



FÖLDMŰVELÉSÜGYI  
MINISZTERIUM  
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/43- 18 /2015.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése

## HATÁROZAT

A Szegedi Tudományegyetem (cím: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-1 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/2728-4/2015. ügyszámú szakhatósági állásfoglalását is figyelembe véve a kérelemben, továbbá a mellékelt dokumentációban foglaltak alapján a kérelemben szereplő **2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását az alábbi feltételek betartása mellett**

### engedélyezem:

- a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok biomaszáját autoklávozással és/vagy égetéssel kell ártalmatlanítani/megsemmisíteni;
- a veszélyes biológiai hulladékokat (pl. géntechnológiával módosított szervezetek biomaszája, állatok tetemei, növények szaporítóanyagai) zárható, szilárd falú gyűjtőedényekben kell a megsemmisítés helyszínére szállítani;
- a génáramlás és génmegszökés megelőzése érdekében az üvegházakat vektorhálóval és pollenszűrővel szükséges ellátni;
- biztosítani szükséges a géntechnológiával módosított növények szaporítóanyagainak nyomon követhetőségét, izolált tárolását, biztonságos felhasználását és égetéssel történő megsemmisítését;
- a géntechnológiával módosított *Drosophila*-törzsek tartásához izolált inszektáriumot kell biztosítani;
- a géntechnológiai módosítást végző létesítménybe történő bejárás korlátozását biztosítani szükséges (pl.: laboratóriumok kulccsal történő zárása, kártyás beléptetés, stb.).

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységek helyiségeiben engedélyezett:

<b>szervezeti egység neve:</b>	<b>cím, szobaszám:</b>
• ÁOK Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézet	6724 Szeged, Kossuth L. sgt. 40.
• ÁOK Biokémiai Intézet	6720 Szeged, Dóm tér 9. II. em. 233, 234, 238. számú szobákban
• ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika	6720 Szeged, Korányi fasor 8-10. földszint, állatház
• ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika	6720 Szeged, Korányi fasor 8-10. PANCREAS kutató labor, alagsor
• ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika	6725 Szeged, Szikra u. 2. DNT. I. em. Hegyi - Lanovics labor
• ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika	6720 Szeged, Dóm tér 12. Farmakológiai Intézet, tetőtér, állatház
• ÁOK Sebészeti Műtéttani Intézet	6720 Szeged, Szőkefalvi-Nagy Béla u. 6. III. em., Immunológiai labor
• ÁOK Neurológiai Klinika	6725 Szeged, Szikra u. 2. DNT. I. em. Vécsei labor
• ÁOK Kóréletani Intézet	6725 Szeged, Semmelweis u. 1.
• GYTK Gyógyszeranalitikai Intézet	6720 Szeged, Somogyi u. 4.
• GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet	6720 Szeged, Eötvös u. 6.
• GYTK Farmakognóziái Intézet	6721 Szeged, Dóm tér 12.
• GYTK Gyógyszertechnológiai Intézet	6720 Szeged, Eötvös u. 6.
• TTIK Biotechnológiai Tanszék	6726 Szeged Közép fasor 52.
• TTIK Sejtbiológia és Molekuláris Medicina Tanszék	6720 Szeged, Somogyi u.4.
• TTIK Élettani, Szervezettani és Idegtudományi Tanszék	6726 Szeged, Közép fasor 52.
• TTIK Növénybiológiai Tanszék	6726 Szeged, Közép fasor 52.
• TTIK Mikrobiológiai Tanszék	6726 Szeged, Közép fasor 52.
• TTIK Genetika Tanszék	6727 Szeged, Közép fasor 52.
• TTIK Biokémiai és Molekuláris Biológiai Tanszék	6728 Szeged, Közép fasor 52.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez szakhatósági engedélyezési feltételek előírása nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett létesítmény ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a

géntechológiai 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.

### *Indokolás*

A Kérelmező 2014. december 18. napján 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyeztetése iránti 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 az nem megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak, mivel a kérelemben hús különböző szervezeti egységet, helyiséget soroltak fel, azonban a Rendelet 2. számú mellékletének vonatkozó táblázatait csak egyszer csatolták. A dokumentációból nem derült ki, hogy a csatolt táblázat melyik szervezeti egységre vonatkozik. A táblázatokat a különböző szervezeti egységekre külön-külön is szükséges benyújtani, ezért 2014. december 22. napján hiánypótlási felhívást bocsátottam ki.

A Kérelmező a hiánypótlási felhívásnak 2015. január 13. napján érkezett hiánypótlási dokumentációjával eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/43-1/2015. és TMF/43-2/2015. ügyiratszámokon, 2015. január 19. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. január 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A GÁ2015-1 számú bizottsági véleményben a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte és kiegészítő feltételek előírását javasolta. A javasolt feltételeket megvizsgáltam és a géntechnológiával módosított szervezetek terjedését megakadályozó kiegészítő feltételeket a rendelkező részben előírtam.

A Bizottság és az illetékes géntechnológiai hatóság képviselője a bizottság ülésén szóban felhívták Kérelmező figyelmét a hatályos jogszabályok betartására, miszerint a

géntechnológiai tevékenység során a külső partnereiknek is rendelkezniük kell a géntechnológiai hatóság engedélyével, illetve a külföldről beszerezni kívánt géntechnológiával módosított szervezetek esetében be kell szerezni a géntechnológiai hatóság behozatali/szállítási engedélyét.

A Bizottság által előírt feltételt, amelyben a Rendelet 2. számú melléklete szerinti táblázatok egyértelmű kitöltését írták elő, figyelmen kívül hagytam. A Ket. 37. §-a értelmében a kérelmet tartalma szerint kell elbírálni. Hatóságom megítélése szerint a Rendelet 2. számú mellékletének kitöltésekor használt válaszok egyértelműek, a kérelem tartalmilag eleget tesz a jogszabályi előírásoknak, ezért a Bizottság által megfogalmazott feltételt nem írtam elő a rendelkező részben.

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 jogszabályok betartására felhívó, valamint a Rendelet 2. számú mellékletének kitöltésére irányuló feltételeket nem írtam elő.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/2728-4/2015. ügyiratszámú 2015. február 26. napján beérkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez kiegészítő feltételek előírása nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § alapján 45 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a hiánypótlásra irányuló felhívástól, illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő a Ket. 33. § (3) bekezdésének c) és d) pontja 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. §, 8. § (1) bekezdése, 16. §-a, 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 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 Gtv. 4. § (1) bekezdésének b) pontja és 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 Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai kizárják, de a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2) bekezdése, továbbá 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkatügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2015. március „16. „

„A földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából.



*G. A. 11. 16.*

Főosztályvezető.”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13.)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
1. Csongrád Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóság (6724 Szeged, Vasas Szent Péter utca 9.) (másolatban)
2. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban)
3. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
4. NAIK Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.) (másolatban)
5. Irattár.

