



FÖLDMŰVELÉSÜGYI  
MINISZTERIUM  
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/43- 21 /2015.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

**Tárgy:** géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése

## H A T Á R O Z A T

A Szegedi Tudományegyetem (cím: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-4 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/2471-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

**Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:**

Baktérium: *Escherichia coli*

Gombák: *Pichia pastoris*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Schizoaccharomyces pombe*

Laboratóriumi sejtvonalak: emberi (*Homo sapiens*), egér (*Mus musculus*) sejtvonalak és primer sejtek, rovar (*Spodoptera frugiperda*) sejt kultúra

Állatok: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*)

Növény: lúdfű (*Arabidopsis thaliana*)

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/43-18/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi szervezeti egységeinek helyiségeiben engedélyezett:

- 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.

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 példányait 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 2014. december 18. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. 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/43-2/2015. és TMF/43-3/2015. 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 GÁ2015-4 számú bizottsági véleményben a dokumentációt a többség elégségesnek ítélte, de kiegészítő feltétel előírását javasolta.

A Bizottság és az illetékes géntechnológiai hatóság képviselője a bizottság ülésén szóban felhívták Kérelmező figyelmét a hatályos jogszabályok betartására, többek között a géntechnológiai tevékenységeik során a külső partnereiknek is rendelkezniük kell a géntechnológiai hatóság engedélyével. 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 feltételt nem írtam elő a rendelkező részben.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/2471-4/2015. ügyiratszámú 2015. február 26. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom a Földművelésügyi Minisztérium 2015. március 13. 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) bekezdései, 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, 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 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 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, 2015. április „13.”

„A földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából:



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, NÉBIH NKI (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban),
4. Csongrád Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Földművelésügyi Főosztály (6724 Szeged, Vasas Szent Péter utca 9.) (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.