



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYI/9788-13/2015

Ügyintéző: dr. Kovács Dóra

Tárgy: engedélyező határozat

**BioTalentum Tudásfejlesztő Kft.**  
**2100 Gödöllő**  
**Aulich u. 26.**

## HATÁROZAT

A géntechnológiai tevékenységről szóló **1998. évi XXVII. törvény** (a továbbiakban: Gtv.) **4. § (1) bekezdés a)** pontjában, valamint a **14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján a Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **2015. március 12. napján, OGYI/9788/2015** ügyszámon, a **BioTalentum Tudásfejlesztő Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző 2-es biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozására vonatkozó engedély megadása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

### h a t á r o z a t o t

hozom.

A kérelemnek és a mellékletként benyújtott dokumentációnak a Gtv., a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (Továbbiakban: Rendelet), a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet és 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 szerinti vizsgálatát követően, figyelemmel a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság véleményére, továbbá a Földművelésügyi Miniszter szakhatósági állásfoglalására, a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – **5 évre** – az alábbi feltételekkel

### 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 géntechnológiával módosított állatok tetemeit égetéssel kell megsemmisíteni;
- a veszélyes biológiai hulladékokat (pl. géntechnológiával módosított szervezetek biomasszája, állatok tetemei) zárható, szilárd falú gyűjtőedényekben kell tárolni és a megsemmisítés helyszínére szállítani.

#### 1.) A hasznosító adatai:

**BioTalentum Tudásfejlesztő Kft. 2100 Gödöllő Aulich u. 26.**

12

**2.) Az engedélyezett, géntechnológiai módosítást végző létesítmény adatai és biztonsági elszigeteltségének osztálya:**

**A BioTalentum Tudásfejlesztő Kft. Laboratóriumai a Nemzeti Agrárkutatási és Innovációs Központ (NAIK) Mezőgazdasági Biotechnológiai Központban (MBK) (2101 Gödöllő, Szent-Györgyi u. 4.) bérel laboratóriumokat a GMO tevékenység érdekében:**

**2-es biztonsági elszigetelésű laborok:**

140. sz. laboratórium („Kék labor”)  
141. sz. laboratórium („Zöld labor”)  
163. sz. laboratórium („Fekete labor”)  
SPF Állatház

**1-es biztonsági elszigetelésű labor, amely 2-es biztonsági elszigetelési szintű fülkével rendelkezik:**

Molekuláris biológiai laboratórium

**3.) Géntechnológiai felügyelő neve:**

**Dr. Dinnyés András**

**4.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:**

**5.) Az engedély érvényességi időtartama:**

**Jelen határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 év**

Jelen határozat ellen a Gtv. 3. § (4) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve, az OGYÉI-nál kell előterjeszteni.

**I n d o k o l á s**

A Kérelmező 2015. március 12. napján 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyeztetése iránti kérelmet nyújtott be az OGYÉI-nál.

Az OGYÉI az engedély iránti kérelmet a Gtv. 8. §-a, a Rendelet 2. §-a alapján megvizsgálta és megállapította, hogy az megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2015. március 31. napján megkereste a Földművelésügyi Minisztériumot, tekintettel a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. § (1)-(3) bekezdésében valamint a Rendelet 1. § (3) bekezdésében foglaltakra.

A Földművelésügyi Miniszter 2015. május 18. napján kelt, TMF/421-1/2015 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában a rendelkező részben részletezett feltételek előírása mellett hozzájárulását adta a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásához.

A benyújtott dokumentációt az OGYÉI 2015. március 31. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság). A Bizottság a kérelmet 2015. április 23. megtartott ülésén megtárgyalta, és kiegészítő feltételekkel a kérelmet engedélyezésre javasolta.

Az OGYÉI a Bizottság javaslatait a Kérelmezőnek 2015. május 12. napján megküldte, melyre 2015. május 27-én kielégítő válasz érkezett.

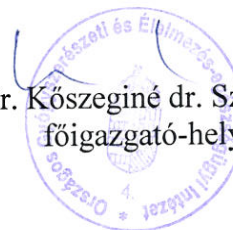
A Kérelmező az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. számú melléklete szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett.

Tekintettel a fentiekre határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a **Gtv. 3.§ (4)** bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a **Ket. 109.§** állapítja meg.

Budapest, 2015. július „...”

Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes



A határozatot kapják:

1. BioTalentum Tudásfejlesztő Kft. 2100 Gödöllő Aulich u. 26.
2. Irrattár
3. Földművelésügyi Minisztérium Természetmegőrzési Főosztály (1055 Budapest Kossuth Lajos tér 11.) (másolatban)
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (1024 Budapest Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban)