



FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTERIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/633- /2016.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A CiToxLAB Hungary Kft. (cím: 1054 Budapest, Szabadság tér 7.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-25 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/37726-4/2015. ügyszámú szakhatósági állásfoglalását is figyelembe véve a kérelemben, továbbá a mellékelt dokumentációban foglaltak alapján a kérelemben szereplő **2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását az alábbi feltételek mellett**

e n g e d é l y e z e m :

- a Kérelmező biztosítja az állatházban a zárt ajtókkal elkülönített állattartó helyeket,
- egyéb tevékenységek tekintetében biztosítja, hogy a bejárás csak a kijelölt dolgozók számára legyen engedélyezett.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egység helyiségeiben engedélyezett:

Cím: 8200 Veszprém, Szabadságpuszta

GPS-koordináták: 47.057047, 17.908038

Helyiségek:

„A” épület, Emelet: inhalációs laboratóriumok: 223/A-231

állatszobák: 239, 242

mikrobiális mutagenetikai vizsgálatok laborjai: 208-209, 212

„B” épület, Földszint: állatszobák: 015-017, 019-021, 032-034, 036-038.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez szakhatósági engedélyezési feltételek előírása mellett járult hozzá.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizetette.

A jelen határozattal engedélyezett létesítmény ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

Indokolás

A Kérelmező 2015. szeptember 28. napján 2. elszigetelési szintű 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 a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/1089-1/2015. és TMF/1089-3/2015. ügyiratszámokon, 2015. október 2. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. október 29. napján tartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2015-25 számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság javasolta a telephely földrajzi helyzetének pontosítását, a GMO tevékenységeket folytató épületek és helyiségek pontos megnevezését, a GMO állatházak ajtajainak zárhatóságát és a bejárás szabályozását, a B épület géntechnológiai tevékenységgel való érintettségének egyértelműsítését és alaprajzának pótlását, illetve a táblázatban felsorolt feltételek meglétének vagy hiányának egyértelműsítését.

A Bizottság megjegyezte, hogy a dokumentációban keverednek a létesítményre és a felhasználásra vonatkozó részek.

A Bizottság véleményére tekintettel a Kérelmező 2016. szeptember 14. napján kiegészítő információkat nyújtott be a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának vonatkozásában, ezzel eleget tett a Bizottság által javasolt feltételeknek.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/37726-4/2015. ügyiratszámú 2015. október 28. napján beérkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez kiegészítő feltételek előírása mellett járult hozzá.

Az egészségügyi szakhatóság kiegészítő feltételként előírta, hogy a Kérelmező biztosítsa az állatházban a zárt ajtókkal elkülönített állattartó helyeket, valamint egyéb tevékenységek tekintetében a bejárás csak a kijelölt dolgozók számára legyen engedélyezett. Fenti feltételeket a rendelkező részben előírtam.

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 a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú mellékletének 2. pontjában meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 8. § (1) bekezdése, 16. §-a, 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 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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai kizárják, de a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2) bekezdése, továbbá 109. § (1) bekezdés a) pontja valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2016. november „25”

„A földművelésügyi miniszter nevében és meghatalmazásából:



99

főosztályvezető.”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. CiToxLAB Hungary Kft. (8200 Veszprém, Szabadságpuszta)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban)
4. Veszprém Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (8200 Veszprém, Dózsa György u. 33.) (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.