



FÖLDMŰVELÉSÜGYI  
MINISZTERIUM  
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

**Iktatószám:** TMF/809-13/2017.

**Ügyintéző:**

**Tel.:**

**E-mail:**

**Tárgy:** 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezése

## H A T Á R O Z A T

A Debreceni Egyetem Agrár Kutatóintézetek és Tangazdaság Nyíregyházi Kutatóintézet (4400 Nyíregyháza, Westsik Vilmos utca 4-6.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2017-20 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/49507-2/2017. 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 a Debreceni Egyetem Agrár Kutatóintézetek és Tangazdaság Nyíregyházi Kutatóintézet alábbi helyiségeiben engedélyezett:

Cím: 4400 Nyíregyháza, Westsik Vilmos utca 4-6.

Helyiségek: Földszinti molekuláris genetikai és biotechnológiai laboratóriumok:

- ELISA laboratórium
- Elektroforézis laboratórium
- Mikroszkóp laboratórium
- Savazó laboratórium
- Mosogató
- Mosogató 2.
- Elősterilizáló szoba
- Táptalaj raktár
- Táptalaj konyha
- Osztó helyiség
- Nevelő 1
- Nevelő 2
- Megfigyelő helyiség
- Előkészítő
- Akklimatizáló helyiség

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 példányaikat 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.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2017. július 6. 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 kérelem nem tartalmazta a kapcsolattartó nevét és elérhetőségeit, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének releváns táblázatait, illetve a nyilatkozatot az OECD GLP elveinek betartásáról. Továbbá a Kérelmező csak nyomtatott példányt nyújtott be. Fentiekre tekintettel 2017. július 26. napján hiánypótlás felhívást bocsátottam ki.

A hiánypótlás felhívásnak a Kérelmező 2017. augusztus 4. napján érkezett válaszával eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/809-5/2017 ügyiratszámom, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/809-6/2017 ügyiratszámom 2017. augusztus 17. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2017. augusztus 25. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2017-20 számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság az alábbiakat javasolta: 1. Az alaprajzból és a szövegből nehezen látható, hogy mely helyiségekre kéri az engedélyt. A laborokat az alaprajzon jelölni szükséges. Ha a

„Nevelő” nevű helyiségekben is lesznek GMO növények, ezekre is ki kell terjeszteni a kérelmet.

2. A helyiségek között olyanok is fel lettek sorolva, amelyekre biztosan nem adható meg az engedély (pl. étkező, öltözők, raktárak). Kérik konkrétan felsorolni az engedélyeztetni kívánt helyiségeket.

3. A létesítmény elszigetelési szint táblázata az elvárthoz képest nem adja meg az egyes szintek követelményeit, hanem csak a rendelkezésre álló feltételeket sorolja fel két külön oszlopban. A megadott adatok alapján egyébként a létesítmény megfelel a 2. elszigetelési szintnek is. Kérik a táblázat átszerkesztését az elvárható formába (van / nincs), és javasoljuk a 2. elszigetelési szint alkalmazását.

4. Hiányzik a Géntörvény 21/A. §-a szerinti balesetelhárítási terv.

5. Kérik kettéválasztani a létesítményre és a felhasználásra vonatkozó kérelmet.

A Kérelemben az alaprajzok mellett a szöveges részben fel vannak tüntetve a helyiségek, melyekre a kérelem vonatkozik, és ezek az alaprajzon beazonosíthatóak. A „Nevelő” szobák is fel vannak sorolva a helyiségek között. A kérelemben valóban fel vannak sorolva géntechnológiai tevékenységre nem alkalmas helyiségek is, azonban nyilatkozatával a Kérelmező ezen helyiségek listáját pontosította.

A géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének releváns táblázatát a Kérelmező értelmezhető módon töltötte ki, ezért az átszerkesztést nem írom elő. A Kérelmező teljesíti a 2. elszigetelési szint követelményeit, valamint a szakhatóság hozzájárult a 2. elszigetelési szintű engedély megadásához, ezért a létesítményt 2. elszigetelési szinten engedélyezem. A kérelem g.) pontja tartalmazza a balesetelhárításra vonatkozó szabályozást. A kérelem tartalmaz minden szükséges információt, azok szétválasztása nem szükségeszerű.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/49507-2/2017. ügyiratszámú 2017. szeptember 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a benyújtott dokumentáció alapján a létesítmény megfelel a 2. elszigetelési szint szabályainak, és a Kérelmező rendelkezik a megfelelő hulladékkezelési szabályzattal.

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 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) pontján alapul.

Budapest, 2017. november „14”

„Dr. Fazekas Sándor földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából:



*[Handwritten signature]*

főosztályvezető”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Debreceni Egyetem Agrár Kutatóintézetek és Tangazdaság Nyíregyházi Kutatóintézet (4400 Nyíregyháza, Westsik Vilmos utca 4-6.) (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. Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Földművelésügyi Főosztály (4400 Nyíregyháza, Keleti Márton u. 1.) (másolatban)
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.