



FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTERIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/520- 11 /2015.

Ügyintéző: Mándics Ildikó
Tel.: 795-3630
E-mail: ildiko.mandics@fm.gov.hu

Tárgy: géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatósága (cím: 1095 Budapest, Mester u. 81.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-20 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/19311-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben foglaltak betartása mellett, valamint az alábbi feltétellel

e n g e d é l y e z e m :

- **biztosítsák, hogy a vizsgálati anyaghoz illetéktelenek ne férhessenek hozzá.**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/520-11/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Szervezeti Egység: Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság,
Élelmiszer Mikrobiológiai Nemzeti Referencia Laboratórium

Helyiségek:

- I. em.: előtér, DNS izoláló labor, daráló, iroda, darálószoba, előtér, PCR labor, mintatároló helyiség, tároló helyiség, Master Mix labor
- IV. em.: 410-autokláv szoba, 418- vizsgáló helyiség

Felhasználható szervezetek:

feltételezhetően genetikailag módosított szántóföldi növények magvai, a kicsírázott növény szára és levelei.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolatát példányait tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenységre jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet 3. §-ában meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól, de Hatóságommal kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevelelben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

Indokolás

A Kérelmező 2015. április 29. 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 bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/S20-3/2015. és TMF/S20-1/2015. ügyiratszámokon, 2015. május 12. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. május 29. napján elektronikus úton megtárgyalta. A Bizottság a GA2015-20 számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság javasolta a tevékenység II. elszigetelési osztályú besorolásának előírását, a Biológiai veszélyt jelző tábla kihelyezését, a pollenszökés megakadályozása érdekében szűrő beszerelését, valamint a GM hulladék kezelési szabályainak betartását. A kérelemben szerepel, hogy a feltételezett GM növényeket néhány leveles állapotban, még a virágzás előtt megsemmisítik, így pollenszóródás nem következhet be. A kérelem hulladékkezelésre vonatkozó fejezete alapján a Kérelmező megfelelően kezeli

Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2015. szeptember „”

„A földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából:



 Érdiné dr. Szekeres Rozália
 főosztályvezető”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

- 1. A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság (cím: 1095 Budapest, Mester u. 81.)
- 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. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban)
- 5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban),
- 6. NAIK Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.) (másolatban),
- 7. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
- 8. Irattár.

a GM hulladékokat. A Gtv. 5.§ (1) bekezdése értelmében „a géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelmet a Géntechnológiai Bizottság véleménye ellenére is elutasíthatja vagy az engedélyt megadhatja”. A fentiekre tekintettel a Bizottság ezen feltételeit nem irtam elő a rendelkező részben.

A Bizottság továbbá javasolta annak biztosítását, hogy a vizsgálati anyaghoz illetékelének ne férhessenek hozzá, mely feltételt a rendelkező részben elírtam.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/19311-4/2015. ügyiratszámú 2015. május 28. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezését Hatóságom a Földművelésügyi Minisztérium 2015. augusztus 19. napján megjelent értesítőjében közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mind ezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXI. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A kérelemző az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatbiztonság rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. § - 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, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Hatáskörömet a Rendelet 1. § (3) bekezdése biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési