



VIDÉKFEJLESZTÉSI
MINISZTERIUM
STRATÉGIAI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: SF/25- 4 /2014.

Ügyintéző: Haulik Beatrix Ibolya

Tel.: 795-5864

E-mail: ibolya.beatrix.haulik@vm.gov.hu

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

H A T Á R O Z A T

A Magyar Tudományos Akadémia Természettudományi Kutatóközpont (cím: 1025 Budapest, Pusztaszeri út 59-67.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében géntechnológiával módosított szervezetek **II. biztonsági elszigetelési osztályba** sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2013-40 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/37188-7/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglalt feltételek betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:

Gombák: *Saccharomyces cerevisiae*

Baktériumok: *Escherichia coli*

Laboratóriumi sejtvonalak: tyúk (*Gallus gallus*), egér (*Mus musculus*), hörcsög (*Cricetulus griseus*), patkány (*Rattus norvegicus*), sertés (*Sus scrofa*), kutya (*Canis familiaris*), rovar (*Spodoptera frugiperda*), majom (*Chlorocebus sp.*), valamint emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak

Állatok: ecetmuslica (*Drosophila melanogaster*) törzsek

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása az SF/25-2/2014. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény laboratóriumaiban engedélyezett.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére 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 Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező az Enzimológiai és Molekuláris Farmakológiai Intézeteire vonatkozóan 2013. április 25. napján géntechnológiával módosított szervezetek I. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználásának engedélyeztetése iránti kérelmet nyújtott be az egészségügyi szakhatósághoz. Az egészségügyi szakhatóság 2013. május 27. napján érkezett levelében az ügyet hatáskör és illetékesség hiányában áttette Hatóságomhoz. A kérelmet SF/450/2013. ügyiratszám alatt iktattuk.

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 nem felel meg a jogszabályi előírásoknak.

2013. június 20. napján megküldött végzésemben felhívtam a kérelmezőt, hogy pótolja a kérelem hiányosságait. A kérelmező 2013. szeptember 17. napján megküldött dokumentációjával a hiánypótlási felhívásnak eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/450-7/2013. és SF/450-6/2013. ügyiratszámokon 2013. szeptember 18. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2013. szeptember 26. napján megtárgyalta és a GÁ2013-39 hivatkozási számú, 2013. október 2. napján érkezett véleményében a dokumentációt elégtelennek ítélte. A Bizottság a Kérelmezőt meghallgatta, és javasolta a zárt rendszerű felhasználás II. biztonsági elszigetelési szintbe sorolását. A Kérelmező a Bizottság javaslatának eleget tett, és 2013. október 15. napján módosító kérelmet adott be, melyben kérte a zárt rendszerű tevékenység II. biztonsági elszigetelésen történő engedélyezését. A módosított kérelem megfelel a II. biztonsági elszigetelési osztály követelményeinek. A módosított kérelmet ismételt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint a szakhatóság részére, SF/450-13/2013. és SF/450-14/2013. ügyiratszámokon, 2013. október 17. és 2013. október 18. napján megküldtem.

A Bizottság módosított kérelmet 2013. október 24. napján megtárgyalta, és a GÁ2013-40 számú 2013. december 4. napján érkezett véleményében a kérelemben megjelölt tevékenység végzéséhez kiegészítő feltételek előírása nélkül hozzájárult, és az engedély megadását javasolta.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/37188-4/2013. hivatkozási számú 2013. október 21. napján érkezett végzésében hiánypótlási felhívást bocsátott ki. A Kérelmező a kérelmét időközben módosította, így a hiánypótlás szükségtelenné vált. Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szinten történő felhasználásának engedélyezéséhez a 2013. december 3. napján érkezett, OGYI/37188-7/2013 ügyiratszámú állásfoglalásában feltételek nélkül hozzájárult.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom a Vidékfejlesztési Minisztérium 2014. február 21. napján megjelent értesítőjében közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek 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 időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9. § (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező 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) bekezdése, 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. § - 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, a környezetvédelmi, természetvédelmi, vízügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 347/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 29. §-a, 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) bekezdése és a Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének b) pontjára.

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

biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2014. március „15”

„A vidékfejlesztési miniszter nevében és megbízásából:



dr. Viski József
főosztályvezető

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Magyar Tudományos Akadémia Természettudomány Kutatóközpont (cím: 1025 Budapest, Pusztaszeri út 59-67.)
2. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban),
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóság (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.