



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/562- 8/2019

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: +36-1/795-3075

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

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Szegedi Biológiai Kutatóközpont részére

H A T Á R O Z A T

A Szegedi Biológiai Kutatóközpont (6726 Szeged, Temesvári krt. 62.; a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2019-15. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/52417-2/2019. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Jelen engedély 2023. november 29. napjáig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységekben engedélyezett:

Szegedi Biológiai Kutatóközpont
6726 Szeged, Temesvári krt. 62.

Biokémiai Intézet

- Bakteriális élettan és optimalizáció labor: 427, 448, 450 labor
- Lendület Sejtciklus Szabályozás Kutatócsoport: 720, 715, 642 labor

Növénybiológiai Intézet

- Arabidopsis Molekuláris Genetikai Csoport: 254, 213 és Vitality labor
- Molekuláris Fotobioenergetikai Csoport: 120, 122, 126, 152. labor

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, véglegessé vált határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és

igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

Határozatom ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Szegedi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A 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 határoz. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2019. július 31. napján 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

A Kérelmező a kérelmében kérvényezte az SF/548-25/2013. ügyiratszámú számára géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását engedélyező határozatának kiegészítését.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv) 8. §-a, valamint 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 az SF/548-25/2013. ügyiratszámú zárt rendszerű tevékenység végzésére szolgáló géntechnológiai módosítást végző létesítményt engedélyező határozatban foglalt kiegészítő feltételekkel kapcsolatban a Kérelmező nem tájékoztatta a hatóságot az engedélyező határozatban előírt feltételekről.

Erre tekintettel BGMF/562-1/2019. számon hiánypótlási felszólítás keretében hívtam fel a Kérelmezőt a fentiek pótlására. Az erre vonatkozó végzés 2019. augusztus 9. napján került megküldésre a Kérelmező részére.

A Kérelmező 2019. szeptember 16. napján érkezett válaszával a hiánypótlási felhívásnak eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/562-4/2019. ügyiratszámon 2019. augusztus 28. napján, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/562-5/2019. ügyiratszámon 2019. augusztus 29. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2019. szeptember 16. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és GA2019-15. számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/52417-2/2019. ügyiratszámú 2019. szeptember 6. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a kísérletben használt recipiens organizmusok baktériumok és gombák nem patogén

laboratóriumi törzsei, algák, továbbá lúdfű, kultúrnövények, drosophila, madár és emlős sejtvonalak, illetve laboratóriumi egerek. A használt vektorok világszerte széles körben elterjedtek, sem emberre, sem a környezetre nem veszélyes konstrukciók.

Tekintettel arra, hogy jelen kérelmében a Kérelmező az SF/548-25/2013. ügyiratszámú zárt rendszerű tevékenység végzésére szolgáló géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó SF/548-25/2013. ügyiratszámú engedélyben engedélyezett létesítményben új laboratóriumok létrehozására vonatkozóan kérte új engedély megadását, így jelen engedély az SF/548-25/2013. ügyiratszámon kiadott engedély megadásának időpontjáig, azaz 2023. november 29. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. § (1) bekezdése, 16. § (1) bekezdése, a Rendelet 2-7. §-aiban foglaltak, 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. §-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 a) pontján és (3) bekezdésének g) 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, 2019. szeptember „24.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértiveénnyel kapják:

1. Szegedi Biológiai Kutatóközpont (6726 Szeged, Temesvári krt. 62.)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun másolatban)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Oltóanyag Engedélyezési Osztály (1107 Budapest, Szállás u. 8.) (másolatban),
4. Csongrád Megyei Kormányhivatal, Népegészségügyi és Élelmiszerlánc-biztonsági Főosztály (6724 Szeged, Vasas Szent Péter u. 9.) (másolatban)
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár