



FÖLDMŰVELÉSÜGYI  
MINISZTERIUM  
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

**Iktatószám:** TMF/252- 15/2017.

**Ügyintéző:** \_\_\_\_\_

**Tel.:** \_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_

**Tárgy:** 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése

## H A T Á R O Z A T

A Magyar Tudományos Akadémia Természettudományi Központ (1117 Budapest, Magyar tudósok körútja 2.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2017-17 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/31084-2/2017. 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 .**

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységben engedélyezett:

**Magyar Tudományos Akadémia Természettudományi Központ**

**Cím:** 1117 Budapest, Magyar tudósok körútja 2.

**Helyiségek:** É2.18B.; NY4.02C-03A-03B.

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, 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.

### *Indokolás*

A Kérelmező 2017. február 27. napján 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának 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 Kérelmező a kérelmet egy eredeti példányban nyújtotta be. A kérelemhez nem csatolta a létesítmény alaprajzát, melyen jelöli a géntechnológiai tevékenységbe bevonni kívánt laborokat, illetve nem nyilatkozott az OECD GLP elveinek betartásáról. A fenti hiányosságokra tekintettel 2017. április 20-án hiánypótlás felhívást bocsátottam ki.

A Kérelmező 2017. május 9. napján érkezett válaszával eleget tett a hiánypótlás felhívásban foglaltaknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/252-5/2017 ügyiratszámom, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/252-6/2017 ügyiratszámom 2017. május 12. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2017. június 27. napján elektronikus úton megtárgyalta. A Bizottság a GA2017-17 számú véleményében a többség kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság javasolja, hogy az engedély szempontjából új területek pontos szobaszámmal, az alaprajzon is jól azonosíthatóan legyenek jelölve; az állatszobákhoz kapcsolódó I.C. táblázat pótlását; hogy tisztázzák az alaprajzon GMO jelöléssel ellátott MFI területek melyik intézethez tartoznak; továbbá javasolják a 2. elszigetelési szint előírását.

A Kérelmező 2017. július 5. napján megküldte Hatóságomnak a Rendelet 2. számú mellékletének I.C. táblázatát kitöltve. Az engedélyezési eljárásban érintett helyiségek számai a kérelemben meg vannak nevezve, illetve tételesen fel vannak sorolva. Az alaprajzon feltüntetett intézetek jogilag már nem külön álló szervezetek, a bejelölt helyiségek jogilag mind a Természettudományi Központ kezelésében vannak. A 2. elszigetelési szint előírása nem indokolt, mivel a létesítményben a Kérelmező 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű

felhasználást kíván folytatni, továbbá a szakhatóság az állásfoglalásában az 1. elszigetelési szintű genetikai módosítást végző létesítmény létrehozásához járult hozzá. Fentiekre tekintettel a Bizottság javaslatait nem írtam elő feltételként a rendelkező részben.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/31084-2/2017. ügyiratszámú 2017. június 8. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a dokumentáció alapján az intézet két laboratóriuma megfelel az 1. elszigetelési szint előírásainak.

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 közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: 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 megfizetése 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. §, 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.

A határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése, valamint a Ket. 100. § (1) bekezdésének a) és d) pontja zárja ki. A bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 100. § (2) bekezdése és 109. § (1) bekezdésének a) pontja biztosítja. A bírósági felülvizsgálati kérelem előterjesztésének módjáról a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) bekezdése és 338. § (1)-(2) bekezdései alapján adtam tájékoztatást. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gtv. 4. § (1) bekezdésének b) pontja, a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdésének a) pontja, továbbá a Rendelet 1. §-ának (3) bekezdése és a Kormány tagjainak feladat- hatásköréről szóló 152/2014. (IV.6.) Korm. rendelet 65. §-ának 9. pontja állapítja 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, 2017. július <sup>29</sup> „ ”

„Dr. Fazekas Sándor földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából:



főosztályvezető”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Magyar Tudományos Akadémia Természettudományi Központ (1117 Budapest, Magyar tudósok körútja 2.) (tértivevénnyel)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, NÉBIH NKI (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban),
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban)
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.