



VIDÉKFEJLESZTÉSI  
MINISZTERIUM  
STRATÉGIAI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: SF/148- 23 /2014.

Ügyintéző: Haulik Beatrix Ibolya  
Tel.: 795-5864  
E-mail: [ibolya.beatrix.haulik@vm.gov.hu](mailto:ibolya.beatrix.haulik@vm.gov.hu)

Tárgy: géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése

## H A T Á R O Z A T

A Szent István Egyetem (cím: 2100 Gödöllő, Páter Károly utca 1.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében **2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását** a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-05 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/11509-4/2014. ügyszámú szakhatósági állásfoglalásában előírt feltételeket figyelembe véve a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak, valamint az alábbi feltételek betartása mellett

### e n g e d é l y e z e m :

- a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok biomasszáját autoklávozással és/vagy égetéssel kell ártalmatlanítani/megsemmisíteni;
- a veszélyes biológiai hulladékokat (pl. géntechnológiával módosított szervezetek biomasszája) zárható, szilárd falú gyűjtőedényekben kell az ártalmatlanítás/megsemmisítés helyszínére szállítani.

A létesítmény címe:

2100 Gödöllő, Páter Károly utca 1.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyiségekben engedélyezett:

Szent István Egyetem, Kísérleti Tér, Környezet- és Tájgazdálkodási Intézet, 2. számú gyakorló épület, Környezetvédelmi és Környezetbiztonsági Tanszék Mikrobiológiai és Ökotoxikológiai Laboratóriumok.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyezéséhez külön előírások 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 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. február 17. napján 2. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználás végzésére szolgáló 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 megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére SF/148-4/2014. ügyiratszámom, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/148-15/2014. ügyiratszámom 2014. február 18. és 2014. március 13. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2014. február 27. napján megtartott ülésén megtárgyalta, a többségi vélemény a dokumentációt elégségesnek ítélte, azonban az engedély megadását a hulladékkezelésre és hulladéktárolásra vonatkozó kiegészítő feltételek betartása mellett javasolta.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/11509-4/2014. ügyiratszámú 2014. április 11. napján beérkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásához 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. §-ában 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. §, 2. §-a, 4. számú mellékletének

„A” része, 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 Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének b) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontja kizárja, 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 Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2014. június „ 02 ”

„A vidékfejlesztési miniszter nevében és megbízásából:

  
dr. Viski József  
főosztályvezető.”  


A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Szent István Egyetem (2100 Gödöllő, Péter Károly utca 1.)
2. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u.3.) (másolatban)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság 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. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
7. NAIK Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.) (másolatban)
8. Irattár

