



FÖLDMŰVELÉSÜGYI  
MINISZTERIUM  
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/82- 10 /2015.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

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

## H A T Á R O Z A T

A Debreceni Egyetem (cím: 4031 Debrecen, Egyetem tér 1.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-26 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/21501-4/2014. 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 betartása mellett

### engedélyezem:

- a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok biomasszáját autoklávozással és/vagy égetéssel kell ártalmatlanítani/megsemmisíteni;
- a veszélyes biológiai hulladékokat (pl. géntechnológiával módosított szervezetek biomasszája, állatok tetemei) zárható, szilárd falú gyűjtőedényekben kell a megsemmisítés helyszínére szállítani.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyiségekben engedélyezett:

#### **Élettudományi Központ (ÉTK) épülete:**

1.003-1.005, 1.018, 1.019, 1.036-038, 1.048-053, 1.308-311

2.003-004, 2.005, 2.006, 2.009, 2.010, 2.011, 2.015, 2.016, 2.033-34, 2.035, 2.036-037, 2.038-041, 2.041, 2.042-44, 2.051, 2.052-053, 2.104

3.003-005, 3.017-018, 3.021-022, 3.023, 3.027, 3.027-029, 3.029-030, 3.031-032, 3.036, 3.037-039, 3.046, 3.047-048, 3.049-051, 3.209, P305

**Elméleti Tömb (ET) épülete:** 101, 203, 204, 207, 312, 810, 902, 906-908 szobák, V. emeleti izolált dolgozó szívlabor és „in vivo” labor, VI. emeleti sejtlabor és molekuláris biológia labor

**In Vitro Diagnosztikai Intézet (IVDI) épülete:** 1.12.1, 1.12.2, 1.12.3, 1.13, 1.16, 2.29, 2.8, 2.10.2, 3.11, 3.14, 3.15, 3.25, 3.26, 3.27, 3.28, 5.2

**Anatómiai és Élettani Intézet épülete:** A.0.1, A.0.19, A.0.20, A.1.46, A.3.14, A.3.15, E-1.09-12, E-1.10, E-1.11, E-1.12, 2-1, 2-8, Fsz-1, 1/a, 2.

**Klinikai épületek:**

Bőrgyógyászati Klinika, kutatólaboratórium

Gyermekgyógyászati Intézet, IV. pavilon alagsor, géntechnológiai labor, sejtenyésztő labor

Infektológiai és Gyermekimmunológiai Tanszék épülete, immunkémiai és molekuláris genetikai laboratórium, sejtlabor.

**Természettudományi Kar Kémia Intézetének épülete:** D-6, D-9, D-10, D-20, D207, D-11

**Népegészségügyi Kar Megelőző Orvostani Intézet:** 2-214

**Géntechnológiával módosított állatok tartása az alábbi állatházakban engedélyezett:**

Kísérleti állatház: ÉTK épület, P.603-613 (MD), P.616-629 (SPF)

ET épületének IX. emeletén található állatház

Botanikus kerti kísérleti állatház

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

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

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.

### *Indokolás*

A Kérelmező 2014. április 15. 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 az megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, SF/332-1/2014. és SF/332-2/2014. ügyiratszámokon 2014. május 22. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2014. május 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GÁ2014-12 számú többségi véleményében kérdéseket fogalmazott meg a Kérelmező felé. A Kérelmező a kérdéseket 2014. december 9. napján érkezett dokumentációjában megválaszolta. A Bizottság a kiegészítő dokumentáció figyelembevételével az ügyet 2014. december 18. napján újratárgyalta és a GÁ2014-26 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/21501-4/2014. ügyiratszámú 2014. július 3. 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 közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő a Ket. 33. § (3) bekezdésének c) és d) pontja alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól.

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. §, 2. §-a, 4. számú mellékletének „A” része, 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) bekezdése és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára.

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 biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2015. február „6”

„A földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából:



29

főosztályvezető.”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Debreceni Egyetem (4031 Debrecen, Egyetem tér 1.)
2. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
4. Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóság (4030 Debrecen, Diószegi út 30.) (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. Irratár.