



FÖLDMŰVELÉSÜGYI  
MINISZTERIUM  
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/656- /C /2016.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

**Tárgy:** géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése a Lab-Nyúl Kft. részére

## HATÁROZAT

A Lab-Nyúl Kft. (2100 Gödöllő, Malomtó u. 8.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2016-21 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/34073-2/2016. 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, Hrsz. 049/015

Helyiségek:

- Állatház épülete 22. állatszoba
- Állattartó konténerek

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 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 2016. június 20. 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/656-1/2016 és TMF/656-2/2016 ügyiratszámokon, 2016. június 27. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2016. július 28. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2016-13 számú véleményben a dokumentációt elégtelennek ítélte.

Az engedély megadásához a Bizottság szükségesnek találta az alábbi információk és dokumentumok pótlását: egyértelműsíteni, hogy az alaprajzon látható helyiségek közül pontosan melyikekben terveznek géntechnológiai tevékenységet folytatni; a biológiai veszély jelző táblát minden olyan helyiségre kihelyezni, ahol 2. elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység folyik; pontosítani a hulladékkezelésre vonatkozó adatokat, megnevezni a hulladék típusát, a gázosításhoz használt gázt, illetve a gázosítás helyszínét; amennyiben rendelkezésre áll, csatolni a hulladékkezelésre vonatkozó szabványműveleti eljárást a hulladékkezelésért felelős személyek megjelölésével; nyilatkozni az OECD GLP elveinek betartásáról.

A fentiekben leírtak alapján a Ket. 37. § (5) és 37. § (3) bekezdéseiben foglaltakra tekintettel 2016. szeptember 13. napján hiánypótlás felhívást bocsátottam ki.

A Kérelmező 2016. október 3. napján érkezett válaszával a hiánypótlás felszólításban foglaltaknak eleget tett.

A Bizottság a hiánypótlásra beérkező választ a 2016. november 17. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2016-21 számú véleményben a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/34075-3/2016. ügyiratszámú levelében hiánypótlásra szólította fel a Kérelmezőt. A Kérelmező a hiányt pótolta.

Az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/34073-2/2016. ügyiratszámú 2016. július 11. napján beérkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez kiegészítő feltételek előírása nélkül hozzájárult.

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 közzétételére 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 díjokról 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 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. december „6” ”

„A földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából



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. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (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.