



VIDÉKFEJLESZTÉSI
MINISZTERIUM
STRATÉGIAI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: SF/456-12 /2012

Ügyintéző: Haulik Beatrix
Tel.: 795-5864
E-mail: ibolya.beatrix.haulik@vm.gov.hu

Tárgy: zárt rendszerű felhasználás végzésére szolgáló géntechnológiai módosítást végző létesítmények engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A CEVA-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (cím: 1107 Budapest, Szállás u. 5.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2012-12. számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/32423-10/2012. ügyszámú szakhatósági állásfoglalását is figyelembe véve - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglalt feltételek betartása mellett - a kérelemben szereplő 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználás végzésére szolgáló géntechnológiai módosítást végző létesítmények létrehozását

e n g e d é l y e z e m .

A létesítmények címe:

Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.
1107 Budapest, Szállás utca 5.
Globális Iparosítási Igazgatóság

és

Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.
1107 Budapest, Szállás utca 5.
Bakteriológiai fejlesztés és Immunológiai módszerek Igazgatóság

Az **egészségügyi szakhatóság** a géntechnológiai létesítmények engedélyezéséhez külön előírások nélkül **hozzájárult**.

A közigazgatási eljárásért a Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendelet 1. számú melléklet I. fejezetének 2. pontjában meghatározott 260.000 Ft. összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Jogerős határozatom másolati példányainak megküldésével tájékoztatom a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokat, hogy a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzéséről szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet alapján tegyék meg a hatáskörükbe tartozó intézkedéseket.

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 Törvényszéktől. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek kell címezni, de hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2012. július 27. napján zárt rendszerű felhasználás végzésére szolgáló géntechnológiai módosítást végző létesítmények engedélyezése iránti kérelmet nyújtott be hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. § (1) bekezdés b) pontja, 16. §-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) 5. § (2) bekezdése alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott kérelem eleget tesz a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/456-4/2012 és SF/456-3/2012 ügyiratszámú leveleiben 2012. augusztus 2. napján megküldtem.

A Testület 2012. augusztus 23. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta és a 2012. augusztus 27. napján érkezett GÁ2012-11. számú véleményében foglaltak alapján a dokumentációban hivatkozott belső szabályzatok, továbbá a tevékenység lehetséges ökológiai kockázatairól részletesebb leírásának hiánya miatt hiánypótlást javasolt. Hatóságom a géntechnológiai módosítást végző létesítmények létrehozásának engedélyezéséhez szükséges kiegészítéseket megküldte a Testület részére. A Testület 2012. szeptember 27. napján megtartott ülésén újratárgyalta a kérelmet, amelynek dokumentációját a GÁ2012-12. számú véleményben foglaltak szerint elégségesnek ítélte, továbbá a géntechnológiai módosítást végző létesítmények létrehozására az engedély megadását javasolta.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/32423-10/2012. ügyiratszámú 2012. november 5. napján érkezett állásfoglalásában két hiánypótlást követően, a kérelemben jelölt géntechnológiai módosítást végző létesítmények létrehozásának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás tartalmazta, hogy „humán egészségügyi szempontból a GMO biztonság megvalósul a 2. fokozatú elszigetelési szinten. A létesítmény egészségügyi szempontból és minden más vonatkozásában is megfelel a követelményeknek”.

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.



Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése és a 16. §-a, továbbá a Rendelet 2.-7.§-ában 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, a környezetvédelmi, természetvédelmi, vízügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 347/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 29. §-a, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Hatáskörömet 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 Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének b) pontjára.

A jogorvoslat lehetőségét a Ket. 100. § (1) bekezdésének d) pontja és a 109.§ (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2012. november 27.

„A vidékfejlesztési miniszter nevében és megbízásából:


dr. Viski József
főosztályvezető." data-bbox="650 600 800 640"/>


A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. CEVA Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás u. 5.)
2. Géntechnológiai Testület Titkársága (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
3. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (1051, Budapest, Zrínyi u.3.) (másolatban),
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóság (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. Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. (másolatban),
8. Irattár.