



AGRÁRMINISZTERIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/218- 14 /2018.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Szegedi Tudományegyetem részére

H A T Á R O Z A T

A Szegedi Tudományegyetem (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) GA2018-14 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/21557-2/2018. 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 .

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/218-13/2018 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett.

Felhasználható szervezetek:

- humán eredetű sejtvonalak: humán neuroblasztóma (SH-SY5Y) és HEK 293
- APP/PS1 egér törzs (*Mus musculus*).

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 példányaikat 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 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 nem felel meg a jogszabályi előírásoknak.

A kérelem nem tartalmazta a géntechnológiával módosított szervezet részletes jellemzését, amire 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 GA2018-14 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/21557-2/2018. ügyiratszámú 2018. május 7. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a felhasználni kívánt sejtvonalak nem patogének, nem allergének, a donor és akceptor szervezetek nem toxikusak, egészségügyi kockázatuk jelentéktelen.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom az Agrárminisztérium honlapján 2018. június 27. napján 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 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, 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 Gtv. 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 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 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. július 27.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



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.

