

# VIDÉKFEJLESZTÉSI ÉRTESÍTŐ

## A VIDÉKFEJLESZTÉSI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

### TARTALOM

4. Szám	Tárgy	Oldal
	<b>Közlemény</b>	
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről	47
	A Vidékfejlesztési Minisztérium pályázati felhívása a 2014. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj elnyerésére	78
	A Rögös túró hagyományos különleges termék uniós oltalmára irányuló eljárásban benyújtott kérelem kapcsán hozott határozat és a termékleírás közzététele	84

## Közlemények

### **A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történ közzétételér l**

#### **I.**

A Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közhasznú Nonprofit Kft. (cím: 6725 Szeged, Derkovits fasor 2.; a továbbiakban: Kérelmez ) ügyében, az SF/195-7/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végz létesítményben géntechnológiával módosított mikroorganizmusok I. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történ felhasználását – a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Min ség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/4699-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képez dokumentációban és az alábbi betartása mellett

#### **e n g e d é l y e z e m .**

- A géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat a szennyvizekbe kerülés el tt inaktiválni szükséges.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez el írások nélkül hozzájárult.

#### **A Kérelmez az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.**

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellen rzése érdekében, joger s határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintend , valamint annak nem min sül eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellen rzésére jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet 3. §-ában meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közléssel joger s, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közlést l számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

#### *Indokolás*

A Kérelmez 2012. augusztus 27. napján géntechnológiával módosított szervezetek I. biztonsági elszigetelési szinten történ zárt rendszer felhasználásának engedélyezése tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységr l szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjér l, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam. Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) részére, valamint

szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/564/2012. és SF/564-1/2012. ügyiratszámokon 2012. szeptember 17. napján megküldtem.

A Testület 2012. szeptember 27. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta és véleményében kifejtette, hogy „a benyújtott dokumentáció alapján a tervezett géntechnológiai kutatások nem elkülöníthetők egymástól. A tevékenység engedélyezéséhez a mellékeltnél világosabban tagolt dokumentáció szükséges, amelyben a célok és az ennek érdekében elvégzett/tervezett géntechnológiai munkák egyedileg kerülnek leírásra.” A Testület többségi véleménye a tényállás tisztázása érdekében további információk bekérését javasolta, melyet Hatóságom szakmailag indokoltnak tartott. Az SF/564-5/2012. ügyiratszámú végzésemben felhívtam a Kérelmezőt, hogy a Testület által szükségesnek tartott információkat nyújtsa be. A felhívásnak a Kérelmező az SF/4/2013. ügyiratszámommal iktatott, 2012. december 19. napján beérkezett dokumentáció megküldésével eleget tett. A dokumentációt a Testület részére ismételt véleményezés céljából 2013. január 8. napján megküldtem. A Testület a 2013. január 24. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta, azonban egyértelmű többségi véleményt nem alakított ki. Hatóságom a Testület véleményét nem vette figyelembe.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/4699-4/2013. ügyiratszámú 2013. február 27. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez elírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezés részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a hiánypótlásra illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő, a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének c) és 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 és 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 lehetőséget a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának

lehet ségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja. A F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

***A géntechnológiával módosított szervezetre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szül mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Donor és Recipiens szervezetek: *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Komagataella pastoris*, *Kluyveromyces lactis*, *Methylibium petroleiphilum*, *Acinetobacter baylyi*,

**A munka jellege:**

Szennyezett talajokból és vizekből izolált baktériumoknak azonosítják és vizsgálják a szennyezés lebontásáért felelős génjeit. A módosításokat standard molekuláris biológiai módszerekkel végzik.

**Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása:** I. osztály

**A munka célja:**

Olyan baktériumok, és azok génjeinek azonosítása, megismerése, amelyek kulcsfontosságúak a különböző talajszennyezések lebontásában, illetve a biokonverzióban, alapkutatói céllal.

**A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A baktériumok azon génjeit vizsgálják, melyek kulcsfontosságúak a veszélyes szennyező anyagok lebontásában.

**Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

***Kockázatértékelés összefoglalása***

**A donor és a befogadó szervezetek:**

A jelenleg használt valamennyi mikroorganizmus a Biohazard group I. Biosafety level 1-be tartozik, azaz teljesen ártalmatlan, nem patogén, a külső környezetre veszélytelen.

**A rekombináns szervezetek:**

A módosított mikroorganizmusokat steril körülmények között tenyésztik, vizsgálják, és semmisítik meg, így melléktermékeket nem tudnak felhalmozni. A kibocsátás kizárt, de egy véletlenszerű kijutás esetén sem csökken a környezet biztonsága, mivel a transzgének ártalmatlanok. A módosított szervezetek azonosítottak, más szervezetebe nem kerülhetnek.

## II.

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*, *Drosophila melanogaster* (ecetmuslica), *Caenorhabditis elegans* (fonálféreg faj) és *Danio rerio* (zebradánio) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását –a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/6014-4/2013. 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 elírások 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 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.

### *Indokolás*

A Kérelmező 2013. január 30. napján, a Természettudományi Kar Biológiai Intézetének *Anatómiai, Sejt- és Fejlődésbíológiai Tanszékére* vonatkozóan géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Drosophila melanogaster* (ecetmuslica), *Caenorhabditis elegans* (fonálféreg faj) és *Danio rerio* (zebradánio) 2. biztonsági elszigetelési szinten történő zárt rendszer 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 elírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint testületi véleményezés céljából a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) részére, SF/125-1/2013. és SF/125-2/2013. 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/6014-4/2013. ügyiratszámú 2013. március 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez elírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezésemben 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 időtartama is

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 Kérelmez az illetékekr l 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 rendjér l, 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 érintkez vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyez géntechnológiai hatóság, valamint a mez gazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyez eljárásban közrem köd géntechnológiai szakhatóság kijelölésér l szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése, a környezetvédelmi, természetvédelmi, vízügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelölésér l 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 szervekr l 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 lehet ségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történ felülvizsgálatának lehet ségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

***A géntechnológiával módosított szervezetre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szül mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Donor: *Escherichia coli*: XL1-Blue, DH5a, K-12 törzsek, *Drosophila melanogaster*

Recipiens: *Escherichia coli*: XL1-Blue, DH5a, K-12 törzsek, *Drosophila melanogaster*, *Caenorhabditis elegans*, *Danio rerio*

**A munka jellege:**

Ecetmuscilák felhasználásával tanulmányozzák a sejtek önemészt (autofág) folyamatait, az ebben szerepet játszó gének m kódését teljes állatok és sejttenyészetek segítségével.

**Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása:** II. osztály

**A munka célja:**

A kutatások segítségével a számos humán betegségben (rák, fert zések, neurodegeneráció, izomsorvadás stb.) dönt szerepet játszó autofág folyamatok molekuláris mechanizmusait és szabályozását szeretnék felderíteni.

**A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A sejtek önmészti folyamataiban részt vev géneket vizsgálják.

**Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

A klónozó/expressziós vektorok mindegyike a kereskedelmi forgalomban kapható általános plazmid rendszerek, expressziós vektorok, melyek teljes szekvenciája ismert. A vizsgálatokhoz szükséges inzerteket a donor szervezetekb l kívánják izolálni, amelyeket szekvenálással, PCR technikával és/vagy restrikciós emésztéssel ellen riznek.

***Kockázatértékelés összefoglalása*****A donor szervezet:**

Tervezett munkák során alkalmazandó donor szervezetek mindegyike többszörösen ellen rzött, az alaputatásban rendszeresen alkalmazott modellszervezet, melyek teljes genom szinten feltérképezettek. Patogenitás és virulencia, fert z képesség, allergén hatás, toxicitás és a betegség közvetít vektor jellege nem ismert.

**A befogadó szervezet:**

A Tanszéken használt mikroorganizmusok egy esetleges természetes környezetbe való kikerülés esetén az ott jelenlév többi mikróbával szemben nagy kompetitív hátránnyal rendelkeznek, patogén hatásuk pedig nem ismert.

**A rekombináns szervezet:**

A véletlen balesetként bekövetkez szabad környezetbe való kikerülésük esetén a genetikailag módosított szervezetek számos olyan tulajdonsággal rendelkeznek, melyek gátolják azok szaporodását. A laboratóriumok területét csak és kizárólag inaktivált formában hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végs megsemmisítésig.

**III.**

Az Eötvös Loránd Tudományegyetem (cím: 1053 Budapest, Egyetem tér 1-3.; a továbbiakban: Kérelmez ) részére, az SF/134-7/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végz létesítményben *Amoebosoa*, *Cercozoa*, *Alveolata* és endoszimbionta baktériumaik, valamint *Haemoproteus* és *Plasmodium* fajok génjeivel módosított *Escherichia coli* (K12 törzsek, DH5a, XL-1Blue) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történ felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-14. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Min ség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/6015-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képez dokumentációban foglalt feltételek betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez el írások nélkül hozzájárult.

A Kérelmez az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellen rzése érdekében, joger s határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintend , valamint annak nem min sül eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellen rzésére 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 közlést l számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

#### Indokolás

A Kérelmez 2013. január 30. napján, a Természettudományi Kar Biológiai Intézetének *Állatrendszertani és Ökológiai Tanszékére* vonatkozóan *Amoebozoa, Cercozoa, Alveolata* és endoszimbionta baktériumaik, valamint *Haemoproteus* és *Plasmodium* fajok génjeivel módosított *Escherichia coli* (K12 törzsek, DH5a, XL-1Blue) 2. biztonsági elszigetelési szinten történő zárt rendszer 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 Kérelmez által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint testületi véleményezés céljából a Testület részére, SF/126-1/2013. és SF/126-2/2013. ügyiratszámokon 2013. február 5. valamint 2013. február 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. február 28. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta és a dokumentációt elégségesnek ítélte, továbbá a zárt rendszer tevékenység engedélyének megadását javasolta.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/6015-4/2013. ügyiratszámú 2013. március 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezésemben 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 időtartama 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 Kérelmez 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



kijelölésér l szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése, a környezetvédelmi, természetvédelmi, vízügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelölésér l 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 szervekr l 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 lehet ségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történ felülvizsgálatának lehet ségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

***A géntechnológiával módosított szervezetre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szül mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Donor: Amoebozoa, Cercozoa és Alveolata és endoszimbionta baktériumaik, Haemoproteus és Plasmodium fajok

Recipiens: *Escherichia coli*: XL1-Blue, DH5a, K-12 törzsek

**A munka jellege:**

A donor szervezetek részletesebb megismerése érdekében, azok génjeit *Escherichia coli* baktérium segítségével klónozzák, és vizsgálják.

**Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása:** II. osztály

**A munka célja:**

A donor fajok azonosítására, filogenetikai viszonyainak meghatározása, klónozás segítségével.

**A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A donor szervezetek 18S és 16S rRNS, illetve citokrom b, valamint citokrom c oxidáz I. alegység génjét ill. génszakaszát vizsgálják.

**Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

A vizsgálatokhoz szükséges inzerteket a donor szervezetekb l kívánják izolálni. PCR technika segítségével szaporítják föl a vizsgálni kívánt DNS szakaszt, így a vektorba csak vizsgálatok tárgyát képez veszélytelen DNS szakaszok kerülhetnek. Ezt követ en a donor szervezetekb l származó vektorba épített DNS szakaszokkal transzformált mikroorganizmusok izoláltan vizsgálandók.

***Kockázatértékelés összefoglalása***

**A donor szervezet:**

A vizsgálni kívánt Amoebozoa, Cercozoa és Alveolata fajok nem patogének. A vizsgált Haemosporidialak kizárólag madarakban patogének, de már a DNS izolálás is az elpusztult parazitából történik.

**A befogadó szervezet:**

Filogenetikai vizsgálatokhoz kompetens *E. coli* törzset tartalmazó kereskedelembe készen kapható klónozó kitéket terveznek használni, melyeknek teljes szekvenciája ismert és általában valamilyen marker gén található rajtuk.

**A rekombináns szervezet:**

A véletlen balesetként bekövetkező szabad környezetbe való kikerülésük esetén a genetikailag módosított szervezetek számos olyan tulajdonsággal rendelkeznek, melyek gátolják azok szaporodását. A laboratóriumok területét csak és kizárólag inaktivált formában hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végső megsemmisítésig.

**IV.**

Az Eötvös Loránd Tudományegyetem (cím: 1053 Budapest, Egyetem tér 1-3.; a továbbiakban: Kérelmez) részére, az SF/134-7/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Dictyostelium discoideum* (nyálkagomba faj), *Saccharomyces cerevisiae* (sütéleszt), *Spodoptera frugiperda* (Sf9 rovarsejt-tenyészet), *Mus musculus* (egér sejttenyészet) és *Homo sapiens* (emberi sejtvonalak) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/6019-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglalt feltételek betartása mellett

**engedélyezem.**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez elírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmez az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenrészére érdekében, jogerős határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenrészére 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.

**Indokolás**

A Kérelmez 2013. január 30. napján, a Természettudományi Kar Biológiai Intézetének Biokémiai Tanszékére vonatkozóan géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Dictyostelium discoideum* (nyálkagomba faj), *Saccharomyces cerevisiae* (sütéleszt), *Spodoptera frugiperda* (Sf9 rovarsejt-tenyészet), *Mus musculus* (egér sejttenyészet) és *Homo sapiens* (emberi sejtvonalak) 2. biztonsági elszigetelési szinten történő zárt rendszer 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/127-1/2013. és SF/127-2/2013. 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/6019-4/2013. ügyiratszámú 2013. március 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezés 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 időtartama 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 lehetősége a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetősége 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.

***A géntechnológiával módosított szervezetre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

**Donor:**

*Dictyostelium discoideum* (nyálkagomba)

*Homo sapiens* (ember) sejtenyészetek

**Recipiens:**

*Escherichia coli* (*E.coli*): XL1-Blue, DH5a, K-12 törzsek

*Dictyostelium discoideum* (nyálkagomba)

*Saccharomyces cerevisiae* (sütőélesztő)

*Spodoptera frugiperda* (Sf9) rovarsejt-tenyészet

*Mus musculus* (egér) sejtenyészet

*Homo sapiens* (ember) HEK293, Jurkat és számos más genetikailag jól jellemzett, első sorban immortalizált sejtvonal.

*E.coli* K12 laboratóriumi törzsek (Russel & Sambrook, 2001)

*Saccharomyces cerevisiae* (sütőélesztő) laboratóriumi törzsek (Russel & Sambrook, 2001)

*Dictyostelium discoideum* (nyálkagomba; [www.nih.gov/science/models/d\\_discoideum](http://www.nih.gov/science/models/d_discoideum)) *Spodoptera frugiperda* (SF9) rovar sejtenyészet

Humán és egér sejtenyészetek: HEK293, Jurkat és számos más genetikailag jól jellemzett, első sorban immortalizált sejtvonal.

**A munka jellege:**

Rekombináns DNS technológiai eljárásokat használunk fehérjék működésének, aktivitásának és kölcsönhatásainak feltérképezésére.

**Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása:** II. osztály

**A munka célja:**

A géntechnológiai úton módosított szervezetek anyagcserefolyamatai, élettani tulajdonságai a genetikai módosítás következtében megváltozhatnak. Ezen élettani folyamatokban történt változások vizsgálata a céljuk.

**Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

A klónozó/expressziós vektorok mindegyike a kereskedelmi forgalomban kapható általános plazmid rendszerek, expressziós vektorok, melyek teljes szekvenciája ismert és általában valamely marker gén (pl.: zöld fluoreszcens fehérje [green fluorescent protein – GFP], antibiotikum rezisztenciagének) található rajtuk

***Kockázatértékelés összefoglalása***

**A donor szervezet:**

A donor szervezetekkel kapcsolatban környezeti- és humántoxikológiai kockázat nem ismert.

**A befogadó szervezet:**

A befogadó szervezetek genetikai stabilitását tekintve azok a környezetben fellelhető vad típusú szervezetek életképességéhez képest alacsonyabb életképességűek, laboratóriumi tenyésztési feltételekhez kötöttek, a természetes környezetben általában elpusztulnak.

**A rekombináns szervezet:**

A genetikailag módosított szervezetek számos olyan tulajdonsággal rendelkeznek, melyek gátolják azok szaporodását. A laboratóriumok területét csak és kizárólag inaktivált formában hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végső megsemmisítésig. A módosított szervezetek nem kórokozók, rájuk fogékony gazda szervezetek a szabad környezetben nincsenek. Fizikai módon illetve biológiai vektorokkal való terjedésük nem valószínűsíthető, a fizikai környezetre káros hatást nem fejthetnek ki.

**V.**

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*, *Mus musculus* (egér sejtenyészetek) és *Rattus norvegicus* (patkány sejtenyészetek) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-16. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/6021-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglalt feltételek betartása mellett

**engedélyezem.**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez elírások 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 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.

**Indokolás**

A Kérelmező 2013. január 30. napján, a Természettudományi Kar Biológiai Intézetének *Élettani és Neurobiológiai Tanszékére* vonatkozóan géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Mus musculus* (egér sejtenyészetek) és *Rattus norvegicus* (patkány sejtenyészetek) 2. biztonsági elszigetelési szinten történő zárt rendszer 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 Kérelmez által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint testületi véleményezés céljából a Testület részére, SF/128-1/2013. és SF/128-2/2013. ügyiratszámokon 2013. február 5. valamint 2013. február 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. február 28. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta és a többségi vélemény a dokumentációt elégségesnek ítélte, továbbá a zárt rendszer tevékenység engedélyének megadását javasolta.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/6021-4/2013. ügyiratszámú 2013. március 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezés 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 időtartama a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXI. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9. § (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmez 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 és 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.

***A géntechnológiával módosított szervezetre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Donor: Glomeromycota törzsbe tartozó gombák, egyéb nem valódi gombák, környezeti minták

Recipiens: *Escherichia coli* DH5 $\alpha$ , JM109, *Azotobacter vinelandii*

**A munka jellege:**

*Azotobacter* géneket klónozása, transzlációsán fuzionált géneket készítése, metagenom elemzése.

**Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása:** II. osztály

**A munka célja:**

A mikológiai laborban környezeti mintákban található gombák és mikrobák diverzitását vizsgálják.

**A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A környezeti mintákból történő DNS kivonás során teljes genomi DNS-t vagy RNS-t vonnának ki.

**Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

A munkákban első sorban klónozó vektorokat használnának, ezek mindegyike a kereskedelmi forgalomban kapható általános plazmid rendszer. Amennyiben az expressziós vektor, annak teljes szekvenciája ismert. A vizsgálatokhoz szükséges inzerteket a donor szervezetek kivont nukleinsav állományból PCR technikával felerősítik. A vizsgálatok tárgyát képező DNS szakaszok önmagukban veszélytelenek.

***Kockázatértékelés összefoglalása***

**A donor szervezet:**

Nem ismertek olyan tények, melyek alapján feltételezhetnék, hogy a laboratóriumokban folyó rutin során a donor szervezetek genetikai instabilitása veszélyforrás lehetne, különösen, hogy a vizsgálatok döntő többségénél a donor szervezetek metabolikusan inaktívak.

**A befogadó szervezet:**

A használt mikroorganizmusok egy esetleges természetes környezetbe való kikerülés esetén az ott jelenlévő többi mikróbbával szemben nagy kompetitív hátránnyal rendelkeznek, patogén hatásuk pedig nem ismert. A túlélő képletek, pl. spórák létrehozásának képessége az általuk használt *E. coli* törzsek esetében kizártnak tekinthető.

**A rekombináns szervezet:**

A módosításra kerülő mikrobák tenyésztése módosításukat követően is jól elszigetelt körülmények között fog folyni. A véletlen balesetként bekövetkező szabad környezetbe való kikerülésük esetén a genetikailag módosított szervezetek számos olyan tulajdonsággal rendelkeznek, melyek gátolják azok szaporodását. A laboratóriumok területét csak és kizárólag inaktivált formában hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végső megsemmisítésig.

A benyújtott dokumentációk alapján az ELTE TTK Biológiai Intézetének Növény-szervezettani Tanszékén a GMO tevékenység humán egészségügyi, környezeti szempontból teljes biztonsággal végezhető a 2. elszigetelési szintű GMO laboratóriumokra vonatkozó szabályok betartásával.

A laboratóriumban végzett GMO tevékenység mind a recipiens, mind a gén donor szervezetek oldalán a vonatkozó laboratóriumi és hulladékkezelési, megsemmisítési szabályok betartásával nem jelentenek veszélyt.

## VI.

Az Eötvös Loránd Tudományegyetem (cím: 1053 Budapest, Egyetem tér 1-3.; a továbbiakban: Kérelmez) részére, az SF/134-7/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Drosophila melanogaster* (ecetmuslica), *Caenorhabditis elegans* (fonalféreg) és *Danio rerio* (zebradánió) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/6024-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglalt feltételek betartása mellett

### engedélyezem.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez elírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmez az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait 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.

### Indokolás

A Kérelmez 2013. január 30. napján, a Természettudományi Kar Biológiai Intézetének *Genetikai Tanszékére* vonatkozóan géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Drosophila melanogaster* (ecetmuslica), *Caenorhabditis elegans* (fonalféreg) és *Danio rerio* (zebradánió) 2. biztonsági elszigetelési szinten történő zárt rendszer 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 Kérelmez által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi elírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint testületi véleményezés céljából a Géntechnológiai Testület (a



továbbiakban: Testület) részére, SF/129-1/2013. és SF/129-2/2013. 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/6024-4/2013. ügyiratszámú 2013. március 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez elírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezés 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 időtartama 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 és a Kormány tagjainak 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.

***A géntechnológiával módosított szervezetekre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Donor: *Escherichia coli*: XL1-Blue, DH5a, K-12 törzsek, *Drosophila melanogaster*, *Caenorhabditis elegans*, *Danio rerio*

Recipiens: *Escherichia coli*: XL1-Blue, DH5a, K-12 törzsek, *Drosophila melanogaster*, *Caenorhabditis elegans*, *Danio rerio*

#### **A munka jellege:**

A vizsgálatokhoz az egyedfejlési és öregedési folyamatokban szerepet játszó gének csendesítésével, illetve túltermeltetésével kívánják az élettartamra gyakorolt hatásukat feltérképezni. Ezen kívül vizsgálnák a *C.elegans* esetében az öregedést, nem-meghatározást, sejtvándorlást, h sokkválaszt befolyásoló gének 5' szabályozó régiójában feltételezett transzkripciósfaktor kötőhelyek módosítását, az adott gén transzkripcionális szabályozásának vizsgálatának érdekében.

#### **Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása: II. osztály**

#### **A munka célja:**

Megfelel konstrukciók alkalmazásával a folyamatokban szerepet játszó fehérjéket szövetspecifikusan tudnák túltermeltetni/csendesíteni, mely genetikai beavatkozással vizsgálható az élettartamra gyakorolt hatásuk, valamint következtetéseket vonhatnak le a neurodegeneratív betegségek gyógyításának/megelőzésének lehetőségeire.

#### **A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A *Drosophila melanogaster* egyedfejlésében és öregedésében szerepet játszó gének működését szeretnék vizsgálni.

#### **Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

A klónozó/expressziós vektorok mindegyike a kereskedelmi forgalomban kapható általános plazmid rendszerek, expressziós vektorok, melyek teljes szekvenciája ismert. A vizsgálatokhoz szükséges inzerteket a donor szervezetekből kívánják izolálni, amelyeket szekvenálással, PCR technikával és/vagy restrikciós emésztéssel ellenőriznek. A vizsgálatok tárgyát képező gének, DNS szakaszok, önmagukban veszélytelenek.

#### **Kockázatértékelés összefoglalása**

#### **A donor szervezet:**

A tervezett munkák során alkalmazandó donor szervezetek mindegyike többszörösen ellenőrzött, az alaputatásban rendszeresen alkalmazott modellszervezetek, melyek teljes genom szinten feltérképezettek. Patogenitás és virulencia, fertőzőképesség, allergén hatás, toxicitás és a betegség közvetítő vektor jellege nem ismert.

#### **A befogadó szervezet:**

A bakteriális fázisban történhet baktériumok közötti mobilizáció, de ez a fajta mobilizáció csak és kizárólag speciális körülmények között jöhet létre, amelynek valószínűsége természetes környezetben az alkalmazott laboratóriumi baktériumtörzsekkel igen csekély, a biztonsági feltételek alkalmazásával kizárható.

#### **A rekombináns szervezet:**

A módosításra kerülő mikrobák tenyésztése és módosításukat követően szaporítása is jól elszigetelt körülmények között folyik. A véletlen balesetként bekövetkező szabad környezetbe való kikerülésük esetén a genetikailag módosított szervezetek számos olyan tulajdonsággal rendelkeznek, melyek gátolják azok szaporodását. A laboratóriumok területét csak és kizárólag inaktivált formában hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végső megsemmisítésig.

## VII.

Az Eötvös Loránd Tudományegyetem (cím: 1053 Budapest, Egyetem tér 1-3.; a továbbiakban: Kérelmez) részére, az SF/134-7/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Mus musculus* (egér), *Rattus norvegicus* (patkány), *Bos taurus* (szarvasmarha), *Oryctolagus cuniculus* (nyúl) és *Homo sapiens* (emberi sejtvonalak) 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 elírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmez az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenrészére érdekében, jogerőssé határozatom másolati példányaival tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenrészére jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet 3. §-ában meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közléssel jogerőssé, 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.

### *Indokolás*

A Kérelmez 2013. január 30. napján, a Természettudományi Kar Biológiai Intézetének *Immunológiai Tanszékére* vonatkozóan géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Mus musculus* (egér), *Rattus norvegicus* (patkány), *Bos taurus* (szarvasmarha), *Oryctolagus cuniculus* (nyúl) és *Homo sapiens* (emberi sejtvonalak) 2. biztonsági elszigetelési szinten történő zárt rendszer 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 Kérelmez által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi elírásoknak.

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 el írások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezés 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 időtartama 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 és 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 lehetősége a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetősége 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.

***A géntechnológiával módosított szervezetekre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Donor: *Escherichia coli*: XL1-Blue, DH5a, K-12 törzsek, *Mus musculus*, *Rattus norvegicus*, *Bos taurus*, *Oryctolagus cuniculus*, *Homo sapiens*

Recipiens: *E.coli* K12 laboratóriumi törzsek, *Spodoptera frugiperda* (Sf9), humán sejtenyészetek: HEK293 és más, genetikailag jól jellemzett, első sorban immortalizált sejtvonal

**A munka jellege:**

Munkájuk els dlegesen a már módosított állatok immunválaszának elemzéséb l állnak (immundiverzitás, affinitásérés), illetve ezen kívül megpróbálják feltárni azokat a hatásokat, amelyek az FcRn gén (FCGRT) expressziós szabályozásában fontos szerepet játszanak.

**Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása: II. osztály****A munka célja:**

Munkájuk során olyan, a korábbiakban általuk létrehozott, transzgénikus egereket alkalmaznak, amelyek a szarvasmarha FcRn (bFcRn) molekulát is kifejezik. Ezen állatok immunválaszait elemzik (immundiverzitás, affinitásérés), illetve ezen kívül megkísérelik feltárni azokat a hatásokat, amelyek az FcRn gén (FCGRT) expressziós szabályozásában fontos szerepet játszanak. Kutatás-fejlesztési munkáik másik iránya olyan ellenanyagok fejlesztése, amelyek terápiás-, diagnosztikai vagy kutatási célra alkalmazhatók.

**A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A komplementrendszer alkotó fehérjék, közülük els sorban a H-faktor és H-faktorról rokon fehérjék szerkezetének és funkciójának vizsgálata zajlik. A vizsgált fehérjék emberb l és egérb l származnak

**Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

A klónozó/expressziós vektorok mindegyike a kereskedelmi forgalomban kapható általános plazmid rendszerek, expressziós vektorok, melyek teljes szekvenciája ismert. A vizsgálatokhoz szükséges inzerteket a donor szervezetekb l kívánják izolálni, amelyeket szekvenálással, PCR technikával és/vagy restriktációs emésztéssel ellen riznek. A vizsgálatok tárgyát képez gének, DNS szakaszok, önmagukban veszélytelenek.

***Kockázatértékelés összefoglalása*****A donor szervezet:**

Tervezett munkák során alkalmazandó donor szervezetek mindegyike az alap- és felfedez -kutatásban rendszeresen alkalmazott eukarióta szervezet, melyek teljes genom szinten feltérképezettek. Patogenitás és virulencia, fert z képesség, allergén hatás, toxicitás és a betegség közvetít vektor jellege nem ismert.

**A befogadó szervezet:**

Az általuk használni kívánt befogadó szervezetek genetikai stabilitását tekintve azok a környezetben fellelhet vad típusú szervezetek életképességéhez képest alacsonyabb életképesség ek, laboratóriumi tenyésztési feltételekhez kötöttek, a természetes környezetben általában elpusztulnak.

**A rekombináns szervezet:**

A véletlen balesetként bekövetkez szabad környezetbe való kikerülésük esetén a genetikailag módosított mikrobák, sejtvonalak számos olyan tulajdonsággal rendelkeznek, melyek gátolják azok szaporodását. A laboratóriumok területét csak és kizárólag inaktivált formában hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végs megsemmisítésig.

**VIII.**

Az Eötvös Loránd Tudományegyetem (cím: 1053 Budapest, Egyetem tér 1-3.; a továbbiakban: Kérelmez ) részére, az SF/134-7/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végz létesítményben természetes és mesterséges környezetb l származó mikrobák DNS-ével módosított *Escherichia coli* K12 törzs 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történ felhasználását – a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Min ség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a

továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/6029-4/2013. 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 elírások 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 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.

### *Indokolás*

A Kérelmező 2013. január 30. napján, a Természettudományi Kar Biológiai Intézetének *Immunológiai Tanszékére* vonatkozóan természetes és mesterséges környezetből származó mikrobák DNS-ével módosított *Escherichia coli* K12 törzs 2. biztonsági elszigetelési szinten történő zárt rendszer 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 elírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint testületi véleményezés céljából a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) részére, SF/131-1/2013. és SF/131-2/2013. 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/6029-4/2013. ügyiratszámú 2013. március 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez elírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezésemben 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 időtartama is

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 Kérelmez 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 és 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 lehetősége a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetősége 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.

***A géntechnológiával módosított szervezetek és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Donor: A munkafolyamat során nem donor szervezeteket, csak azokból kivont „környezeti” DNS-t használnak.

Recipiens: *Escherichia coli* K12

**A munka jellege:**

A környezetből kivont bakteriális DNS-ből illetve RNS-ből klónkönyvtárat készítenek, a funkciógének megfelelő szakaszát felszaporítják, majd bejuttatják az *Escherichia coli* K12-es törzsébe. Majd elemzik a beépült szakaszok reprezentánsainak bázissorrendjét.

**Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása:** II. osztály

**A munka célja:**

A környezetünkben (pl.: talaj, víz, komposzt) lévő bakteriális közösségeket kívánják részletesebben megismerni.

**A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A baktériumokból általában a 16S rRNS-t kódoló gént vagy különböző funkciógének megfelelő szakaszát szaporítják PCR segítségével.

**Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

Kísérleteikben a kereskedelmi forgalomban kutatási célra kapható pGEM®-T, pGEM®-T Easy vectors illetve TOPO® Cloning Kit vektorait használják. Inzertként a vektorokba a környezetből izolált gén szakaszokat építik be.

**Kockázatértékelés összefoglalása****A donor mikroorganizmus:**

A donor szervezetek természetes és mesterséges környezetekből származnak, ahol el fordulhatnak patogén mikrobák is, azonban a belőlük szaporított, és klónozásra használt elemzett gének nem virulencia faktorok.

**A befogadó mikroorganizmus:**

Ez a törzs a kereskedelmi forgalomban is kapható laboratóriumi alkalmazásra legyengített törzs. Virulencia faktorait elvesztette, így nem képes eredeti élőhelyét, a humán bélrendszert kolonizálni. Ezen felül a szabad környezetben nem képes túlélni, és nem képez spórát. Így a törzs alapos vizsgálata alapján elmondható, hogy nem veszélyes az emberi egészségre

**A rekombináns mikroorganizmus:**

A véletlen balesetként bekövetkező szabad környezetbe való kikerülés esetén a genetikailag módosított szervezetek számos olyan tulajdonsággal rendelkeznek, melyek gátolják azok szaporodását. A laboratóriumok területét csak és kizárólag inaktivált formában hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végső megsemmisítésig.

**IX.**

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*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Triticum spp.* (búza), *Hordeum spp.* (árpa), *Oryza sativa* (rizs), *Zea mays* (kukorica) *Solanum lycopersicum* (paradicsom) és *Arabidopsis thaliana* (lúdfű) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/6032-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak, valamint az alábbi feltétel betartása mellett

**engedélyezem.**

- a géntechnológiával módosított növények pollenjének zárt térből való kijutását meg kell akadályozni.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.



A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellen rzése érdekében, joger s határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintend , valamint annak nem min sül eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellen rzésére jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet 3. §-ában meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közléssel joger s, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közlést l számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

#### Indokolás

A Kérelmez 2013. január 30. napján, a Természettudományi Kar Biológiai Intézetének *Növényélettani és Molekuláris Növénybiológiai Tanszékére* vonatkozóan géntechnológiával módosított *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Triticum spp.* (búza), *Hordeum spp.* (árpa), *Oryza sativa* (rizs), *Zea mays* (kukorica) *Solanum lycopersicum* (paradicsom) és *Arabidopsis thaliana* (lúdf ) 2. biztonsági elszigetelési szinten történ zárt rendszer felhasználásának engedélyezése tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységr l szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjér l, 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 Kérelmez által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi el írásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint testületi véleményezés céljából a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) részére, SF/132-1/2013. és SF/132-2/2013. ügyiratszámokon 2013. február 5. valamint 2013. február 7. napján megküldtem.

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

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/6032-4/2013. ügyiratszámú 2013. március 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez el írások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkez részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határid a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határid be a szakhatósági eljárás id tartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának id tartalma 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 Kérelmez az illetékekr l 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 rendjér l, 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 érintkez vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyez géntechnológiai hatóság, valamint a mez gazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyez eljárásban közrem köd géntechnológiai szakhatóság kijelölésér l szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése, a környezetvédelmi, természetvédelmi, vízügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelölésér l 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 szervekr l 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 lehet ségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történ felülvizsgálatának lehet ségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

***A géntechnológiával módosított szervezetre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szül mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Donor: *Escherichia coli*: XL1-Blue, DH5a, K-12 törzsek, *Triticum spp.*, *Hordeum spp.*, *Oryza sativa*, *Zea mays*, *Solanum lycopersicum*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Arabidopsis thaliana*, *Vibrio cholerae*

Recipiens: *Escherichia coli*: XL1-Blue, DH5a, K-12 törzsek, *Triticum spp.*, *Hordeum spp.*, *Oryza sativa*, *Zea mays*, *Solanum lycopersicum*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Arabidopsis thaliana*

**A munka jellege:**

A vizsgálatokhoz transzgénikus növényeket kívánnak létrehozni genetikai transzformációval, illetve a gének expresszióját, annak hatását kívánják vizsgálni az adott növényben DNS és fehérje oldali módszerekkel. Egy másik kutatócsoport a kukorica és paradicsom termesztésben lev fajtáit használná a kísérleteihez, ezekb l nyernek ki DNS-t, ill. RNS-t.

**Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása:** II. osztály

**A munka célja:**

A gabonamin séggel foglalkozó kutatócsoport munkája során a gabonafélék min ségének kialakításában szerepet játszó fehérjéket, azok szabályzóelemeit, illetve transzgénikus növények, mint ehét vakcinák el állításának lehet ségeit szeretné vizsgálni. Egy másik kutatócsoport munkájában a nyárfa illetve repce növények különböz génjeinek transzkripcióját illetve translációját kívánják vizsgálni. A mikorrhizas csoport gombák molekuláris taxonómiájának vizsgálata.

**A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A gabonafélék min ségének kialakításában szerepet játszó fehérjéket, azok szabályzóelemeit vizsgálják.

**Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

A klónozó/expressziós vektorok mindegyike a kereskedelmi forgalomban kapható általános plazmid rendszerek, expressziós vektorok, melyek teljes szekvenciája ismert. A vizsgálatokhoz szükséges inzerteket a donor szervezetekből kívánják izolálni, amelyeket szekvenálással, PCR technikával és/vagy restriktáz emésztéssel ellenőriznek. A vizsgálatok tárgyát képező gének, DNS szakaszok, önmagukban veszélytelenek.

**Kockázatértékelés összefoglalása****A donor szervezet:**

Tervezett munkáik során alkalmazandó donor szervezetek mindegyike többszörösen ellenőrzött, az alapvető kutatásban rendszeresen alkalmazott modellszervezetek, melyek teljes genom szinten feltérképezettek. Patogenitás és virulencia, fertőző képesség, allergénhatás, toxicitás és a betegség közvetítő vektor jellege nem ismert.

**A befogadó szervezet:**

A bakteriális fázisban történhet baktériumok közötti mobilizáció. Ez a fajta mobilizáció viszont csak és kizárólag speciális körülmények között jöhet létre, amelynek valószínűsége természetes környezetben az alkalmazott laboratóriumi baktériumtörzsekkel igen csekély, a biztonsági feltételek alkalmazásával kizárható.

**A rekombináns szervezet:**

A véletlen balesetként bekövetkező szabad környezetbe való kikerülésük esetén a genetikailag módosított szervezetek számos olyan tulajdonsággal rendelkeznek, melyek gátolják azok szaporodását. A laboratóriumok területét csak és kizárólag inaktivált formában hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végső megsemmisítésig.

**X.**

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* és *Azotobacter vinlandii* 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-21. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/6035-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez elírások 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 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 F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

#### Indokolás

A Kérelmez 2013. január 30. napján, a Természettudományi Kar Biológiai Intézetének *Növény-szervezettani Tanszékére* vonatkozóan géntechnológiával módosított *Escherichia coli* és *Azotobacter vinlandii* 2. biztonsági elszigetelési szinten történő zárt rendszer 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 Kérelmez által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, valamint testületi véleményezés céljából a Testület részére, SF/133-1/2013. és SF/133-2/2013. ügyiratszámokon 2013. február 5. valamint 2013. február 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. február 28. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta és a többségi vélemény a dokumentációt elégségesnek ítélte, továbbá a zárt rendszer tevékenység engedélyének megadását javasolta.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/6035-4/2013. ügyiratszámú 2013. március 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezésemben 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 időtartama 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 Kérelmez 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 lehet ségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történ felülvizsgálatának lehet ségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

***A géntechnológiával módosított szervezetre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szül mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Donor: Glomeromycota törzsbe tartozó gombák, egyéb nem valódi gombák, környezeti minták

Recipiens: *Escherichia. coli* DH5alfa, JM109, *Azotobacter vinelandii*

**A munka jellege:**

*Azotobacter* gének klónozása, transzlációsan fuzionált gének készítése, metagenom elemzést végeznek.

**Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása:** II. osztály

**A munka célja:**

A mikológiai laborban környezeti mintákban található gombák és mikróbák diverzitását vizsgálják.

**A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A környezeti mintákból történ DNS kivonás során teljes genomi DNS-t vagy RNS-t vonnának ki.

**Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

A munkákban els sorban klónozó vektorokat használnának, ezek mindegyike a kereskedelmi forgalomban kapható általános plazmid rendszer. Amennyiben az expressziós vektor, annak teljes szekvenciája ismert. A vizsgálatokhoz szükséges inzerteket a donor szervezetek kivont nukelinsav állományból PCR technikával feler sítik. A vizsgálatok tárgyát képez DNS szakaszok önmagukban veszélytelenek.

***Kockázatértékelés összefoglalása***

**A donor szervezet:**

Nem ismertek olyan tények, melyek alapján feltételezhetnék, hogy a laboratóriumokban folyó rutin során a donor szervezetek genetikai instabilitása veszélyforrás lehetne, különösen, hogy a vizsgálatok dönt többségénél a donor szervezetek metabolikusan inaktívak.

**A befogadó szervezet:**

A használt mikroorganizmusok egy esetleges természetes környezetbe való kikerülés esetén az ott jelenlév többi mikróbával szemben nagy kompetitív hátránnyal rendelkeznek, patogén hatásuk pedig

nem ismert. A túlélő képletek, pl. spórák létrehozásának képessége az általuk használt *E. coli* törzsek esetében kizártnak tekinthető.

#### **A rekombináns szervezet:**

A módosításra kerülő mikrobák tenyésztése módosításukat követően is jól elszigetelt körülmények között fog folyni. A véletlen balesetként bekövetkező szabad környezetbe való kikerülésük esetén a genetikailag módosított szervezetek számos olyan tulajdonsággal rendelkeznek, melyek gátolják azok szaporodását. A laboratóriumok területét csak és kizárólag inaktivált formában hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végső megsemmisítésig.

A benyújtott dokumentációk alapján az ELTE TTK Biológiai Intézetének Növény-szervezettani Tanszékén a GMO tevékenység humán egészségügyi, környezeti szempontból teljes biztonsággal végezhető a 2. elszigetelési szintű GMO laboratóriumokra vonatkozó szabályok betartásával.

A laboratóriumban végzett GMO tevékenység mind a recipiens, mind a gén donor szervezetek oldalán a vonatkozó laboratóriumi és hulladékkezelési, megsemmisítési szabályok betartásával nem jelentenek veszélyt.

### **XI.**

A CEVA Phylaxia Zrt. (cím: 1107 Budapest Szállás u. 5.; a továbbiakban: Kérelmező) részére kiadott, 2013. március 11. napján kelt, SF/1-6/2013. ügyiratszámú, a baromfipestis-vírus F génjét kifejező géntechnológiával módosított pulykaherpesz-vírust tartalmazó Vectormune ND vakcina (továbbiakban: vakcina) nem forgalomba hozatali célú kibocsátásának végzését engedélyezze határozat rendelkezés részét – a Géntechnológiai Testület (továbbiakban: Testület) GÁ 2013-30. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minisztérium és Szervezetfejlesztési Intézet (továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/17626-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – az alábbiak szerint

#### **m ó d o s í t o m .**

A Kérelmező által, 2013. április 30. napján benyújtott kérelem alapján az SF/1-6/2013. ügyiratszámú alaphatározatban hivatkozott SF/542/2012. ügyiratszámú kérelemben foglalt 70000 kísérleti állat helyett, a nem forgalomba hozatali célú kibocsátás végzését **95000 kísérleti állaton engedélyezem.**

Az SF/1-6/2013. számon 2013. március 11-én kiadott engedélyem módosítással nem érintett pontjai változatlan tartalommal érvényesek.

A közigazgatási hatósági eljárásért a kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendelet 1. számú melléklet I. fejezetének 4. pontjában meghatározott 300.000 Ft összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette. Az eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait 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

F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

### *Indokolás*

A kérelmez 2013. április 30. napján, a vakcina nem forgalomba hozatali célú kibocsátását engedélyez SF/1-6/2013. ügyiratszámú engedélyez határozat módosítása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz. A kérelmez az eredeti, SF/542/2012. ügyiratszámú, 2012. szeptember 3. napján érkezett kérelemben foglalt kísérleti állatlétszám 70 000-r 1 95 000-re történ módosítását kéri.

A kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (továbbiakban: Gtv.) 8. § (1) bekezdése, valamint a 10/A. § alapján megvizsgálva megállapítottam, hogy a kérelem eleget tesz a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

A módosítás iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/387-1/2013. és SF/387-2/2013. ügyiratszámokon 2013. május 2. napján megküldtem.

A Testület 2013. május 8. napján véleményezte a kérelmet és a módosítás engedélyezését javasolta.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/17626-4/2013. ügyiratszámú 2013. május 7. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

B/HU/12/01 bejelentési számon a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően az Európai Bizottság által fenntartott elektronikus felületre (SNIF) 2013. május 7. napján a módosítás feltöltésre került más Európai Unió tagállamainak illetékes hatóságai számára.

Mindezek alapján a rendelkezésemre birtokoltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 10/A. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő, a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a Ket. 33. § (3) bekezdésének c) és d) pontjai valamint a Gtv. 9. § (5) bekezdése alapján nem számít bele.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 10/A. §, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 1. § (1) bekezdése c) pontja, 8. §-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. §-a és 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, az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6) FVM rendelet 9. § (1) bekezdése, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Hatáskörömet a Korm. 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 lehet ségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történ felülvizsgálatának lehet ségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A F városi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

***A géntechnológiával módosított szervezetre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szül mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

**Recipiens:** Meleagrid herpesvírus 1 FC 126 törzse (további nevek: pulykaherpesz-vírus, HVT vagy MDV 3-as szerotípusa)

**Donor:** baromfipestis-vírus D26 törzse (további nevek: Avian Paramyxovírus 1-es szerotípusa, AMPV-1, NDV)

**A munka jellege:**

A kérelem egy genetikailag módosított él pulykaherpesz-vírus vakcina kísérleti kipróbálására irányul. A kísérletet 95 000 csirkén tervezik végrehajtani, 2 állattartó telepen. Az állatok felét in-ovo 18 napos embrió korban, másik felét napos korban oltanák. A madarak egy kis részét ráfert zés után vizsgálnák, így tesztelve a vakcina hatékonyságát. A ráfert zött állatokat kiirtanák, a fennmaradó, azaz nem ráfert zött kísérleti baromfikat levágnák, majd az élelmiszerláncba bocsátanák.

**A munka célja:** A Vectormune ND egy bivalens, sejthez kötött, él vektorvakcina, amelyet a csirkék Marek-betegségének és baromfipestisének megelő zése céljából fejlesztettek ki. A vakcina üzemi körülmények közötti kipróbálásának célja, annak ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálata.

**A módosításokba bevont génállomány tervezett funkciója:**

A vakcinában található módosított pulykaherpesz-vírus a baromfipestis-vírus fúziós (F) génjét fejezi ki. In-vivo csirkékbe történ oltást követ en HVT és NDV ellen egyaránt immunválaszt vált ki.

**Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:**

Elméletben nem kizárható egy in-vivo rekombinációs esemény bekövetkezése a módosított vírus és a gyakorlatban el forduló „mezei” HVT és más MDV szerotípusok között, ezen vírusok hasonló replikációs ciklusa miatt. Egy in-vivo rekombinációs esemény valószínű sége ismeretlen, de az csekély mértékben lehetségesnek t ník, ha ugyanazok a gazdasejtek egyidej leg egynél több vírustípussal fert z dnék.

***Kockázatértékelés összefoglalása***

**A recipiens mikroorganizmus:**

A HVT természetes körülmények között el fordul pulykákban, és – f leg amiatt, hogy HVT alapú vakcinákat az 1970-es évek óta széles körben alkalmaznak – az jelen van a világ minden olyan területén, ahol baromfitermeléssel foglalkoznak. A HVT els sorban a tyúkalakúak rendjébe tartozó madarakat fert zi meg. A vírus iránt a pulyka a legfogékonyabb, de a vírus jól szaporodik csirkében, fácánban és fűrjben is.



**A donor mikroorganizmusok:**

Különböz patogenitású baromfipestis-vírusok az egész világon jelen vannak számos vadmadárfajban, köztük vándormadarokban is. A baromfipestis-vírusok terjesztésében els sorban az él madarak szállítása, valamint fert zött árutermel baromfiállományból származó eszközök játszanak szerepet.

A magyar biológiai biztonsági szabályozás szerint az NDV egy 2. biológiai biztonsági szint kórokozó, mely megfert zheti az embert. Az eddig leírt fert zések nem voltak életveszélyesek, a leggyakrabban észlelt klinikai tünetek a szemtünetek, melyeket rendszerint egy- vagy kétoldali kivörösödés, er s könnyezés, szemhéjödéma, köt hártya-gyulladás és köt hártya alatti vérzések jellemeznek. Noha a vírus szemre gyakorolt hatása súlyos lehet, a fert zések általában múlóak és a szaruhártyát nem érintik.

**A rekombináns mikroorganizmus:**

A HVT és a géntechnológiával módosított szervezet egyaránt sejthez kötött vírus. A létrehozott konstrukció ugyanazzal a gazdakörrel rendelkezik és ugyanazokban a sejtípusokban képes szaporodni, mint a szül i HVT törzs.

A vakcina csirkéknek történ beadása után az egyedekben perzisztens fert zöttség alakul ki. A fert z és után teljes, életképes virionok csak a tolltűsz k hámjából ürülhetnek.

---

**A Vidékfejlesztési Minisztérium  
pályázati felhívása  
a 2014. évi Magyar Agrárgazdasági Min ség Díj elnyerésére**

**A pályázat célja**

A vidékfejlesztési miniszter által kit zhet díjakkal kapcsolatos minisztériumi feladatokról szóló, 14/2012. (VI. 25.) VM utasítás alapján meghirdetésre kerül pályázat célja azon hazai agrárgazdasági szervezetek országos szint elismerése és díjazása, amelyek tevékenységük során bizonyíthatóan elkötelezettek a min ség ügye iránt és kiemelt fontosságot tulajdonítanak a min ségi munkavégzésnek, az egyenletesen jó min ség termékek el állításának, illetve szolgáltatás nyújtásának.

A pályázat célja továbbá olyan modell kialakítása, bevezetése és hatékony m ködtetése a díjazott szervezetek által, amelyek példa érték ek a kis-, közép- és nagyvállalkozások számára, így segítve az agrárgazdaság többi szerepl inek folyamatos fejl dését.

A kialakított modell és az MSZ ISO 9004:2010 (A szervezet tartós sikerének irányítása. Min ségírányítási megközelítés) szabvány alapelvei szerint rendszeresen végrehajtott önértékelés hozzájárul a szervezet fenntartható és tartósan sikeres m ködéséhez.

**Pályázati feltételek**

Pályázatot nyújthatnak be azok a szervezetek, amelyek megfelelnek a következ alapvet pályázati feltételeknek:

- A szervezetnek nincs lejárt és meg nem fizetett köztartozása.
- A szervezet nem áll sem cs d, sem felszámolás, sem végelszámolás hatálya alatt.
- A szervezet sikeres termékkörrel rendelkezik és eredményes gazdálkodást folytat.
- A szervezet vezetésének és dolgozóinak a min ség iránti elkötelezettsége példamutató.

- Amennyiben a pályázó tevékenységére – jogszabály által – kötelez valamilyen min ségügyi rendszer alkalmazása, abban az esetben, ennek a megléte is pályázati feltétel.
- A szervezet folyamatosan figyelemmel kíséri és értékeli a szolgáltatásait igénybe vev ügyfelek elégedettségének alakulását.
- A szervezet vezetése és dolgozói a gyakorlatban alkalmazzák az egymástól való tanulás, az összehasonlításon alapuló fejlesztés, valamint a sikeres megoldások elsajátításának elvét.

### A pályázat benyújtása

A pályázatot legkés bb **2013. október 16. 12<sup>00</sup> óráig beérkez leg (személyesen vagy postán) 4 példányban** a következ címre kell benyújtani:

Magyar Agrárgazdasági Min ség Díj Bizottság Titkársága  
**Vidékfejlesztési Minisztérium**  
Élelmiszer-feldolgozási F osztály  
Élelmiszer-szabályozási Osztály  
1055 Budapest, Kossuth Lajos tér 11. (III. em. 375. szoba)

### A pályázatok elbírálásának rendje

A beérkezett pályázatokat a Magyar Agrárgazdasági Min ség Díj Bizottság (MAMD Bizottság), szükség esetén, szakért k bevonásával bírálja el.

A pályázatok értékelése során a vállalkozás méretéb l (mikro- és kisvállalkozások, illetve közepes- és nagyvállalkozások) adódó eltér adottságok figyelembevételre kerülnek.

Preferált kritériumok:

- az agrár-környezetvédelem kiemelt figyelembevétele;
- a bio-diverzitás védelme;
- a min ségi termelés alapját szolgáló biológiai alapok el állítása, megtermelése;
- a fenntarthatóság követelményeinek teljesülése;
- folyamatos, stratégiai jelleg min ségfejlesztés, innováció;
- az élelmiszer- és a takarmánybiztonság, állat- és növényvédelem magas színvonalú érvényesítése;
- a nyomonkövethet ség magas szint teljesítése;
- a magyar nemzeti értékekr l és a hungarikumokról szóló 2012. évi XXX. törvény szerinti nemzeti értékek el állítása;
- magyar termék el állítása;
- kézm ves termék el állítása;
- egészséges táplálkozást el segítő élelmiszerek fejlesztése, forgalmazása;
- funkcionális és magas hozzáadott érték termék fejlesztése.

F bb értékelési szempontok:

1. A pályázatnak a termékek vagy termékcsaládok, illetve szolgáltatás kiváló min ségét a következ kkel kell bizonyítania:
  - a) a termék(ek) el állításával kapcsolatos technológiai és gazdasági adatokkal;
  - b) értékesítési információkkal;
  - c) a szervezet kiemelked min ség termékére vagy termékeire vonatkozó min ségi jellemz kkel (érzékszervi tulajdonságok, összetételi, táplálkozási, különlegesen el nyös

felhasználási jellemzők stb.) vagy a szolgáltatás magas színvonalú végzését bizonyító adatokkal;

- d) arról szóló nyilatkozattal, hogy termékei minőségével, biztonságával kapcsolatban a hatósági ellenőrzés a tárgyévben, és az azt megelőző két évben lényeges kifogást vagy intézkedést nem tett;
- e) elnyert jelentenek a szervezet, a termék(ek) vagy szolgáltatás által már elnyert díjak, tanúsítások, tanúsított védjegyek megszerzése;
- f) elnyert jelent a jogszabálynak megfelelő „magyar terméknek”, illetve a Magyar Értéktárban is szereplő, nemzeti értéknek minősülő agrárgazdasági termék elállítására, gondozására.

2. A pályázatnak meggyőzően kell bemutatnia mindazokat a jogszabályokban vagy kereskedelmi kapcsolatokban elírt rendszereket vagy azok elemeit, amelyeket a pályázó a jó minőség és biztonságos agrárgazdasági termékek elállításához, valamint a folyamatos fejlesztéshez alkalmaz.

### A pályázat tartalmi követelményei

#### 1. Előlap

A szervezet nevével és a „Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj 2014.” felirattal.

2. A „Pályázati JELENTKEZÉSI LAP a 2014. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díjra” dokumentum kitöltve, aláírva és a pályázatba befűzve.

#### 3. Tartalomjegyzék

Maximum 1 oldal.

#### 4. Általános ismertetés

Maximum 4 oldal, amely tömören bemutatja a szervezet

- történetét,
- szervezeti felépítését és üzleti (esetleg jogszabályi) környezetét,
- legfontosabb termékeit és kapcsolódó szolgáltatásait,
- beszállítóinak és vevőinek körét,
- fontosabb egyéb partnerkapcsolatait,
- technológiai- és alapanyagbázisát,
- természeti adottságait, környezetét, alapvető környezetvédelmi és a fenntartható működésre irányuló tevékenységét,
- főbb versenytársait,
- hatósági ellenőrzések (élelmiszerbiztonság és minőség) megállapításait 2011-2013 évre vonatkozóan, valamint
- minden olyan fontos tény, amely a pályázati kiírásban leírtak szerint az értékelést elősegítheti.

#### 5. Önértékelés

Maximum: 25 oldal.

Az önértékelés a szervezet működésének saját felmérése és értékelése, az alábbi területeken:

1. vezetés (felső vezetés elkötelezettsége, többi vezető és a munkatársak bevonása);

2. stratégia és m ködési politika (vállalati jöv kép, min ségpolitikai célkit zései);
3. munkatársak (emberi er forrás kiválasztása, képzése, min ségközpontú karrierépítés);
4. partnerkapcsolatok és er források (beszállítókkal, alvállalkozókkal m ködtetett kapcsolatok, épületbeli, technikai, pénzügyi, információs stb. er források);
5. folyamatok (a szervezet folyamatai miként vannak összhangban célkit zéseivel);
6. vev kkel kapcsolatos eredmények (vev i megelégedettség, h ség, vev i igények lehet legjobb ismerete, teljesítése);
7. munkatársakkal kapcsolatos eredmények (munkatársi elégedettség, érdekeltségük, motiváltságuk a szervezet stratégiájának, célkit zéseinek teljesítésében);
8. társadalmi felel sségvállalás (a szervezet hogyan veszi figyelembe a környezetvédelem és a fenntarthatóság kritériumait, helyi és a tágabb környezete elvárásait);
9. a m kódés meghatározó fontosságú eredményei és a termékkel kapcsolatos eredmények (üzleti eredmények és a szervezet teljesítményének kulcsfontosságú mutatói, jellemz i).

A fenti területekre vonatkozóan törekedni kell az elmúlt középtávú id szakra (legalább 3 év) vonatkozó trendek, valamint a kit zött célok elérésének bemutatására is.

Amennyiben a pályázó a pályázatban nem tér ki az összes megadott kritériumra, akkor pályázata nem értékelhet .

A részletes modell elérhet a VM honlapján:

<http://elelmiszerlanc.kormany.hu/palyazatok-dijak>

## 6. Mellékletek

Maximum: 15 oldal.

A mellékletek tartalmazzák a pályázati leírásban foglaltakat alátámasztandó dokumentumok másolatait, mint például:

- a szervezeti felépítés részleteit,
- a pályázathoz kapcsolódó dokumentumokat (pl. az MSZ EN ISO 9001:2009, MSZ EN ISO 14001:2005, MSZ EN ISO 22000:2005 szerinti tanúsítványok), védjegyeket termék tanúsításokat, egyéb igazolásokat, elnyert díjakat, valamint
- a meghatározó termékek vagy termékcsaládok min ségének ismertetését.

### A pályázat formai követelményei

- nyomtatott formátum,
- A4-es méret , matt papír,
- legkisebb bet méret 10 pt,
- grafikonok, ábrák olvasható feliratozása,
- magyar nyelv,
- a bemutatott kritériumok követelményrendszernek megfelelő számozása,
- folyamatos oldalszámozás.

Az alkalmazott elválasztó lapok nem számítanak bele az oldalszám-korlátozásba, kivéve, ha bármilyen, a pályázat elbírálása szempontjából fontos információt – szöveget, idézetet, ábrát – tartalmaznak.

## **Végs értékelés és döntés a Díj odaítélésér l**

Magyar Agrárgazdasági Min ség Díj odaítélésér l a MAMD Bizottság javaslata alapján a vidékfejlesztési miniszter dönt. A díj a résztvev pályázók közül legfeljebb öt, legjobb eredményt elér pályázó részére adható ki.

A pályázatok értékelésekor a döntési folyamat során nyert üzleti információkat a közrem köd k bizalmasan kezelik.

## **Díjátadás**

A Magyar Agrárgazdasági Min ség Díjat ünnepélyes keretek között, a minisztérium 2014. március 15-i ünnepsége keretén belül a vidékfejlesztési miniszter, illetve személyes megbízottja adja át.

A díjazott az elismerést igazoló oklevelet és rézb l készített, kett s láncon falra függeszthet táblát kap, amely tábla gravírozott szövege tartalmazza a díjazott nevét, a „MAGYAR AGRÁRGAZDASÁGI MIN SÉG DÍJ” szöveget, a díj odaítélésének évét és „A VIDÉKFEJLESZTÉSI MINISZTERT L” szöveget.

A díjazottak névsora megjelenik a Magyar Közlönyben, valamint a VM hivatalos lapjában. A nyertesek jogosultak a díjazás kommunikálására, illetve a Magyar Agrárgazdasági Min ség Díj védjegyének használatára üzleti dokumentumaikon, reklámanyagaikon való feltüntetésére.

Ha a díjazott vállalkozás m ködése a kés bbiek során nem felel meg a pályázati felhívásban rögzített részletes követelményeknek, a Bizottság javaslatára a miniszter a Díjat visszavonhatja. A díj visszavonásáról hozott intézkedés – annak rövid indokolásával – a minisztérium hivatalos lapjában közzétételre kerül. Ha a díjat visszavonják, a díjazott a védjegyet nem használhatja.

## **Visszajelzés**

Valamennyi pályázó visszajelzést kap arról, hogy az értékel k milyennek ítélik meg felkészültségüket. Ezért valamennyi tartalmilag és formailag elfogadott pályázat vonatkozásában az értékel k a pályázat er sségeir l és fejlesztend területeir l 2014. június 30-ig visszajelzést készítenek a pályázó számára.

## **A felhívás melléklete**

„Pályázati jelentkezési lap” (amelyet a pályázat elejére be kell f zni).

*Megjegyzés: A VM (<http://elelmiszerlanc.kormany.hu/palyazatok-dijak>) honlapján további hasznos információk találhatók a pályázattal kapcsolatosan.*

**Pályázati  
JELENTKEZÉSI LAP  
a 2014. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díjra**

<b>Pályázó neve:</b> Pályázó hivatalos neve: Pontos címe:	
<b>A pályázó felelős vezetőjének neve:</b> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Beosztása:</span> <span>e-mail címe:</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Telefon:</span> <span>Fax:</span> </div>	
<b>A pályázatért felelős neve:</b>  Beosztása: Munkahelyi címe: Telefon: Mobil: Fax: e-mail:	<b>Általános információk</b> A szervezet fő tevékenysége:   Az alkalmazottak összlétszáma: ..... A szervezet tulajdonosa(i), és tulajdoni aránya(ik): <b>A teljes szervezet pályázik: igen: [ ]      nem: [ ]</b> Ha csak a szervezet egy része pályázik, az hány %-a az összes dolgozói létszámnak? .... (%)
<b>Nyilatkozat</b> (a pályázat befogadásához a nyilatkozat minden pontjának elfogadása szükséges!) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tudomásul vesszük és elfogadjuk a Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj pályázati útmutatójában részletezett pályázati feltételeket.</li> <li>- Kijelentjük, hogy szervezetünknek nincsen rendezetlen köztartozása, adó- és járulék-tartozása.</li> <li>- Kijelentjük, hogy szervezetünk nem áll sem csőd, sem felszámolás, sem végelszámolás hatálya alatt.</li> <li>- Biztosítjuk a helyszíni értékelés lebonyolításához szükséges feltételeket és a szemle értékelése során, együttműködünk az értékelőkkel.</li> <li>- Esetleges díjnyertesként kötelességünknek tartjuk az önértékelés során szerzett tapasztalataink továbbadását.</li> <li>- A díj elnyerése esetén hozzájárulunk, hogy nyertes pályázatunk, a pályázat bizalmas részeinek kivételével, a VM-ben hozzáférhető legyen más szervezetek számára.</li> </ul>	

....., 2013. ....

.....  
(cégszerű aláírás)

\_\_\_\_\_

**A Rögös túró hagyományos különleges termék uniós oltalmára irányuló eljárásban benyújtott kérelem kapcsán hozott határozat és a termékleírás közzététele**

A Tej Szakmaközi Szervezet és Terméktanács által a „Rögös túró” hagyományos különleges termékként történő uniós elismerése iránt benyújtott kérelemmel (a továbbiakban: kérelem) kapcsolatban az alábbi egyszer sített

*határozatot*

hozom.

A Vidékfejlesztési Minisztérium nevében eljárva, a Magyar Eredetvédelmi Tanács javaslata alapján, a **Tej Szakmaközi Szervezet és Terméktanács kérelmének helyt adok**. Ennek megfelelően a „**Rögös túró**” hagyományos különleges termék uniós bejegyzése iránti kérelemnek az Európai Bizottsághoz történő továbbítását **jóváhagyom** a hagyományos különleges terméknek minősülő mezőgazdasági termékek és élelmiszerek elismerésének és ellenőrzésének rendjéről szóló 15/2008. (II. 15.) FVM rendelet 3. § (7) bekezdése alapján.

**HAGYOMÁNYOS KÜLÖNLEGES TERMÉK  
(HKT) BEJEGYZÉSÉRE VONATKOZÓ KÉRELEM**

A Tanács 509/2006/EK rendelete (2006. március 20.) a hagyományos különleges terméknek minősülő mezőgazdasági termékekről és élelmiszerekről

„RÖGÖS TÚRÓ”

EK-szám: ...

*1. A kérelmező csoportosulás neve és címe*

- Csoportosulás vagy szervezet neve: Tej Szakmaközi Szervezet és Terméktanács
- Cím: 1115 Budapest, Bartók Béla út 152/c, MAGYARORSZÁG/HUNGARY
- Telefonszám: +36-1-203-1450
- E-mail cím: [tejtermek@tejtermek.hu](mailto:tejtermek@tejtermek.hu)
- Fax: +36-1-203-1477

*2. Tagállam vagy harmadik ország*

Magyarország

*3. Termékleírás*

*3.1. Bejegyzendő elnevezés(ek) (az 1216/2007/EK rendelet 2. cikke)*

„Rögös túró”

## 3.2. Az elnevezés:

☒ önmagában különleges

☒ a mez gazdasági termék vagy élelmiszer különleges tulajdonságát fejezi ki

Az elnevezésben a „rögös” kifejezés a termék különleges tulajdonságát fejezi ki: annak kelvirágra emlékeztet tejvadék-rögökben álló állományára utal. A más nyelvekre nem lefordítható „túró” megnevezés pedig egy konkrét – kellemesen savanyú, üdén friss és aromás íz – friss sajtot jelöl.

## 3.3. Az 509/2006/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése értelmében kerül-e sor az elnevezés fenntartására

☒ Bejegyzés az elnevezés fenntartásával

Bejegyzés az elnevezés fenntartása nélkül

## 3.4. A termék típusa

## 1.3 osztály Sajtok

## 3.5. Annak a mez gazdasági terméknek vagy élelmiszernek a leírása, amelyre a 3.1. pontban feltüntetett elnevezés vonatkozik (az 1216/2007/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdése)

A „Rögös túró” tehéntejből tejsavbaktérium-kultúra, esetleg oltó hozzáadásával készített savas vagy vegyes alvasztású friss sajt. Csontfehér, vagy sárgásfehér színű, a kelvirágra emlékeztető, tejvadék-rögökben álló, kellemesen savanyú, üdén friss, zamatos és aromás ízű tejtermék.

## Fizikai és kémiai követelmények

Zsír fokozat	Szárazanyag tartalom, legalább, % (m/m)	Zsírtartalom a szárazanyagban, % (m/m)		Savfok (°SH)
zsírdús	40,0	legalább	60,0	60-100
zsíros	35,0	legalább	45,0	
		kevesebb, mint	60,0	
félzsíros	25,0	legalább	25,0	
		kevesebb, mint	45,0	
zsírszegény	20,0	legalább	10,0	
		kevesebb, mint	25,0	
sovány	15,0	kevesebb, mint	10,0	60-90



## Érzékszervi követelmények

Küls	Egyenletesen csontfehér, a zsíros és a zsírdús változat esetén sárgásfehér szín .
Állomány	Laza rögökbe összeálló, kelvirágra emlékeztet halmazok, amelyek mellett kis mennyiség savó megjelenhet. Gépi úton csomagolt termékek esetén egynem tömb, amely laza rögökben álló, kelvirágra emlékeztet halmazokra törhet . Szájban jól érzékelhető en rögös állományú, nyeléskor nem fojtós.
Illat	Kellemesen savanyú, aromás, tiszta, idegen szagtól mentes.
Íz	Kellemesen savanyú, üdén friss és aromás, zamatos, tiszta, idegen íztől mentes.

3.6. Annak az el állítási módnak a leírása, amelynek alapján a 3.1. pontban feltüntetett elnevezésű mez gazdasági terméket vagy élelmiszert el állítják (az 1216/2007/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése)

Felhasználható anyagok és eszközök:

Anyagok:

- a) nyers vagy paszt rözött tehéntej,
- b) tejszín,
- c) tejsavbaktérium-színtenyésztet vagy más néven vajkultúra,
- d) oltó (vegyes alvasztáshoz).

Eszközök:

A túró készítéséhez hagyományosan, manufaktúrális körülmények között üstöket, kettős falú fél-kerek keresztmetszetű túróskádakat, vagy más felületű, esetleg kettős falú edényeket használnak ma is.

A gyártás napjainkban ezen a hagyományos technológián alapul, de a savanyítás kádban, tankban történik. A csurgatás leggyakrabban perforált kocsikban, vagy csurgató-dobokban folyik. A lényeg mindig az, hogy valamilyen perforált felületen keresztül kerüljön elválasztásra a túró a savótól.

El állítási mód:

A Rögös túró készülhet lassú vagy gyors alvasztásos módszerrel. Az el állítás folyamata a következő:

### 1. El érlelés

*Lassú alvasztáskor* a tehéntejet nem kell el érlelni.

*Gyors alvasztáskor* az alvasztás idejét a tehéntej el érlelésével lerövidítik. Az el érlelés során a 6,0-7,2°SH-on paszt rözött tejet 9-11°SH eléréséig el érlelik. A tej el érlelése (el savanyítása) tankokban vagy tejsilókban történik. Ezt követően az el érlelt tejet a lehető leggyorsabban az alvasztó berendezésbe (kádba) juttatják.

### 2. Zsírbeállítás

A rögös túró végső zsírfokozatától függően – amennyiben zsírbeállítás szükséges – a tehéntejhez teljes tejet vagy homogénezett tejszínt adnak.

### 3. Beoltás

*Lassú alvasztáskor* a tehéntejet 22-32 °C-on, 0,5-1,5% mennyiség vajkultúrával (vagy azzal egyenértékű por vagy fagyasztott vajkultúrával) oltják be.

*Gyors alvasztáskor* az elérlelt tejet 4-5% mennyiség vajkultúrával, 30-32 °C-on oltják be.

### 4. Alvasztás

A beoltott tejet alvasztó berendezésben, *lassú alvasztáskor* 12-20 órán, illetve *gyors alvasztáskor* 4-6 órán keresztül, 30-38 °SH eléréséig alvasztják. A kívánt savfok elérésekor az alvadék májasan törik és enyhe savó kiválás is megfigyelhető.

### 5. Alvadék-kidolgozás

Célja az alvadék víztartalmának a termékre jellemző értékre való csökkentése. A művelet el sajtolásból, utómelegítésből és utósajtolásból áll. Az alvadék kidolgozása igen kíméletes munkát igényel, mert az alvadék meg lehet len porlékony. Vegyes alvasztásnál oltót is használnak.

Az el sajtoláskor az alvadéket az alvadék kíméletes felvágását biztosító szerkezettel vágják fel, aprítják, keverik, és szükség esetén pihentetik. A művelet célja az alvadék gyors savóleadásának elősegítése. Az aprítás során a megszilárdult alvadéket (30-38°SH-n) néhány perc pihentetés után kb. dió nagyságú (2-3 cm) szemcseméretű rögökre aprítják. Az aprítás befejezése után a savó egy részét le kell engedni. A további technológiai folyamat során az ún. alvadékpórlás elkerülése végett a vágószerkezetre véd lemezt helyeznek, vagy a vágószerkezeteket lapátokra cserélik. A felaprított alvadékrögöket keveréssel tartják mozgásban. Ha az alvadékrögök nem szilárdulnak meg a rögös túró állagának megfelelő mértékben, akkor a szilárdulást rövid idejű ülepítéssel, pihentetéssel kell elősegíteni. A rövid pihentetés után az alvadékrögöket ismét meg kell keverni, hogy azok ne tapadhassanak össze.

Az el sajtolást az utómelegítés követi. Célja az alvadékrögök további zsugorítása, savóleadása. Az utómelegítést állandó keverés mellett, 2,5 percenként 1°C intenzitással végzik, lassú alvasztás esetén 30-40°C, gyorsított alvasztás esetén 36-48°C eléréséig.

Az utósajtolásnál a savós alvadéket addig kell kavargatni, ülepíteni, amíg az alvadék kívánt szilárdságát el nem éri. A lassú alvasztásos elállításnál az utósajtolás elmaradhat.

### 6. Hűtés és leeresztés

Célja a felaprított és kimelegített alvadék túlsavanyodásának, az esetleges szennyező mikroba szaporodásának gátlása, az alvadék összetapadásának akadályozása, valamint a tömörödés szabályozása. Az alvadéket 18-22 °C eléréséig 3-4 °C/perc intenzitással, alvasztó berendezésben (kádban, tankban) hűtik. Legcélszerűbb, ha a hűtő közeg a kád vagy tank saját savója, amelyet a leeresztő vonalba épített lemezes hűtő cserélhető 5 °C alá hűtve kell cirkuláltatni. A hűtésre a savó leeresztése után ivóvíz is használható. A hűtő kamrás visszahűtés is megfelelő biztonságot ad. A korszerű kultúrák önmagunkban is megakadályozzák a túlsavanyodást.

A túró savó és alvadék elegyének leeresztését az alvasztó berendezésből gravitációs úton, vagy az alvadék állományát megkímélő szivattyúval kell megoldani.

## 7. Savóelválasztás

A rögös állomány kialakításának sarkalatos pontja a savóelválasztás (csurgatás) módszere. Elválasztás közben az alvadékot időnként óvatosan átmozgatják, hogy a kelvirágszer állomány ne sérüljön. Az elválasztást addig folytatják, míg a zsírfokozat szerinti szárazanyagtartalmat és savfokot elérik.

## 8. Töltés, csomagolás és tárolás

E művelet során vigyázni kell arra, hogy a rögös állomány ne törjön és ne sérüljön meg. A túrót 6°C alatt, a mechanikai hatást kizáró módon tárolják értékesítésig.

### *3.7. A mez gazdasági termék vagy élelmiszer különleges tulajdonsága (az 1216/2007/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdése)*

A jelleget adó tej alapanyag

A „Rögös túró” készítéséhez legfeljebb 7,2°SH-os tejet lehet felhasználni. A vajkultúrák közül elnyben kell részesíteni az aromát termelő kultúrátorzseket, ugyanis a „Rögös túró” ízének teljessé tételében ez is fontos szerepet játszik. A „Rögös túró” készítéséhez a 3.6 pontban felsoroltakon kívül más anyagokat nem lehet felhasználni.

A „Rögös túró” előállításának egyéni, hagyományos technológiája

Készítésének technológiája élesen elválik a többi friss sajttól. A „Rögös túró” készítésének technológiája abban tér el a krémtúró, a cottage cheese, a leveles túró, illetve a tejszínsajtok készítésének módjától, hogy a tej alapanyagból savas vagy vegyes alvasztással készített, majd kidolgozott alvadékból kémleletes módon, gravitációs úton, csurgatással, azaz önpréseléssel távolítják el a felesleges savó mennyiséget, ügyelve mindvégig, az adagolás-csomagolás során is, a kialakult morzsás, rögös, kelvirágszer állomány megzésére.

Fizikai-kémiai jellemzők és érzékszervi tulajdonságok

A technológiának köszönhetően kialakult, laza rögökbe összeálló, kelvirágra emlékeztető halmazokból álló szerkezettel egyetlen más friss sajt, illetve tejtermék sem rendelkezik.

Az ízesítő anyagok nélkül készül, csak kis mértékben savanyú, sajátosan nedves és morzsalékos állapotban forgalomba kerülő termék abban különbözik a piacra kerülő más típusú friss sajtoktól, hogy azokat például hőkezelt-gyúrt módon, vagy mint sütemény-alapanyagot, édesen, tejszínesen készítik.

### *3.8. A mez gazdasági termék vagy élelmiszer hagyományos tulajdonsága (az 1216/2007/EK rendelet 3. cikkének (4) bekezdése)*

A „Rögös túró” a magyar konyha egyik alapélelmiszerének számít. Számos hagyományos étel csak ebből a túróféleségből készíthető.

Magyarország egésze megfelelő feltételekkel rendelkezik a tej és szarvasmarha tenyésztéséhez és tartásához (legeltetéshez), valamint az utólagos tejfeldolgozáshoz, így különösen a túrókészítéshez. Ezt a lehetőséget a lakosság kihasználta és kihasználja gyakorlatilag a honfoglalás óta.



A túró rögös jellegére vonatkozó első fellelt történelmi hivatkozás az első világháború utáni időszakból származik. Eszerint „mogyorónyi nagyságú alvadékrögökig aprózzuk fel túrót (...) a túró annál jobban áll el, minél morzsásabb” (Gratz O., A tej és tejtermékek, 294-296. oldal, 1925).

Tapintásra a túró szemcsés vagy morzsalékos állagú, írja a Tejgazdasági Szemle 1925-ben (Törs A. 1925., Tejgazdasági Szemle és Tejgazdasági Könyvtár (Tejgazdasági Szemle kiadása)).

Belényesi (1958) szerint a csak Közép-Európa területén ismert „Rögös túró” is magyar tejtermék az Uráltól nyugatra, amelyet évszázadokon keresztül házilag készítettek nyers tejből.

Dr. Szakály Sándor szerint Magyarországon „az összes túrótermelés 80%-át teszi ki a rögös változat” (Dr. Szakály S. 1980., A rögös állományú étkezési túró korszerű gyártása, Magyar Tejgazdasági Kutató Intézet, Pécs).

A termék fontosságát jelzi, hogy a túró minőségi paramétereinek leírását korábban magyar szabvány rögzítette (MSZ 12263:1986).

A házi túrókészítés technológiája szerint a tiszta körülmények között frissen fejt meleg nyers tejet mázas cserépköcsőkbe szűrték, amelyben az rendszerint 24 óra alatt szobahőmérsékleten megalvadott úgy, hogy a felfölözés miatt felül egy 20-25% zsírtartalmú savanyú tejszín (tejföl) gyűlt össze, alul pedig egy zsírszegény, az eredeti tej 1/3 zsírtartalmát magába foglaló aludttej maradt. A tejföl leszedése után az aludttejet zománcos edényben felmelegítették (38-42°C-ra), majd tiszta vászonruhában csurgatták a savó eltávolítása végett. Ebben a ruhában a túró gyakorlatilag egy morzsolható tömbben maradt.

### *3.9. A különleges tulajdonság ellenőrzésére vonatkozó minimumkövetelmények és eljárások (az 1216/2007/EK bizottsági rendelet 4. cikke)*

A termék sajátos jellegére tekintettel a „rögös túró” ellenőrzése során különösen a következőket kell vizsgálni:

1. Az elállításhoz használt alábbi anyagok (tehéntej, tejszín, tejsavbaktérium színtenyészet) speciális minőségi jellemzőit, ezen belül:

- friss, max. 7,2°SH-os tehéntej;
- legfeljebb 7,2°SH plazmasavfokú tejszín;
- jó savanyító képesség 36-40°SH-os, savanyító és aromatermelő tejsavbaktériumokat egyaránt tartalmazó vajkultúra.

2. Az elállítás technológiáját:

A gyártási folyamat során a 3.6 fejezetben foglaltakat kell betartani, különös figyelemmel az alábbiakra:

- alvasztás: savfok (30-36°SH) és alvasztási idő (4-20 óra);
- alvadék-kidolgozás: alvadék-szilárdság ellenőrzése (legyen májas tapintású, az alvadék falától kézzel határozottan elválasztható, 32-38°SH-os);
- alvadékhűtés (18-22°C eléréséig, 3-4°C/perc intenzitással)
- savóelválasztás (óvatosan, préselés nélküli csurgatással, azaz gravitációs úton).

3. A késztermék minősége:

- a fizikai és kémiai követelményeknél (zsírfokozat, szárazanyag-tartalom, zsírtartalom, savfok) a 3.5 fejezetben foglaltakat kell betartani;
- az érzékszervi követelményeknél (külső, állomány, íz, illat) a 3.5 fejezetben foglaltakat kell figyelembe venni.

#### 4. A termékleírásnak való megfelelést ellenőrző hatóságok vagy szervek

##### 4.1. Név és cím

- Név: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
- Cím: 1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.
- Telefonszám: +36-1-456-3012
- E-mail cím: etbi@nebih.gov.hu

| ☒ állami |    magán |

Továbbá Magyarország 19 megyei kormányhivatalának élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságai és a járási hivatalok (<http://www.kormanyhivatal.hu/hu/szakigazgatasi-szervek/elelmiszerlanc-biztonsagi-es-allategeszsegugyi-igazgatosag>).

##### 4.2. A hatóság vagy szerv meghatározott feladatai

Az előző pontban megnevezett ellenőrző hatóság feladata a termékleírásban foglaltak teljes körű ellenőrzése.

=====

---

A Vidékfejlesztési Értesítőt a Szerkesztőbizottság közreműködésével a Vidékfejlesztési Minisztérium szerkeszti.

A Szerkesztőbizottság elnöke: Dr. Bottlik Gyula

A szerkesztőség címe: Budapest V., Kossuth Lajos tér 11.

A Vidékfejlesztési Értesítő hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a <http://www.kormany.hu/hu/vidékfejlesztési-minisztérium/> honlapon érhető el.

Felkészítő: Dr. Bottlik Gyula

---