



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/644-8/2019

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: +36-1/795-3075

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

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának 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) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2019-16. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/51926-3/2019. 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.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a Szegedi Biológiai Kutatóközpontnak az **SF/548-25/2013.**, illetve a **BGMF/562-8/2019.** ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményeinek ezen határozatokban megjelölt szervezeti egységeiben és helyiségeiben engedélyezett.

Felhasználható szervezetek:

Biokémiai Intézet

- Bakteriális élettan és optimalizáció labor
 - Escherichia coli laboratóriumi törzse
 - Bacillus megaterium laboratóriumi törzse
 - Ralstonia metallodurans laboratóriumi törzse
 - Laboratóriumi élesztőgomba (*Saccharomyces cerevisiae*)
 - Bakteriofágok (T7, Lambda, P1, K1F)

- Lendület Sejtciklus Szabályozás Kutatócsoport
 - Kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*, CHO-K1) sejtvonalak
 - Ecetmuslica (*Drosophila melanogaster*) sejtvonalak és élő állatok
 - Kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*)

Növénybiológiai Intézet

- Arabidopsis Molekuláris Genetikai Csoport
 - Lúdfű (*Arabidopsis thaliana*)
 - Dohány (*Nicotiana tabacum*)
 - Nyárfa (*Populus alba*)
 - Repce (*Brassica napus*)
 - Kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*)
 - Élesztőgomba (*Saccharomyces cerevisiae*)
- Molekuláris Fotobioenergetikai Csoport
 - Lúdfű (*Arabidopsis thaliana*)
 - Zöldalga (*Chlamydomonas reinhardtii*)
 - Kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*)
 - Élesztőgomba (*Saccharomyces cerevisiae*)

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 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, 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 a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/644-1/2019. ügyiratszámom 2019. augusztus 28. napján hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/644-5/2019. ügyiratszámom 2019. augusztus 28. napján elektronikusan megküldtem.

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

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/51926-3/2019. ügyiratszámú 2019. szeptember 6. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a használt sejtvonalak és gombák, baktériumok nem patogének, nem allergének, a donor és akceptor szervezetek nem toxikusak, egészségügyi kockázatuk jelentéktelen. A használt vektorok világszerte széles körben elterjedtek, sem emberre, sem a környezetre nem veszélyes konstrukciók.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom, az Agrárminisztérium 2019. október 10. napján a honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. §-a, 8/A. §-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. és 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 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 b) 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. november „12.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel 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.