



FÖLDMŰVELÉSÜGYI  
MINISZTERIUM  
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

**Iktatószám:** TMF/10-1/2017.

**Ügyintéző:**

**Tel.:**

**E-mail:**

**Tárgy:** géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése

## H A T Á R O Z A T

A Lab-Nyúl Kft. (2100 Gödöllő, Malomtó u. 8.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2016-19 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/52630-2/2016. 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**

**e n g e d é l y e z e m .**

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egység helyiségeiben engedélyezett:

Lab-Nyúl Kft.

Telephely: 3069, Alsótold, Nagymező utca 1.

Helyiségek: 5 állattartó konténer.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez szakhatósági engedélyezési feltételek előírása nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozattal engedélyezett létesítmény ellenőrzése érdekében, jogerős 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 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.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2016. július 25. 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 nem felel meg a jogszabályi előírásoknak.

A Kérelmező a dokumentációt egy darab eredeti példányban nyújtotta be Hatóságomhoz. A Kérelem nem tartalmazta a hulladékkezelésre vonatkozó előírásokat, nem volt megadva az állattartó konténerek telephelyen belüli elhelyezkedése, továbbá a kérelem nem tartalmazott nyilatkozatot az OECD GLP elveinek betartásáról, valamint a Kérelmező nem igazolta hitelt érdemlően az egy géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

A fenti hiányosságok alapján a TMF/885-1/2016. ügyiratszámú végzésben 2016. szeptember 15. napján a Kérelmezőt hiánypótlásra hívtam fel a 138/2004. (IX.23.) FVM rendelet 2. § (2) bekezdése, 1. mellékletének 2. pontja és 2. melléklete alapján fizetendő igazgatási szolgáltatási díj megfizetése, illetve a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet által meghatározott dokumentációk pótlása érdekében.

A 2016. október 6. napján érkezett válaszával a Kérelmező a hiánypótlás felhívásban foglaltaknak eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/885-5/2016 és TMF/885-4/2016 ügyiratszámokon, 2016. október 17. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2016. november 17. napján elektronikus úton megtárgyalta. A GA2016-19 számú bizottsági véleményben a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/52630-2/2016. ügyiratszámú 2016. december 30. napján beérkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez kiegészítő feltételek előírása nélkül hozzájárult.

Mіндеzek 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 1. számú melléklet 2. pontjában meghatározott összeget 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, illetőleg a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontjára és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2017. (IV.28.) FM utasítás 87. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.5. 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, 2017. május „”

„A földművelésügyi miniszter nevében és megőrzéséből:



  
főosztályvezető.”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Lab-Nyúl Kft. (2100 Gödöllő, Malomtó u. 8.) (tértivevénnyel)

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. Nógrád Megyei Kormányhivatal (3100 Salgótarján, Baglyasi u 2.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
6. Irattár.