



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

**Iktatószám:** BGMF/81- 9/2018.

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: 795-3075

E-mail: agota.virag@am.gov.hu

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése – Soft Flow Hungary Kft.

### HATÁROZAT

A Soft Flow Hungary Kft. (7628 Pécs, Kedves u. 20.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2018-23 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/47250-6/2018. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**engedélyezem.**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/81-8/2018 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

**Felhasználható szervezetek:**

- *Escherichia coli* NovaBlue, illetve BL21(DE3) törzsei
- Sp2/mIL-6 (ATCC CRL-2016) sejtvonala
- BALB/c egér myeloma

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

E határozat ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben a Pécsi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt jogsérelemre hivatkozással közigazgatási per indítható a közléstől számított harminc napon belül. A Pécsi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül hoz határozatot. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye. A közigazgatási bírósági eljárásban az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2018. szeptember 4. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam, és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/990-1/2018 ügyiratszámom 2018. szeptember 7. napján, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/990-2/2018 ügyiratszámom 2018. szeptember 12. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2018. október 25. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2018-23 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/47250-6/2018. ügyiratszámú 2018. november 8. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a felhasználni kívánt szervezetek laboratóriumi körülményeken kívül életképtelenek, illetve toxicitásuk, patogénitásuk, allergén hatásuk humánegészségügyi szempontból jelentéktelen.

A géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom, az Agrárminisztérium 2018. november 12. napján a honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Míndezen alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. és 2. §-a, a humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 114. § (1) bekezdésén és 116. § (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdésén, valamint 12. § (1) bekezdésén, 13. § (2) bekezdésének b) pontján és (3) bekezdésének f) pontján alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. §-ának 10. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésén, valamint az Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 2/2018. (IX. 10.) AM utasítás 1. mellékletének 88. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2018. december „13.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Soft Flow Hungary Kft. (7628 Pécs, Kedves u. 20.) (tértivevénnyel)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, NÉBIH NKI (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban)
4. Baranya Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági Főosztály (7602 Pf. 405.) (másolatban)
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
6. Irattár

