



VIDÉKFEJLESZTÉSI
MINISZTERIUM
STRATÉGIAI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: SF/389- 13 /2012

Ügyintéző: Haulik Beatrix

Tel.: 795-5864

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

Tárgy: Zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenység végzésének engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A CEVA Phylaxia Zrt. (cím: 1107 Budapest Szállás u. 5.; a továbbiakban: kérelmező) részére, a XXI/23/1/2010. és SF/390-8/2012. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményekben, genetikailag módosított AGE1 CR kacsaretina-sejtvonal 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Testület (továbbiakban: Testület) GÁ2012-17. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/27574-2/2012. 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 .

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A közigazgatási eljárásért a kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendelet 1. számú melléklet I. fejezetének 3. pontjában meghatározott 135.000 Ft összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette. Az eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

Jogerős határozatom másolati példányainak megküldésével tájékoztatom a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokat, hogy a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzéséről szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet 3. §-a alapján tegyék meg a hatáskörükbe tartozó intézkedéseket.

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 Törvényszéktől. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek kell címezni, de hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

Indokolás

A kérelmező 2012. június 22. napján engedélykérelmet nyújtott be Hatóságom részére genetikailag módosított AGE1 CR kacsaretina-sejtvonal zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezésére, a kérelemben, valamint a mellékelt dokumentációban foglaltak betartásával.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (továbbiakban: Gtv.) 8.§ (1) bekezdése, valamint a 8/A.§ alapján megvizsgálva megállapítottam, hogy a kérelem a jogszabályokban foglalt formai követelményeknek megfelel, továbbá, hogy a kérelemben foglalt tevékenységet géntechnológiai tevékenység végzésére már engedélyezett létesítményekben kívánják végeztetni.

Az engedélyezés iránti dokumentációt a géntechnológiai hatóság testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/389-4/2012. és SF/389-1/2012. ügyiratszámú levelében 2012. július 3. napján megküldte.

A Testület 2012. július 26. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta és hiánypótlásra javasolta a dokumentációt, amelyet Hatóságom a dokumentumok újbóli átvizsgálása után indokoltnak tartott és 2012. augusztus 2. napján hiánypótlási felhívást bocsátott ki a Testület véleménye és a vonatkozó jogszabályok alapján, amely felhívásban a hatóság a Testület által hiányolt kiegészítéseket. A kérelmező a kért dokumentumok határidőn belül történő benyújtásával maradéktalanul eleget tett a hiánypótlási felhívásban foglaltaknak.

A Testület 2012. szeptember 27. napján megtartott ülésén a kérelmet ismételten megtárgyalta és a dokumentációt elégségesnek ítélte, továbbá megállapította, hogy a kacsaretina-sejtvonal zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó dokumentáció az előírásoknak megfelelő.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/27574-2/2012. ügyiratszámú 2012. augusztus 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás tartalmazta, hogy „a tevékenység humán egészségügyi szempontból nem jelent kockázatot”.

Megállapítottam, hogy az engedély iránti kérelem a jogszabályokban megjelölt formai és tartalmi követelményeknek megfelel. A kérelemmel összefüggésben benyújtott kockázatértékelési eljárás, alapján az engedélyeztetni kívánt tevékenység a már engedélyezett 1. és 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt létesítményekben végezhető.

A 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt genetikailag módosított AGE1 CR kacsaretina-sejtvonal, zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenységre vonatkozó engedély tervezetét a Vidékfejlesztési Minisztérium 2012. november 23. napján megjelent értesítőjében Hatóságom közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének d) pontja alapján a környezetvédelmi és vízügyi miniszter általános jogutódja 2010. május 29. napjától a vidékfejlesztési miniszter. Tekintettel arra, hogy az előzőek szerint az eljáró hatóság és az állásfoglalást adó szakhatósági személyében összeolvadt, így az nem minősül más hatóságnak, ezért a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004.

évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 44. § (1) bekezdése szerinti környezetvédelmi szakhatósági állásfoglalás kiadására nincs mód.

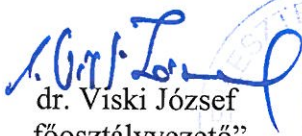
Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a hiánypótlásra illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő, a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a Ket. 33. § (3) bekezdésének c) és d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. § (1)-(2)-(3) bekezdése, 9.§ (1)-(6) bekezdése, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, (3) bekezdése, 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 továbbá 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) pontja alapján hoztam meg.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése biztosítja. A Fővárosi Törvényszék illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2012. december 27.

„A vidékfejlesztési miniszter nevében és megbízásából:


dr. Viski József
főosztályvezető”


A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. CEVA Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás u. 5.)
2. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u.3.) (másolatban),
3. Géntechnológiai Testület 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. Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. (másolatban),
7. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
8. Irattár.