

<b>ELTE TTK DEKÁNI TITKÁRSÁG</b>	
T-	
IKTATÁS: 2013 JÚN 20.	
DT-	
Melléklet:	3b



VIDÉKFEJLESZTÉSI  
MINISZTERIUM  
STRATÉGIAI FŐOSZTÁLY

<b>ELTE REKTORI IKTATÓ</b>	
Érkezett:	2013 JUN 19
Sorszám:	TV 282/9/2013
Tételeiszám:	60
Melléklet:	0

Iktatószám: SF/130- 8 /2013

Ügyintéző: Haulik Beatrix Ibolya  
Tel.: 795-5864  
E-mail: [ibolya.beatrix.haulik@vm.gov.hu](mailto:ibolya.beatrix.haulik@vm.gov.hu)

**Tárgy:** zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenység végzésének engedélyezése

## H A T Á R O Z A T

Az Eötvös Loránd Tudományegyetem (cím: 1053 Budapest, Egyetem tér 1-3.; a továbbiakban: Kérelmező) részére, az SF/134-7/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Spodoptera frugiperda* (SF9) rovarsejt-tenyészet és *Homo sapiens* (emberi sejttenyészetek) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/6025-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglalt feltételek betartása mellett

### e n g e d é l y e z e m .

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 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 2013. január 30. napján, a Természettudományi Kar Biológiai Intézetének *Immunológiai Tanszékére* vonatkozóan géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Spodoptera frugiperda* (Sf9) rovarsejt-tenyészet és *Homo sapiens* (emberi sejttenyészetek) 2. biztonsági elszigetelési szinten történő zárt rendszerű felhasználásának engedélyezése 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 megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint testületi véleményezés céljából a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) részére, SF/130-1/2013. és SF/130-2/2013. ügyiratszámokon 2013. február 5. valamint 2013. február 7. napján megküldtem.

A Testület a 2013. február 28. napján megtartott ülésen a kérelmet megtárgyalta, azonban egyértelmű többségi véleményt nem alakított ki. Hatóságom a Testület véleményét nem vette figyelembe.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/6025-4/2013. ügyiratszámú 2013. március 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Spodoptera frugiperda* (Sf9) rovarsejt-tenyészet és *Homo sapiens* (emberi sejttenyészetek) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom a Vidékfejlesztési Minisztérium 2013. május 10. napján megjelent értesítőjében közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése 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. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdése, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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, 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 jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2013. június „11”

„A vidékfejlesztési miniszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Eötvös Loránd Tudományegyetem (1053 Budapest, Egyetem tér 1-3.)
2. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban),
3. Géntechnológiai Testület Titkársága (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (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. Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.) (másolatban),
7. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
8. Irattár.