venni. Például az üledékek pH-tartománya is fontos lehet az olyan vegyi anyagok vizsgálata szempontjából, amelyeknek átalakulása és/vagy szorpciója pH-függő. A szorpció pH-függését jellemezheti a vizsgálandó anyag pK_a-értéke is.

1.8.2.2. A víz-üledék minták jellemzése

Az 1. táblázat összefoglalja a víz és az üledék legfontosabb mérendő és (az alkalmazott módszerre való hivatkozással együtt) rögzítendő paramétereit, valamint azt, hogy ezeket a paramétereket a vizsgálatok melyik fázisában kell meghatározni. Tájékoztatásul: alkalmas elemzési módszerek találhatók a (18), a (19), a (20) és a (21) hivatkozásban.

Esetenként még további paramétereket is mérni és jelenteni kell [pl. édesvizek esetében: lebegőanyag, lúgosság, vízkeménység, vezetőképesség, NO₃/PO₄ (arány és egyedi értékek); az üledékek esetében: kationcserélő kapacitás, víztartó képesség, karbonáttartalom, összes nitrogén és foszfor; valamint tengeri rendszerekben a sótartalom]. Különösen az anaerob átalakulás szempontjából hasznos lehet még a redoxkörülmenyek értékeléséhez a víz és az üledék nitrát-, szulfát-, biológiailag hozzáférhető vas- és esetleges egyéb elektronakceptor-tartalmának meghatározása is.

¹¹ Az [agyag + iszap] az üledék < 50 µm részecskeméretű ásványi frakciója.

A víz-üledék minták jellemzésére szolgáló paraméterek mérése (7) (22) (23)

Paraméter	A vizsgálati eljárás szakaszai					
	mintagyűjtés	minta kezelés után	akklimatizáció kezdete	vizsgálat kezdete	vizsgálat közbeni szakaszai	vizsgálat vége
Víz						
Eredet/forrás	X					
Hőmérséklet	X					
pH	X		X	X	X	X
TOC			X	X		X
O ₂ -koncentráció	X		X	X	X	X
Redoxpotenciál*			X	X	X	X
Üledék						
Eredet/forrás	X					

Paraméter	A vizsgálati eljárás szakaszai					
	mintagyűjtés	minta kezelés után	akklimatizáció kezdete	vizsgálat kezdete	vizsgálat közbeni szakaszai	vizsgálat vége
A réteg mélysége	X					
pH		X	X	X	X	X
Szemcseméret-eloszlás		X				
TOC		X	X	X		X
Mikrobális biomassza**		X		X		X
Redoxpotenciál*	Érzékszervi (szín/szag)		X	X	X	X

* A legfrissebb kutatási eredmények igazolták, hogy a víz oxigénkoncentrációjának és redoxpotenciáljának mérése nem rendelkezik sem mechanisztikus, sem prediktív értékkel a felszíni vizek mikrobapopulációinak növekedése és fejlődése szempontjából (24) (25). Az aerob biológiai átalakulási sebességek és útvonalak értelmezését és értékelését jobban segíti a biológiai oxigénigény (BOI, a mintavételkor, illetve a vizsgálat kezdetén és végén), a mikro- és makrotápanyagok, a Ca, a Mg és a Mn (a vizsgálat kezdetén és végén) vízben, illetve az összes N és az összes P (a mintavételkor és a vizsgálat végén) üledékben történő meghatározása.

** Az aerob vizsgálatokhoz mikroba légzési ráta módszer (26), gázzal történő fertőtlenítési módszer (27) vagy mikroszkópos számlálás (pl. baktériumok, sugárgombák, gombák és teljes kolóniák); az anaerob vizsgálatokhoz metánképződési sebesség.

1.8.3. Mintavétel, kezelés és tárolás

1.8.3.1. Mintavétel

Az üledékekből történő mintavételhez a fenéküledékek mintavételéről szóló ISO útmutató-tervezetet (8) kell használni. Az üledék teljes 5–10 cm-es felső rétegéből üledékmintákat kell venni. Az ehhez társított vizet ugyanarról a helyről kell venni, és ugyanabban az időben, mint az üledéket. Az anaerob vizsgálatokhoz az üledék és víz mintavételét, valamint szállítását oxigén kizárása mellett kell végezni (28) (lásd az 1.8.2.1. szakaszt). Egyes mintavevő eszközöket a (8) és a (23) hivatkozás ismerteti.

1.8.3.2. Kezelés

Az üledéket 2 mm-es szitán végzett nedves szűréssel választjuk el a víztől, nagy feleslegben alkalmazva azonos helyről származó, helyileg elvezetett vizet. Ezt követően inkubáló lombikban ismert mennyiségű üledéket és vizet a kívánt arányban egymáshoz keverünk (lásd az 1.9.1. szakaszt), és előkészítjük az akklimatizálódási periódusra (lásd az 1.8.4. szakaszt). Az anaerob vizsgálatokhoz a kezelés minden lépését oxigén kizárása mellett kell végezni (29) (30) (31) (32) (33).

1.8.3.3. Tárolás

A frissen gyűjtött üledék és víz alkalmazása a legelőnyösebb, de ha tárolás szükséges, akkor az üledéket és a vizet a fentiek szerint le kell szűrni, majd sötétben, 4 ± 2 °C-on, vízzel elárasztva (6–10 cm-es vírréteg) kell együtt tárolni őket, legfeljebb 4 hétig (7) (8) (23). Az aerob vizsgálatokhoz alkalmazott mintákat szabad levegőbeáramlás mellett kell tárolni (pl. nyitott edényekben), az anaerob vizsgálatok esetében viszont oxigén kizárásával. Vigyázni kell arra, hogy a szállítás és tárolás során az üledék és a víz ne fagyjon ki, illetve az üledék ne száradjon ki.

1.8.4. Az üledék/víz minták előkészítése a vizsgálatokhoz

A vizsgálandó anyag hozzáadása előtt akklimatizációs időszakot kell hagyni, amelyhez minden üledék/víz mintát a fő vizsgálatokhoz használt inkubáló edénybe kell tenni, és az akklimatizáció idején pontosan ugyanazokat a körülményeket kell fenntartani, mint a fő vizsgálatban (lásd az 1.9.1. szakaszt). Az akklimatizációs időszak ahhoz szükséges, hogy a rendszer a pH, a víz oxigénkoncentrációja, az üledék és a víz redoxpotenciálja és a fázisok makroszkopikus elkülönülése tekintetében viszonylag stabilá váljon. Az akklimatizáció időtartama általában egy-két hét, de semmiképpen sem haladhatja meg a négy hetet. Az ebben a szakaszban végzett mérések eredményeit is fel kell tüntetni a jelentésben.

1.9. A vizsgálat elvégzése

1.9.1. Kísérleti körülmények

A vizsgálatot az inkubáló berendezésben kell végezni (lásd az 1.8.1. szakaszt) úgy, hogy a víz és az üledék térfogatának aránya 3:1 és 4:1 között legyen, az üledék vastagsága pedig 2,5 cm ($\pm 0,5$ cm)¹². Javasolt az egyes inkubáló edényekben minimum 50 g üledéket (szárazsúly) tenni.

¹² A legutóbbi kutatások szerint a 4 °C-on való tárolás az üledék szervesszén-tartalmának csökkenését okozhatja, ami esetleg a mikrobális aktivitás csökkenéséhez vezethet (34).

A vizsgálatot sötétben, 10 °C és 30 °C közötti állandó hőmérsékleten kell végezni. A legmegfelelőbb a (20 ± 2) °C. Egyes esetekben, a vizsgálatról várt információk függvényében fontolóra lehet venni, hogy a méréseket más, alacsonyabb hőmérsékleten (pl. 10 °C-on) is elvégezzék. Az inkubálási hőmérsékletet folyamatosan ellenőrizni kell, és a jelenlésben is fel kell tüntetni.

1.9.2. A vizsgálandó anyag kezelése és alkalmazása

A vizsgálatához egyféle koncentrációban kell használni a vegyi anyagot¹³. A közvetlenül a vizekbe jutott növényvédő szerek esetében a címkén lévő maximális adagolást kell a vizsgálati edényben lévő víz felszíne alapján kiszámolt maximális alkalmazási rátának venni. Minden más esetben a környezeti kibocsátásokon alapuló előrejelzések alapján kell kiválasztani az alkalmazandó koncentrációt. Ügyelni kell arra, hogy a vizsgálandó anyagot olyan koncentrációban alkalmazzuk, amely lehetővé teszi az átalakulási útvonal jellemzését, valamint az átalakulási termékek képződésének és fogyásának mérését. Olyan esetekben, amikor a vizsgálandó anyag koncentrációja a vizsgálat kezdetén közel van a kimutatási határhoz és/vagy a vizsgálandó anyag alkalmazási rátájának 10%-át kitevő mennyiségben jelen lévő fő átalakulási termékeket nem lehet könnyen kimutatni, akkor magasabb (pl. 10-szeres) dózisok alkalmazására lehet szükség. Ha azonban magasabb tesztkoncentrációkat alkalmazunk, ellenőrizni kell, hogy nem gyakorolnak-e jelentős káros hatásokat a víz-üledék rendszer mikrobiális aktivitására. Ahhoz, hogy a vizsgálandó anyag állandó koncentrációban legyen jelen a különféle méretű edényekben, indokoltnak tűnhet az alkalmazott anyagmennyiség megfelelő beállítása az alapján, hogy hogyan aránylik egymáshoz az edénybeli és a terepi vízoszlopmélység (amely utóbbit 100 cm-nek feltételezzük, de ettől eltérő mélységek is alkalmazhatók). Ilyen számításra lásd a 4. mellékletben található példa.

A vizsgálandó anyagot ideálisan vizes oldat formájában kell a vizsgálati rendszer vízfázisába juttatni. Ha elkerülhetetlen, akkor a vizsgálandó anyag bejuttatására és elosztására a vizsgálati rendszerben kis mennyiségben felhasználhatunk vízzel elegyedő oldószereket is (például acetont, etanolt), de az oldószerek mennyisége nem haladhatja meg az 1 térfogatszázalékot, és nem lehetnek káros hatásai a vizsgálati rendszer mikrobiális aktivitására. A vizsgálandó anyag vizes oldatának előállításakor is gondosan kell eljárni, és a teljes homogenitás érdekében oldatkészítő oszlopot vagy előkeverést is lehet alkalmazni. Érdemes a vizes fázist óvatosan megkeverni, miután a vizes oldatot a rendszerbe juttattuk, vigyázva arra, hogy az üledéket a lehető legkevesbé keverjük fel.

Formulázott termékek alkalmazása általában nem ajánlott, mivel a készítmény összetevői befolyásolhatják a vizsgálandó anyag és/vagy az átalakulási termékek megoszlását a víz- és az üledékfázis között. A vízben rosszul oldódó vizsgálandó anyagok esetében azonban megfelelő alternatíva lehet a formulázott anyag alkalmazása.

Az inkubáló edények száma a mintavétel gyakoriságától függ (lásd az 1.9.3. szakaszt). Megfelelő számú vizsgálati rendszert kell alkalmazni ahhoz, hogy minden mintavételhez két-két rendszert tudjunk felhasználni. Ha minden egyes vízi üledékrendszerhez van kontrollegység, ezeket nem szabad a vizsgálandó anyaggal kezelni. A kontrollegységeket arra használhatjuk, hogy a vizsgálat végén meghatározzuk az üledék mikrobás biomasszáját, illetve a víz és az üledék teljes szerveszén-tartalmát. A kontrollegységek közül kettőt (mindkét víziüledék-mintához egyet-egyet) arra használhatunk fel, hogy az akklimatizációs időszakban nyomon kövessük az üledékben és a vízben a megfelelő paramétereket (lásd az 1.8.2.2. szakasz táblázatát). Ha a vizsgálandó anyagot oldószerezrel juttatjuk be a rendszerbe, akkor még további két kontrollegységre van szükség, hogy mérni tudjuk az oldószereknek a vizsgálati rendszer mikrobiális aktivitására gyakorolt káros hatásait is.

1.9.3. A vizsgálat időtartama és a mintavétel

A kísérlet időtartama általában nem lehet több 100 napnál (6). Akkor fejezhető be, amikor elegendő eredmény van a bomlási útvonal és a víz/üledék megoszlás lefutásának megállapítására, vagy amikor a vizsgálandó anyag 90%-a az átalakulás és/vagy az elpárolgás miatt elfogy a rendszerből. A vizsgálat kezdetét is beleszámítva legalább hat alkalommal kell mintákat venni, ez kiegészíthető a megfelelő mintavételi rend és vizsgálati időtartam meghatározására szolgáló, opcionális előzetes vizsgálattal (lásd az 1.9.4. szakaszt), ha korábbi vizsgálatok alapján nem áll rendelkezésre elegendő adat a vizsgálandó anyagról. Hidrofób anyagok esetében a vizsgálat kezdeti szakaszában esetleg további mintavételi időpontok beiktatására is szükség lehet a víz- és üledékfázis közötti megoszlási hányados meghatározásához.

A megfelelő mintavételi időpontokban komplett inkubáló edényeket veszünk ki a vizsgálatokhoz, (mindig kettőt a párhuzamos mérésekhez). Az üledéket és felette lévő vizet külön-külön analizáljuk¹⁴. A felszíni vizet óvatosan kell eltávolítani, vigyázva arra, hogy eközben ne keverjük fel az üledéket. A vizsgálandó anyag és az átalakulási termékek kivonását és jellemzését megfelelő analitikai eljárásokkal kell elvégezni. Gondoskodni kell arról, hogy eltávolítsuk az esetlegesen az inkubáló edény falán vagy az illékony anyagok befogására használt elnyelőtök összekötő vezetékén megtapadt anyagokat is.

¹³ Ha az alacsonyabb koncentrációkat kellő pontossággal lehet mérni, hasznos lehet a vizsgálat elvégzése egy másik koncentrációértékkal is az olyan vegyi anyagok esetén, amelyek többféle útvonalon is bejuthatnak a felszíni vizekbe, ezért szignifikánsan eltérő koncentrációban jelenhetnek meg.

¹⁴ Azokban az esetekben, ha az anaerob átalakulási termékek könnyen és gyorsan újraoxidálódhatnak, az anaerob körülményeket a mintavétel és a vizsgálatok időtartama alatt is fenn kell tartani.

1.9.4. Opcionális előzetes vizsgálat

Ha a vizsgálat időtartamát és a mintavételi rendet nem lehet meghatározni a vizsgálandó anyaggal kapcsolatos más vizsgálatok eredményei alapján, célszerű lehet opcionális előzetes vizsgálatot végezni a végleges vizsgálathoz javasolttal egyező körülmények között. A jelentésben a megfelelő kísérleti körülményeket és az előzetes vizsgálatok eredményeit is össze kell foglalni.

1.9.5. Mérések és elemzések

Minden egyes mintavételi időpontban meg kell határozni, és fel kell jegyezni a vizsgálandó anyag és az átalakulási termékek koncentrációját mind a vízben, mind az üledékben (abszolút koncentráció és az alkalmazott mennyiséghez viszonyított százalékos arány). Általában minden olyan átalakulási terméket azonosítani kell, amely bármelyik mintavételi időpontban a teljes víz-üledék rendszerben alkalmazott radioaktivitás 10%-át reprezentáló mennyiségben detektálható, kivéve, ha ennek elhagyása megfelelően megindokolható. Meg kell fontolni a fenti küszöbérték alatt maradó, de vizsgálat során folyamatosan növekvő mennyiségű átalakulási termékek azonosítását is, mert ezeknél tartós fennmaradásra utalhatnak az eredmények. Az esetleges perzisztenciát mindig egyedileg kell értékelni és a jelentésben megfelelően indokolni.

A gáz/illékony komponens elnyelető rendszerben mért eredményeket (CO_2 és egyéb anyagok, pl. illékony szerves vegyületek) is minden mintavételi időpontra fel kell tüntetni a jelentésben. Szerepeltetni kell a mineralizációs rátákat. Meg kell adni az üledékben lévő nem extrahálható (kötött) maradványokat is minden mintavételi pontra.

2. ADATOK

2.1. Az eredmények kezelése

Mindegyik mintavételre ki kell számítani a hozzáadott radioaktivitás teljes mérlegét vagy kinyerési fokát (lásd az 1.7.1. szakaszt). Az eredményeket a hozzáadott radioaktivitás százalékában kell kifejezni. A radioaktivitásnak a víz és az üledék közötti megoszlását koncentrációértékként és százalékos arányként is meg kell adni minden mintavételi időpontban.

Ki kell számolni a vizsgálandó anyag felezési idejét, DT_{50} -értékét, valamint adott esetben DT_{75} - és DT_{90} -értékét is a konfidenciahatárokkal együtt (lásd az 1.7.3. szakaszt). Információt lehet kapni a vizsgálandó anyag vízre és üledékre vonatkoztatott kiürülési sebességéről is a megfelelő kiértékelő módszerek segítségével. Ilyen módszerek például a pszeudo-elsőrendű kinetikák alkalmazása, a grafikus vagy numerikus megoldásokat alkalmazó empirikus görbeillesztési technikák, illetve a még komplexebb eljárások, amelyek például egy- vagy több-kompartimentumos modelleket alkalmaznak. Ezzel kapcsolatos további részletek a szakirodalomban találhatók (35) (36) (37).

Minden megközelítésnek megvannak a maga előnyei és hátrányai és komplexitásuk tekintetében is igen sokfélék lehetnek. Az elsőrendű kinetika feltételezése a bomlási és megoszlási folyamatok túlzott leegyszerűsítését jelentheti, de amikor lehetséges, könnyen érthető és mind a szimulációs modellek, mind a becsült környezeti koncentrációk számítása szempontjából értékes eredményt (sebességi állandó vagy felezési idő) szolgáltat. Az empirikus módszerek vagy a lineáris transzformációk jobb görbeillesztést eredményezhetnek, így pontosabban lehet becsülni a felezési időket, a DT_{50} -értékeket, valamint adott esetben a DT_{75} - és a DT_{90} -értékeket is. A kapott állandók alkalmazhatósága azonban korlátozott. A kompartmentumos (környezeti elemeket alkalmazó) modellekkel egy sor hasznos állandót kaphatunk, amelyek a kockázatfelmérések szempontjából értékesek, mivel leírják a vegyi anyag különböző környezeti elemekben végbemenő degradációját és megoszlási arányait is, továbbá felhasználhatók a fő átalakulási termékek képződéséhez és lebomlásához tartozó sebességi állandók becslésére is. A módszer kiválasztását minden esetben megfelelően indokolni kell, és a kísérletezőnek grafikusán és/vagy statisztikailag igazolnia kell az illesztés jóságát.

3. JELENTÉS

3.1. Vizsgálati jelentés

A vizsgálati jelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

vizsgálandó anyag:

– hétköznapi név, kémiai elnevezés, CAS-szám, szerkezeti képlet [radioaktívan jelölt anyagok alkalmazása esetén a jelölés(ek) elhelyezkedése] és a lényeges fizikai-kémiai tulajdonságok (lásd az 1.5. szakaszt);

- a vizsgálandó anyag tisztasága (szennyezései);
- a jelölt vegyi anyagok radiokémiai tisztasága és moláris aktivitása (adott esetben).

Referenciaanyagok:

- az átalakulási termék jellemzésére és/vagy azonosítására alkalmazott referenciaanyagok kémiai elnevezése és szerkezete.

A vizsgálathoz használt üledékek és vizek:

- a vízi üledékminták vételének mintavételi helye(i) és ez(ek) ismertetése, ezen belül lehetőleg a korábbi szennyezések története;

- a víz-üledék rendszerek gyűjtésével, esetleges tárolásával és akklimatizációjával kapcsolatos összes információ;
- a víz-üledék minták tulajdonságai, az 1.8.2.2. szakasz táblázatában foglaltak szerint.

Kísérleti körülmények:

- az alkalmazott vizsgálati rendszerek (pl. átfolyásos, biométer, a szellőzés módja, a keverési módszer, a víz térfogata, a víz- és az üledékréteg vastagsága, a tesztedény méretei stb.);
- a vizsgálandó anyag bejuttatása a vizsgálati rendszerbe: a vizsgálatban alkalmazott koncentrációk, a párhuzamos és kontrollmérések száma, a vizsgálandó anyag alkalmazásának módja (pl. oldószer használata) stb.;
- inkubálási hőmérséklet;
- a mintavételek időpontjai;
- extrakciós módszerek és hatékonyságuk, valamint az analitikai módszerek és kimutatási határok;
- az átalakulási termékek jellemzésére/azonosítására alkalmazott módszerek;
- a kísérleti protokolltól vagy vizsgálati feltételektől való eltérések a vizsgálat folyamán.

Eredmények:

- reprezentatív elemzések nyers adatai (minden nyers adatot a GLP-archívumban kell tárolni);
- az alkalmazott analitikai módszerek ismételhetősége és érzékenysége;
- kinyerési fokok (az érvényes vizsgálat százaléktételeit az 1.7.1. szakasz adja meg);
- az alkalmazott kiindulási dózis százalékában és $\text{mg} \times \text{kg}^{-1}$ egységekben kifejezett, az üledékre, vízre és teljes rendszerre vonatkoztatott (utóbbira csak százalékos) eredmények táblázatos összefoglalása a vizsgálandó anyagra, valamint adott esetben az átalakulási termékekre és a nem extrahálható radioaktivitásra is;
- anyagmérleg a vizsgálatok közben és végén;
- a vízfrakcióban, az üledékfrakcióban és a teljes rendszerben végbemenő átalakulás (ezen belül mineralizáció) grafikus megjelenítése;
- mineralizációs sebességek;
- felezési idő, DT_{50} (esetenként DT_{75} és DT_{90} is) a vizsgálandó anyagra és adott esetben annak fő átalakulási termékeire az üledékben, vízben és a teljes rendszerben, a konfidenciahatárok feltüntetésével;
- a vizsgálandó anyag és adott esetben fő átalakulási termékeinek átalakulási kinetikájának becslése;
- adott esetben az átalakítás feltételezett útvonalai;
- az eredmények diszkussziója.

4. HIVATKOZÁSOK

- (1) BBA-Guidelines for the examination of plant protectors in the registration process. (1990). Part IV, Section 5–1: Degradability and fate of plant protectors in the water/sediment system. Germany.
- (2) Commission for registration of pesticides: Application for registration of a pesticide. (1991). Part G. Behaviour of the product and its metabolites in soil, water and air, Section G.2.1 (a). The Netherlands.
- (3) MAFF Pesticides Safety Directorate. (1992). Preliminary guideline for the conduct of biodegradability tests on pesticides in natural sediment/water systems. Ref No SC 9046. United-Kingdom.
- (4) Agriculture Canada: Environmental chemistry and fate. (1987). Guidelines for registration of pesticides in Canada. Aquatic (Laboratory) – Anaerobic and aerobic. Canada. pp 35–37.
- (5) US-EPA: Pesticide assessment guidelines, Subdivision N. Chemistry: Environmental fate (1982). Section 162–3, Anaerobic aquatic metabolism.
- (6) SETAC-Europe publication. (1995). Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides. Ed. Dr. Mark R. Lynch. SETAC-Europe, Brussels.

- (7) OECD Test Guidelines Programme. (1995). Final Report of the OECD Workshop on Selection of Soils/sediments, Belgrate, Italy, 18–20 January 1995.
- (8) ISO/DIS 5667–12. (1994). Water quality – Sampling – Part 12: Guidance on sampling of bottom sediments.
- (9) US-EPA (1998a). Sediment/water microcosm biodegradation test. Harmonised Test Guidelines (OPPTS 835.3180). EPA 712-C-98-080.
- (10) DFG: Pesticide Bound Residues in Soil. Wiley-VCH (1998).
- (11) T.R. Roberts: Non-extractable pesticide residues in soils and plants. Pure Appl. Chem. 56, 945–956 (IUPAC 1984).
- (12) OECD Test Guideline 304A: Inherent Biodegradability in Soil (adopted 12 May 1981).
- (13) OECD (1993): Guidelines for Testing of Chemicals. Paris. OECD (1994–2000): Addenda 6–11 to Guidelines for the Testing of Chemicals.
- (14) Scholz, K., Fritz R., Anderson C. and Spiteller M. (1988) Degradation of pesticides in an aquatic model ecosystem. BCPC – Pests and Diseases, 3B–4, 149–158.
- (15) Guth, J.A. (1981). Experimental approaches to studying the fate of pesticides in soil. In Progress in Pesticide Biochemistry (D.H. Hutson, T.R. Roberts, Eds.), Vol. 1, 85–114. J. Wiley & Sons.
- (16) Madsen, T., Kristensen, P. (1997). Effects of bacterial inoculation and non-ionic surfactants on degradation of polycyclic aromatic hydrocarbons in soil. Environ. Toxicol. Chem. 16, 631–637.
- (17) Steber, J., Wierich, P. (1987). The anaerobic degradation of detergent range fatty alcohol ethoxylates. Studies with ^{14}C -labelled model surfactants. Water Research 21, 661–667.
- (18) Black, C.A. (1965). Methods of Soil Analysis. Agronomy Monograph No. 9. American Society of Agronomy, Madison.
- (19) APHA (1989). Standard Methods for Examination of Water and Wastewater (17th edition). American Public Health Association, American Water Works Association and Water Pollution Control Federation, Washington D.C.
- (20) Rowell, D.L. (1994). Soil Science Methods and Applications. Longman.
- (21) Light, T.S. (1972). Standard solution for redox potential measurements. Anal. Chemistry 44, 1038–1039.
- (22) SETAC-Europe publication (1991). Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms. From the Workshop ‘A Meeting of Experts on Guidelines for Static Field Mesocosms Tests’, 3–4 July 1991.
- (23) SETAC-Europe publication. (1993). Guidance document on sediment toxicity tests and bioassays for freshwater and marine environments. From the Workshop On Sediment Toxicity Assessment (WOSTA), 8–10 November 1993. Eds.: I.R. Hill, P. Matthiessen and F. Heimbach.
- (24) Vink, J.P.M., van der Zee, S.E.A.T.M. (1997). Pesticide biotransformation in surface waters: multivariate analyses of environmental factors at field sites. Water Research 31, 2858–2868.
- (25) Vink, J.P.M., Schraa, G., van der Zee, S.E.A.T.M. (1999). Nutrient effects on microbial transformation of pesticides in nitrifying waters. Environ. Toxicol. 10, 329–338.
- (26) Anderson, T.H., Domsch, K.H. (1985). Maintenance carbon requirements of actively-metabolising microbial populations under *in-situ* conditions. Soil Biol. Biochem. 17, 197–203.
- (27) ISO–14240–2. (1997). Soil quality – Determination of soil microbial biomass – Part 2: Fumigation- extraction method.
- (28) Beelen, P. Van and F. Van Keulen. (1990), The Kinetics of the Degradation of Chloroform and Benzene in Anaerobic Sediment from the River Rhine. Hydrobiol. Bull. 24 (1), 13–21.
- (29) Shelton, D.R. and Tiedje, J.M. (1984). General method for determining anaerobic biodegradation potential. App. Environ. Microbiol. 47, 850–857.
- (30) Birch, R.R., Biver, C., Campagna, R., Gledhill, W.E., Pagga, U., Steber, J., Reust, H. and Bontinck, W.J. (1989). Screening of chemicals for anaerobic biodegradation. Chemosphere 19, 1527–1550.
- (31) Pagga, U. and Beimborn, D.B. (1993). Anaerobic biodegradation tests for organic compounds. Chemosphere 27, 1499–1509.
- (32) Nuck, B.A. and Federle, T.W. (1986). A batch test for assessing the mineralisation of ^{14}C -radiolabelled compounds under realistic anaerobic conditions. Environ. Sci. Technol. 30, 3597–3603.
- (33) US-EPA (1998b). Anaerobic biodegradability of organic chemicals. Harmonised Test Guidelines (OPPTS 835.3400). EPA 712-C-98-090.

- (34) Sijm, Haller and Schrap (1997). Influence of storage on sediment characteristics and drying sediment on sorption coefficients of organic contaminants. *Bulletin Environ. Contam. Toxicol.* 58, 961–968.
- (35) Timme, G., Frehse H. and Laska V. (1986) Statistical interpretation and graphic representation of the degradational behaviour of pesticide residues II. *Pflanzenschutz – Nachrichten Bayer*, 39, 187–203.
- (36) Timme, G., Frehse, H. (1980) Statistical interpretation and graphic representation of the degradational behaviour of pesticide residues I. *Pflanzenschutz – Nachrichten Bayer*, 33, 47–60.
- (37) Carlton, R.R. and Allen, R. (1994). The use of a compartment model for evaluating the fate of pesticides in sediment/water systems. *Brighton Crop Protection Conference – Pest and Diseases*, pp 1349–1354.

1. melléklet

Útmutató az aerob és anaerob vizsgálati rendszerekhez

Aerob vizsgálati rendszer

Az ebben a módszerben ismertetett aerob vizsgálati rendszer egy aerob vízrétegből (a tipikus oxigénkoncentráció 7 és $10 \text{ mg} \times \text{l}^{-1}$ közötti) és egy üledékrétegből áll, amelynek felszíni része aerob, felszín alatti része pedig anaerob (az üledék anaerob zónájában a tipikus átlagos redoxpotenciál (Eh) -80 és -190 mV között változik). A víz felszíne felett nedvesített levegőt vezetnek át minden inkubációs egységen, hogy kellő oxigénszintet tartsanak a gáztérben.

Anaerob vizsgálati rendszer

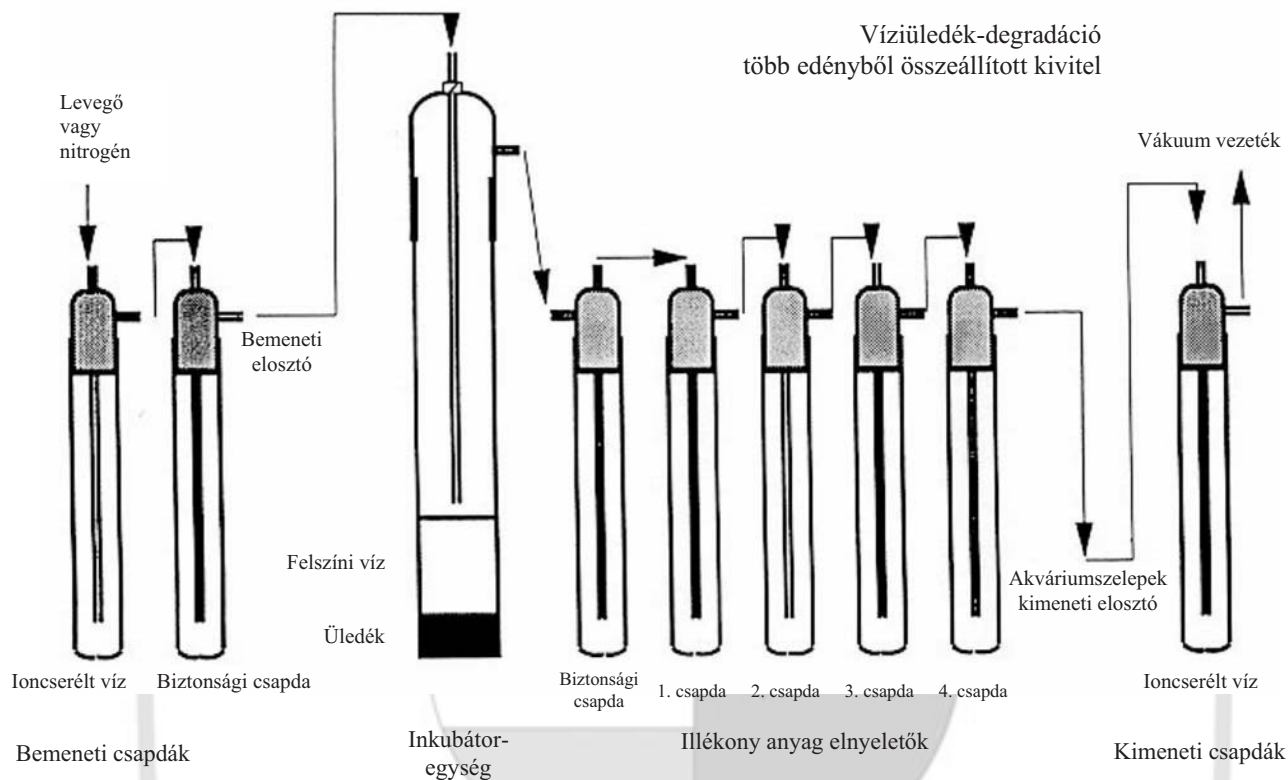
Az anaerob vizsgálati rendszernél a vizsgálati eljárás lényegében megegyezik az anaerob rendszernél vázolttal, azzal a különbséggel, hogy itt minden inkubációs egységen nedvesített nitrogént vezetnek át a víz felszíne felett, hogy nitrogéngázteret tartsanak fenn. Ha a redoxpotenciál (Eh) -100 mV -nál alacsonyabb, akkor az üledék és a víz is anaerobnak tekinthető.

Az anaerob vizsgálatban, a mineralizáció vizsgálata magában foglalja a képződött széndioxid és metán mérését is.

KÖZLÖNY
§

2. melléklet

Példa egy gázátvezetési készülékre

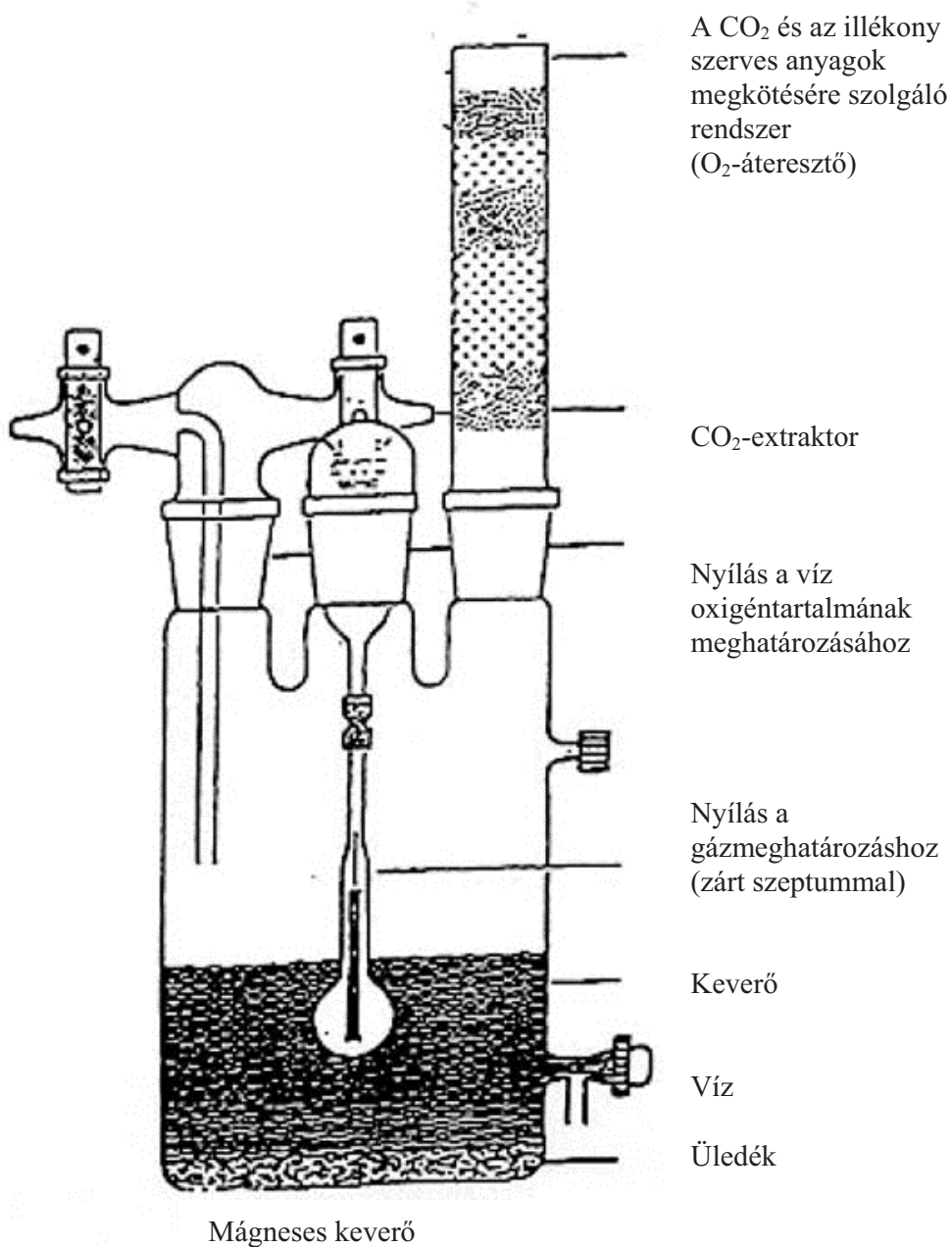


Biztonsági csapda, üres

1. csapda: etilén-glikol az illékony szerves anyagok megkötésére
2. csapda: 0,1 m kénsav a lúgos illékony anyagok megkötésére
3. és 4. csapda: 2 m nátrium-hidroxid a CO_2 és más savas illékony anyagok megkötésére

3. melléklet

Példa egy biométer készülékre



4. melléklet

Mintaszámítás a tesztedényben alkalmazandó dózishoz

A henger belső átmérője: = 8 cm

Vízoszlopmélység az üledék nélkül: = 12 cm

Vízfelszín nagysága: $3,142 \times 4^2 = 50,3 \text{ cm}^2$

Alkalmazási arány: 500 g vizsgálandó anyag/ha $5 \mu \text{ g/cm}^2$ -nek felel meg

Teljes μg : $5 \times 50,3 = 251,5 \mu\text{g}$

A mennyiség korrigálása a 100 cm-es mélységre: $12 \times 251,5 : 100 = 30,18 \mu\text{g}$

A vízoszlop térfogata: $50,3 \times 12 = 603 \text{ ml}$

Koncentráció a vízben: $30,18 : 603 = 0,050 \mu\text{g/ml}$ vagy $50 \mu\text{g/l}$

**Az egészségügyi miniszter
57/2005. (XI. 29.) EüM**

r e n d e l e t e

**a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni
védekezésről és az általuk okozott
egészségkárosodások megelőzéséről szóló
26/2000. (IX. 30.) EüM rendelet módosításáról**

A munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény 88. §-ának (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján – a foglalkoztatáspolitikai és munkaügyi miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

1. §

A foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és az általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről szóló 26/2000. (IX. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. számú mellékletében „Az oszlopok fejleceinek magyarázata” alcím alatt a K megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„K megjegyzés:

A karcinogénként vagy mutagénként való osztályozást nem kell alkalmazni, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb 1,3-butadiént (EINECS-szám: 203-450-8) tartalmaz. Ha az anyag nincs karcinogénként vagy mutagénként osztályozva, úgy legalább a (2)-9-16 S-mondatokat kell alkalmazni. E megjegyzés a veszélyes anyagok közösségi jegyzékében szereplő bizonyos összetett kőolajszármazékokra vonatkozik.”

2. §

Az R. 22. §-ának (5) bekezdése a következő *f*) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„f) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő huszonkilencedik hozzáigazításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/73/EK tanácsi irányelv, 1.A. melléklet.”

3. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) Ez a rendelet a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő huszonkilencedik hozzáigazításáról szóló, 2004. április 29-i 2004/73/EK tanácsi irányelv 1.A. mellékletének való megfelelést szolgálja.

*Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter*

IV. RÉSZ

Irányelvek, tájékoztatók

V. RÉSZ

Közlemények

Az Egészségügyi Minisztérium p á l y á z a t i f e l h í v á s a az „Év kórháza” cím elnyerésére

Az Egészségügyi Minisztérium nyilvános pályázatot hirdet az „Év kórháza” cím elnyerésére.

1. A pályázat célja

Elismerésben részesíteni a kiemelkedő egészségügyi szolgáltató tevékenységet végző egészségügyi intézményeket.

2. Pályázhat

Magyarországon bejegyzett városi, megyei, országos, önálló fekvőbeteg-ellátást nyújtó vagy fekvő- és járóbeteg-ellátást is nyújtó szolgáltató, amely alapító okirata szerint egészségügyi szolgáltatást nyújt és érvényes OEP szerződéssel, valamint érvényes orvosi felelősségbiztosítással rendelkezik.

3. Pályázati követelmények

- kitöltött pályázati adatlap,
- a pályázó önálló jogosultságát igazoló okirat (pl. alapító okirat másolatának) csatolása,
- a tulajdonos támogató nyilatkozatának csatolása,
- működési engedély csatolása.

Nem pályázhat: aki a fenti pályázati feltételnek nem felel meg.

4. A beadható pályázatok száma

Egy intézmény csak egy pályázatot nyújthat be.

5. A pályázat benyújtásának határideje, módja, helye és egyéb követelmények

A pályázat benyújtásának határideje az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 45 nap.

A pályázatot öt, eredeti példányban kell benyújtani.

A pályázatot kizárólag postai úton egy borítékban vagy egy csomagolásban ajánlott, vagy tértivevényes küldeményként kell elküldeni az alábbi címre:

Egészségügyi Minisztérium III. Egészségpolitikai főosztály (1051 Budapest, Arany János u. 6-8.).

A borítékon kérjük feltüntetni a pályázat címének megjelölését.

A határidő módosítására, valamint hiánypótlásra nincs lehetőség. A határidő lejártát követően feladott, illetőleg kézben vagy hiányosan érkezett pályázatok nem kerülnek elbírálásra.

A pályázati adatlap letölthető az Egészségügyi Minisztérium honlapjáról: www.eum.hu.

6. A pályázat elbírálásának módja és ideje

A Bíráló Bizottság a beadott pályázat alapján, valamint a pályázóknál történő helyszíni látogatást követően dönt.

Az értékelés

- „kis kórház”
- „közepes kórház”
- „nagy kórház” kategória 1-1 nyertesére terjed ki.

7. A pályázatok elbírálása

Az „Év kórháza” cím odaítélésére a Bíráló Bizottság tesz javaslatot, melynek tagjai a(z):

- Egészségügyi Minisztérium képviselői,
- Magyar Kórházszövetség,
- Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesülete.

8. A pályázat eredményéről történő értesítés módja és ideje

A pályázók a döntésről írásban kapnak értesítést az elbírálást követő 30 napon belül.

9. További információk:

A pályázó az adatlapot pontosan, hiánytalanul, olvashatóan töltse ki.

10. A pályázattal kapcsolatban felvilágosítást ad:

Egészségügyi Minisztérium: Szy Ildikó osztályvezető,
Tel.: (1) 301-7968, Magyar Kórházszövetség: Szlovákné Bandula Ilona ügyvivő, (1) 214-5159.

ADATLAP
az „Év kórháza” című pályázathoz

I. A szervezet bemutatása (maximum egy oldalon)

A szervezet küldetésének, jövőképének megfogalmazása

II. A szervezet főbb mutatószámai

1. Az intézmény ellátási szintje:

A) I.

B) II.

C) III.

2. Ellátandó lakosság létszáma

3. Dolgozói létszám

4. Ágyszám, aktív/krónikus ágyak aránya

5. 2003-2004. évi fekvőbeteg-forgalom

6. 2003-2004. évi járóbeteg-forgalom

7. Egy ápolóra jutó ápolási napok száma

8. Egy orvosra jutó esetszám (egyéb hasonló vonatkozású mutatók)

III. A szolgáltatás struktúrája, színvonala

1. Humánerőforrás-mutatók, menedzsment:

Orvos létszám:

szakorvosok aránya,

átlagéletkor,

egy orvosra jutó átlagos szakvizsgák aránya,

a tudományos fokozattal rendelkezők száma,

szakmai kollégiumokban részt vevők száma,

szakfelügyelői megbízással rendelkezők száma,

fluktuáció,

Betegágy mellett dolgozó ápolók száma:

végzettségi mutatók:

szakképzettek aránya

főiskolát végzettek aránya

egyetemet végzettek aránya

fluktuáció.

Egyéb speciális képzettségű szakemberek megnevezése és feladata (szociális munkás, oktató nővér stb.)

Elismerési, jutalmazási módszerek kidolgozottsága:

Külső szervezettől kapott szakmai elismerések 2004. évben:

Humán erőforrás PR tevékenysége:

- karriertervezés
- oktatás-képzés (képzőhelyi akkreditáció, ösztöndíjak, tanulmányi szerződések, továbbképzések száma, aránya)
- konferencián való részvétel.

2. minimumfeltételen túli műszer- és eszközellátottság.

3. speciális szolgáltatások 2004. évben.

4. szolgáltatás minőségét tükröző indikátorok alkalmazása. (Egészségügyi Közlöny 2003. LIII. évf. 13. sz.)

5. folyamatban lévő, vagy lezárt vagyoni és nem vagyoni, beteg által indított kártérítési perek (elmúlt két évben)

6. környezeti menedzsment (veszélyes anyagok, munkaegészségügy, kockázatkezelés)

IV. Vezetés, tervezés, stratégia alkotás

1. intézeti szintű célkitűzések és megvalósulásuk értékelése

2. működési rend (intézeti, osztályos) meghatározottsága

3. jogszabályok ismerete, nyomonkövetése, megfelelés

4. vezetés hatékonyságának rendszeres felülvizsgálata, fejlesztések meghatározása

5. hosszú, közép és rövid távú tervezés, intézkedési tervek, stratégia alkotás megléte

6. munkatársak bevonása, innováció ösztönzése (bizottságok)

7. kommunikációs csatornák működtetése a vezetés és a dolgozók között

8. informatikai rendszer színvonala, működése, hatékonysága, (szöveges választ kérünk, vonatkozó dokumentumok csatolhatók!)

V. Szakmai munka minősége:

1. Szakmai mutatók mérése, értékelése, értékek alakulása,

- orvos-szakmai mutatók mérése (minőségi standardok, indikátorok)

- ápolási protokollok mérése,

- orvos-szakmai algoritmusok, ápolási protokollok megléte,

- szakmai irányelvek alkalmazása,

- orvosi és ápolási dokumentáció ellenőrzése.

2. Megjelent orvosi publikációk száma (kérjük mellékletben felsorolni)

3. Országos, nemzetközi konferencián elhangzott szakdolgozói előadások száma (kérjük mellékletben felsorolni)

4. Tudományos rendezvények szervezése, száma,

5. Tudományos együttműködés más intézményekkel.

VI. Elégedettségi vizsgálatok

1. Mióta monitorizálja a betegelégedettséget?

2. Milyen formában történik az elégedettség felmérése?
 3. Hogyan történik a visszajelzés?
 4. Történtek-e intézkedések a vélemények hatására?
 5. Használják-e, tervezik-e a betegszámla alkalmazását?
 6. Egyéb intézkedések, eljárások, eszközök bevezetése, a betegelégedettség érdekében, kérjük rövid jellemzését.
 7. Vevői elégedettségi mutatók:
 - a) igen b) nem
 8. Házi orvosi elégedettségi mérések, értékelések, intézkedések,
 9. Dolgozói elégedettségmérés történik-e?
 - a) igen b) nem
- ha igen
- rendszeresen
 - alkalmanként
- az eredmény rövid ismertetése.

VII. Gazdasági mutatók

1. 2003. és 2004. évi költségvetése.
2. Gazdasági mutatók az éves költségvetési beszámolókból.
3. Van-e vállalkozói tevékenysége, ha igen mennyi az összes bevételhez viszonyítva.
4. A pénzmaradvány megoszlása:
vállalkozási %
költségvetési %
5. Tárgyi eszköz állománynövekedés %-ban.
6. Az éves bevétel arányában az év végi áthúzódó rövid és hosszú távú kötelezettség állománya,
7. Milyen intézkedések vannak érvényben a hatékony gazdálkodás érdekében (pl. kontrolling, keretgazdálkodás, érdekérv. tevékenységek stb. Mióta alkalmazza, kérem rövid jellemzését 10 sorban.).
8. Volt-e adósság, konszolidáció?
9. Bérszínvonal munkaköri csoportonként.

VIII. Erőforrás-gazdálkodás

1. Erőforrások rendszeres tervezése és értékelése a szervezet stratégiájával összhangban.
2. Pénzügyi erőforrások tervezése, mutatók alakulása, értékelése.
3. Beruházások tervezése.
4. Eszközök menedzselése (karbantartás, felülvizsgálat stb.).
5. Energiagazdálkodás, hulladékgazdálkodás,
6. Információ menedzsment (adatkezelés és adatvédelem).

IX. PR, partnerkapcsolatok, társadalmi megítélés

1. az érdekelt felek meghatározása, igények és elvárások figyelése, elemzése,
2. intézeti arculat, megjelenítése (média stb., kérjük, sorolja fel a 2003-2004. évben történt megjelenítések számát),
3. kommunikációs csatornák működtetése,
4. betegtájékoztatás módja, eszközrendszere,
5. háziorvosi beutalások aránya,
6. partnerkapcsolatok más kórházakkal, a társadalom egyéb szereplőivel,
 - a progresszív szintek közötti kapcsolattartás bemutatása,
 - szerződésben levő felek értékelésére vonatkozó tevékenységek bemutatása,
7. belső kommunikáció jellemzői,
8. innovatív munkaszervezési módszerek, lehetőségek,
9. egyéni és csoportcélok összehangolása az intézeti célokkal,
10. elismerési jutalmazási módszerek kidolgozottsága.

X. Minőségirányítás

1. minőségirányítási rendszer működtetése,
2. kulcsfolyamatok meghatározása (kölsönhatások, kapcsolódások),
3. folyamatok irányítási rendszerének kidolgozása (tervezés, mérés, értékelés),
4. folyamatok hatékonyságának mérése, fejlesztése,
5. hibajavító, megelőző és folyamatos fejlesztési tevékenység működtetése.

XI. Prevenció, egészségmegőrzési, egészségnevelési tevékenység

1. szakembert alkalmaz, mégpedig?
2. a munkatársakból szerveződő team-re bízza?
3. a feladatra nincs szakembere
4. a 2003-2004. évi prevenciós tevékenység ismertetése
5. a civil szervezetekben való közreműködés.

VI. RÉSZ

Vegyes közlemények

Közlemény bélyegzők érvénytelenítéséről

A közleményt meghirdető szerv neve	Az érvénytelen bélyegző használójának neve	Az érvénytelen bélyegző száma/leírása	Érvénytelen 2005.	Az érvénytelenség oka
Országos Egészségbiztosítási Pénztár	<i>Dr. Ádám Ágnes</i>	33169/1.	december 1. napjától	elvesztés
ua.	<i>Dr. Arday Alajos György</i>	19625/1	szeptember 15. napjától	ua.
ua.	<i>Dr. Battancs Éva</i>	23284	december 2. napjától	ua.
ua.	<i>Dr. Czikajló Péter</i>	31616	november 28. napjától	ua.
ua.	<i>Dr. Csobó Zsolt</i>	50811	november 4. napjától	ua.
ua.	<i>Dr. Fooladi Seyawash</i>	58950	október 29.	ua.
ua.	<i>Dr. Furkó Imre</i>	24021	november 29. napjától	elhunyt
ua.	<i>Dr. Grics László</i>	14200	november 11.	ua.
ua.	<i>Dr. Hamar Sándor</i>	55615	december 6. napjától	elvesztés
ua.	<i>Dr. Hollósy Judit</i>	19521	október 24. napjától	kamarai tagság megszűnése
ua.	<i>Dr. Kárász Hajnalka</i>	59902	november 8. napjától	elvesztés
	<i>Dr. Kiss Zoltán Tamás</i>	55159	november 2. napjától	ua.
ua.	<i>Dr. Kovács Imre</i>	33164/2	november 11. napjától	ua.
ua.	<i>Dr. László Zsolt</i>	51151/1	november 2. napjától	ua.
ua.	<i>Dr. Molnár András</i>	14671	november 21. napjától	ua.
ua.	<i>Dr. Nagy Ibolya</i>	09132	október 19.	ua.
ua.	<i>Dr. Nagy Marianna</i>	65654	november 8. napjától	ua.
ua.	<i>Dr. Papp Attila</i>	51380	november 24. napjától	ua.
ua.	<i>Dr. Papp Gyula</i>	17377	október 19.	ua.

A közleményt meghirdető szerv neve	Az érvénytelen bélyegző használójának neve	Az érvénytelen bélyegző száma/leírása	Érvénytelen 2005.	Az érvénytelenség oka
ua.	<i>Dr. Szász Tibor</i>	31147	november 10. napjától	gondnokság alá helyezés
ua.	<i>Dr. Vargha Katalin</i>	33737	november 8. napjától	elvesztés

Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről

Közleményt meghirdető szerv neve	Az érvénytelen okmány megnevezése	Az érvénytelen okmány kiállítója	Az érvénytelen okmány száma	Érvénytelen 2005.
<i>Dr. Arató Ilona</i> orvos	sz.o.okl. (radiológia)	OSZB	586/1970	december 6. napjától
ua.	sz.o.okl. (csecsemő- és gyermek- gyógyászat)	OSZB	51/1961	ua.
<i>Dr. Audikovszky Mária</i> orvos	sz.o.okl.	OSZB	567/1978	ua.
<i>Dr. Csabai Csaba</i> orvos	sz.o.okl. (fog- és szájbetegségek)	OSZB	396/1968	december 1. napjától
ua.	sz.o.okl. (sportorvostan)	OSZB	161/1983	ua.
ua.	sz.o.okl. (általános orvostan)	OSZB	C-33/1974	ua.
<i>Dr. Csuha Lajos</i> orvos	sz.o.okl. (belgyógyászat)	OSZB	482/1969	november 24. napjától
<i>Farkas Gyöngyi</i> gyógyszerész	sz.gy.okl.	EFSZSZTB	182/2002	november 25. napjától
<i>Dr. Görgényi Frigyes</i> orvos	sz.o.okl. (belgyógyászat)	OSZB	303/1964	december 14. napjától
<i>Dr. Henézi Erzsébet</i> orvos	sz.o.okl.	EFSZSZTB	464/1999	november 17. napjától
<i>Katona Zsuzsanna Sarolta</i>	klinikai szak- pszichológusi oklevél	OSZB	5/1983	december 15. napjától

Közleményt meghirdető szerv neve	Az érvénytelen okmány megnevezése	Az érvénytelen okmány kiállítója	Az érvénytelen okmány száma	Érvénytelen 2005.
<i>Dr. Lénárt Katalin</i> orvos	sz.o.okl. (belgyógyászat)	OSZB	573/1982	november 18. napjától
<i>Dr. Kiss Tamás</i> orvos	sz.o.okl. (tüdőgyógyászat)	OSZB	80/1963	november 22. napjától
ua.	sz.o.okl. (társadalom orvostudomány)	OSZB	385/79	ua.
<i>Dr. Madarász Éva</i> orvos	sz.o.okl. (psychiatria)	OSZB	1381/1992	december 2. napjától
<i>Dr. Rácz Zsuzsanna</i> orvos	sz.o.okl.	OSZB	91/1969	november 29. napjától

Megjegyzés: A táblázatban használt rövidítések jegyzéke:

OONYI (GYONYI) = Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartásba vételéről szóló igazolvány,

sz.o.okl./sz gy.okl. = szakorvosi/szakgyógyszerészi oklevél

OSZB = Országos Szakképesítő Bizottság

EFSZSZTB = Egészségügyi Felsőfokú Szakirányú Szakképzési és Továbbképzési Tanács

MOK (GYOK) = Magyar Orvosi (Gyógyszerész) Kamara

KÖZLÖNY
§

Általános tudnivalók

Tisztelt Olvasók!

A pályázati hirdetményeket terjedelmi okokból és a jobb áttekinthetőség érdekében táblázatos formában közöljük. Kérjük, hogy álláshirdetéseik szövegezésénél vegyék figyelembe, hogy a rovatok csak a legszükségesebb információk közlésére adnak lehetőséget. A hirdetményeket külön ezirányú kérelemre legfeljebb 3 alkalommal ismételjük meg, további közlésre csak újabb kérés esetén van lehetőség. A gyors megjelenés érdekében a pályázati hirdetményeket közvetlenül a Szerkesztőségnek küldjük meg **postán (1051 Budapest, Arany János u. 6-8., illetve 1245 Budapest, Pf. 987.)** vagy továbbítsák **telefaxon (331-6712)**. A közléssel kapcsolatban **telefonszámunkon (301-7958)** kérhetnek tájékoztatást. A közzététel várható időpontjáról csak a fenti telefonszámon tudunk tájékoztatást adni.

Tájékoztatjuk tisztelt hirdetőinket, hogy a pályázati hirdetmények szövegéből kénytelenek vagyunk elhagyni azokat a pályázati feltételeket, amelyek közzététele jogszabályba ütközik, nem hatályos jogszabályon alapul, illetve indokolatlan diszkriminációt tartalmaz (pl. életkori, nemhez kötött, a magyar végzettséget vagy állampolgárságot preferáló előírások).

A jogszabály alapján kötelezően meghirdetendő pályázatok térítésmentes közzétételére egy alkalommal van lehetőség, az ismételt közzététel az általános hirdetési áron történik, amelyről a Egészségügyi Közlöny kiadója (a Magyar Hivatalos Közlönykiadó, telefonszám: 266-9290 vagy 266-9294) ad felvilágosítást.

A pályázatban fel kell tüntetni a pályázó legfontosabb személyi és foglalkozási adatait, részletes szakmai önéletrajzát, a munkaköri követelményeknek, feladatoknak és egyéb előírásoknak való megfelelést igazoló okiratokat vagy azok másolatait. A pályázatokat általában a közzétételtől számított 30 nap alatt (a rövidebb határidőt külön közöljük) kell a meghirdető szerv vezetőjének (rektor, dékán, elnök, polgármester, orvosigazgató) benyújtani. Vezető, illetve magasabb vezető megbízással meghirdetett álláshelyek esetén 15 napnál rövidebb pályázati határidő nem írható elő.

Amennyiben a közlésnél más időpontot nem jelöltünk meg, úgy a hirdetett állás a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető. Az állások bérezése a hatályos jogszabályok alapján történik.

A Szerkesztőség felhívja a hirdetők figyelmét arra, hogy a tévesen, hiányosan vagy félreérthető módon megfogalmazott és így megküldött hirdetésekben adódó esetleges hibákért felelősséget nem vállal. Az esetleges hibák elkerülése érdekében kérjük, hogy hirdetéseiket ne kéziratos formában juttassák el a Szerkesztőség részére. Az olvashatatlanul megküldött hirdetések közzétételét nem vállaljuk.

Megrendelt hirdetés közzétételének, vagy ismételt közzétételének lemondását, módosítását, a Szerkesztőség csak írásban fogadja el, a hirdetést tartalmazó lapszám nyomdába adásának időpontjáig.

Rövidítés jegyzék

ÁNTSZ	=	Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat
á.p.	=	állampolgár
b:	=	havi munkabér forintban
Bp.	=	Budapest
biz.	=	bizonyítvány
cs:	=	csatolandó

d.	=	diploma
e:	=	előnyben részesül
e. b.	=	erkölcsi bizonyítvány
e.h.:	=	elbírálási határidő
eü.	=	egészségügyi
f:	=	telefax
főig.	=	főigazgató
Föv.	=	főváros(i)
gy.	=	gyakorlat
gyt.	=	gyógyszertár
h:	=	pályázati határidő
I.	=	intézet vagy intézmény
Ig.	=	igazgató
ig.	=	igazolvány
ir.	=	irányítás(a)(i)
Képv.-test.	=	Képviselőtestület
K.	=	Kórház
Kl.	=	klinika
kl.-ai	=	klinikai
kö.	=	közegészségügyi
közp.	=	központ
közpi.	=	központi
kut.	=	Kutatá(s)(i), kutató
Lab.	=	laboratórium
lab.-i	=	laboratóriumi
magyar	=	magyar állampolgárság
á.p.-ság	=	munka
m.	=	megyei jogú város
M.j.V.	=	Nagyközség
Nk.	=	nyelvismeret
ny.	=	nyelvvizsga
nyv.	=	osztály
O.	=	oklevél
okl.	=	oktatás(a)(i)
okt.	=	Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartása
OONY/	=	Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartásba vételéről szóló igazolvány
GYONY	=	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
OONYI/	=	Orvos(i)
GYONYI	=	önkormányzat
OEP	=	polgármesteri hivatal
orv.	=	rendelőintézet
Ö.	=	szervezés(e)
P. H.	=	szakmai
R.	=	szakmai önéletrajz
szerv.	=	szakmai gyakorlat
sz.	=	szakorvosi gyakorlat
sz.ö.	=	szakképesítés, szakorvosi képzés
sz.gy.	=	szociális
szakorv.gy.	=	szolgálati
szk.	=	szakorvosi/szakgyógyszerési oklevél
szoc.	=	szakvizsga
szolg.	=	tapasztalat
sz.o.okl./	=	telefoninformáció
sz.gy.okl.	=	telefon/telefax
szv.	=	tevékenység
tap.	=	tudományos fokozat
t:	=	terápia
t/f:	=	tudományos
tev.	=	végzettség
t.f.	=	vezetés(e)
th.	=	vezetői/vezetési gyakorlat
tud.	=	vizsgálat
v.	=	az álláshelyek száma
vez.	=	
vez.gy.	=	
vizsg.	=	
(3)	=	

Az egészségügyi miniszter p á l y á z a t i f e l h í v á s a i

Az egészségügyi miniszter pályázatot hirdet az **Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ országos szakfelügyelői cím elnyerésére a mellékletben megjelölt területekre.**

Feladat: Az egészségügyi miniszter által alapított Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ szakértőjeként szervezi és irányítja szakterülete szakfelügyeleti tevékenységét a szakfelügyeletről szóló egészségügyi miniszteri rendeletben foglaltak szerint.

Pályázati feltételek:

- általános orvosi szakképzettség és az adott szakterületre vonatkozó szakorvosi képesítés, illetve gyógytorna szakterületre gyógytornász szakképzettség,
- a gyógyító-megelőző ellátás területén szerzett, a szakorvosi szakképesítés megszerzését követően legalább 10 éves gyakorlat,
- büntetlen előélet,
- tárgyalóképes angol nyelvtudás,
- közalkalmazotti jogviszonyban, munkaviszonyban, illetve munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban legalább heti 36 órában az adott szakterületen dolgozik,
- 65 éves korhatár.

Előnyt jelent:

- egészségügyi menedzseri végzettség,
- jártasság a minőségfejlesztés területén,
- jártasság az egészségügyi szakfelügyelet területén,
- tudományos fokozat,
- egyéb idegen nyelv ismerete,
- a pályázott területet érintő publikációk.

Jogsabályi összeférhetetlenség miatt nem fogadható el a pályázata annak, aki:

- országos intézet igazgatója,
- egészségügyi intézmény főigazgatója és orvos-igazgatója,
- az egészségügy ágazati irányításában, ellenőrzésében vagy finanszírozásában közreműködő szerv vezetője,
- egészségügyi szakmai köztestület vagy szakmai kollégium elnöke.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- a végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok, vagy azok hitelesített másolatai,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány (ha a pályázó erkölcsi bizonyítványhoz kötött munkakörben dolgozik, az erről szóló igazolás),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik,
- nyilatkozat szakmai-vezető funkcióiról.

Pályázati határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázatokat az Egészségügyi Minisztérium Humánpolitikai Főosztályára címezve, (1051 Budapest, Arany János u. 6-8.) kell benyújtani.

A pályázati eljárás lefolytatása, az elbírálás módja: a Kjt. egészségügyi ágazatban történő végrehajtására kiadott 233/2000. (XII. 23.) Korm. rend. 3. §-ában foglaltaknak megfelelően.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidő lejártát követő 30 nap.

Az egészségügyi miniszter pályázatot hirdet a **regionális és megyei szakfelügyelői cím elnyerésére a mellékletben megjelölt területekre.**

Feladat: Az egészségügyi miniszter által alapított Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ szakértőjeként szervezi és irányítja szakterülete szakfelügyeleti tevékenységét a szakfelügyeletről szóló egészségügyi miniszteri rendeletben foglaltak szerint.

Pályázati feltételek:

- általános orvosi szakképzettség és az adott szakterületre vonatkozó szakorvosi képesítés illetve gyógytorna szakterületre gyógytornász szakképzettség,
- a gyógyító-megelőző ellátás területén szerzett, a szakorvosi szakképesítés megszerzését követően legalább 5 éves gyakorlat,
- büntetlen előélet,
- tárgyalóképesség angol nyelvtudás,
- közalkalmazotti jogviszonyban, munkaviszonyban, illetve munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban legalább heti 36 órában az adott szakterületen dolgozik,
- 65 éves korhatár.

Előnyt jelent:

- egészségügyi menedzseri végzettség,
- jártasság a minőségfejlesztés területén,
- jártasság az egészségügyi szakfelügyelet területén,
- tudományos fokozat,
- egyéb idegen nyelv ismerete,
- a pályázott területet érintő publikációk.

Jogsabályi összeférhetetlenség miatt nem fogadható el a pályázata annak, aki:

- országos intézet igazgatója,
- egészségügyi intézmény főigazgatója és orvos-igazgatója,
- az egészségügy ágazati irányításában, ellenőrzésében vagy finanszírozásában közreműködő szerv vezetője,
- egészségügyi szakmai köztestület vagy szakmai kollégium elnöke.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- a végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok, vagy azok hitelesített másolatai,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány (ha a pályázó erkölcsi bizonyítványhoz kötött munkakörben dolgozik, az erről szóló igazolás),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Pályázati határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázatokat az Egészségügyi Minisztérium Humánpolitikai Főosztályára címezve (1051 Budapest, Arany János u. 6-8.) kell benyújtani.

A pályázati eljárás lefolytatása, az elbírálás módja: a Kjt. egészségügyi ágazatban történő végrehajtására kiadott 233/2000. (XII. 23.) Korm. rend. 3. §-ában foglaltaknak megfelelően.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidő lejártát követő 30 nap.**Országos szakfelügyelő főorvosok**

Szakterület
Addiktológia
Gasztroenterológia
Házi gyermekorvosi ellátás
Klinikai szakpszichológia
Komplementer medicina
Orvosi rehabilitáció
Pszichiátria
Szívsebészet
Transzfúziológia
Traumatológia

Regionális szakfelügyelő főorvosok

Szakterület	Régió
Addiktológia	Észak-Alföld
	Közép-Dunántúl
	Közép-Magyarország
Allergológia és klinikai immunológia	Észak-Magyarország
	Közép-Dunántúl
	Közép-Magyarország
Csecsemő- és gyermekgyógyászat, neonatológia	Dél-Alföld
Csecsemő- és gyermekkardiológia	Dél Alföld
Gasztroenterológia	Közép-Magyarország
Gyermekek- és ifjúságpszichiátria	Észak-Magyarország
	Közép-Dunántúl
	Nyugat-Dunántúl
	Közép-Magyarország
Gyermekeksebészet	Közép-Dunántúl
Idegsebészet	Észak-Alföld
	Közép-Magyarország
Igazságügyi orvostan	Közép-Dunántúl
	Nyugat-Dunántúl
Infektológia	Közép-Magyarország
Klinikai onkológia	Dél-Dunántúl
Klinikai szakpszichológia	Észak-Alföld
	Közép-Dunántúl
	Közép-Magyarország
Komplementer medicina	Dél-Alföld
	Dél-Dunántúl
	Észak-Alföld
	Észak-Magyarország
	Közép-Dunántúl
	Nyugat-Dunántúl
	Közép-Magyarország
Patológia	Közép-Magyarország
Reumatológiai és fizioterápia	Dél-Alföld
	Dél-Dunántúl
	Észak-Alföld
	Észak-Magyarország
	Közép-Dunántúl
	Nyugat-Dunántúl
	Közép-Magyarország
Transzfúziológia	Dél-Alföld
	Dél-Dunántúl
Tüdőgyógyászat	Dél-Alföld
	Dél-Dunántúl
	Észak-Alföld
	Észak-Magyarország
	Közép-Dunántúl
	Nyugat-Dunántúl
	Közép-Magyarország
Tüdő- és mellkassebészet	Dél-Alföld

Szakterület	Régió
	Dél-Dunántúl
	Észak-Alföld
	Észak-Magyarország
	Közép-Dunántúl
	Nyugat-Dunántúl
	Közép-Magyarország

Megyei szakfelügyelő főorvosok

Szakterület
Csecsemő- és gyermekgyógyászat

* * *

Az egészségügyi miniszter pályázatot hirdet a **Parádfürdői Állami Kórház** főigazgatói feladatkörének közalkalmazotti kinevezéssel és határozott idejű - 5 év - magasabb vezetői megbízással történő betöltésére.

Feladat: a Parádfürdői Állami Kórház tevékenységének tervezése, szervezése, irányítása és ellenőrzése.

Illetmény és juttatások: a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Kjt.) szabályai szerint.

Pályázati feltételek:

- egyetemi szintű végzettség,
- egészségügyi (szak)menedzseri képesítés vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés (e képesítés alól a 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet 4. §-a alapján abban az esetben adható felmentés, ha a pályázó a képzésben részt vesz, vagy vállalja a képesítésnek - a megbízástól számított 5 éven belül történő - megszerzését),
- legalább 3 éves vezetői gyakorlat,
- angol/német/francia nyelvismeret.

Előnyt jelent:

- az intézet szakterületének megfelelő reumatológus szakorvosi képesítés,
- a rehabilitáció, szanatóriumi ellátás területén szerzett gyakorlat,
- tudományos tevékenység.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány (ha a pályázó erkölcsi bizonyítványhoz kötött munkakörben dolgozik, az erről szóló igazolás),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Pályázati határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázatot az egészségügyi miniszternek címezve az Egészségügyi Minisztérium Humánpolitikai Főosztályára (1051 Bp., Arany J. u. 6-8.) kell benyújtani.

A pályázati eljárás lefolytatása, az elbírálás módja: a Kjt. egészségügyi ágazatban történő végrehajtására kiadott 233/2000. (XII. 23.) Korm. rend. 3-4. §-ában foglaltaknak megfelelően.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidő lejártát követő 30 nap.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal.

**Pályázati hirdetések egyetemi oktatói,
illetve egyetemi intézményekben betölthető egyéb állásokra**

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megjelölése	Pályázati feltételek
Semmelweis Egyetem rektora 1085 Bp., Üllői út 26.	Közegészségtani I. egyetemi gyakornok - határozott időre szóló kinevezéssel Feladat: - részvétel az I. oktató és tud. munkájában, - megelőző orvostan és népegészségtan sz. megszerzése	- büntetlen előélet és cselekvőképesség, - orv. d., - az eü. felsőfokú szakirányú szakképzés keretében 2005/2005. tanévben befejezett törzsképzés, - e: közegészségtan, népegészségtan és preventív medicina iránti érdeklődés

A pályázathoz csatolni kell:

- szakmai önéletrajz,
- végzettséget, képzettséget tanúsító okirat vagy (helyben) hitelesített másolata,
- nyelvvizsga bizonyítvány vagy (helyben) hitelesített másolata (amennyiben a pályázó rendelkezik vele),
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítvány,
- alap-, illetve működési nyilvántartásba vétel igazolványa vagy (helyben) hitelesített másolata,
- 1 db igazolványkép,
- személyi adatlap és nyilatkozat, melyek beszerezhetők a Semmelweis Egyetem Humánpolitikai (Önálló) Osztályán, illetve letölthetők a www.old.sote.hu/human honlapról.

A szabályszerűen felszerelt pályázatot a Semmelweis Egyetem Humánpolitikai (Önálló) Osztályára (1085 Budapest, Üllői út 26., fszt. 9., t: 266-0448) kell benyújtani az Oktatási Közlönyben történő megjelenéstől számított 30 napon belül. Elbírálásra a beadási határidő lejártát követő 30 napon belül kerül sor.

* * *

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megjelölése	Pályázati feltételek
Semmelweis Egyetem Humánpolitikai (Önálló) O. Bp., Üllői út 26. fszt. 11.	Pszichiátriai és Pszichoterápiás Kl. <i>egyetemi tanársegéd (2)</i> Feladat: - a Kl. oktató-, kutató- és beteg-ellátó munkájában való részvétel	- büntetlen előélet és cselekvőképesség, - általános orvostud. karon szerzett egyetemi v., - pszichiátria sz., - angol nyi., - graduális vagy posztgraduális oktatói tapasztalat, - e: kl.-ai vagy kórházi osztályos gy., - tud. érdeklődés, - vezetői kvalitások (az egyik pályázó esetében), - cs: e.b., - sz.ö., - d. vagy (helyben) hitelesített másolata, - szv.biz vagy (helyben) hitelesített másolata, - alap- illetve működési nyilvántartásba vétel igazolványa vagy (helyben) hitelesített másolata, - nyv.biz. vagy (helyben) hitelesített másolata - amennyiben van, - 1 db színes igazolványkép, - „Személyi adatlap” és „Nyilatkozat” (nyomtatványai beszerezhetők az Egyetem Humánpolitikai (Önálló) O.-án vagy letölthetők a www.old.sote.hu/human honlapról)

A szabályszerűen összeállított pályázatot a Semmelweis Egyetem Humánpolitikai (Önálló) Osztályán (1085 Budapest, Üllői út 26. fszt. 11.) kell benyújtani, az Oktatási Közlönyben történő megjelenéstől számított 30 napon belül. Elbírálására a beadási határidő lejártát követő 30 napon belül kerül sor.

* * *

A **Semmelweis Egyetem** rektora pályázatot hirdet az **Általános Orvostudományi Kar Ortopédiai Klinikáján** (1113 Budapest, Karolina út 27.) *klinikai szakorvosi* munkakör betöltésére.

Az állás pályázati feltételei:

- büntetlen előélet és cselekvőképesség,
- orvosegyetemi diploma,
- aneszteziológia és intenzív terápia szakvizsga,
- 12 éves szakmai gyakorlat,
- jártasság vezetékes érzéstelenítésben, altatásban,
- legalább egy világnyelv ismerete.

A kinevezendő klinikai szakorvos munkaköri feladata:

- részvétel a Klinika gyógyító-megelőző munkájában.

A pályázathoz mellékelni kell:

- érvényes hatósági erkölcsi bizonyítvány,
- önéletrajz,
- diploma vagy (helyben) hitelesített másolata,
- szakvizsga-bizonyítvány vagy (helyben) hitelesített másolata,
- nyelvvizsga-bizonyítvány vagy (helyben) hitelesített másolata (amennyiben a pályázó rendelkezik vele),
- Orvosok Alap- és Működési Nyilvántartási igazolványa vagy (helyben) hitelesített másolata,
- személyi adatlap (beszerezhető az Egyetem Humánpolitikai (Önálló) Osztályán vagy letölthető a www.old.sote.hu/human honlapról),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázó hozzájárul ahhoz, hogy pályázati anyagát az egyetem Szervezeti és Működési Szabályzatában rögzített bizottságok és testületek megismerjék.

A pályázat beadási határideje: **a Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.**

A pályázatokat az Egyetem Humánpolitikai (Önálló) Osztályára (1085 Budapest, Üllői út 26. fszt. 11.) kell benyújtani.

* * *

A **Semmelweis Egyetem** rektora pályázatot hirdet az **I. Gyermekgyógyászati Klinikán** (1083 Budapest, Bókai János u. 53-54.) *klinikai főorvosi* állás betöltésére. A kinevezés határozatlan időre szól

A klinikai főorvosi állás pályázati feltételei:

- büntetlen előélet és cselekvőképesség,
- orvosegyetemi diploma,
- aneszteziológiai és intenzív terápia szakvizsga,
- legalább 20 éves orvosi gyakorlat,
- legalább 15 éves aneszteziológiai és intenzív terápiás gyakorlat,
- angol felsőfokú nyelvvizsga,
- gyermekszürgősségi ellátásban szerzett gyakorlat.

A kinevezendő klinikai főorvos munkaköri feladata:

- a Klinika aneszteziológiai és intenzív terápiás osztályának vezetése,
- vezető aneszteziológusként részvétel a Klinika ügyeleti rendszerében,
- gyermekek műtéti előkészítése,
- ambuláns rendelések végzése.

A pályázathoz mellékelni kell:

- érvényes hatósági erkölcsi bizonyítvány,
- önéletrajz,
- diploma vagy (helyben) hitelesített másolata,

- szakvizsga bizonyítvány vagy (helyben) hitelesített másolata,
- nyelvvizsga bizonyítvány vagy (helyben) hitelesített másolata,
- Orvosok Alap- és Működési Nyilvántartási igazolványa vagy (helyben) hitelesített másolata,
- személyi adatlap és nyilatkozat (beszerezhető az Egyetem Humánpolitikai (Önálló) Osztályán vagy letölthető a www.old.sote.hu/human honlapról).

A pályázat beadási határideje: **a Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.**

A pályázatokat az Egyetem Humánpolitikai (Önálló) Osztályára (1085 Budapest, Üllői út 26. fszt. 11.) kell benyújtani.

* * *

A **Semmelweis Egyetem** pályázatot hirdet a **Bőr- Nemikórtani és Bőronkológiai Klinikán** egyetemi tanársegédi állás betöltésére.

Általános pályázati feltételek:

- büntetlen előélet és cselekvőképesség,
- általános orvostudományi karon szerzett egyetemi végzettség,
- bőrgyógyász szakorvosi képesítés.

Speciális elvárások, illetve feladatok:

A klinikán folyó oktató-kutató és gyógyító munkában való részvétel mellett

- jártasság gyermekbőrgyógyászat és STD rendelés területén,
- syphilis serológiai módszerek gyakorlati ismerete.

A pályázathoz mellékelni kell:

- hatósági erkölcsi bizonyítvány,
- szakmai önéletrajz,
- diploma vagy (helyben) hitelesített másolata,
- szakvizsga bizonyítvány vagy (helyben) hitelesített másolata,
- alap-, illetve működési nyilvántartásba vétel igazolványa vagy (helyben) hitelesített másolata,
- 1 db színes igazolványkép,
- „Személyi adatlap” és „Nyilatkozat” (nyomtatványai beszerezhetők az Egyetem Humánpolitikai (Önálló) Osztályán vagy letölthetők a www.old.sote.hu/human honlapról).

A szabályszerűen összeállított pályázatot a Semmelweis Egyetem Humánpolitikai (Önálló) Osztályán (1085 Budapest, Üllői út 26. fszt. 11.) kell benyújtani, az Oktatási Közlönyben történő megjelenéstől számított **30 napon belül**. Elbírálására a beadási határidő lejártát követő 30 napon belül kerül sor.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Sopron M.j.V. Erzsébet K. a DE OEC Oktató K. főig. főorvosa 9400 Sopron, Győri u. 15.	Sebészeti Mátix O./Traumatológia <i>traumatológus szakorvos</i>	- közvetlenül szv. előtt álló orvosnak vagy rezidensnek is, - általános orv. d., - szakirányú szk., - eü. alkalmasság, - cs: részletes sz.ö., - iskolai v.-et, szk.-t igazoló okiratok másolata, - OONYI másolata (alapnyilvántartás),	- b: Kjt., illetve megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő 30 napon belül, - pályázatok benyújtása: Prof. Dr. Baranyai Tibor főig. főorvoshoz, a K. címére (9400 Sopron, Győri u. 15.),

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
		- MOK tagság igazolása, igazolás a működési jog megszerzése feltételeinek fennállásáról, - működési nyilvántartásba vétel igazolása, - 1 hónapnál nem régebbi e.b., - nyilatkozat, melyben hozzájárul ahhoz, hogy a pályázat elbírálásában résztvevők a pályázati anyagot megismerhetik	- a meghirdetett álláshellyel kapcsolatban részletes információt Prof. Dr. Baranyai Tibor főig. főorvostól lehet kérni a 06 (99) 311-340-es telefonszámon

Pályázati hirdetmények egészségügyi intézményvezetői és orvosvezetői állásokra

Országos Tisztifőorvosi Hivatal pályázatot hirdet az **Országos Szakfelügyeleti és Módszertani Központ** *főigazgató helyettesi* munkakör ellátására az alábbiak szerint:

Ellátandó feladat: a főigazgató irányítása mellett általános helyettesi feladatok ellátása.

Pályázati feltételek:

- orvostudományi egyetemi végzettség,
- szakorvosi képesítés,
- egyetemi végzettség a klinikai audit és a minőségfejlesztés területén,
- minimum 10 éves orvos szakmai gyakorlat,
- egészségügyi minőségügyi területen végzett gyakorlati tevékenység,
- vezetői jártasság.

Előnyt jelent:

- angol nyelv magas szintű ismerete,
- nemzetközi minőségfelügyeleti rendszerben való jártasság.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai és személyi önéletrajz,
- felsőfokú végzettséget igazoló okiratok hitelesített másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- pályázó hozzájáruló nyilatkozata, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik és az eljárás keretében személyes adatait kezelhetik.

Juttatások, egyéb információk:

- bérezés: a Kjt., valamint megegyezés szerint,
- pályázati határidő: a megjelenéstől számított 30 nap,
- az állás az elbírálást követően azonnal betölthető.

A pályázatot dr Brunner Péter főigazgató főorvos részére, az Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ címére (1097 Budapest, Gyáli út 2-6.) kell megküldeni.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Főv. Ö. Nyíró Gyula K. 1135 Bp., Lehel u. 59.	Bőr- és Nemibeteg Gondozó <i>gondozóvezető főorvos</i>	- orvosegyetemi d., - bőrgyógyász szk., - legalább 10 éves gyakorló orvosi tev., - cs: rövid vezetői program, - részletes sz.ö., - d. és sz.o.okl. másolata, - érvényes e.b., - MOK tagsági igazolvány másolata, - kredit pontok igazolása, - nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik	- b: Kjt., valamint meg- egyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejárta követő 30 nap, - elbírálás módja: a főig. által összehívott előkészítő bizottság, a Kjt. eü. ága- zatban történő végrehajtására kiadott 233/2000. (XII. 23.) Korm. rend. 4. § (3) be- kezdésben foglaltaknak meg- felelően, valamint az 5. § b) pontja alapján a szakma szerint illetékes kamara és szakmai kollégium véleményét követő 30 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Falus Ferenc főig.-hoz, a K. címére (1135 Bp., Lehel u. 59.)
	Klinikai Lab. <i>osztályvezető</i>	- egyetemi v., szakirányú szk., - 10 éves, szakmában eltöltött gy., - 5 év kórházi gy., - cs: rövid vezetői program, - d. és sz.o.okl. másolata, - e.b., - nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az elbírálásban résztvevők megismerhetik	- ua., - az állás az elbírálást követően azonnal betölthető
	Szülészeti-Nőgyógyászati O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- orvosegyetemi d., - szülész-nőgyógyász szv., - szv. utáni legalább 10 éves sz.gy., - e: tud. munkásság, - cs: rövid vezetői program, - részletes sz.ö., - d. és sz.o.okl. másolata, - érvényes e.b., - kredit pontok igazolása, - MOK tagság igazolása, - nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik	- ua.

Budapest-Csepel Önkormányzatának Képviselőtestülete pályázatot ír ki a **Csepeli Egészségügyi Szolgálat intézményvezetői** feladatkörének ellátására közalkalmazotti kinevezéssel és határozott idejű - 2007. december 31-ig szóló - magasabb vezetői megbízással történő betöltésére.

Feladat: Budapest-Csepel lakossága egészségügyi alap- és szakellátási feladatainak működtetése.

Illetmény és juttatások: a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban Kjt.) szabályai szerint.

Pályázati feltételek:

- egyetemi szintű végzettség,
- egészségügyi (szak)menedzseri képesítés vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés (e képesítés alól a 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet 4. §-ában foglaltak szerint adható felmentés),
- legalább öt éves vezetői gyakorlat.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- végzettséget, képzettséget, nyelvismeretet igazoló okiratok,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Pályázati határidő: megjelenéstől számított 15. nap.

A pályázat benyújtása: a pályázatot postai úton vagy személyesen a megjelölt határidőre történő beérkezéssel Budapest-Csepel Önkormányzat polgármestere részére (Budapest-Csepel Önkormányzata Polgármesteri Hivatal, 1211 Budapest, Szent Imre tér 10.) kell benyújtani. A pályázat tartalmával kapcsolatban részletesebb információ kérhető Horváth Gyula alpolgármestertől a 277-3915-ös telefonszámon.

A pályázati eljárás lefolytatása, az elbírálás módja: a Kjt. egészségügyi ágazatban történő végrehajtására kiadott 233/2000. (XII. 23.) Korm. rend. 4. §-ában foglaltaknak megfelelően az eseti előkészítő bizottság ülését követő első képviselő-testületi ülés.

A megbízás kezdő időpontja: a Képviselő-testületnek a megbízásra vonatkozó döntését követő hónap első napja.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Veszprém Megyei Ö. Tüdőgyógyintézete 8582 Farkasgyepű	Pulmocardiális Rehabilitációs O. <i>osztályvezető főorvos</i> Feladata: a légzőszervi rehabilitáció protokolljai szerint az O. és a beteg-ellátás vezetése, a beteg-ellátás régiós irányú kiterjesztése	- orv. d., - kardiológiai szk., - 5 éves vez.gy., - e: rehabilitációs szk., - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - szv.biz., - OONY-ba vétel igazolása, MOK tagságról szóló igazolás, - nyilatkozat a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogáról	- b: Kjt. szerint és teljes körű m.-helyi pótlék, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - szolg. lakás biztosított, - az állás betölthető: 2006. I. 1-jétől, - pályázatok benyújtása: dr. Somlai Gézához, az I. főig.-jához (8582 Farkasgyepű)

Az **ÁNTSZ Győr-Moson-Sopron Megyei Intézetének megyei tisztifőorvosa** pályázatot hirdet a következő *szakfelügyelő főorvosi* feladatok ellátására:

Neurológia	(Győr-Moson-Sopron Megye területére)
Háziorvos	(Győr és vonzáskörzete)
Háziorvos	(Sopron és vonzáskörzete)
Háziorvos	(Mosonmagyaróvár és vonzáskörzete)
Házi gyermekorvos	(Győr és vonzáskörzete)
Házi gyermekorvos	(Sopron és vonzáskörzete)

Ellátandó feladat: a vonatkozó jogszabályokban foglaltak szerint szakfelügyeleti tevékenységet végez az ÁNTSZ Győr-Moson-Sopron megyében lévő intézetei számára, és szakértői tevékenységet lát el a Szakfelügyeleti Módszertani Központ szakmai irányításával.

Pályázati feltételek:

- általános orvosi diploma,
- szakirányú szakorvosi képzés,
- erkölcsi bizonyítvány,
- legalább 5 éves szakmai gyakorlat,
- közalkalmazotti jogviszonyban, munkaviszonyban, illetve munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban legalább heti 36 órában az adott szakterületen dolgozik.

A pályázathoz csatolandó:

- szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- a végzettséget, képzettséget igazoló okiratok másolata,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 15. nap.

A pályázatokat az ÁNTSZ Győr-Moson-Sopron Megyei Intézete (9024 Győr, Jósika u. 16.). címére kell benyújtani.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidőt követő 10 nap.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
„Erzsébet” K. főig.-ja 5100 Jászberény, Szelei út 2.	<i>fül-orr-gége osztályvezető főorvos</i>	- fül-orr-gége szk., - legalább 10 éves sz.gy., - büntetlen előélet, - cs: orv. d. másolata, - sz.o.okl. másolata, - OONYI másolata, - sz.ö., - sz., vezetői koncepció, - eddigi tev.-ről működési biz., - nyilatkozat, melyben hozzájárul, hogy a pályázati anyagát a vonatkozó jogszabályban rögzített bizottság és sz. kollégium megismerje	- b: és lakásmegoldás személyes megbeszélés alapján, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - a szabályszerűen összeállított pályázatok benyújtása: dr. Kárteszi Márta főig.-hoz, a K. címére (5100 Jászberény, Szelei út 2.)

* * *

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Bács-Kiskun Megyei Intézetének tisztifőorvosa pályázatot hirdet *megyei és városi szakfelügyelői* cím elnyerésére az alábbiakban megjelölt szakterületekre:

SAKTERÜLET	Ellátási terület
Foglalkozás-egészségügy	Bács-Kiskun megye
Sürgősségi ellátás	Bács-Kiskun megye

SAKTERÜLET	Illetékes városi intézet	Ellátási terület
Háziorvos	Kiskőrös Kiskunfélegyháza	Kiskőrös illetékességi terület Kkfháza illetékességi terület
Házi gyermekorvos	Kalocsa Kiskőrös	Kalocsa illetékességi terület Kiskőrös illetékességi terület
Fogorvos	Kalocsa Kiskőrös Kiskunhalas	Kalocsa illetékességi terület Kiskőrös illetékességi terület Kiskunhalas illetékességi ter.

Feladat: szervezi és irányítja szakterületén a szakfelügyeleti tevékenységet a 15/2005. (V. 2.) EüM. rendelet alapján.

Pályázati feltétel:

- általános orvosi diploma,
- az adott szakterületre vonatkozó szakorvosi képesítés,
- 5 éves szakmai gyakorlat,
- büntetlen előélet.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány (ha a pályázó erkölcsi bizonyítványhoz kötött munkakörben dolgozik, az erről szóló igazolás),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Pályázati határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap

A pályázatokat az ÁNTSZ Bács-Kiskun Megyei Intézete Megyei Tisztifőorvosának címezve (6000 Kecskemét, Balaton u. 19.) kell benyújtani.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Városi K-R. 6100 Kiskunfélegyháza, Fadrusz J. u. 4.	Sebészeti jellegű Mátrix O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- sebészeti vagy traumatológus szv., - legalább 10 éves szakorv.gy., - 5 éves vez.gy., - tud. munkásság, - e: több szv., - cs: részletes személyes és sz.ö., - v.-et és a MOK tagságot igazoló iratok	- h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - pályázatok benyújtása: a városi K-R. főig.-jához a K-R. címére (6100 Kiskunfélegyháza, Fadrusz J. u. 4.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Területi K. 4700 Mátészalka, Kórház u. 2-4.	Közpi. Röntgen O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- általános orv. d., - szv., - legalább 10 éves szakorv.gy., - büntetlen előélet, - e: tud. minősítés, - angol vagy német nyi., - cs: sz.ö., - sz. és vez. koncepció, - d.-t és szk.-t, valamint egyéb képzettséget, ismeret tanúsító okiratok másolata, - OONYI (alapnyilvántartásba vételről igazolás) másolata, - MOK tagsági igazolvány másolata, - tud. tev. jegyzéke, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - nyilatkozat a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogáról	- b: megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 15 nap, - e.h.: a megjelenéstől számított 45 nap, - az állás a benyújtott pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető, - igény esetén szolg. lakás, - pályázatok benyújtása: Harsányi Imréné főig.-hoz, a K. címe (4700 Mátészalka, Kórház u. 2-4.)
Szent Lázár Megyei K. főig. főorvosa 3100 Salgótarján, Füleki út 54-56.	Sebészeti O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- orv. d., - sebészet szk., - vez.gy., - büntetlen előélet, - e: angol nyi., valamennyihez: - cs: orv. d., sz.o.okl. hiteles másolata, - MOK tagsági, OONYI igazolások, - működési engedély, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - sz.ö., - tud. dolgozatok, közlemények jegyzéke, - vezetői elképzelések, - nyilatkozat, melyben hozzájárul, hogy pályázati anyagát az illetékes bizottságok megismerhetik	- b: megállapodás szerint, - h: a megjelenéstől számított 15 nap, - az állás a pályázat elbírálását követően betölthető, - pályázatok benyújtása: dr. Bercsényi Lajos főig. főorvoshoz, a K. címe (3100 Salgótarján, Füleki út 54-56.)
	I. Belgyógyászati O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- orv. d., - belgyógyászat, gasztroenterológiai szk., - legalább 10 éves vez. gy., - büntetlen előélet, - e: eü. menedzseri képesítés, - angol nyi.	- ua.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Sátoraljaújhely Város Ö. Erzsébet K. Ig. főorvosa 3980 Sátoraljaújhely , Mártírok útja 9.	Radiológiai O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- orv. d., - radiológus szv., - büntetlen előélet, - 10 éves szakorv.gy., - eü. alkalmasság, - e: CT és mammográfiai jártasság	- b: kiemelt, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - szolg. lakás biztosított, - pályázattal kapcsolatban felvilágosítás kérhető dr. Antal Gabriella Ig. főorvostól
	Szülészet-Nőgyógyászati O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- orv. d., - szülész-nőgyógyász szv., - büntetlen előélet, - 10 éves szakorv.gy., - e: laparoscopos jártasság	- ua.
	Ideggyógyászati O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- orv. d., - neurológus szv., - büntetlen előélet, - 10 éves szakorv.gy., - e: második szv., lehetőség szerint pszichiátriai	- ua.
	Fül-orr-gége O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- orv. d., - fül-orr-gégész szv., - büntetlen előélet, - 10 éves szakorv.gy.	- ua.
Siklósi K. Kht. 7800 Siklós , Baross G. u. 6.	Mátrix szervezetben belül <i>sebészeti részlegvezető főorvos</i>	- orv. d., - nemzetközi kapcsolatok, - sebészeti szv., - tud. társasági tagságok, - legalább 10 éves kórházi szakorv.gy., - cs: sz.ö., - publikációk, előadások, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - sz. és vezetői koncepció, - d.-t és szk.-t, valamint egyéb képzettséget, ismeretet tanúsító okirat másolata, - nyilatkozat a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogáról	- b: megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - az állás 2006. II. 1-jétől tölthető be, - pályázatok benyújtása: Kanizsai István ügyvezető Ig.-hoz, a K. címe (7800 Siklós, Baross Gábor u. 6.) - t: 06 (72) 352-411
Komárom-Esztergom Megyei Ö. Szent Borbála K. főig.-ja 2800 Tatabánya, II. Dózsa Gy. u. 77.	Onkológiai O. <i>osztályvezető főorvos</i> Az Onkológiai O.-hoz integráltan hozzátartozik a járóbeteg szakrendelő, gondozó és az onkológiai nappali ellátás	- onkológiai szv., - legalább 10 év onkológiai szakorv.gy., - e: egyéb kl.-ai szv., - vez.gy., - nyi., - tud. tev., - cs: v.-et igazoló okmányok másolata, - működési biz., - MOK tagságról és működési nyilvántartásba vételről szóló igazolás,	- b: megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: a főigazgatói titkárságra (a megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt) Nagyberivői Boér Áron főig.-hoz (2800 Tatabánya, II., Dózsa Gy. u. 77.), - t: 06 (34) 515-444

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Jávorszky Ödön Városi K. főig.-ja 2600 Vác, Argenti Döme tér 1-3.	Kardiológiai O. <i>kardiológus főorvos</i>	- OONYI másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - részletes sz.ö., - előadások és publikációk listája, - hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához, valamint személyiségteszt kitöltéséhez - szakirányú szk., - cs: részletes sz.ö., - egyetemi d. hiteles másolata, - szv. oklevelek hiteles másolata, - pályázati kérelem, - e.b., - OONYI, MOK tagsági igazolvány másolata	- b: megegyezés szerint, - az állás a pályázat elbírálása után azonnal betölthető
I. A pályázati felhívást kiíró adatai: ÁNTSZ Veszprém Megyei Intézete 8200 Veszprém, József A. u. 36. II. A meghirdetett állás adatai: ÁNTSZ Veszprém Megyei Intézete 8200 Veszprém, József A. u. 36. Feladatkör/munkakör megnevezése: <i>Megyei szakfelügyelői feladatok ellátására:</i> - urológia szakterületre szakfelügyelő főorvost, - belgyógyász szakterületre szakfelügyelő főorvost, <i>Városi ÁNTSZ-ek igazgatási területére</i> Balatonfüred, Pápa, Veszprém - házi gyermekorvosi ellátás, Veszprém, Balatonfüred, Pápa - fogászati alapellátás, Veszprém, Ajka, Pápa - háziorvosi ellátás szakfelügyeletére szakorvosokat. Az ellátandó feladatok főbb jellemzői: A gyógyító-megelőző ellátás hatékony, az egészségtudomány mindenkori színvonalának megfelelő működése, ágazati jogszabályok érvényesülésének elősegítése, szakmai irányelvek, minőségügyi követelmények közvetítése, ezek ellenőrzése és folyamatos nyomon követése. Az állások pályáztatása az Egészségügyi Közlöny 2005. évfolyam 8. számában (2005. május 25.) kerültek elsődlegesen meghirdetésre. [15/2005. (V. 2.) EüM. rendelet]. Az általános előírásokon túlmenő alkalmazási feltételek: - Iskolai végzettség szintje: Orvosi egyetemi végzettség - Szakképesítés(ek): - Erkölcsi bizonyítvány			

III. A pályázat tartalmára vonatkozó előírások:

A benyújtott pályázatnak tartalmaznia kell:

- pályázati kérelmet,
- önéletrajzt,
- erkölcsi bizonyítványt,
- az okleveleket, bizonyítványokat eredetben.

IV. A pályázat benyújtásának módjára és határidejére vonatkozó előírások:

1. A pályázatot személyesen vagy postai úton kell benyújtani a következő címre:

ÁNTSZ Veszprém Megyei Intézete (8200 Veszprém, József A. u. 36.)

2. A pályázat benyújtásának határideje: a közlönyben való megjelenéstől számított 30 napig.

V. A pályázat elbírálásának módjára és határidejére vonatkozó tájékoztatás:

A pályázat elbírálásának határideje: Bizottsági döntés után 8 nappal.

VI. A pályázattal kapcsolatos további felvilágosításra vonatkozó tájékoztatás:

A pályázattal kapcsolatosan további információt nyújt:

Dr. Szeder Mária mb. megyei tisztifőorvos

Veszprém, József A. u. 36.

Telefon: 06 (88) 424-866/146. Fax: 88/425-484.

E-mail: titkarsag@veszprem.antsz.hu

Pályázati hirdetmények orvosi állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
<i>Budapest</i>			
Belváros-Lipótváros Eü. Szolgálat 1051 Bp., Hercegprímás u. 14-16.	<i>radiológus szakorvos</i>	- orv. d., - szk., - 5 éves szakorv.gy., - MOK tagság, - e: ér UH, ízületi UH, mammográfiai vizsgálatban való jártasság, - cs: OONYI igazolás, - e.b., - önéletrajz	- b: megegyezés alapján, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - a megbízás kezdete: az állás az elbírálást követően azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: dr. Birtalan Lajos főig.-hoz, az I. címére (1051 Bp., Hercegprímás u. 14-16.)
Péterfy S. u. K-R. főig.-ja 1076 Bp., Péterfy Sándor u. 8-20.	Baleseti Belgyógyászati O. <i>orvos</i>	- szk., illetve általános orvos	- b: Kjt. szerint, - az állás azonnal betölthető, - jelentkezés, érdeklődés: dr. Havasi László orv.-Ig.-nál a 461-4705-ös telefonszámon

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Bajcsy-Zsilinszky K. és R. főig.-ja 1106 Bp., Maglódi út 89-91.	Fül-orr-gégészeti O. <i>orvos</i>	- szv., szv. előtt állónak is	- érdeklődni személyesen a Humánpolitikai O.-on vagy a 432-7777-es telefon-számon
Főv. Ö. Szent Imre K. főig.-ja 1116 Bp., Tétényi út 12-16.	Neurológiai O. <i>neurológus szakorvos</i>	- neurológia iránt érdeklődő orvosnak is, - e: neurológiai szv., - cs: sz.ö., - orv. d. és szv.biz. másolata, - MOK tagsági igazolás, - kreditpont igazolás	- b: Kjt. szerint, - érdeklődni lehet: dr. Harcos Péter osztály-vezető főorvostól (1115 Bp., Tétényi út 12-16.) a 464-8634-es telefon-számon
Országos Korányi TBC és Pulmonológiai I. 1529 Bp., Pihenő út 1.	<i>kardiológiai szakorvos (2)</i>	- orv. d., - kardiológiai szv., - MOK tagság, - cs: részletes sz.ö., - v.-et igazoló okiratok másolata	- b: Kjt. szabályainak alapul vételével, megállapodás szerint, - pályázatok benyújtása: Prof. Dr. Strausz János főig.-hoz, az I. címére (1529 Bp., Pihenő út 1.)
Zuglói Eü. Szolgálat Ig. főorvosa 1148 Bp., Örs vezér tere 23.	<i>belgyógyász szakorvos</i>	- diabetológiai képesítés	valamennyihez: - b: megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Mogyorós László Ig. főorvosnál személyesen vagy a 469-4688, 469-4689-es telefon-számon
	<i>belgyógyász szakorvos</i>	- angiológiai jártassággal	
	<i>radiológus szakorvos</i>	- gyermekellátás területén röntgen és ultrahang jártassággal	
	<i>gyermek fül-orr-gége szakorvos</i> (esetleg részállásban is)		
	<i>gyermek ortopéd szakorvos</i> (részmunkaidős)		
	<i>reumatológus szakorvos</i> (részmunkaidősnek is)		

Új, Magyarországon egyedülálló PET/CT diagnosztikai csúcstechnológiával rendelkező egészségügyi magánintézet *izotópdiagnosztikai szakorvost* keres főállásban. Nukleármedicinában jártasság előnyt jelent.

Fényképes önéletrajz benyújtása az alábbi címre:

Pozitron-Diagnosztika Kft. (1117 Budapest, Hunyadi J. u. 9.) E-mail: info@pet.hu. További információk: 06 (1) 505-8886-os telefonszámon.

Főv. Ö.
Jahn Ferenc Dél-pesti K.
orv.-Ig.-ja
1204 Bp.,
Köves u. 1.

K.
I. Belgyógyászati O.
szakorvos (2)

valamennyihez:
- valamennyi szakterületre
szakorvosok, közvetlen szv.
előtt állók is jelentkezhetnek

valamennyihez:
- pályázatok benyújtása:
dr. Szalai Géza mb.
orv.-Ig.-hoz, a K. címére
(1204 Bp., Köves u. 1.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	Pathológiai O. <i>szakorvos (2)</i>		
	II. Pszichiátriai O. <i>szakorvos (2)</i>		
	Radiológiai O. <i>szakorvos (2)</i>		
	Kl.-ai Lab. <i>szakorvos (2)</i>		
	Aneszteziológia Intenzív Sürgősségi Betegfelvételi O. <i>aneszteziológiai szakorvos (2)</i>		
	Csepeli telephelyen működő Gastroenterológiai Rehabilitációs O. <i>belgyógyász szakorvos (2)</i>		
	Szakorvosi Rendelő Reumatológiai Szakrendelése <i>reumatológus ortopéd szakorvos</i>		
	Bőr és Nemibeteg gondozó <i>bőrgyógyász</i>		
	Onkológiai Gondozó Szakrendelése <i>onkológus</i>		

Baranya megye

1. Dencsháza-Szentegát Községek Önkormányzatainak Képviselő-testületei háziorvosi pályázat kiírásáról határoztak a következők szerint:

2. A Képviselő-testületek a pályázati felírást az alábbiak szerint határozzák meg:

a) a pályázat tárgyának rövid leírása:

Dencsháza-Szentegát községek háziorvosi körzet, vállalkozó vagy közalkalmazott háziorvos általi ellátása.

b) a szerződés időtartama: a pályázat elbírálásától határozatlan időre.

c) a pályázatok benyújtásának határideje és helye: a pályázati felhívás megjelenésétől számított 30. nap. Dencsháza Község Önkormányzat Dencsháza, Petőfi u. 50.

3. A Képviselő-testület a pályázati kiírást az alábbiak szerint határozza meg:

a) az ellátandó egészségügyi közszolgáltatások tételes felsorolása:

- területi ellátási kötelezettséggel vegyes háziorvosi körzet ellátása, hétközi készenlétekben és a hétvégi összevont központi ügyeletekben való részvétellel, rendelkezésre állás munkanapokon 8-16 óráig, az iskola egészségügyi ellátás biztosítása;

b) a közszolgáltatással érintett területi (ágazati) ellátási kötelezettség köre és terjedelme: Dencsháza Község Önkormányzat közigazgatási területe, Szentegát Község Önkormányzat közigazgatási területe.

c) az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv ajánlata az általa vállalandó kötelezettségekről: ingyenesen a háziorvos rendelkezésére bocsátja az orvosi rendelő épületét, rendelő berendezését és felszerelését, viseli a rendelő közüzemi számláinak 100%-át, takarítás költségeit, a háziorvos részére összkomfortos szolgálati lakást biztosít az önkormányzat,

d) tájékoztatás: a szolgálati lakás az orvosi rendelővel egybeépített, a település központjában frekvenciált helyen található.

da) a közszolgáltatás finanszírozási módja: MEP finanszírozás, a háziorvos köti meg a szerződést a MEP-pel, közalkalmazott háziorvos esetén a finanszírozás az önkormányzaton keresztül történik.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

4. a pályázat benyújtásához kötelezően mellékelendő dokumentumok megnevezése:

- egészségügyi szolgáltatóként működő pályázó esetén az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) illetékes szerve által kiadott és a pályázó nevére szóló jogerős működési engedély,
- egyéni egészségügyi vállalkozói engedéllyel nem rendelkező magánszemély esetén a megpályázott egészségügyi közszolgáltatás nyújtásához szükséges szakképzettségét bizonyító okirat hiteles másolata, valamint hatósági bizonyítvány arról, hogy szerepel az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában,
- nem egészségügyi szolgáltatóként pályázó jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező társaság esetén részletes terv az egészségügyi közszolgáltatás nyújtásához szükséges személyi és tárgyi feltételek biztosításáról,
- a b)-c) pontban szereplő pályázók kötelezettségvállalása arról, hogy a pályázat megnyerése esetén 8 napon belül benyújtják a működési engedély iránti kérelmet az ÁNTSZ illetékes szervéhez,
- szakmai önéletrajz, szakmai elképzelések, ellátás fejlesztésére vonatkozó elképzelések leírása,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány, végzettséget igazoló okirat, MOK tagságot igazoló irat,
- a pályázatok benyújtásának határideje, helye és példányszáma: a pályázati felhívás megjelenésétől számított 30. nap. Dencsháza Község Önkormányzat Dencsháza, Petőfi u. 50., a pályázatot 2 példányban kell benyújtani,
- a pályázatok felbontásának időpontja és helye: pályázat megjelenésétől számított 35. nap Dencsháza Község Önkormányzat Dencsháza, Petőfi u. 50.
- a pályázatok elbírálásának szempontjaival kapcsolatos tájékoztatás: letelepedési szándék,
- mindaz, amit az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv lényegesnek tart: Referencia megléte és becsatolása a pályázat elbírálásánál előnyt jelent.

További információért érdeklődni lehet: Kobra Ottó polgármestertől a 06 (73) 510-005, 06 (70) 459-4169-es telefonszámokon.

További egyeztetés alapján egyéb kedvezmények nyújtása megállapodás részét képezhetik.

Bács-Kiskun megye

Bácsalmási Eü.
Szolgáltató Kft.
6430 Bácsalmás,
Hősök tere 14.

**Járóbeteg Szakorvosi
Rendelő**
sebész szakorvos

- cs: orv. d.,
- szv.biz. másolata,
- önéletrajz

- b:, működtetés (alkalmazott, szabad szellemi foglalkoztatás, vállalkozó) megbeszélés tárgya,
- h: folyamatos,
- az állás betölthető a megjelenést követően,
- pályázatok benyújtása: dr. Czúth János üv.-höz (6430 Bácsalmás, Hősök tere 14.),
- t: 06 (79) 541-350

**Járóbeteg Szakorvosi
Rendelő**
pszichiáter szakorvos

- ua.

- ua.

Izsák Város Ö. Képv.-test.
6070 Izsák,
Szabadság tér 1.

III. háziorvosi körzet
házi orvos
- vállalkozási formában,
- területi ellátási kötelezettséggel és ügyeleti szolgálattal

- 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítés és az ott előírt egyéb feltételek, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt egyéb feltételek megléte,
- MOK tagság,
- cs: képesítést igazoló okiratok másolata,
- háziorvosi tev. igazolása,
- sz. és személyes önéletrajz,
- 3 hónapnál nem régebbi e.b.

- h: a megjelenéstől számított 30 napon belül,
- az állás a pályázat elbírálása után azonnal elfoglалható,
- szolg. lakás biztosított,
- pályázatok benyújtása: Izsák Város polgármesteréhez, a P.H. címére (6070 Izsák, Szabadság tér 1.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Jánoshalma Város Ö. 6640 Jánoshalma , Béke tér 1.	3. számú háziorvosi körzet háziorvos - területi ellátási kötelezettséggel az Ö.-tal kötött szerződésben rögzített feltételek mellett, - vállalkozási jogviszonyban	- 4/2000. (II. 25.) EüM rend., valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend. szerinti feltételek megléte, - büntetlen előélet, - cs: érvényes e.b., - önéletrajz, - MOK tagsági igazolvány és OONYI másolata, - eü. alkalmasság igazolása	- h: a megjelenéstől számított 30 nap, - az álláshely a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető, - lakás biztosított, - pályázatok benyújtása: Rapcsák András polgármesterhez, a P.H. címére (6440 Jánoshalma, Béke tér 1.), - t: 06 (77) 501-001
Városi K-R. 6100 Kiskunfélegyháza , Fadrusz J. u. 4.	Sebészeti Mátrix O. <i>sebész vagy traumatológus (2)</i> <i>főállású iskolaorvos</i> <i>gyermekorvos</i> <i>fogszakorvos</i>	- cs: részletes személyes és sz.ö., - v.-et és a MOK tagságot igazoló iratok - cs: részletes sz.ö., - v.-et igazoló okmányok másolata, - OONYI másolata, - MOK tagsági igazolvány másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához	- b: kiemelt, - lakás biztosított, - h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - pályázatok benyújtása: a városi K-R. Ig.-jához a K-R. címére (6100 Kiskunfélegyháza, Fadrusz J. u. 4.) - ua. - ua. - b: megállapodás szerint, - orvosszállói elhelyezés megoldható, - pályázatok benyújtása: dr. Horváth Iván ügyvezető Ig.-hoz, az I. címére (6400 Kiskunhalas, Dr. Monszpart L. u. 1.)
Halas-Dent Kft. 6400 Kiskunhalas , Dr. Monszpart L. u. 1.	<i>rezidens</i>	- ua.	- ua.
Békés megye			
Békés Megyei Képv.-test. Pándy Kálmán K.-a 5700 Gyula , Simmelweis u. 1.	Patológia O. <i>szakorvos</i> Röntgen O. <i>szakorvos</i>	- orv. d., - szakirányú szv. vagy szakgyakornok, rezidens, - MOK tagság, - cs: részletes sz.ö., - önéletrajz, - a v.-et igazoló okiratok másolata - ua.	- b: és lakás megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Kovács József főig. főorvoshoz, a K. címére (5700 Gyula, Simmelweis u. 1.) - ua.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Sarkad Város Ö. 5721 Sarkad , Kossuth u. 27.	Szeghalmi Fekvő és Járóbeteg Ellátó Egység <i>szemész szakorvos</i> <i>fül-orr-gégész szakorvos</i>	- ua.	- ua.
	Házi gyermekorvosi körzet <i>házi gyermekorvos</i> - területi ellátási kötelezettséggel, - vállalkozói jogviszony keretében	- 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítés és az ott előírt egyéb feltételek, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt feltételek megléte, - cs: személyi adatokat tartalmazó részletes sz.ö., - sz.v.-t tartalmazó okirat(ok) másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - MOK tagságot igazoló dokumentum másolata, - MOK által a működtetési jog engedélyezési feltételei meglétének igazolása, - OONY-ba vétel igazolása, - a vállalkozásra vonatkozó dokumentumok másolata, (társasági formában történő vállalkozás esetén az Alapító Okirat vagy a Társasági szerződés és a bírósági bejegyzés), - hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevőknek a megismeréshez	- h: a megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: Tóth Imre polgármesterhez, a P.H. címére (5721 Sarkad, Kossuth u. 27.), - t: 06 (66) 375-633
Borsod-Abaúj-Zemplén megye			
Edelény Városi Önkormányzat Képviselő-testülete 3780 Edelény , István király útja 52.	<i>házi orvos</i> - felnőtt körzet, - vállalkozási formában, - területi ellátási kötelezettséggel, - hétközi és hétvégi központi orvosi ügyeletben részt kell venni	- 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítés és az ott, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt egyéb feltételek megléte, - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b. (büntetlen előélet igazolására), - v.-et igazoló okiratok másolata, - sz.ö., - a házi orvosi alkalmassági vizsgálat meglétét igazoló okmány másolata, - MOK tagság igazolása	- h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: 2006. II. 28., - az állás betölthető: 2006. IV. 1. napjától, - a működtetési jog tulajdonosa: Edelény Város Önkormányzata, - a házi orvosi rendelő helyiséget az Ö. biztosítja, - a rendelő ÁNTSZ által előírt kötelező felszerelését a pályázó köteles biztosítani, - pályázati cím: Molnár Oszkár, 3780 Edelény, István király útja 52., - t: 06 (48) 524-100

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Ózd Város Önkormányzat Képv.-test. 3600 Ózd, Városház tér 1.	IV. felnőtt háziiorvosi körzet (Ózd, Rozsnyói út 15.) <i>háziiorvos</i> - területi ellátási kötelezettséggel, vállalkozási és közalkalmazotti jogviszonyban, - részvétel a sürgősségi ügyeleti feladatok ellátásában is	- cs: 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítésről, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt egyéb feltételekről szóló igazolások, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - v.-et igazoló okiratok másolata, - sz.ö., - az orvosi alkalmassági vizsgálat meglétét igazoló okmány másolata, - MOK tagság igazolása	- b: Kjt. szerint (közalkalmazotti jogviszony esetén), - h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - e.h.: a h. lejártát követő 15 nap, - az álláshely 2006. I. 1. napjától betölthető, - a pályázó számára orvosi rendelővel egy épületben lévő 3 szobás önkormányzati szolg. lakás biztosított, - pályázatok benyújtása: Benedek Mihály polgármesterhez címezve a P.H. címére (3600 Ózd, Városház tér 1.), a borítékra rá kell írni: „Háziiorvosi pályázat”, - további információ kérhető: dr. Pallagi Istvánné ügyosztályvezetőtől (Ózd Város Ö. P.H. Szociális és Egészségügyi O.-a), t: 06 (48) 574-100
	I. felnőtt háziiorvosi körzet (Ózd, Rendelő út 1.) <i>háziiorvos</i> - területi ellátási kötelezettséggel, vállalkozási és közalkalmazotti jogviszonyban, - részvétel a sürgősségi ügyeleti feladatok ellátásában is	- ua.	- ua.
	Iskola-fogászati ellátás <i>fogszakorvos</i> - vállalkozási és közalkalmazotti jogviszonyban is betölthető, - részvétel a fogorvosi hétvégi és ünnepnapai ügyeleti feladatok ellátásában is	- ua.	- b: Kjt. szerint (közalkalmazotti jogviszony esetén), - h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - e.h.: a h. lejártát követő 15 nap, - az álláshely 2006. I. 1. napjától betölthető, - pályázatok benyújtása: Benedek Mihály polgármesterhez címezve a P.H. címére (3600 Ózd, Városház tér 1.), a borítékra rá kell írni: „Iskola-fogászati pályázat”, t: 06 (48) 574-100

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Sátoraljaújhely Város Ö. Erzsébet K.-a 3980 Sátoraljaújhely , Mártírok útja 9.	Belgyógyászat <i>belgyógyász szakorvos</i>	- belgyógyász szv., - e: gasztroenterológiai jártasság, valamennyihez: - cs: részletes önéletrajz, - képesítést igazoló okmányok másolata	- további információ kérhető: dr. Pallagi Istvánné ügyosztályvezetőtől (Ózd Város Ö. P.H. Szociális és Egészségügyi O.-a), t: 06 (48) 574-100 valamennyihez: - b: kiemelt, - az állások azonnal betölthetőek, - szolg. lakás biztosított, - pályázatok benyújtása: dr. Antal Gabriella Ig. főorvoshoz, a K. címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.)
	Csecsemő- és Gyermeosztály <i>csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvos</i>	- csecsemő és gyermekgyógyász szv.	
	Fül-orr-gége O. <i>fül-orr-gégész szakorvos</i>	- fül-orr-gégész szv.	
	Idegosztály <i>neurológus szakorvos</i>	- neurológus szv.	
	Pszichiátriai O. <i>pszichiátriai szakorvos</i>	- pszichiátriai szv.	
	Aneszteziológia <i>aneszteziológus szakorvos</i>	- aneszteziológiai szv.	
Csongrád megye			
Dr. Bugyi István K. főig.-ja 6600 Szentes , Sima F. u. 44-58.	Belgyógyászati O. <i>belgyógyász szakorvos szakorvos-jelölt rezidens orvos</i>		- b: Kjt. alapján, - orvosszállón lakás-lehetőség, házaspár esetén szolg. lakás megbeszélés tárgya, - pályázatok benyújtása: dr. Borzi Márta főig.-hoz a K. címére (6600 Szentes, Sima F. u. 44-58.), - t: 06 (63) 313-972
Fejér megye			
Szent Pantaleon K. főig. főorvosa 2400 Dunaújváros , Korányi Sándor u. 4-6.	Kardiológia <i>szakorvos</i>	- kardiológia szv.	- b: megegyezés szerint,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	Traumatológiai O. <i>rezidensek, szakorvosok</i>	- traumatológiából és/vagy ortopédiából szv.-val rendelkezőknek	- b: kiemelt
	Belgyógyászat <i>rezidens, szakorvos</i>	- belgyógyász szv.	- b: kiemelt, - lakhatás megbeszélés alapján
	Radiológia <i>szakorvos</i>	- radiológiai szv.-val, gy.-tal rendelkező pályakezdőknek, - e: CT jártasság	- b: megegyezés alapján
	Általános Sebészet <i>rezidens, szakorvos</i>	- sebészeti szv., de szv. előtt állóknak is, - e: érsebész szv. vagy szv. előtt állás	- ua.
	Pszichiátria <i>rezidens, szakorvos</i>	- szv., de szv. előtt állóknak is	- ua.
	Urológia <i>rezidens, szakorvos</i>	- ua.	- ua.
	Neurológia <i>szakorvos</i>	- neurológia szv.	- b: kiemelt
	Csecsemő- és Gyerme- osztály <i>szakorvos</i>	- szv., de közvetlen szv. előtt állóknak is, - e: neonatológia szv.	- ua.
	Fül-orr-gégészeti O. <i>szakorvos</i>	- fül-orr-gégegyógyászat szv.	- b: megegyezés alapján
	Bőr- és Nemibetegondozó <i>szakorvos</i>	- bőrgyógyászatból szv.	- lakhatási lehetőség és b: megegyezés alapján
	Reumatológia szakrendelés <i>szakorvos</i>	- reumatológia szv.	- ua.
	Szülészeti-Nőgyógyászati O. <i>rezidens, szakorvos</i>	- szv., de szv. előtt állóknak is	- b: megegyezés alapján

Győr-Moson-Sopron megye

Az Állami Szanatórium Sopron főigazgató főorvosa (9400 Sopron, Várisi út 2.) pályázatot hirdet **Neurológiai Rehabilitációs Osztályán** megüresedett *szakorvosi* állás betöltésére. Az állás betölthető neurológus vagy rehabilitációs szakorvosi képesítéssel. Az állás azonnal betölthető, a kinevezés határozatlan időre szól. Illetmény: a Kjt. alapján. Férőhely: megbeszélés tárgya. A pályázat benyújtásának határideje: a megjelenéstől számított 30 nap. A pályázat benyújtása: dr. Szatmári György főigazgató főorvoshoz (9400 Sopron, Várisi út 2.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
<i>Hajdú-Bihar megye</i>			
<i>Heves megye</i>			
Heves Megyei Ö. Markhot Ferenc K-R. 3301 Eger, Pf. 15.	<i>anaesthesiologus és in- tenzívterápiás szakorvos</i>	valamennyihez: - cs: orv. d. fénymásolata, - szv.biz. fénymásolata, - OONYI, MOK tagsági igazolvány, - e.b.	- b: kiemelt, - lakáslehetőség meg- beszélés szerint valamennyihez: - pályázatok benyújtása: dr. Szakács Ferenc mb. főig.-hoz, az I. címére (3301 Eger, Pf. 15.), - a meghirdetett állás- helyekkel, bérezéssel, lakáslehetőséggel kapcso- latban részletes információ dr. Kőszegi Gábor orv.-Ig.-tól kérhető a 06 (36) 410-313-as tele- fonszámon
	<i>gyermekintenzív-terápiás szakorvos</i>		
	<i>fül-orr-gégész szakorvos</i>		
	<i>kardiológus</i>	- belgyógyász szv. előtt álló pályázók részére második szv. megszerzésének lehetősége biztosított	
	<i>rehabilitációs szakorvos</i>		
	<i>sebész szakorvos</i>		
	Sürgősségi-betegellátó O. <i>sürgősségi orvostan szak- orvos</i> <i>intenzívterápiás szakorvos,</i> <i>belgyógyász szakorvos vagy</i> <i>szv. előtt álló orvos</i>	- ua.	- b: kiemelt, - lakáslehetőség meg- beszélés szerint
	<i>neurológus</i>	- szv. előtt állóknak is	- b: megbeszélés tárgya, - szálláslehetőség az orvos és nővérszálló garzon lakrészeiben biztosított
	<i>belgyógyász</i>		- ua.
	<i>intenzív szakorvos</i>	- ua.	- ua.
Városi Eü. Szolgálat 3360 Heves, Fő út 13.	Járóbeteg Szakorvosi Rendelő <i>röntgen szakorvos</i> - lehetséges részmunka- idően is	- orv. d., - szakirányú v., - e: UH vizsgálati jártasság, - cs: részletes sz.ö., - v.-et igazoló okiratok másolata, - MOK tagság igazolása, - 3 hónapnál nem régibbi e.b.	- b: Kjt. szerint, veszélyességi pótlék - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - szolg. lakás igényelhető, - pályázatok benyújtása: dr. Vidics Viktória Ig. főorvoshoz, az I. címére (3360 Heves, Fő út 13.), - t: 06 (36) 545-518

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
<i>Jász-Nagykun-Szolnok megye</i>			
Jászárokszállás Város Képv.-test. 5123 Jászárokszállás , Árpád tér 1.	<i>fogorvos</i> Ellátandó körzet: Jászárokszállás Város III. körzet - vállalkozási formában	- fog- és szájbetegségek szk., - legalább két éves gy., - büntetlen előélet, - a praxis ingyenes, de a rendelő felszerelésére fordított 786 600 Ft értéket meg kell téríteni, - e: a jelenlegi fogászati szakasszisztens továbbfoglalkoztatása, - helyben lakás, - cs: részletes sz.ő., - képesítésről szóló okirat másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	- h: a megjelenéstől számított 30 nap, - az állás a pályázat elbírálása és a működési engedély megszerzése után azonnal betölthető, - a helyben lakáshoz az Ö. lakást biztosít, - pályázatok benyújtása: Jászárokszállás Város polgármesteréhez a P.H. címére (5123 Jászárokszállás, Árpád tér 1.), - t: 06 (57) 531-050, 06 (20) 9578-437
„Erzsébet” K. főig.-ja 5100 Jászberény , Szelei út 2.	Fekvőbeteg O.-ra <i>belgyógyász</i> <i>sebész</i> <i>szülész-nőgyógyász</i> <i>csecsemő- és gyermekgyógyász (2)</i> <i>traumatológus (2)</i> <i>anaesth.-int. therapies orvos</i>	valamennyihez: - szakorvosjelölteknek is	valamennyihez: - b:, és lakásmegoldás személyes megbeszélés alapján, - betölthetők teljes- és részmunkaidőben közalkalmazottként, vállalkozó orvosként (szabadfoglalkozású, közreműködői szerződés) - pályázatok benyújtása: dr. Kárteszi Márta főig.-hoz, a K. címére (5100 Jászberény, Szelei út 2.)
	Járóbeteg szakellátásra <i>onkológus orvos</i> <i>tüdőgyógyász</i> <i>ortopédia szakorvos</i>		

Kisújszállás Város Önkormányzata (5310 Kisújszállás, Szabadság tér 1.) pályázatot hirdet a területi ellátási kötelezettségű **1. háziorvosi felnőtt körzet** működtetési jogára, ügyeleti kötelezettséggel, praxisjog ingyenes átadásával. A tevékenység végzésének formája: vállalkozás.

Pályázati feltételek:

- a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben előírt feltételek megléte,
- a háziorvosi működtetési jog megszerzéséről és visszavonásáról, valamint a háziorvosi tevékenységhez szükséges ingó, ingatlan vagyont és működtetési jog megszerzésének hitelfeltételeiről szóló 18/2000. (II. 25.) Korm. rendeletben előírt feltételek megléte.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

A pályázathoz csatolandó mellékletek:

- Magyar Orvosi Kamarai (MOK) tagság igazolása,
- igazolás az Orvosok Országos Nyilvántartásba vételéről,
- végzettséget és szakvizsgát igazoló oklevelek hiteles másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- MOK igazolása arról, hogy a működtetési jog megszerzésének feltételei fennállnak,
- szakmai és személyes önéletrajz.

Beadási határidő: a megjelenéstől számított 90 napon belül.

A körzet elfoglalásának ideje: a Képviselő-testület döntését követő hónap 1-jétől.

Tárgyi feltételek: az Önkormányzat Kisújszállás, Rákóczi u. 10. szám alatt minimum felszerelés nélküli rendelőhelyiséget biztosít.

Pályázatok benyújtása: Polgármesteri Hivatal, 5310 Kisújszállás, Szabadság tér 1.

További felvilágosítás: Palágyi Gábor polgármestertől kérhető a 06 (59) 520-244-es telefonszámon.

Nagykőrű Község Ö. 5065 Nagykőrű , Május 1. u. 1.	<i>házi orvos</i> - területi ellátási kötelezettséggel, - Nagykőrű és Csataszög települések lakosságának ellátására, - hétközi és hétvégi ügyeleti szolgálatban való részvétellel, - kártyaszám: 1900	- 4/2000. (II. 25.) EüM rend.-ben foglalt képesítési előírásoknak és alkalmassági követelményeknek való megfelelés, - 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt feltételek teljesülése, - büntetlen előélet, - cs: a feltételek meglétét igazoló okiratok másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - részletes sz.ö.	- b: megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő 15 napon belül, - az állás az elbírálást követően azonnal betölthető, - szolg. lakás biztosított, - érdeklődni lehet dr. Veres Nándor polgármestertől a 06 (56) 494-019-es vagy a 06 (30) 382-2697-es telefonszámokon
--	---	---	---

Tiszabura Község Önkormányzatának Képviselő-testülete pályázatot ír ki vállalkozói tevékenység keretében - *gyermekorvosi* - feladatainak ellátására. A pályázatok benyújtása: Farkas Lászlóhoz, Tiszabura Község polgármesteréhez (5235 Tiszabura, Kossuth út 52.).

Érdeklődni telefonon a 06 (59) 355-212-es telefonszámon lehet.

Dr. Szántai Kiss Gabriella gyermekorvos felkínálja megvételtre Tiszabura Önkormányzatának területén működtetett praxisjogát 2006. január 1-jétől. Érdeklődni a 06 (20) 471-3908 számon lehet.

Komárom-Esztergom megye

Komárom-Esztergom
Megyei Ö.
Szent Borbála K.
főig.-ja
2800 **Tatabánya, II.**
Dózsa Gy. u. 77.

**Traumatológia-,
Ortopédia**
szakorvos

valamennyihez:

- szv. vagy szv. előtt álló pályakezdők részére,
- cs: sz.ö.,
- v.-et igazoló okmányok másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi e.b.

valamennyihez:

- b: Kjt., illetve megegyezés szerint,
- h: a megjelenéstől számított 30 nap,
- garzonházban férőhely biztosított,
- pályázatok benyújtása: (a megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal) a főigazgatói titkárságra Nagyberivői-Boér Áron főig.-hoz (Tatabánya, Dózsa Gy. u. 77.),
- további információ kérhető Hegedüs Istvánné humánpolitikai osztály-vezetőtől a 06 (34) 515-469-es telefonszámon

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	Belgyógyászat Gastroenterológia, kardiológia <i>szakorvos</i> Szemészet <i>szakorvos</i> Csecsemő- és gyermekgyógyászat <i>szakorvos</i> Ideggyógyászat <i>szakorvos</i> Izotópdiaгностика <i>szakorvos</i> Pathologia <i>szakorvos</i> Psychiatria <i>szakorvos</i> Radiológia <i>szakorvos</i> Tüdőgyógyászat <i>szakorvos</i> Urológia <i>szakorvos</i> Idegsebészet <i>szakorvos</i> Sebészet <i>szakorvos</i> Szülészet- és nőgyógyászat <i>szakorvos</i> Bőrgyógyászat <i>szakorvos</i> <i>Fogorvos (2)</i> - praxisjoggal		
	Nógrád megye Pest megye		
Abony Város Ö. Képv. test. 2740 Abony , Kossuth tér 1.	<i>házi orvos</i> - az állás területi ellátási kötelezettséggel vállalkozói formában tölthető be, hétközi készenléti és hétvégi közpi. orvosi ügyelet ellátásával, a praxis működtetési jogát az Ö. ingyenesen biztosítja	- licens vagy házi orvosi szv., - cs: MOK tagság igazolása, - MOK határozat a működtetési jog megszerzésének jogosultságáról, - d. másolat, - szv.biz. másolata, - kézzel írott személyes és sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	- h: a megjelenéstől számított 15 nap, - e.h.: a h. lejártát követő első Képv.-test. ülés, - az állás betölthető: azonnal, - szolg. lakás megoldható, - pályázatok benyújtása: dr. Gajdos István József polgármesterhez, a P.H. címére (2740 Abony, Kossuth tér 1.),

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Pánd Község Ö. Képv.-test. 2214 Pánd , Fő u. 84.	Pánd Községi Fogászat (2214 Pánd, Szilassy u. 1/b.) <i>fogszakorvos</i> - közalkalmazottként vagy vállalkozásban vagy BT-ben	- fogszakorvosi v., - cs: iskolai v.-et tanúsító okiratok másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - sz.ö., - MOK tagság igazolása	- a pályázattal kapcsolatos információ kérhető dr. Ecseki Ildikó aljegyzőtől a 06 (53) 562-032-es telefonszámon - b: Kjt. szerint (közalkal- mazotti jogviszony esetén), - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő 15 nap, - szolg. lakás biztosítása, - az állás azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: Hugyák Zoltánné polgár- mesterhez, a P.H. címére (2214 Pánd, Fő u. 84.), - további információ kérhető a polgármestertől a 06 (29) 430-240-es telefon- számon
Jávorszky Ödön Városi K. főig.-ja 2600 Vác , Argenti Döme tér 1-3.	Rehabilitációs O. <i>szakorvos</i>	- szakirányú szk., - cs: részletes sz.ö., - egyetemi d. hiteles másolata, - szv. oklevelek hiteles másolata, - pályázati kérelem, - e.b., - OONYI, MOK tagsági igazolvány másolata	- b: megegyezés szerint, - az állás a pályázat elbírálása után azonnal betölthető
	Pszichiátriai O. <i>szakorvos</i>	- ua.	- ua.
<i>Somogy megye</i>			
<i>Szabolcs-Szatmár-Bereg megye</i>			
Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Ö. Szatmár-Beregi K. és Gyógyfürdő Fehérgyarmat-Vásáros- namény 4900 Fehérgyarmat , Damjanich u. 1.	Reumatológia szakrendelő <i>szakorvos</i> Feladatkör: szakrendelés, továbbá a gyógyfürdő és fizioterápiás részleg orvosszakmai felügyelete, konzílium biztosítása Fehérgyarmat székhelyen	- reumatológiai és fizio- terápiás szv., - megfelelő pályázó hiányában az állás fizio- terápiás szv. nélkül is betölthető, - cs: sz.ö., - e.b., - biz. másolatok, - MOK tagság igazolása	- b: megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 15 nap, - a m.-kör az elbírálást követően azonnal betölthető, - szolg. lakás szükség esetén biztosított, - pályázatok benyújtása: dr. Vadász Mária főig.-hoz, a K. címére (4900 Fehér- gyarmat, Damjanich u. 1.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Jósa András K. főig.-ja 4400 Nyíregyháza, Szent István út 68.	Felnőtt Infektológiai O. <i>szakorvos (2)</i>	- e: belgyógyászati, illetve infektológiai szv., de pályakezdőknek is (nem rezidens)	- b: szolg. lakás, orvos-szállói férőhely megbeszélés tárgya, - h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - valamennyi pályázat benyújtása: dr. Pintérné dr. Gönczi Ágnes főig.-hoz a K. címére (4400 Nyíregyháza, Szent István út 68.)
	Krónikus Belgyógyászati és Geriátriai O. (aktív) <i>szakorvos</i> (az O. akkreditált képzőhely, a ráépített geriátriai szv. megszerzésére az O.-on lehetőség van)	- szakorvos-jelöltnek is, - e: belgyógyász vagy geriátriai szv.	- ua.
	Gyermekek rehabilitációs O. <i>szakorvos</i>	- megfelelő szk., illetve pályakezdőknek is, - rehabilitációs ráépített szv. megszerzésére lehetőség van	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 napon belül
<i>Tolna megye</i>			
Fadd Nk. Ö. Képv.-test. 7133 Fadd, Dózsa Gy. u. 12.	<i>házi orvos</i> - területi ellátási kötelezettséggel, vállalkozóként vagy önkormányzati közalkalmazottként	- működési jog feltételei fennállásának igazolása (illetékes Megyei MOK hatósági bizonyítvánnyal vagy határozatával) a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend. szerint, - cs: sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - MOK tagságról szóló igazolás, - d.-t és házi orvosi vizsgát igazoló okirat másolata	- h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - az álláshely a Képv.-test. döntését követően tölthető be, - az Ö. a házi orvos részére szolg. lakást biztosít, - a praxisjog a hatályos jogszabály alapján megvásárolható, információ kérhető: dr. Harangi Erzsébet (7133 Fadd, Mátyás király u. 75.), - t: 06 (74) 447-889, 06 (74) 447-437, - pályázatok benyújtása: Fülöp János polgármesterhez a P.H. címére (7133 Fadd, Dózsa Gy. u. 12.), - Fadd Nk. Ö. Képv.-test. fenntartja a pályázat eredménytelenné nyilvánításának jogát

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Nagydorog Nk. Ö. Képv.-test. 7044 Nagydorog , Kossuth u. 81.	<i>házi gyermekorvos</i> - területi ellátási kötelezettség, - hétvégi ügyeletben, készenléti ügyeletben részvételi kötelezettség nincs	- 4/2000. (II. 25.) EüM rend. 11. § (3) bekezdésben meghatározott képesítés és alkalmasság, - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - MOK tagság igazolása, - önéletrajz, sz.ö.	- b: megegyezés szerint, - alkalmazás határozatlan időre, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - az álláshely azonnal betölthető, - összkomfortos 74 m ² -es lakás a rendelő felett, felszerelt rendelő, - a pályázók a bírálatról, a meghallgatásról és a döntésről külön értesítést kapnak, - pályázatok benyújtása: Dobri István polgármesterhez, a P.H. címére (7044 Nagydorog, Kossuth u. 81.), ugyanitt bővebb felvilágosítás is kérhető, - t: 06 (75) 532-020
<i>Vas megye</i>			
<i>Veszprém megye</i>			
Papkeszi Községi Ö. 8183 Papkeszi , Fő u. 42.	<i>házi orvos</i> - vegyes körzetben, - közalkalmazotti jogviszonyban	- 4/2000. (II. 25.) EüM rend.-ben foglalt képesítési előírásoknak való megfelelés és az ott, valamint a 2000. évi II. tv.-ben, a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt egyéb feltételek megléte, - MOK tagság, - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - v.-et, szakirányú képzettséget igazoló iratok hiteles másolata, - részletes sz.ö.	- h: a megjelenéstől számított 15 nap, - e.h.: a h. lejártát követő Képv.-test. ülés, - az állás betöltése azonnal, - szolg. lakás biztosított, - pályázatok benyújtása: Fodor Krisztina jegyző asszonyhoz, a P.H. címére (8183 Papkeszi, Fő út 42.), - érdeklődni lehet a 06 (88) 588-650-es, a 06 (88) 588-690-es telefonszámon
<i>Zala megye</i>			
Hévízgyógyfürdő és Szent András Reumakórház Közhasznú Társaság 8380 Hévíz , Dr. Schulhof Vilmos sétány 1.	Reumatológiai szakrendelés <i>reuma szakorvos</i>	- reumatológiai szk., - igazolt jártasság, - büntetlen előélet, - cs: MOK tagságot igazoló okirat, - működési nyilvántartás, - német nyelv tárgyalási szinten (írásban és szóban), - angol nyi. előny,	- b: megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: írásban Vancsura Miklós főig.-hoz, a Társaság címére (8380 Hévíz, Dr. Schulhof Vilmos sétány 1.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Zala Megyei K. 8900 Zalaegerszeg, Zrínyi u. 1.	Krónikus belgyógyászat orvos	- balneológiában, fizioterapiában való jártasság (elkötelezettség), - számítógépes ismeret, - cs: személyes adatokat tartalmazó sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - nyilatkozat az elbírálásban résztvevők betekintési jogáról, - szándék a rehabilitációs szv. letételére	- b: Kjt. szerint, - orvos-nővérszállón elhelyezés

Praxisjog átadása

Eladó Győr-Moson-Sopron megyében Szárföld-Babót felnőtt háziiorvosi praxis működtetési joga, 1507 kártyával. T: 06 (30) 658-4267.

* * *

A Tisza-tó kapujában, kiemelt üdülőövezetben 1320 fő vegyes háziiorvosi praxisjog eladó. Ár: 1 évi teljesítmény-finanszírozás (kártyapénz). Praxisjoggal még nem rendelkező háziiorvos-jelölt részére szakorvosi felügyelet megoldott - a községben még egy háziiorvos praktizál. Hétközi és hétvégi központi ügyelet megoldott. Korszerűen felszerelt önkormányzati rendelő és nagy, kertes 3 szobás szolgálati lakás garázzsal biztosított. T: 06 (30) 533-3375.

* * *

A Praxisius Bt. kínál Budapest X., XV., XXI., XXIII. nagy létszámú, XI. zöldövezeti, Dömsöd, Székesfehérvár, Szekszárd, Fülöpjakab, Szigetszentmiklós felnőtt, Budapest, VIII., XIV., Tisza-parti gyerek, Sajóhídvég, Tenk, Lökösháza vegyes háziiorvosi praxisokat. Keres Budapest és környékén fogorvosi praxisokat. T: kedd, csütörtök 18-20, 06 (30) 478-5277.

* * *

2000 kártyás, felnőtt háziiorvosi praxis működtetési joga eladó, Püspökladányban (Hajdú-Bihar megye). Központi ügyelet van, T: 06 (20) 925-8724.

Pályázati hirdetmények gyógyszerési, gyógyszerész asszisztensi állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Föv. Ö. Uzsoki utcai K.-a főig. főorvosa 1145 Bp. , Uzsoki u. 29.	Közp. Gyt. gyógyszerész		- h: a megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Golub Iván főig.-hoz, a K. címére (1145 Bp., Uzsoki u. 29.), - érdeklődni lehet: Illás Gizella intézetvezető főgyógyszerésznél a 251-3170-es telefonszámon
Heves Megyei Ö. Markhot Ferenc K-R. 3301 Eger , Pf. 15.	gyógyszerész	- gyógyszerésztudományi karon szerzett d., - e: intézeti gyógyszerértékesítési gy., - cs: részletes sz.ö., - MGYK tagsági igazolvány másolata, - érvényes e.b., - tud. közlemények, előadások jegyzéke, - nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik	- pályázatok benyújtása: dr. Szakács Ferenc mb. főig.-hoz, az I. címére (3301 Eger, Pf. 15.), - a meghirdetett álláshellyel, bérezéssel, lakáslehetőséggel kapcsolatban részletes in- formáció dr. Kőszegi Gábor orv.-Ig.-tól kérhető a 06 (36) 410-313-as telefon- számon
Békés Megyei Képv.-test. Pándy Kálmán K.-a 5700 Gyula , Simmelweis u. 1.	Gyógyszerészeti O. gyógyszerész	- gyógyszerész d., - kamarai tagság, - cs: részletes sz.ö., - v.-et igazoló okiratok másolata	- h: a megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Kovács József főig. főorvoshoz, a K. címére (5700 Gyula, Simmelweis u. 1.)
Tapolca Városi K-R. főig.-ja 8300 Tapolca , Ady E. u. 1-3.	K.-i Gyt. intézeti főgyógyszerész - munkaidő: heti 30 óra	- gyógyszerész d. és szakirányú szk., - cs: részletes sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - vezetői elképzelések, - képesítést igazoló okiratok hiteles másolata, - MGYK tagság és működési nyilvántartásba vétel igazolása, - továbbá hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához	- b: Kjt. szabályainak ala- pulvételével, megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 15 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Flórián Csaba főig.-hoz, az I. címére (8300 Tapolca, Ady E. u. 1-3.)

Pályázati hirdetések egészségügyi szakképesítéshez kötött állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Bicske Városi Ö. Képv.-test. 2060 Bicske , Kossuth tér 14.	Védőnői Szolgálat <i>védőnő</i>	- eü. főiskolai karon szerzett védőnői okl., - büntetlen előélet, - cs: képesítést igazoló okl. másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - sz.ö., - személyi adatok és a legfontosabb foglalkoztatási adatok feltüntetésével	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - az álláshely 2006. V. 1-jétől betölthető, - az Ö. lakást nem tud biztosítani, - pályázatok benyújtása: Szántó János polgármesterhez a P.H. címére (2060 Bicske, Kossuth tér 14.), - t: 06 (22) 566-500
Bogádmindszent-Hegyszentmárton-Ózdfalu Községek Körjegyzősége 7836 Bogádmindszent , Kossuth L. u. 18.	<i>védőnő</i>	- szakirányú felsőfokú v., - büntetlen előélet, - cs: rövid életrajz, - iskolai v.-et, szk.-t igazoló biz. másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b.,	- b: Kjt. szerint, - h: 2006. I. 31., - szükség esetén szolg. lakás biztosított, - az állás várhatóan 2006. III. 1-jétől tölthető be, - pályázatok benyújtása: „Pályázat” megjelöléssel a Körjegyzőség címére, - az állás iránt érdeklődni lehet a 06 (73) 493-022-es telefonszámon
Városi Eü. Szolgálat 3360 Heves , Fő út 13.	Védőnői Szolgálat <i>iskola egészségügyi védőnő</i>	- szakirányú felsőfokú v., - cs: részletes önéletrajz, - a v.-et igazoló okirat másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - szolg. lakás igényelhető, - pályázatok benyújtása: dr. Vidics Viktória Ig. főorvoshoz, az I. címére (3360 Heves, Fő út 13.), - t: 06 (36) 545-518
Bonnya, Fiad, Kisbárapáti Képv.-test. 7282 Kisbárapáti , Fő u. 83.	<i>védőnő</i> Ellátandó feladat: területi védőnői feladatok ellátása (Bonnya, Fiad, Kisbárapáti községekben)	- büntetlen előélet, - eü. főiskola, védőnői szakon szerzett d., - cs: kézzel írt sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - szk.-t igazoló okirat(ok) hiteles másolata	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártaát követő, legközelebbi Képv.-test. ülésen történik, a pályázók személyes meghallgatását követően, - az állás az elbírálást követően azonnal betölthető, - szolg. lakás biztosított, - pályázatok benyújtása zárt borítékban: Kisbárapáti Község Ö. polgármesteréhez a P.H. címére (7282 Kisbárapáti, Fő u. 83.), - felvilágosítás kérhető: 06 (84) 575-016-os telefonszámon

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Ladánybene Község Ö. Képv.-test. 6045 Ladánybene , Fő u. 66.	<i>körzeti védőnő</i> - védőnői feladat ellátásának területe: Ladánybene és Kunbaracs községek közigazgatási területe	- eü. főiskolán szerzett d., - büntetlen előélet, - cs: sz.ö., - d. másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 15 nap, - e.h.: a h. lejártát követő 30 napon belül, - a kinevezés határozott időre, 3 évre szól, - pályázatok benyújtása: Rácz Sándorhoz, Ladánybene Község polgármesteréhez a P.H. címére (6045 Ladánybene, Fő u. 66.), - t: 06 (76) 555-284, 06 (76) 555-285 vagy 06 (76) 457-600
Örkény Városi Ö. 2377 Örkény , Kossuth L. u 2.	<i>körzeti védőnő</i> <i>iskola védőnő</i>	- képesítési feltétel: hatályos jogszabályok előírásai szerint,	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 15 nap, - lakás megoldható, - az állás betöltésének ideje: a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: Kovács Istvánhoz, Örkény Város Ö. polgármesteréhez a P.H. címére (2377 Örkény, Kossuth L. u. 2.)
Sárbogárd Város Ö. 7000 Sárbogárd , Hősök tere 2.	III. Védőnői Körzet <i>védőnő</i>	- eü. főiskola védőnői szakán szerzett képesítés, - cs: részletes önéletrajz, - iskolai v.-et igazoló okmány másolata, - e.b.	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: Juhász János polgármesterhez, a P.H. címére (7000 Sárbogárd, Hősök tere 2.)
Szakály Községi Ö. Képv.-test. 7192 Szakály , Kossuth u. 11.	<i>védőnő</i>	- felsőfokú szakirányú v., - cs: önéletrajz, - d. másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - pályázatok benyújtása: Balogh Árpádné polgármesterhez, a P.H. címére (7192 Szakály, Kossuth u. 11.)
Szentlőrinc Város Ö. 7940 Szentlőrinc , Munkácsy M. u. 1.	<i>körzeti védőnő</i>	- szakirányú felsőfokú v., - büntetlen előélet, - cs: részletes önéletrajz, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - képesítési okiratok másolata	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő legközelebbi Képv.-test. ülés, - az állás betölthető: 2006. II. 1-jétől, - pályázatok benyújtása: zárt borítékban „Pályázat” megjelöléssel a P.H. címére, Dr. Győrvári Márk, polgármester részére (7940 Szentlőrinc, Munkácsy M. u. 1.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Tiszaroff Község Ö. P.H. 5234 Tiszaroff , Szabadság út 22.	<i>területi védőnő</i> - 8 órás m.-viszony	- szakirányú v., - cs: részletes önéletrajz, - v.-et igazoló okiratok hiteles másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	- b: Kjt. szerint+területi pótlék, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - az álláshely 2006. II. 1-jétől betölthető, - pályázatok benyújtása írásban a P.H. címére (5234 Tiszaroff, Szabadság út 22.), - érdeklődni lehet Patocskai László alpolgármestertől a 06 (56) 438-025 vagy a 06 (20) 265-4831-es telefon-számon
Vasad Községi Ö. Képv.-test. 2211 Vasad , Kossuth u. 21.	Területi Védőnői körzet <i>védőnő</i>	- eü. főiskolai szakirányú v., - cs: d. másolat, - részletes sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik	- b: Kjt. szerint, - étkezési hozzájárulás, - h: a megjelenéstől számított 15 nap, - e.h.: 2006. I. 30., - az állás betöltésének időpontja: 2006. II. 1., - a kinevezés határozatlan időre szól, - az Ö. Vasad településen albérleti hozzájárulást vagy lakásfenntartási támogatást biztosít 25 000 Ft/hó összegben, - pályázatok benyújtása: Mészáros Éva polgármesterhez, a P.H. címére (2211 Vasad, Kossuth u. 21.), - t: 06 (29) 694-710

Pályázati hirdetmények egészségügyi szakképesítéshez nem kötött vezetői és egyéb állásokra

A Fővárosi Önkormányzat Szent Imre Kórház (1115 Budapest, Tétényi út 12-16.) felsőfokú közgazdasági végzettséggel (Word, Excel, Power Point tudással) rendelkező munkatársat keres controller munkakörbe. Bérezés meg-
egyezés szerint. Előnyt jelent: néhány éves gyakorlat.

A jelentkezést az időpont egyeztetésre a 464-8600/1825-ös telefonszámon Sipos Mária kontrolling vezetőnél várjuk.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Kéthely Község Ö. 8713 Kéthely , Ady E. u. 1.	Idősek Klubja (8713 Kéthely, Ady E. u. 1.) <i>klubvezető</i>	- 1/2000. (I. 7.) SZCSM rend. 6. § (5) bekezdése 3. számú melléklet szerinti felsőfokú szakirányú szk., - 5 év sz. képesítést igénylő m.-körben sz.gy.,	- b: (pótlék) Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - a vezetői megbízás időpontja: 2006. II. 1-jétől 2011. I. 31-ig szól

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Tapolca Városi K-R. főig.-ja 8300 Tapolca, Ady E. u. 1-3.	<i>gazdasági igazgató</i> Feladatkörébe tartozik a gyógyintézet működésével összefüggő gazdasági, pénzügyi, műszaki és intézmény üzemeltetési feladatok, valamint az ezzel összefüggésben felmerülő adminisztratív feladatok ir.-a	- e: szoc. szv. megléte, - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - sz.ö., - vezetési program, - okl. másolata - szakirányú felsőfokú (közgazdasági, pénzügyi) v. vagy egyéb felsőfokú v. esetén regisztrált mérlegképes könyvelői vagy ezzel egyenértékű szk., - legalább 3 éves vez.gy., - büntetlen előélet, - e: menedzseri képesítés, kontrolling, válságkezelés és terén szerzett gy., - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - vezetői elképzelések, - képesítést igazoló okiratok hiteles másolata, - hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához	- pályázatok benyújtása: Németh Lajos polgármesterhez a P.H. címére (8713 Kéthely, Ady E. u. 1.) - b: Kjt. szabályainak alapulvételével, megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 15 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Flórián Csaba főig.-hoz, az I. címére (8300 Tapolca, Ady E. u. 1-3.), - t: 06 (87) 412-446

KÖZLÖNY

§

A MAGYAR HIVATALOS KÖZLÖNYKIADÓ

megjelentette

Hargitai József

Jogi fogalomtár

című kiadványát.

A jogi fogalomtár a magyar jog szakmai fogalmainak gyűjteménye és részben magyarázata. Közel 15 000 szócikkben, a jogforrásra hivatkozva, tartalmazza a magyar jogban használt fogalmakat, és ahol indokolt, magyarázza a fogalom jelentésének tartalmát. Átfogja valamennyi jogág, az európai jog, valamint a nemzetközi jog által használt fogalmakat is. Elemzi azokat a fogalmakat, amelyeket a jogágak, valamint az egyes jogágakon belül is, egymástól eltérő tartalommal használnak (pl. alkalmatlan, elévülés, arányosság, elismerés), vagy azokat a fogalmakat, amelyekre nézve több eltérő tartalmú legáldefiníció is létezik (pl. közeli hozzátartozó, engedélyes, lakóhely). Megmagyarázza azokat a mozaikszavakat, amelyek EU-csatlakozásunkkal kerültek a jogrendszerbe. („DNS-profil”, „EMOGA”, „EUROPOL”, „FIFO-módszer”, „EINECS” stb.)

A könyv nemcsak a jogalkotóknak és jogalkalmazóknak, valamint a jogi pályára készülőknak hasznos kézikönyv, hanem azoknak is, akik a mindennapi életben szeretnének eligazodni egy szakmai nyelv dzsungelében.

A kiadvány 1712 oldal terjedelmű.

Ára: 8399 Ft áfával.

A kötet megrendelhető és személyesen megvásárolható a kiadó közlőnyboltjában (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. tel./fax: 267-2780; internetcím: www.mhk.hu/kozlonybolt), továbbá a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275).

MEGRENDELÉS

Megrendeljük a ***Jogi fogalomtár*** című kiadványt (ára: 8399 Ft áfával) példányban, és kérjük juttassák el az alábbi címre:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

KÖNYVISMERTETŐ

Dr. Holló András és dr. Balogh Zsolt 1994-ben határozták el először, hogy az Alkotmány tételeihez rendelt közreadják az alkotmánybíróági gyakorlat – főként elvi tételeket tartalmazó – vázlatát:

Az értelmezett Alkotmány

című könyvet. Az ötéves ítélkezési gyakorlat összefoglalásáról megjelent kötet pozitív szakmai visszhangja bátorította a szerkesztőket, hogy újabb öt év elteltével megjelentették a második kötetet. Ezt a munkát sokan forgatták mindazok, akiknek az alkotmányjogi ismeretek folyamatos frissítése megkerülhetetlen, de azok is, akik csupán érdeklődtek az Alkotmánybíróság tevékenységéről, jogfejlesztő ítélkezéséről.

Ismét eltelt öt év. A szerkesztők úgy döntöttek, hogy – immár hagyományként – elkészítik a tizenöt éves gyakorlat összefoglalását. E harmadik kötet megfelelő kiindulópontot jelent annak megismerésében, hogy az Alkotmány egyes rendelkezései miként hatályosultak a gyakorlatban, az Alkotmány szabályaiból milyen elvi következtetések adódnak az államszervezet, a jogrendszer működését illetően. A tizenöt éves gyakorlat összefoglalása pedig ebben szilárd hátteret jelent.

Ajánljuk e könyvet a jogalkotás szakembereinek, a jogalkalmazóknak, elsősorban a bírácoknak, ügyészeknek, az önkormányzatoknál dolgozó jogászoknak, ügyvédeknek, valamint az egyetemi oktatóknak és hallgatóknak egyaránt. A jelölt szakmai kör mindennapi munkáját elősegítő könyv olyan „kivonat”, amely az alkotmánybíróági gyakorlat ismertetésén keresztül – a szerkesztők reményei szerint – az alkotmányos jogállam működéséhez elengedhetetlen értékrenddel is megismertet.

A kötet megrendelhető és személyesen megvásárolható a kiadó közlönyboltjában (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. tel./fax: 267-2780; internetcím: www.mhk.hu/kozlonybolt), továbbá a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275).

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük **Az értelmezett Alkotmány** című kiadványt (ára: **8832 Ft áfával**) példányban, és kérjük, juttassák el az alábbi címre:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadóknak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

A MAGYAR HIVATALOS KÖZLÖNYKIADÓ

megjelentette a

LEX-ICON § 2.0

kiadványát, amely a

Közigazgatási Eljárások Jogszabályainak Gyűjteményét

tartalmazza

A Közigazgatási Eljárások Jogszabályainak Gyűjteménye – a felsőoktatási képzéshez segítséget nyújtva – tartalmazza a 2005. november 1-jén hatályba lépő, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvényt, valamint a törvény alkalmazásához szükséges további jogszabályokat. A kötet öt részből áll. Az első részében a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló jogszabályokkal ismerkedhetünk meg: a közigazgatási hatósági eljárást újrászabályozó 2004. évi CXL. törvénnyel, a törvény hatályba lépésével összefüggő, különféle törvények módosításait tartalmazó 2005. évi LXXXIII. törvénnyel, azzal a 7 kormányrendelettel, amely a belügyi, egészségügyi, foglalkoztatáspolitikai és munkaügyi, a földművelésügyi, a gazdasági és közlekedési, a környezetvédelmi és vízügyi, az oktatási szakterületeken az eljárási törvény hatályba lépésével összefüggésben egyes kormányrendeletben szabályozott eljárási szabályok módosítását tartalmazza. E rész tartalmazza a hatósági közvetítésre és költségmentességre vonatkozó jogszabályokat is. A második rész az elektronikus közigazgatásra vonatkozó jogszabályokat tartalmazza: az elektronikus aláírásról szóló törvényt, az elektronikus információ szabadságról szóló törvényt, az elektronikus kereskedelemre és információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokról szóló törvényt, továbbá ezek végrehajtására kiadott kormányrendeleteket és IHM miniszteri rendeleteket. E területen jelentős előre lépést jelent az elektronikus közigazgatási ügyintézésre vonatkozó szabályok, illetve az elektronikus igazgatási és szolgáltatási tevékenység folytatásának követelményeire és feltételére vonatkozó szabályok megalkotása. A harmadik rész az adatkezeléssel és adatvédelemmel kapcsolatos jogszabályokat (lakcímbeljelentés és nyilvántartás, személyes adatok védelme és közérdekű adatok nyilvánossága stb.); a negyedik rész a közigazgatási határozatok felülvizsgálatával kapcsolatban a bírósági eljárásra (Pp.; igazságügyi szakértői nemperes eljárás, az egyes közigazgatási nemperes eljárások; illetéktörvény) és ügyészégi tevékenységre vonatkozó jogszabályokat, továbbá a Legfelsőbb Bíróság elvi jellegű iránymutatásait tartalmazza. A Függelékben az olvasó tájékoztatást kaphat a közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatásról, valamint az elektronikus információ szabadságról szóló törvény indokolásáról, és a közel 50 évig hatályban volt Áe. hatályon kívül helyezett szövegéről.

A kiadványt nemcsak az egyetemi, főiskolai hallgatók, hanem az állami és önkormányzati közigazgatás köztisztviselői, a közigazgatási szolgáltatást nyújtó szervezetek munkatársai is használhatják mindennapi munkájukhoz. A tematikusan rendszerezett jogszabálygyűjtemény megfelelő segédeszközt jelenthet a kutatók, az elektronikus informatikai szolgáltatást végzők és a szolgáltatást igénybe vevő személyek számára is.

A kötet megrendelhető és személyesen megvásárolható a Magyar Hivatalos Közlönykiadó közlönypoltjában (Budapest, VIII., Somogyi Béla u. 6. címen; postacím: 1394 Budapest 62. Pf. 357; fax: 267-2780) vagy a Közlöny Centrum-ban [1072 Budapest, Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán), telefon: 321-5971, fax: 321-5275].

MEGRENDELÉS

Megrendeljük a **LEX-ICON § 2.0 Közigazgatási Eljárások Jogszabályainak Gyűjteménye** kiadványt (ára: 4950 Ft áfával) példányban, és kérjük juttassák el az alábbi címre:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

MAGYAR KÖZIGAZGATÁSI LEXIKON

2006

TÁJÉKOZTATÓ

Az állami közszolgálat presztízsének növelése, valamint a közhivatalnoki kar egységes szellemiségének kialakítása és ezáltal az államhatalmi, a kormányzati és az önkormányzati szolgálatban foglalkoztatottak megismertetése érdekében – az 1945 előtti hagyományokat folytatva – a Miniszterelnöki Hivatal és a Belügyminisztérium munkatársaiból álló, a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál létrehozott Lexikonszerkesztő Bizottság közreműködésével 2006-ban is megjelenik a Magyar Közigazgatási Lexikon.

Az – immáron negyedik alkalommal – megjelenő almanach egységes szempontok alapján mutatja be az állami és önkormányzati közigazgatási szerveknél foglalkoztatott tisztviselőknek, a közigazgatás oktatását és a közigazgatás-tudomány művelését végző intézmények munkatársainak, továbbá a közigazgatási szakmai és érdek-képviselői szervek tisztségviselőinek – a személyiségi jogok tiszteletben tartása, a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény rendelkezéseinek maradéktalan betartása mellett – önként szolgáltatott főbb adatait.

A Lexikon a személyi, képzési és foglalkoztatási adatok mellett tartalmazza a munkahelyi elérhetőségre vonatkozó adatokat is, amellyel a közszolgálati vezetők és szakértők intézményes kapcsolattartásának módját kívánjuk megkönnyíteni.

A kiadvány tartalmazza az állami és önkormányzati szervek cím- és elérhetőségi adatait, a közigazgatásra vonatkozó legfontosabb törvények hatályos szövegét.

Mindezekre figyelemmel kérjük, hogy – amennyiben a Magyar Közigazgatási Lexikon 2006 című kiadványban szerepeltetni kívánja adatait – a névciikk elkészítéséhez az adatlapot kitölteni és a nyilatkozattal (esetleges megrendelővel) együtt a Lexikonszerkesztő Bizottságnak

2006. január 15-ig

(Miniszterelnöki Hivatal, 1357 Budapest, Pf. 2., fax: 441–4743, 269–2090) visszaküldeni szíveskedjen. Az adatlap beazonosítható e-mail címen visszaküldhető a vago.erika@meh.hu címre is.

A Szerkesztőbizottság

Nyilv. szám: **ADATLAP*****a Magyar Közigazgatási Lexikon 2006 életrajzi névcikkének
szerkesztéséhez és közzétételéhez**

1. Név:.....
2. Jelenlegi beosztása:.....
3. Beosztásba helyezés kelte:.....
4. Jelenlegi munkahelyének neve:
5. Munkahelye címe:.....
.....
6. Hivatali telefonszáma: Hivatali faxszáma:
7. (I.): Iskolai végzettsége és szakképesítése:.....
.....
.....
- (Sz.): Születési hely és idő:.....
8. (Ny.): Idegennyelv-ismerete:
-
9. (Mh.): Korábbi munkahelyek, beosztások felsorolása, a beosztás ideje:
-
.....
.....
10. (Mb.): Egyéb hivatalos megbízatása:
-
.....
11. (Tu.): Tudományos fokozata, oktatási tevékenysége, legfontosabb szakmai publikációi:
-
.....
12. (Ti.): Társadalmi megbízatása, tisztségei:
-
13. (Ki.): Kitüntetések, díjak, elismerések:
-

* Az adatlap sokszorosítható!

14. (Cs.): Családi állapota, házastársa adatai:

.....

15. (Gy.): Gyermeke:

.....

16. (Szü.): Szülei:

.....

17. (E.): Egyéb közlendők:

.....

Az adatlapot írógéppel vagy számítógéppel kérjük kitölteni, kézzel kitöltött adatlapot nem áll módunkban elfogadni. Azoknál a pontoknál, amelyekre nem kíván választ adni, kérjük a válasz helyét kihúzni. A Lexikonban való közzétételhez legalább az 1–6. pontok kitöltése szükséges. Amennyiben az adatlap rovatai nem elégségesek válaszaihoz, kérjük, hogy a pontok megjelölésével külön lapot szíveskedjen hozzátűzni az adatlaphoz.

KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ

A 2–3. ponthoz:

Azt a jelenlegi hivatali beosztást, közigazgatási tisztséget, vezetői megbízatást – a tisztség kezdő időpontjával – írja be, amely a Lexikonban való szereplést megalapozza.

A 4. ponthoz:

A közigazgatással összefüggő tisztsége szerinti foglalkoztató szerv feltüntetését kérjük akkor is, ha az jogi értelemben nem minősül munkáltatónak.

Az 5. ponthoz:

A jelenlegi munkáltató pontos címét (irányítószámmal, székhellyel, utcanévvel és házszámmal) kérjük megadni.

A 6. ponthoz:

Kérjük a körzetszámot is feltüntetni.

A 7. (I.): ponthoz:

Az általános, közép- és felsőfokú intézmény nevét és az iskolai végzettség megszerzésének időpontját (évszámmal) kérjük feltüntetni. A másoddiplomát, szakképesítést és felsőfokú szaktanfolyami végzettséget is kérjük feltüntetni az évszámmal együtt.

A 8. (Ny.): ponthoz:

Középfokú és felsőfokú nyelvvizsga, illetőleg társalgási szintű idegennyelv-ismeret esetén kérjük kitölteni.

A 9. (Mh.): ponthoz:

Szakmai életútja szempontjából meghatározó korábbi munkahelyei megnevezését (évszámmal) és korábbi beosztásainak megjelölését kérjük.

A 10. (Mb.): ponthoz:

Jelenlegi hivatalos megbízatásait (pl.: országgyűlési vagy önkormányzati képviselő, bizottsági tag, állami vizsgabizottsági tagság stb.) is kérjük feltüntetni.

A 11. (Tu.): ponthoz:

Egyetemi doktori, kandidátusi, akadémiai nagydoktori stb. címek feltüntetését (évszámmal), az oktatási intézmény nevét és az előadott tantárgy megjelölését, valamint a szakmai publikációk témakörének megjelölését kérjük.

A 13. (Ki.): ponthoz:

Az állami kitüntetések, a hivatalos és szakmai díjak, állami és társadalmi elismerések megjelölését kérjük az adományozási évszámmal együtt.

A 14–16. (Cs., Gy., Szü.) ponthoz:

Családi állapotára, házastársa és gyermekei, valamint szülei nevére, foglalkozására vonatkozó adatokat kérjük.

A 17. (E.): ponthoz:

A szakmai életútja szempontjából meghatározó egyéb adatokat kérjük feltüntetni (pl.: tartós külföldi tanulmányút, ösztöndíj, másodállás, mellékfoglalkozás, gazdasági társaságban viselt felügyelőbizottsági vagy igazgatósági tagsági tisztség stb.).

A Szerkesztőbizottság fenntartja azt a jogot, hogy terjedelmi korlátokra való tekintettel az Adatlapon közzétenni kívánt adatoknál kevesebb szerkesztett adat jelenjen meg a Lexikonban.

NYILATKOZAT

Kijelentem, hogy az Adatlapban leírt adatok a valóságnak megfelelnek, és hozzájárulok ahhoz, hogy az adatok – szerkesztett formában és a szerkesztőség által meghatározott terjedelemben – a Magyar Közigazgatási Lexikon 2006 című kiadványban megjelenjenek.

Kelt: 200... hónap nap.

.....
adatszolgáltató

A kitöltött adatlapot kérjük a Lexikonszerkesztő Bizottság (Miniszterelnöki Hivatal, 1357 Budapest, Pf. 2., fax: 441–4743, 269–2090) részére

2006. január 15-ig

megküldeni.

Amennyiben a fenti határidőig az Adatlap nem érkezik be, a szerkesztőség nem tud felelősséget vállalni a névcikk megjelenéséért.

MEGRENDELŐ

Megrendelem a Magyar Közigazgatási Lexikon 2006 című kiadványt példány könyv formátumban (ára: 13 000 Ft/db) – utánvétellel – az alábbi címre:

Név:

Postacím:

Kelt 200... hónap nap.

.....
megrendelő

A kiadó a Lexikonban szereplő személy megrendelése esetén a könyv formátumú példány tekintetében 4000 Ft árkedvezményt alkalmaz!

Az utánvét postaköltsége a megrendelőt terheli.

ELŐFIZETÉSI FELHÍVÁS

Az **Ellenőrzési Figyelő** az ellenőrzési és felügyeleti szakma egyedüli olyan, negyedévente megjelenő szakfolyóirata, amely a teljes szakterületet áttekinti. A lap a gazdálkodás területén dolgozó valamennyi szakember számára hasznos információkat tartalmaz, ezen túlmenően az önkormányzatok és a közigazgatási hivatalok szakmai, felügyeleti munkájával kapcsolatos cikkei révén ezen területek szakemberei számára is segítséget jelenthet a napi munkában. A lap szerkesztésében részt vesz a KEHI, az APEH, az ÁSZ, az ÁPV Rt., a Belügyminisztérium, a Gazdasági Minisztérium, az ORFK és a VPOP is.

Az **Ellenőrzési Figyelő** az ellenőrzési munka tapasztalatairól szóló esettanulmányok, az ellenőrzési és felügyeleti munka egy-egy területére vonatkozó összefoglaló értékelések, korszerű ellenőrzési módszertanok ismertetésével, nemzetközi kitekintéssel bővíti az ellenőrzés és a felügyelet területén dolgozó emberek és az ellenőrzöttek ismereteit is. Igen nagy érdeklődést keltenek a fontos és aktuális témákról tartott „Kerekasztal-beszélgetések” rovat és az ellenőrzési rendszer EU-csatlakozással összefüggő átalakításáról szóló cikkek. A lap rendszeresen tájékoztat a Magyar Pénzügyi-Gazdasági Ellenőrök Közhasznú Egyesület szakmai közéleti eseményeiről.

Az **Ellenőrzési Figyelő** szakmai fórumként kínálgatik arra, hogy a minisztériumok, az ellenőrzési szervezetek és felügyeleti belső és külső szakmai kommunikációját segítse, munkatársainak szakmai ismereteit gyarapítsa, szakismeretét növelje.

Az **Ellenőrzési Figyelő** megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó, Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. címén (postacím: 1394 Budapest 62, Pf. 357.) vagy a 318-6668 faxszámán.

2006. évi éves előfizetési díja: 3024 Ft áfával, fél évre 1512 Ft áfával.

Példányonként megvásárolható a kiadó közlőnyboltjában (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6., tel./fax: 267-2780) vagy a Közlöny Centrumban (1072 Budapest, Rákóczi út 30., bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán, tel.: 321-5971, fax: 321-5275).

MEGRENDELŐLAP

Megrendelem az

Ellenőrzési Figyelő

című lapot példányban, és kérem a következő címre kézbesíteni:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város/község, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

2006. évi előfizetési díj egy évre: 3024 Ft áfával. ☐

fél évre: 1512 Ft áfával. ☐

Kérjük, a négyzetbe történő X bejelöléssel jelezze az előfizetés időtartamát!

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás



1419-029X

Szerkeszti az Egészségügyi Minisztérium, Jogi, Közigazgatási és Kormányzati Koordinációs Főosztály.

Szerkesztőség: 1054 Bp., Arany János utca 6-8. Telefon: 301-7958. Fax: 331-6712.

Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó 1085 Bp., Somogyi Béla u. 6. Felelős kiadó: dr. Kodela László elnök-vezérigazgató.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál, 1085 Budapest, Somogyi B. u. 6.

1394 Budapest 62. Pf.: 357 vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a Fama Rt. közreműködésével. Telefon/fax: 266-6567.

Információ: tel./fax: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.

Példányonként megvásárolható a kiadó Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. (tel./fax: 267-2780) szám alatti közlőnyboltjában vagy a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275), illetve megrendelhető a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

Megjelenik havonta kétszer. Éves előfizetési díj egy évre: 23 940 Ft, fél évre: 11 970 Ft. Egy példány ára: 1104 Ft.

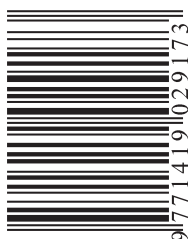
A pályázati hirdetések eltérő hirdetések felvétele a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál (1085 Bp., Somogyi Béla utca 6.) történik.

Amennyiben a megrendelő hirdetésében emblémát kíván megjelentetni, azt tartozik a megrendeléséhez fotózásra alkalmas módon mellékelni. A kiadó az előfizetési díj év közbeni emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 1419-029X

Formakészítés: TYP0 2000 Kft.

06.0014 - Nyomja: a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert vezérigazgató-helyettes.



1419-029X