



FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTERIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/171- 9 /2015.

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A CEVA-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (cím: 1107 Budapest, Szállás utca 5.); a továbbiakban: Kérelmező) ügyében a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-6 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/6556-5/2015. 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 betartása mellett

e n g e d é l y e z e m :

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

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyszínen engedélyezett:

szervezeti egység neve:

CEVA-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.

Kísérleti üzem

cím:

1107 Budapest, Szállás utca 5.

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 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. február 04. 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 dokumentációkat bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, TMF/171-1/2015. és TMF/171-2/2015. ügyiratszámokon, 2015. február 12. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-6 számú bizottsági véleményben a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/6556-5/2015. ügyiratszámú 2015. április 13. 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, 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) 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. május „”

„A földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából.



főosztályvezető.”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. CEVA-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5.)
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.