



AGRÁRMINISZTERIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/218- 13 /2018.

Ügyintéző: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Tárgy: 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése a Szegedi Tudományegyetem részére

HATÁROZAT

A Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2018-13 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/21554-2/2018. 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 .

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységben engedélyezett:

Szegedi Tudományegyetem

Címek:

- Orvosi Vegytani Intézet - Kossuth L. sgt. 40.
- Orvosi Vegytani Intézet - Szikra u. 2.

Helyiségek:

- Kossuth L. sgt. 40.: Anatómiai-, Szövet- és Fejlődéstani Intézet épülete: tetőtér 40. sz. szoba
- Szikra u. 2.: Dél-alföldi Neurobiológiai Tudásközpont 2. emelet, 209., 228., és 229. sz. szobák.

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.

Indokolás

A Kérelmező 2018. február 13. napján 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának 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 nem felel meg a jogszabályi előírásoknak.

A kérelem nem tartalmazta az Orvosi Vegytani Intézethez tartozó, géntechnológiai tevékenységbe bevonni kívánt laborok tételes felsorolását, illetve a géntechnológiai tevékenységbe bevonni kívánt laborok nem voltak egyértelműen feltüntetve az alaprajzokon. Fentiekre tekintettel hiánypótlásra felszólító végzést bocsátottam ki TMF/218-3/2018 ügyiratszámom, melyet 2018. március 21. napján a Kérelmező részére megküldtem.

A Kérelmező 2018. április 6. napján érkezett válaszával a hiánypótlási felhívásnak eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére hivatali kapun TMF/218-6/2018 ügyiratszámom 2018. április 19. napján, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/218-7/2018 ügyiratszámom 2018. április 21. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2018. május 31. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság GA2018-13 számú véleményében a többség kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság javasolta, hogy a környezetvédelmi szabályozásban a Kérelmező rendelkezzen a GM-szervezetek ártalmatlanítására vonatkozó konkrét szabályozásról, illetve tisztázza, miszerint az 1. táblázatban megadott adatok alapján nincsen autokláv az épületben. A kérelem alapján az állatház a Kossuth Lajos sgt. 40. szám alatt található, azonban az alaprajzon Kossuth Lajos sgt. 38. szerepel, illetve a Szikra utcai épületben a kérelemben leírt helyiségek megnevezése nem egyezik az alaprajzon látható megnevezésekkel, így a Bizottság kérte fentiek tisztázását. A Bizottság kérte megoldani az épületekbe való belépés dokumentálását.

A Kérelmező a 2018. június 20. napján érkezett kiegészítő dokumentációjában megválaszolta a Bizottság kérdéseit.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/21554-2/2018. ügyiratszámú 2018. május 7. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a dokumentáció alapján a kutatásba bevonni kívánt laborok és állatházak megfelelnek a 2. elszigetelési szint előírásainak.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja, valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. § (1) bekezdése, 16. § (1) bekezdése, 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, 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 a) pontján és (3) bekezdésének g) pontján alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gtv. 4. § (1) bekezdésének b) pontja, a Rendelet 1. §-ának (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. §-ának 10. pontja állapítja meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésén, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2017. (IV. 28.) FM utasítás mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.5. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2018. „*júl.* „*2*”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



[Handwritten signature]

főosztályvezető

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13.) (tértivevénnyel)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, NÉBIH NKI (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban),
4. Csongrád Megyei Kormányhivatal, Népegészségügyi és Élelmiszerlánc-biztonsági Főosztály (6722 Szeged, Rákóczi tér 1.) (másolatban)
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.