

VIDÉKFEJLESZTÉSI ÉRTESÍTŐ

A VIDÉKFEJLESZTÉSI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

3. Szám	Tárgy	Oldal
	Közlemény	
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről -----	19
	Pályázati felhívás a magyar Államot megillető halászati jog hasznosítására -----	43
	A Magyar Élelmiszerkönyv Bizottság Titkárságának közleménye a 2011. évi liszt jellegmintákról -----	43
	A vidékfejlesztési miniszter közleménye a mezőgazdasági biztosítás díjához nyújtott támogatás igénybevételi feltételeiről szóló 143/2011. (XII. 23.) VM rendelet 4. §-a szerinti mezőgazdasági biztosítási szerződés általános szerződési feltételeinek jóváhagyásáról -----	44

Közlmények

A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről I

I.

A Magyar Tudományos Akadémia Agrártudományi Kutatóközpontja (cím: 2462 Martonvásár, Brunszvik utca 2.; a továbbiakban: Kérelmez) részére, az SF/2-3/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben géntechnológiával módosított *Escherichia coli* (K12-775, HB101, DH5a, XL-1Blue) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-05. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/1091-4/2013. 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 alól mentesül.

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

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

Indokolás

A Kérelmez 2012. október 24. napján, az Állatorvostudományi Intézetének Enterális bakteriológiai és alimentáris zoonózis témacsoportjára vonatkozóan, géntechnológiával módosított *Escherichia coli* 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 kérelem nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi elírásoknak. 2012. október 30. napján kelt,

SF/624-1/2012. ügyiratszámú végzésemben felhívtam a Kérelmezőt, hogy az engedélyezéshez szükséges hiányzó mellékleteket nyújtsa be hatóságom részére.

A Kérelmező a hiánypótlási felhívásnak a 2012. december 15. napján beérkezett, SF/721/2012. ügyiratszámom iktatott dokumentációjával eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/13/2013. és SF/13-1/2013. ügyiratszámokon 2013. január 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. január 24. 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/1091-4/2013. ügyiratszámú 2013. február 12. 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 lehetősége a Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetősége a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése 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:

Recipiens: *Escherichia coli* (K12-775, HB101, DH5a, XL-1Blue)

Donor: *Escherichia coli* különböző patotípusú törzsei (enterotoxikus, citotoxikus, CDT, Cif és verotoxikus), *Salmonella* baktériumok különböző serotípusai (*S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*), *Pseudomonas aeruginosa*

A munka jellege:

Alaputatási szinten vizsgálják a donor szervezetek antibiotikum rezisztencia-, virulencia és esetenként fitness génjeit természetben is lejátszódó, illetve mesterséges beavatkozások segítségével.

Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka célja:

Az *Escherichia*, *Salmonella*, és a *Pseudomonas* baktérium genusokba tartozó törzsek antibiotikum rezisztencia-, virulencia és esetenként fitness génjeit vizsgálják, melyek az állati szervezetben és a környezetben való túlélési képességük-, valamint vakcina-fejlesztéshez szükséges tulajdonságaik megismerése szempontjából fontosak. A vizsgált gének monitorozásával és jellemzésével a potenciális zoonótikus jelentőségükre derülhet fény, s ezáltal felhívhatják a figyelmet azok terjedésére.

A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A vizsgálatokban potenciális virulencia és különböző adhezin géneket, *Salmonella* pathogenitási, és genomi szigeteket, továbbá különböző típusú szekréciós rendszerek génjeit s azok expresszióját kívánják tanulmányozni.

Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:

A klónozó/expressziós vektorok mindegyike a kereskedelmi forgalomban kapható, teljes szekvenciájuk 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 mikroorganizmus:

A donorként használt *E.coli* törzs hibás verotoxin gént hordoz, ezáltal megbetegedést sem emberben, sem állatban nem tud okozni. A környezetben fellelhető vad típusú szervezetek életképességéhez képest stabilan alacsonyabb életképesség, természetes környezetben általában elpusztul. A fent említett egyéb, használni tervezett patogén *E. coli* és *Salmonella* donor baktériumok genetikai stabilitása ugyancsak megfelelő.

A befogadó mikroorganizmus:

Kereskedelmi forgalomban is kapható legyengített standard laboratóriumi *E. coli* törzseket alkalmaznak. Patogenitás és virulencia, fertőző képesség, allergén hatás, toxicitás és betegség átadás a tervezett módosítások hatására nagy valószínűséggel kizárható.

A rekombináns mikroorganizmus:

Humán egészségügyi szempontokat figyelembe véve, a génmódosításnak köszönhetően a rekombináns *E.coli* törzsek elveszítették humán fertőző potenciáljukat.

Szabályos munkavégzés esetén a szabad környezetbe való kikerülés lehet sége minimális. A zárt laboratóriumi rendszerből való kikerülésüket szigorú biztonsági előírások akadályozzák meg. A hulladékokkal való kikerülés elkerülése érdekében az Intézet szigorú hulladékkezelési szabállyal rendelkezik. Mivel az Intézetben használt összes génmódosításra kerül törzsenként ellenőrzött, és a génmódosításnak köszönhetően nem veszélyes, nem fertőző, nem patogén, nem parazita, természetes rokonságukhoz képest csökkent életképességű, azok környezeti veszélyforrást nem hordoznak.

II.

A Magyar Tudományos Akadémia Agrártudományi Kutatóközpontja (cím: 2462 Martonvásár, Brunszvik utca 2.; a továbbiakban: Kérelmező) részére, az SF/2-3/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben géntechnológiával módosított szarvasmarha herpeszvírus (*BoHV-4*) és *Escherichia coli* 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-03. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/1097-4/2013. 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 előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj alól mentesül.

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

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

Indokolás

A Kérelmező 2012. október 24. napján, az *Állatorvostudományi Intézetének Új kórokozók témacsoportjára* vonatkozóan, géntechnológiával módosított szarvasmarha herpeszvírus (*BoHV-4*) és *Escherichia coli* 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 kérelem nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak. 2012. október 30. napján kelt,

SF/624-1/2012. ügyiratszámú végzésemben felhívtam a Kérelmezőt, hogy az engedélyezéshez szükséges hiányzó mellékleteket nyújtsa be hatóságom részére.

A Kérelmező a hiánypótlási felhívásnak a 2012. december 15. napján beérkezett, SF/729/2012. ügyiratszámom iktatott dokumentációjával eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/14/2013. és SF/14-1/2013. ügyiratszámokon 2013. január 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. január 24. 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/1097-4/2013. ügyiratszámú 2013. február 21. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez elírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezés részen 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 lehetősége a Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetősége a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése 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 szül mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Recipiens: Négyes típusú szarvasmarha herpeszvírus (BoHV-4), *Escherichia coli* (K12, JM109, DH5alfa, törzsek)

Donor: kettes típusú juh herpeszvírus (OHV-2), juh roncsoló orrhurut vírus

A munka jellege:

A tervezett munkában a szarvasmarha herpesvirus 4 típusát szeretnék, virális fehérjék kifejezésére használni. A kifejezendő vírus genom szakaszokat DNS vektorokba klónozzák, baktériumban elszaporítják, majd a plazmidokat homológ rekombinációval próbálják meg bevinni az akceptor (BoHV-4) vírusba.

Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka célja:

A szarvasmarha herpeszvírust szeretnék virális fehérjék kifejezésére használni, hogy szerológiai felmérő vizsgálatokat végezhesse.

A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A kutatás során CMV promoterral irányított fehérjék kerülnek kifejezésre.

Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:

A klónozó/expressziós vektorok mindegyike a kereskedelmi forgalomban kapható általános plazmid rendszer, expressziós vektor, melyek teljes szekvenciája ismert. A sikeres klónozást szekvenálással ellenőrzik. A vizsgálatok tárgyát képező gének, DNS szakaszok, önmagukban veszélytelenek.

Kockázatértékelés összefoglalása

A donor mikroorganizmus:

A munka során alkalmazott donor szervezetek, nem izolálva, hanem pozitív szövetmintákban állnak rendelkezésre. Mindkét vírus általánosan elterjedt a juh és szarvasmarha állományokban, betegséget nem okoz. Emberre egyik sem veszélyes, semmiféle szempontból, szigorúan fajspecifikus vírusok lévén emberi sejtekben nem is replikálódnak.

A befogadó mikroorganizmus:

Az akceptor vírus (BoHV-4) a nem esszenciális génje elvesztésével csak veszíthet életképességéből, esetleges kijutása esetén is fennmaradási esélye csak csökkenhet. A bejuttatott gének semmiféle virulencia növekedést nem okozhatnak.

A bakteriális klónozáshoz használt *E.coli* törzsek a kereskedelmi forgalomban is kapható laboratóriumi alkalmazásra legyengített törzsek, származékaik természetes feltételek közötti szaporodása nem ismert, laboratóriumi fenntartásúak, természetes környezetben elpusztulnak, nem patogének. A használt törzsek virulenciája messze a vad baktériumok alatt marad.

A rekombináns mikroorganizmus:

A tervezett kísérletek jellegéből adódóan a genetikailag módosított szervezetekkel való emberi és környezeti kitettség igen alacsony, és ha mégis történne a donor-akceptor-rekombináns vírusok semmiféle humánegészségügyi jelentéssel nem bírnak. A laboratóriumok területét csak inaktivált formában

hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végső megsemmisítésig.

III.

A Magyar Tudományos Akadémia Agrártudományi Kutatóközpontja (cím: 2462 Martonvásár, Brunszvik utca 2.; a továbbiakban: Kérelmez) részére, az SF/2-3/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben, az *Adenoviridae* víruscsaládból származó génekkel módosított *Escherichia coli* 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-01. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/1102-4/2013. 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 alól mentesül.

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

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

Indokolás

A Kérelmez 2012. október 24. napján, az *Állatorvostudományi Intézetének Összehasonlító virológia témacsoportjára* vonatkozóan, *Adenoviridae* víruscsaládból származó génekkel módosított *Escherichia coli* 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 kérelem nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi elírásoknak. 2012. október 30. napján kelt, SF/624-1/2012. ügyiratszámú végzésemben felhívtam a Kérelmez t, hogy az engedélyezéshez szükséges hiányzó mellékleteket nyújtsa be hatóságom részére.

A Kérelmez a hiánypótlási felhívásnak a 2012. december 15. napján beérkezett, SF/730/2012. ügyiratszámom iktatott dokumentációjával eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/15/2013. és SF/15-1/2013. ügyiratszámokon 2013. január 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. január 24. 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/1102-4/2013. ügyiratszámú 2013. február 21. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez el írások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkez részen foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határid a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határid be a hiánypótlásra illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjed id , 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 c) és 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 Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki, a döntés bírósági eljárás keretében történ felülvizsgálatának lehet ségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése 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: *Escherichia coli*

Donor: *Escherichia coli*, *Adenoviridae* víruscsalád tagjai

A munka jellege:

Az állati adenovírusok vírusfehérjéinek háromdimenziós szerkezetét szeretnék megállapítani röntgenkristallográfiás vizsgálattal, állati szervekből vagy ürülékből kinyert DNS alapján. A cél érdekében bakteriális fehérjekifejező rendszert, a gének speciális plazmidba történő klónozását használják, hogy a tanulmányozni kívánt fehérjét megfelelő mennyiségben előállíthassák.

Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka célja:

Az állatokat fenyegető adenovírusok természetbeli változatosságának alaposabb megismerése, és az általuk okozott betegségek azonosítására hatékony diagnosztikai eljárások kidolgozása.

A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

Az állati adenovírusok egyes génei által kódolt fehérjéket szeretnék vizsgálni.

Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:

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

Kockázatértékelés összefoglalása

A donor mikroorganizmus:

A tervezett munkák során alkalmazandó donor szervezetek állati adenovírusok, melyek általában kifejezetten gazdaspecifikusak, tehát mint különböző állatok vírusai, emberben nem képesek szaporodni, az embert nem képesek megbetegíteni. Némelyikük azonban képes állatokban enyhébb megbetegedéseket okozni. Az állati megbetegedések egyike sem olyan súlyos, hogy bejelentési kötelezettséggel bírna.

A befogadó mikroorganizmus:

Az *Escherichia coli* törzsek a kereskedelmi forgalomban is kapható, laboratóriumi alkalmazásra legyengített törzsek. A patogenitás és toxicitás szinte teljességgel kizárható. Használni kívánt törzsek és származékaik szaporodása laboratóriumi feltételekhez kötött, a természetes környezetben elpusztulnak.

A rekombináns mikroorganizmus:

A tervezett kísérletek jellegéből adódóan a genetikailag módosított szervezetekkel való emberi és környezeti kitettség igen alacsony. 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.

A Magyar Tudományos Akadémia Agrártudományi Kutatóközpontja (cím: 2462 Martonvásár, Brunszvik utca 2.; a továbbiakban: Kérelmez) részére, az SF/2-3/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben, a *Herpesvirales* rendb 1, valamint az *Adenoviridae*, *Parvoviridae* és *Circoviridae* víruscsaládokból származó génekkel módosított *Escherichia coli* 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-08. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/1122-4/2013. 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 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 Kérelmez 2012. október 24. napján, az *Állatorvostudományi Intézetének Molekuláris virológia témacsoportjára* vonatkozóan, a *Herpesvirales* rendb 1, valamint az *Adenoviridae*, *Parvoviridae* és *Circoviridae* víruscsaládokból származó génekkel módosított *Escherichia coli* 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 kérelem nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi elírásoknak. 2012. október 30. napján kelt, SF/624-1/2012. ügyiratszámú végzésemben felhívtam a Kérelmez t, hogy az engedélyezéshez szükséges hiányzó mellékleteket nyújtsa be hatóságom részére.

A Kérelmez a hiánypótlási felhívásnak a 2012. december 15. napján beérkezett, SF/731/2012. ügyiratszámom iktatott dokumentációjával eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/18/2013. és SF/18-1/2013. ügyiratszámokon 2013. január 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. január 24. 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/1122-4/2013. ügyiratszámú 2013. február 21. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez el írások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkez részen foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határid a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határid be a hiánypótlásra illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjed id , 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 c) és 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 Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki, a döntés bírósági eljárás keretében történ felülvizsgálatának lehet ségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése 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 szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Recipiens: *Escherichia coli* (K12, JM109, DH5alfa, laboratóriumi törzsek)

Donor: *Herpesvirales* rend és az *Adenoviridae*, *Parvoviridae*, valamint *Circoviridae* víruscsalád tagjai

A munka jellege:

Munkájuk során az állati adenovírusok, herpeszvírusok, parvovírusok és circovírusok elfordulását, diverzitását, genomszervezését, filogenetikáját és gazdáikkal való ko-evolúcióját, valamint egyes génjeik által kódolt fehérjék szerkezetét és a sejtek működésére gyakorolt hatását szeretnék vizsgálni elhullott állatok szerveiből vagy élő állatok ürülékéből.

Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka célja:

A vizsgálatok célja a vadállatokban elforduló vírusok által képviselt sokféleség feltárása, és az általuk okozott állati betegségek diagnosztikájához és megelőzéséhez minél hatékonyabb eljárások kidolgozása.

A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A tervezett munkák során alkalmazandó donor szervezetek állati adeno-, herpesz-, parvo- és circovírusok, melyek különböző fehérjetermékeit kívánják vizsgálni.

Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:

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

Kockázatértékelés összefoglalása

A donor mikroorganizmus:

A tervezett munkák során alkalmazandó donor szervezetek állati adeno-, herpesz-, parvo- és circovírusok, melyek általában kifejezetten gazda-specifikusak, és nincs adat arra vonatkozóan, hogy emberben képesek lennének szaporodni vagy betegséget okozni. A donor szervezetekkel kapcsolatban környezeti- és humán toxikológiai kockázat nem ismert.

A befogadó mikroorganizmus:

A rekombináns plazmidok befogadására előállított, speciális *Escherichia coli* baktériumok kereskedelmi forgalomban is kaphatók, laboratóriumi alkalmazásra legyengített törzsek, melyek tenyésztése általában speciális feltételeket igényel. A természetes környezetben elpusztulnak. Antibiotikum rezisztencia spontán kialakulására nincs esély, patogénitásuk és toxicitásuk gyakorlatilag nincs.

A rekombináns mikroorganizmus:

A tervezett kísérletek jellegéből adódóan a genetikailag módosított szervezetekkel való emberi és környezeti kitettség igen alacsony. 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 végs megsemmisítésig.

V.

A Magyar Tudományos Akadémia Agrártudományi Kutatóközpontja (cím: 2462 Martonvásár, Brunszvik utca 2.; a továbbiakban: Kérelmez) részére, az SF/2-3/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végz létesítményben, géntechnológiával módosított *Bordetella bronchiseptica*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Riemerella anatipestifer* és *Pasteruellaceae* családba tartozó baktériumok, valamint ezek virulenciájáért és antibiotikum rezisztenciájáért felel s génjeivel módosított *Escherichia coli* (XLI-Blue, DH5a, K-12 törzsek) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történ felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-06. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Min ség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/1082-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képez dokumentációban foglalt feltételek betartása mellett

engedélyezem.

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

A Kérelmez az igazgatási szolgáltatási díj 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. október 24. napján, az *Állatorvostudományi Intézetének Légz szervi bakteriológia Témacsoportjára* vonatkozóan, géntechnológiával módosított *Bordetella bronchiseptica*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Riemerella anatipestifer* és *Pasteruellaceae* családba tartozó baktériumok, valamint ezek virulenciájáért és antibiotikum rezisztenciájáért felel s génjeivel módosított *Escherichia coli* (XLI-Blue, DH5a, K-12 törzsek) 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 kérelem nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi el írásoknak. 2012. október 30. napján kelt,

SF/624-1/2012. ügyiratszámú végzésemben felhívtam a Kérelmezőt, hogy az engedélyezéshez szükséges hiányzó mellékleteket nyújtsa be hatóságom részére.

A Kérelmező a hiánypótlási felhívásnak a 2012. december 15. napján beérkezett, SF/735/2012. ügyiratszámom iktatott dokumentációjával eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/8/2013. és SF/8-1/2013. ügyiratszámokon 2013. január 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. január 24. 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/1067-4/2013. ügyiratszámú 2013. február 12. 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 lehetősége a Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetősége a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése 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 szül mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

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

Donor: *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Riemerella anatipestifer*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Escherichia coli*

A munka jellege:

A vizsgálatok során egyes virulencia gének eltávolításával szeretnénk vizsgálni a delécio hatását a baktérium életképességére, virulenciájára. Továbbá, szeretnénk az egyes antibiotikum rezisztenciák genetikai hátterét feltárni rekombináns DNS technikák segítségével.

Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka célja:

A tervezett kísérletekkel információkat gyűjtenek a virulencia faktoroknak a baktérium életciklusában betöltött szerepéről, a gazdaszervezetben való megtelepedés folyamatáról, az egyes törzsek megbetegítő képességéről, és ez által a betegségek elleni védekezés is sikeresebbé válhat.

A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A donor baktériumok virulenciájában és antibiotikum rezisztenciájában szerepet játszó gének működését szeretnénk vizsgálni.

Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:

Az általunk felhasználni kívánt klónozó vektorok (plazmidok) kereskedelmi forgalomban kaphatóak, teljes szekvenciájuk ismert, széles körben elterjedt általános rendszerek. A vizsgálatokhoz szükséges inzerteket a donor szervezetekből kívánjuk izolálni, amelyeket szekvenálással, PCR technikával és/vagy restriktáz emésztéssel ellenőrzünk. A vizsgálatok tárgyát képező gének, DNS szakaszok, önmagukban veszélytelenek.

Kockázatértékelés összefoglalása

A donor mikroorganizmus:

Az *Ornithobacterium* és *Riemerella* esetében humán megbetegedések nem ismertek az irodalomban, kizárólag madarakat betegítenek meg. A *Pasteurellák* elsősorban a sertés, nyúl, szarvasmarha és madarak megbetegedéseit okozzák, azonban házi kedvencekben (kutya, macska) harapás, karmolás útján emberbe is átjuthatnak. Szakszerű munkavégzéssel laboratóriumi körülmények között minimálisra csökkenthetők, hogy az adott baktérium humán megbetegedést okozzon.

A befogadó mikroorganizmus:

A kísérletek során a baktériumok közötti mobilizáció előfordulhat, azonban ez csak speciális körülmények között jöhet létre, amelynek valószínűsége természetes környezetben az alkalmazott laboratóriumi baktériumtörzsekkel igen csekély, a biztonsági feltételek alkalmazásával kizárható.

A rekombináns mikroorganizmus:

A tervezett kísérletek jellegéből adódóan a genetikailag módosított szervezetekkel való emberi és környezeti kitettség igen alacsony. 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. A véletlen balesetként bekövetkező szabad környezetbe való kikerülésük esetén a genetikailag módosított szervezetek számos olyan tulajdonsággal rendelkeznek, melyek gátolják azok szaporodását

VI.

A Magyar Tudományos Akadémia Agrártudományi Kutatóközpontja (cím: 2462 Martonvásár, Brunszvik utca 2.; a továbbiakban: Kérelmez) részére, az SF/2-3/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben géntechnológiával módosított macska koronavírus (*FeCoV*), sertések reprodukciós és légzőszervi szindrómáját okozó vírus (*PRRSV*), sertés parvovírus (*PPV*) és *Escherichia coli* 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-02. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/1070-4/2013. 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 alól mentesül.

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

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

Indokolás

A Kérelmez 2012. október 24. napján, az Állatorvostudományi Intézetének Funkcionális Virologia témacsoportjára vonatkozóan, géntechnológiával módosított macska koronavírus (*FeCoV*), sertések reprodukciós és légzőszervi szindrómáját okozó vírus (*PRRSV*), sertés parvovírus (*PPV*) és *Escherichia coli* 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 kérelem nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi elírásoknak. 2012. október 30. napján kelt,

SF/624-1/2012. ügyiratszámú végzésemben felhívtam a Kérelmezőt, hogy az engedélyezéshez szükséges hiányzó mellékleteket nyújtsa be hatóságom részére.

A Kérelmező a hiánypótlási felhívásnak a 2012. december 15. napján beérkezett, SF/733/2012. ügyiratszámom iktatott dokumentációjával eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/9/2013. és SF/9-1/2013. ügyiratszámokon 2013. január 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. január 24. 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/1070-4/2013. ügyiratszámú 2013. február 21. 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 lehetősége a Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetősége a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése 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 szül mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Recipiens: Macska koronavírus (*FeCoV*), Sertések reprodukciós és légz szervi szindrómáját okozó vírus (*PRRSV*), Sertés parvovírus (*PPV*), *Escherichia coli*

Donor: Macska koronavírus (*FeCoV*), Sertések reprodukciós és légz szervi szindrómáját okozó vírus (*PRRSV*), Sertés parvovírus (*PPV*)

A munka jellege:

A donor vírusok génjeinek a virulenciában és immunogenitásban játszott szerepüket vizsgálják rekombinációs technikákkal.

Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka célja:

A munka során szeretnék felderíteni, hogy a vizsgált vírusok génjei milyen szerepet töltenek be a virulenciában és az immunogenitásban.

A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A Funkcionális Virologia Témacsoport állati nidovírusok (macska koronavírus (*FeCoV*), A sertések reprodukciós és légz szervi szindrómáját okozó vírus (*PRRSV*), parvovírusok (sertés parvovírus (*PPV*)) génjeinek a vírusok virulenciájában és immunogenitálásában játszott szerepét vizsgálja.

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 ellenőrzik. A vizsgálatok tárgyát képező gének, DNS szakaszok, önmagukban veszélytelenek.

Kockázatértékelés összefoglalása

A donor mikroorganizmus:

A tervezett munkák során alkalmazandó donor szervezetek a *PPV*, a *FeCoV* és a *PRRSV* mindegyike az állatorvosi kutatásban rendszeresen alkalmazott vírus, melyek teljes genom szinten feltérképezettek. Fertőző képességük patogenitásuk virulenciájuk ismert és emberre semmilyen veszélyt nem jelentenek. A bakteriális klónozáshoz használt *E.coli* törzsek a kereskedelmi forgalomban is kaphatóak laboratóriumi alkalmazásra.

A befogadó mikroorganizmus:

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 mikroorganizmus:

A tervezett kísérletek jellegéből adódóan a genetikailag módosított szervezetekkel való emberi és környezeti kitettség igen alacsony. A laboratóriumok területét csak és kizárólag inaktivált formában hagyhatják el, de még ebben az esetben is veszélyes hulladékként vannak nyilvántartva, a végső megsemmisítésig.

VII.

A Magyar Tudományos Akadémia Agrártudományi Kutatóközpontja (cím: 2462 Martonvásár, Brunszvik utca 2.; a továbbiakban: Kérelmez) részére, az SF/2-3/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben, *Aeromonas*, *Pseudomonas*, *Flavobacterium* és *Bacillus* nemzetségbe tartozó baktériumok virulenciájáért és antibiotikum rezisztenciájáért felelős génjeivel módosított *Escherichia coli* (XLI-Blue, DH5a, K-12 törzsek) 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-04. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/1071-4/2013. 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 alól mentesül.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenrészében, jogerős határozatom másolati példányaikat 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 2012. október 24. napján, az Állatorvostudományi Intézetének Halkórtan és Parazitológia Témacsoportjára vonatkozóan, *Aeromonas*, *Pseudomonas*, *Flavobacterium* és *Bacillus* nemzetségbe tartozó baktériumok virulenciájáért és antibiotikum rezisztenciájáért felelős génjeivel módosított *Escherichia coli* (XLI-Blue, DH5a, K-12 törzsek) 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 kérelem nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi el írásoknak. 2012. október 30. napján kelt, SF/624-1/2012. ügyiratszámú végzésemben felhívtam a Kérelmez t, hogy az engedélyezéshez szükséges hiányzó mellékleteket nyújtsa be hatóságom részére.

A Kérelmez a hiánypótlási felhívásnak a 2012. december 15. napján beérkezett, SF/734/2012. ügyiratszámmon iktatott dokumentációjával eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/11/2013. és SF/11-1/2013. ügyiratszámokon 2013. január 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. január 24. 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/1071-4/2013. ügyiratszámú 2013. február 12. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez el írások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkez részen foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határid a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határid be a hiánypótlásra illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjed id , 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 c) és 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 Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki, a döntés bírósági eljárás keretében történ felülvizsgálatának lehet ségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése 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 szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

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

Donor: *Bacillus mycoides*, *Pseudomonas fluorescens*, *Flavobacterium psychrophilum*, *Flavobacterium columnare*, *Aeromonas hydrophila*

A munka jellege:

A témacsoport parazitológiai munkája során halakban élő skódi szervezeteket szeretne faji szinten identifikálni molekuláris módszerek segítségével.

Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka célja:

A tervezett kísérletek célja a halkórokozó baktériumok virulenciájában és esetleg antibiotikum rezisztenciájában szerepet játszó gének működésének vizsgálata. Továbbá, a magyarországi törzsek tulajdonságainak megismerése, a hazai kórokozók virulencia faktorainak feltérképezése, és ezáltal hatékony betegség-megelőzési stratégiák kifejlesztése.

A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A halpatogén baktériumok vizsgálata során elsősorban az *Aeromonas* nemzetségbe, illetve esetenként a *Pseudomonas* (*Pseudomonas fluorescens*) *Flavobacterium* (*Flavobacterium psychrophilum*, *Flavobacterium columnare*) és *Bacillus* nemzetségbe (*Bacillus mycoides*) tartozó halkórokozó baktériumok virulenciájában és esetleg antibiotikum rezisztenciájában szerepet játszó gének működését szeretnék tanulmányozni.

Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:

A kísérletekben alkalmazott klónozó vektorok (plazmidok) kereskedelmi forgalomban megvásárolhatóak, teljes szekvenciájuk ismert, széles körben elterjedt általános rendszerek. Fehérje terméke egyik vizsgált DNS-szakasznak sincsen. A baktériumok esetében a vizsgálatok tárgyát képező gének, DNS szakaszok, önmagukban szintén veszélytelenek. Az esetlegesen létrehozott vektor+inzerit mutánsok laboratóriumi tenyésztési feltételekhez kötöttek, a természetes környezetben általában elpusztulnak.

Kockázatértékelés összefoglalása

A donor mikroorganizmus:

A nyálkaspórások (*Myxosporea*) elsősorban halak élő skódi, emlősök közül eddig még csak a cickányokból és sünökből kerültek elő, humán megbetegedést eddig még nem regisztráltak. Laboratóriumi munkájuk során a puhatestűekben és halakban fejlődő lárvákat vizsgálnák, amelyek nem képesek az ember megfertőzésére, továbbá a munka során a lárvákat elpusztítanák. A *Bacillus mycoides* illetve a *Flavobacterium* és *Pseudomonas* fajok esetében humán megbetegedések nem ismertek. Az *Aeromonas* fajok is elsősorban halak megbetegedéseit okozzák azonban bőszezés, víz, illetve élelmiszer útján emberbe is átjuthatnak és esetenként sebfertőzést, ételmérgezést okozhatnak. Szakszerű munkavégzéssel, a környezet kontaminációja biztosan megelőzhető.

A befogadó mikroorganizmus:

A klónozás során használt *E. coli* törzsek kerekedelmi forgalomban kapható, mesterségesen legyengített törzsek, amelyek a kívülágon nem életképesek. Ilyen munkák kapcsán még semmilyen emberre, állatra, környezetre gyakorolt káros hatást nem regisztráltak.

A rekombináns mikroorganizmus:

A tervezett kísérletek során a környezet szennyezésének valószínűsége igen alacsony. A módosított recipiens szervezetek nem kórokozók, rájuk fogékony gazda szervezetek a szabad környezetben nincsenek.

VIII.

A Magyar Tudományos Akadémia Agrártudományi Kutatóközpontja (cím: 2462 Martonvásár, Brunszvik utca 2.; a továbbiakban: Kérelmez) részére, az SF/2-3/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben, géntechnológiával módosított *Mycoplasmataceae* családba tartozó baktériumok, és azok virulenciájáért és antibiotikum rezisztenciájáért felelős géneivel módosított *Escherichia coli* 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Testület (a továbbiakban: Testület) GÁ2013-07. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/1067-4/2013. 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 alól mentesül.

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

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

Indokolás

A Kérelmez 2012. október 24. napján, az Állatorvostudományi Intézetének Zoonótikus Bakteriológia és Mycoplasmatológia Témacsoportjára vonatkozóan, géntechnológiával módosított *Mycoplasmataceae* családba tartozó baktériumok, valamint azok virulenciájáért és antibiotikum rezisztenciájáért felelős géneivel módosított *Escherichia coli* 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 kérelem nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak. 2012. október 30. napján kelt, SF/624-1/2012. ügyiratszámú végzésemben felhívtam a Kérelmezőt, hogy az engedélyezéshez szükséges hiányzó mellékleteket nyújtsa be hatóságom részére.

A Kérelmező a hiánypótlási felhívásnak a 2012. december 15. napján beérkezett, SF/735/2012. ügyiratszámommal iktatott dokumentációjával eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt testületi véleményezés céljából a Testület részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/8/2013. és SF/8-1/2013. ügyiratszámokon 2013. január 7. napján megküldtem.

A Testület 2013. január 24. 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/1067-4/2013. ügyiratszámú 2013. február 12. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkezésben 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, 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 Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki, a döntés bírósági eljárás keretében történ felülvizsgálatának lehet ségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése 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: *Escherichia coli*

Donor: *Mycoplasmataceae* családba tartozó baktériumok (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma mycoides*, *Mycoplasma synoviae* *Mycoplasma gallisepticum*)

A munka jellege:

Egyes baktériumok virulenciájában és antibiotikum rezisztenciájában szerepet játszó gének genetikai hátterének feltárása rekombináns DNS technikák segítségével.

Zárt rendszer felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka célja:

Mycoplasmataceae családba tartozó baktériumok virulenciájában és antibiotikum rezisztenciájában szerepet játszó gének feltárása. Információgy jtés a virulencia faktoroknak a baktérium életciklusában betöltött szerepér l, a gazdaszervezetben való megtelepedés folyamatáról, az egyes törzsek megbetegít képességér l, hogy a betegségek elleni védekezés sikeresebbé válhasson.

A módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A tevékenység során baktériumok virulenciájában és antibiotikum rezisztenciájában szerepet játszó génjeit vizsgálják.

Géntechnológiai- és hatásvizsgálatra vonatkozó adatok:

A felhasználni kívánt klónozó vektorok (plazmidok) kereskedelmi forgalomban kaphatóak, teljes szekvenciájuk ismert, széles körben elterjedt általános rendszerek. A vizsgálatokhoz szükséges inzerteket a donor szervezetekb l kívánjuk izolálni, amelyeket szekvenálással, PCR technikával és/vagy restrikciós emésztéssel ellen rzünk. A vizsgálatok tárgyát képez gének, DNS szakaszok, önmagukban veszélytelenek.

Kockázatértékelés összefoglalása

A donor mikroorganizmus:

A felsorolt *Mycoplasma* fajok esetében humán megbetegedések nem ismertek az irodalomban, kizárólag állatokat betegítenek meg. Szakszer munkavégzéssel laboratóriumi körülmények között is kizárt, hogy az adott baktérium humán megbetegedést okozzon.

A befogadó mikroorganizmus:

Az *E.coli* törzsek a kereskedelmi forgalomban is kapható laboratóriumi alkalmazásra legyengített törzsek. A patogenitás és toxicitás szinte teljességgel kizárható.

A rekombináns mikroorganizmus:

A módosításra kerül mikróbák tenyésztése és módosításukat követ en szaporítása is jól elszigetelt körülmények között folyik. 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 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.

Szabályos munkavégzés esetén a szabad környezetbe való kikerülés lehetősége minimális. A zárt laboratóriumi rendszerből való kikerülésüket szigorú biztonsági előírások akadályozzák meg.

Pályázati felhívás

a Magyar Államot megillető halászati jog hasznosítására

A halászatról és horgászatról szóló 1997. évi XLI. törvény 11. §-ának (4) bekezdése és 46. §-ának (3) bekezdése alapján a vidékfejlesztési miniszter megbízásából a Békés Megyei Kormányhivatal Földművelésügyi Igazgatósága, mint halászati hatóság pályázatot hirdet a Magyar Államot megillető halászati jogának hasznosítására.

A pályázattal érintett vízterület:

Gyepes-főcsatorna 21+340 fm-től a 21+140 fm-ig terjedő szakasza,
Dánfokéri csatorna,
L. kösháza 0145/4 hrsz-ú visszamaradt bányató

A pályázaton magán- és jogi személyek vehetnek részt. A pályázat részletes kiírását tartalmazó dokumentum átvehető a Békés Megyei Kormányhivatal Földművelésügyi Igazgatóságán (Békéscsaba, Szerdahelyi u. 2. Tel. 66/540-240 Ügyintéző: Makarovné Demeter Edit).

A pályázat benyújtásának helye: Békés Megyei Kormányhivatal Földművelésügyi Igazgatósága.

A pályázat benyújtásának határideje: 2013. május 31.

A Magyar Élelmiszerkönyv Bizottság Titkárságának közleménye a 2012. évi liszt-jellegmintákról

A Magyar Élelmiszerkönyv 2-61 számú, Malomipari termékek irányelvének felhatalmazása alapján a Magyar Gabonafeldolgozók, Takarmánygyártók és Kereskedők Szövetsége szervezésében elkészültek és a Magyar Élelmiszerkönyv Bizottság Malomipari Termékek Szakbizottságának elnöke által jóváhagyásra kerültek a 2012. évi termés-búzából és rozsból készített alábbi típusú liszt és dara-jellegminták:

BL 55; BL80; BL 112; BFF 55; TL 50; AD; RL 60; RL 90.

A jellegminták érvénybe lépésének időpontja: 2013. április 15.

A jellegminták érvényesek az új jellegminták kibocsátásáig.

A jellegmintákat forgalmazza:

Virág Géza vállalkozó
2225 Üll , Liszt Ferenc u. 2.
Tel/Fax: 30/231 9140
gevirag@freestart.hu

A jellegminták ára: 450 Ft + ÁFA

**A vidékfejlesztési miniszter közleménye
a mez gazdasági biztosítás díjához nyújtott támogatás igénybevételi feltételeir l szóló 143/2011.
(XII. 23.) VM rendelet 4. §-a szerinti mez gazdasági biztosítási szerz és általános szerz és
feltételeinek jóváhagyásáról**

A mez gazdasági biztosítás díjához nyújtott támogatás igénybevételi feltételeir l szóló 143/2011. (XII. 23.) VM rendelet (a továbbiakban: 143/2011. (XII. 23.) VM rendelet) 10. § (2) bekezdésében foglaltak alapján megállapítom, hogy

a) az Allianz Hungária Zrt. AHE-11535/1 (Mez gazdasági növénybiztosítás Általános biztosítási feltételek), az AHE-11536/1 (Mez gazdasági növénybiztosítás Különös biztosítási feltételek), az AHE-11538/1 (Adatközl /díjtájékoztató), az AHE-11544 (Min ségi jégkár záradék INJ), az AHE-11539 (Hagyományos levonásos önrész záradék INH), az AHE-11540 (Abszolút és levonásos önrész záradék INL), az AHE-11541 (Abszolút önrész záradék INS), az AHE-11542 (Üzemszint önrész I. záradék INN), az AHE-11543 (Üzemszint önrész II. záradék INM), az AHE-11549 (Min ségi jégkár 1. záradék), az AHE-11550 (Min ségi jégkár 2. záradék), az AHE-11545/1 (Egyedi tavaszi fagykár záradék), az AHE-11546/1 (Megállapodás tavaszi fagykár), az AHE-11174 (Min ségi viharkár záradék) és az AHE-11175 (Várakozási id záradék VID) számú; AHE-11552 (Záradék aszálykár); AHE-11551 (Megállapodás aszálykár) nyomtatványai,

b) a Groupama Garancia Biztosító Zrt. 3033/2 („A” típusú gazda növénybiztosítási csomag különös biztosítási feltételei) számú nyomtatványa és

c) a Generali Providencia Biztosító Zrt. 15741 (Különös biztosítási feltételek a díjtámogatással rendelkező „A” típusú növénybiztosítási csomaghoz) számú nyomtatványa

megfelelnek a mez gazdasági termelést érintő id járási és más természeti kockázatok kezelésér l szóló 2011. CLXVIII. törvényben, valamint a 143/2011. (XII. 23.) VM rendelet 3 -4. §-aiban foglalt feltételeknek.

Közlöm továbbá, hogy a 143/2011. (XII. 23.) VM rendelet tekintetében biztosítási szerz ésnek min sül mindazon dokumentumok összessége (különösen ajánlat, adatközl , kötvény, nyilatkozatok, különös biztosítási feltételek stb.), amelyekben

a) a szerz d felek mez gazdasági biztosítási szerz és megkötésére irányuló szándéka a szerz és létrejötte,

b) a megkötött szerz és tartalma és típusa,

c) a szerz és hatálybalépésének id pontja egyértelm en feltüntetésre került, valamint amelyek megfelelnek

d) a biztosítási szerz ésre vonatkozó, a biztosítókról és a biztosítási tevékenységr l szóló 2003. évi LX. törvényben foglalt, továbbá

e) a 143/2011. (XII. 23.) VM rendeletben a támogatott mezőgazdasági biztosítási szerződésre vonatkozóan elírt

tartalmi követelményeknek.

Budapest, 2013. április 8.

Dr. Fazekas Sándor s. k.
vidékfejlesztési miniszter
