

FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉRTESÍTŐ

A FÖLDMŰVELÉSÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

4. S z á m	T á r g y	O l d a l
	Közlemény	
	A Földművelésügyi Minisztérium pályázati felhívása a 2016. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj elnyerésére -----	126
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről -----	132
	A földművelésügyi miniszter közleménye a mezőgazdasági üzemek korszerűsítéséhez, fejlesztéséhez nemzeti hatáskörben nyújtott kedvezményes hitel- és lízingdíj-támogatás igénybevételének részletes feltételeiről szóló 114/2008. (IX. 5.) FVM rendelet 12. § (5) bekezdése szerinti felfüggesztésről -----	150
	A Fajtaoltalmi Nonprofit Kft. közleménye -----	150

Közlemények**A Földművelésügyi Minisztérium pályázati felhívása
a 2016. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj elnyerésére****A pályázat célja**

A vidékfejlesztési miniszter által kitűzhető díjakkal kapcsolatos minisztériumi feladatokról szóló, 14/2012. (VI. 25.) VM utasítás alapján meghirdetésre kerülő pályázat célja azon hazai agrárgazdasági szervezetek országos szintű elismerése és díjazása, amelyek tevékenységük során bizonyíthatóan elkötelezettek a minőség ügye iránt és kiemelt fontosságot tulajdonítanak a minőségi munkavégzésnek, az egyenletesen jó minőségű termékek előállításának, illetve szolgáltatás nyújtásának.

A pályázat célja továbbá olyan modell kialakítása, bevezetése és hatékony működtetése a díjazott szervezetek által, amelyek példa értékűek a kis-, közép- és nagyvállalkozások számára, így segítve az agrárgazdaság többi szereplőinek folyamatos fejlődését.

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

Pályázati feltételek

Pályázatot nyújthatnak be azok a szervezetek, amelyek megfelelnek a következő alapvető pályázati feltételeknek:

- A szervezetnek nincs lejárt és meg nem fizetett köztartozása.
- A szervezet nem áll felszámolási, végelszámolási és kényszertörlési eljárás alatt, illetve nem áll gazdálkodási tevékenységével összefüggő végrehajtási eljárás alatt és erről a szervezet képviselője a pályázat benyújtása során nyilatkozik.
- A szervezet sikeres termékkörrel rendelkezik és eredményes gazdálkodást folytat.
- Amennyiben a pályázó tevékenységére – jogszabály által – kötelező valamilyen minőségügyi rendszer alkalmazása, abban az esetben, ennek a megléte is pályázati feltétel. Előnyt jelent, amennyiben a szervezet általános és szakági minőségirányítási rendszer (pl. ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, EUREPGAP, HACCP) működtetésével támogatja a folyamatos minőségfejlesztést.
- A szervezet vezetésének és dolgozóinak a minőség iránti elkötelezettsége példamutató és a folyamatos stratégiai jellegű minőségfejlesztés a szervezet működésének meghatározó részét képezi.
- A szervezet folyamatosan figyelemmel kíséri és értékeli a szolgáltatásait igénybe vevő 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 legkésőbb **2015. október 15. 12⁰⁰ óráig beérkezőleg (személyesen vagy postán) 4 példányban** a következő címre kell benyújtani:

**Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj Bizottság Titkársága
Földművelésügyi Minisztérium**

Élelmiszer-feldolgozási Főosztály
1055 Budapest,
Kossuth Lajos tér 11. (III. em. 375. szoba)

A pályázatok elbírálásának rendje

A beérkezett pályázatokat a Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj Bizottság (MAMD Bizottság), szükség esetén, szakértők bevonásával bírálja el.

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

Preferált kritériumok:

- az agrár-környezetvédelem kiemelt figyelembevétele;
- a bio-diverzitás védelme;
- a minőségi termelés alapját szolgáló biológiai alapok előállítása, megtermelése;
- a fenntarthatóság követelményeinek teljesülése;
- folyamatos, stratégiai jellegű minőségfejlesztés, innováció;
- az élelmiszer- és a takarmánybiztonság, állat- és növényvédelem magas színvonalú érvényesítése;
- a nyomonkövethetőség magas szintű teljesítése;
- a magyar nemzeti értékekről és a hungarikumokról szóló 2012. évi XXX. törvény szerinti nemzeti értékek előállítása;
- magyar termék előállítása;
- kézműves termék előállítása;
- egészséges táplálkozást elősegítő élelmiszerek fejlesztése, forgalmazása;
- funkcionális és magas hozzáadott értékű termék fejlesztése.

Főbb értékelési szempontok:

1. A pályázatnak a termékek vagy termékcsaládok, illetve szolgáltatás kiváló minőségét a következőkkel kell bizonyítania:
 - a. a termék(ek) előállításával kapcsolatos technológiai és gazdasági adatokkal;
 - b. értékesítési információkkal;
 - c. a szervezet kiemelkedő minőségű termékére vagy termékeire vonatkozó minőségi jellemzőkkel (érzékszervi tulajdonságok, összetételi, táplálkozási, különlegesen előnyös 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. előnyt jelentenek a szervezet, a termék(ek) vagy szolgáltatás által már elnyert díjak, tanúsítások, tanúsított védjegyek megszerzése;
 - f. előnyt jelent a jogszabálynak megfelelő „magyar terméknek”, illetve a Magyar Értéktárban is szereplő, nemzeti értéknek minősülő agrárgazdasági termék előállítása, gondozása.
2. A pályázatnak meggyőzően kell bemutatnia mindazokat a jogszabályokban vagy kereskedelmi kapcsolatokban előírt rendszereket vagy azok elemeit, amelyeket a pályázó a jó minőségű és biztonságos agrárgazdasági termékek előállításához, valamint a folyamatos fejlesztéshez alkalmaz.

A pályázat tartalmi követelményei

1. Előlap

A szervezet nevével és a „Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj 2016.” felirattal.

2. A „Pályázati JELENTKEZÉSI LAP a 2016. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díjra” dokumentum kitöltve, aláírva és a pályázatba befűzve.

3. Tartalomjegyzék

Maximum 1 oldal.

4. Általános ismertető

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 2013-2015 évre vonatkozóan, valamint
- minden olyan fontos ténytet, 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 vezetők és a munkatársak bevonása);
2. stratégia és működési politika (vállalati jövőkép, minőségpolitikai célkitűzések);
3. munkatársak (emberi erőforrás kiválasztása, képzése, minőségközpontú karrierépítés);
4. partnerkapcsolatok és erőforrások (beszállítókkal, alvállalkozókkal működtetett kapcsolatok, épületbeli, technikai, pénzügyi, információs stb. erőforrások);
5. folyamatok (a szervezet folyamatai miként vannak összhangban célkitűzéseivel);
6. vevőkkel kapcsolatos eredmények (vevői megelégedettség, hűség, vevői igények lehető legjobb ismerete, teljesítése);
7. munkatársakkal kapcsolatos eredmények (munkatársi elégedettség, érdekeltségük, motiváltságuk a szervezet stratégiájának, célkitűzéseinek teljesítésében);
8. társadalmi felelősségvállalás (a szervezet hogyan veszi figyelembe a környezetvédelem és a fenntarthatóság kritériumait, helyi és a tágabb környezete elvárásait);
9. a működés meghatározó fontosságú eredményei és a termékkel/szolgáltatásokkal kapcsolatos eredmények (üzleti eredmények és a szervezet teljesítményének kulcsfontosságú mutatói, jellemzői).

A fenti területekre vonatkozóan törekedni kell az elmúlt, legalább 3 év, időszakára vonatkozó trendek, valamint a kitűzött célok elérésének bemutatására is.

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

A részletes modell elérhető az FM 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 minőségének ismertetését.

A pályázat formai követelményei

- nyomtatott formátum,
- A4-es méretű, matt papír,
- legkisebb betűméret 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.

Végso értékelés és döntés a Díj odaítéléséről

Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj odaítéléséről a MAMD Bizottság javaslata alapján a földművelésügyi miniszter dönt. A díj a résztvevő pályázók közül legfeljebb öt, legjobb eredményt elérő pályázó részére adható ki.

A pályázatok értékelésekor a döntési folyamat során nyert üzleti információkat a közreműködők bizalmasan kezelik.

Díjátadás

A Magyar Agrárgazdasági Minőség Díjat ünnepélyes keretek között, a minisztérium 2016. március 15-i ünnepsége keretén belül a földművelésügyi miniszter, illetve személyes megbízottja adja át.

A díjazott az elismerést igazoló oklevelet és rézből készített, kettős láncon falra függeszthető táblát kap, amely 50x40 centiméteres tábla gravírozott szövege tartalmazza a díjazott nevét, a „MAGYAR AGRÁRGAZDASÁGI MINŐSÉG DÍJ” szöveget, a díj odaítélésének évét és „A FÖLDMŰVELÉSÜGYI MINISZTERTŐL” szöveget.

A díjazottak névsora megjelenik a Hivatalos Értesítőben.

A nyertesek jogosultak a díjazás kommunikálására, illetve külön megállapodásban rögzített feltételek szerint a Magyar Agrárgazdasági Minőség Díjat jelölő védjegy használatára (pl.: üzleti dokumentumaikon, reklámanyagaikon való feltüntetésre), amelynek szövege: „Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj [év] díjazott vállalkozás”. Az [év] megjelölés a védjegyben változó elemként, a díj odaítélésének évét jelenti.

Ha a díjazott vállalkozás működése a későbbiek 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 értékelők milyenek ítélik meg felkészültségüket. Ezért valamennyi tartalmilag és formailag elfogadott pályázat vonatkozásában az értékelők a pályázat erősségeiről és fejlesztendő területeiről 2016. június 30-ig visszajelzést készítenek a pályázó számára.

A felhívás melléklete

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

**Pályázati
JELENTKEZÉSI LAP
a 2016. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díjra**

Pályázó neve:

Pályázó hivatalos neve:

Pontos címe:

A pályázó felelős vezetőjének neve:

Beosztása:

e-mail címe:

Telefon:

Fax:

A pályázatért felelős neve:

Beosztása:

Munkahelyi címe:

Telefon:

Mobil:

Fax:

e-mail:

Általános információk

A szervezet fő tevékenysége:

Az alkalmazottak összlétszáma:

A szervezet tulajdonosa(i), és tulajdoni aránya(ik):

A teljes szervezet pályázik: igen: [] nem: []

Ha csak a szervezet egy része pályázik, az hány %-a az összes dolgozói létszámnak? (%)

Nyilatkozat (a pályázat befogadásához a nyilatkozat minden pontjának elfogadása szükséges!)

- Tudomásul vesszük és elfogadjuk a Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj pályázati útmutatójában részletezett pályázati feltételeket.
- Kijelentjük, hogy szervezetünknek nincsen rendezetlen köztartozása, adó- és járulék-tartozása.
- Kijelentjük, hogy szervezetünk nem áll sem csőd, sem felszámolás, sem végelszámolás, sem kényszertörlési eljárás alatt, illetve nem áll gazdálkodási tevékenységével összefüggő végrehajtási eljárás hatálya alatt.
- Biztosítjuk a helyszíni értékelés lebonyolításához szükséges feltételeket és a szemle értékelése során, együttműködünk az értékelőkkel.
- Esetleges díjnyertesként kötelességünknek tartjuk az önértékelés során szerzett tapasztalataink továbbadását.
- A díj elnyerése esetén hozzájárulunk, hogy nyertes pályázatunk, a pályázat bizalmas részeinek kivételével, az FM-ben hozzáférhető legyen más szervezetek számára.

....., 2015.

.....
(cégszerű aláírás)

I.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10674-4/2015. 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 .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Anatómiai, Szövet és Fejlődéstani Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 58

helyiség:	felhasználható szervezetek:
Alagsor, Állatház, egér részleg; 87. szoba Műtő; 84. szoba	egér (<i>Mus musculus</i>)
Földszint, 4. laboratórium; 73. szoba	<i>Escherichia coli</i> egér (<i>Mus musculus</i>)
Földszint, 3. laboratórium; 75. szoba	egér (<i>Mus musculus</i>)
I emelet, 1 sz. Neuromorfológiai laboratórium; 46. szoba	<i>Escherichia coli</i> egér (<i>Mus musculus</i>)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

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

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

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása 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 véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, TMF/305-18/2015. és TMF/305-16/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte és az engedély megadását kiegészítő feltétel előírása mellett javasolta. A Bizottság az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá. A Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedélykérelmét a 2015. május X. napján beérkezett, TMF/305-X/2015. ügyiratszámokon iktatott levelében 2. elszigetelési szintűre módosította és a 2. elszigetelési szint követelményeinek megfelel, ezáltal a Bizottság feltételének eleget tesz.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10674-4/2015. ügyiratszámú 2015. április 22. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, 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, 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 Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) 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 génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezetek:

Baktérium: *Escherichia coli*

Állatok: egér (*Mus musculus*)

Donor szervezetek és vektorok:

- P1 bakteriofág Cre enzimje parathyroid hormon 2 receptort kifejező sejtekben;
- kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok;
- *Aequorea victoria* kristálymedúzából származó zöld fluoreszcens fehérje tirozin-hidroxiláz kifejező idegsejtekben;
- egér IAPP, TIP39, PTH2R kiütött gének;

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- egerek központi idegrendszeri sejtjeit érintő mutációkat hordozó egerek beszerzése és tenyésztése;

Kockázatértékelés összefoglalása

A felhasználni kívánt szervezetek nem valószínű, hogy emberi, növény vagy állati betegséget okoznak. A vektorok és az azokba beépített szekvenciák nem ruházzák fel a GM szervezetet olyan fenotípussal, amely emberi, állati vagy növényi betegséget okozna vagy káros hatást váltana ki a környezetben. A GM szervezet betegséget nem hordoz, a környezetre való káros hatása nem valószínű.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A kísérletekből származó hulladékok jellemzően állati tetemek, biológiai minták, ezekkel szennyezett eszközök, állati alom, illetve ürülék. A géntechnológiai munka során keletkező kísérleti állati tetemeket külön kell csomagolni az egyéb fertőző veszélyes állati tetemektől, illetve megkülönböztető felirattal kell ellátni a csomagolásukat: „fertőző veszélyes génszennyezett hulladék”. Elszállításukig hűtőberendezésben tárolandók. Az elszállítást erre akkreditált cég végzi.

II.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Biofizikai és Sugárbiológiai Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10676-4/2015. 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 .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Biofizikai és Sugárbiológiai Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

helyiség:	felhasználható szervezetek:
A fésű, II. emelet: 2.212, 2.213, 2.214, 2.215, 2.226, 2.228, 2.229, 2.234	<i>Escherichia coli</i> , egér (<i>Mus musculus</i>), aranyhörcsög (<i>Mesocricetus auratus</i>) humán (<i>Homo sapiens</i>) sejtvonalak, kutya (<i>Canis familiaris</i>) sejtvonalak, sertés (<i>Sus scrofa</i>) sejtvonalak
B fésű, földszint: 0.204, 0.206, 0.207	patkány (<i>Rattus norvegicus</i>), egér (<i>Mus musculus</i>)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

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

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

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása 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 véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, TMF/305-18/2015. és TMF/305-15/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte és az engedély megadását kiegészítő feltétel előírása mellett javasolta. A Bizottság az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá. A Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedélykérelmét a 2015. május X. napján beérkezett, TMF/305-X/2015. ügyiratszámokon iktatott levelében 2. elszigetelési szintűre módosította és a 2. elszigetelési szint követelményeinek megfelel, ezáltal a Bizottság feltételének eleget tesz.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10676-4/2015. ügyiratszámú 2015. április 22. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, 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, 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 Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) 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 génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezetek:

Baktérium: *Escherichia coli*

Állatok: patkány (*Rattus norvegicus*), egér (*Mus musculus*)

Sejtvonalak: egér (*Mus musculus*), aranyhörcsög (*Mesocricetus auratus*) humán (*Homo sapiens*), kutya (*Canis familiaris*) és sertés (*Sus scrofa*) sejtvonalak

Donor szervezetek és vektorok:

- izomfehérjéket, illetve azok egyes szakaszait kódoló humán eredetű DNS szakaszok;
- membránfehérjéket, illetve azok egyes szakaszait kódoló humán eredetű DNS szakaszok;
- kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok;
- M13mp19 fágból származó cloning vector
- T4 bakteriofágból származó lizozim enzimet kódoló DNS szakasz;
- E. coli eredetű dihidrofolát-reduktáz enzimet kódoló DNS szakasz;
- S. cerevisiae-ből származó foszfogllicerát-kinázt kódoló DNS szakasz;
- DNS hibajavításban és genom stabilitás megőrzésében résztvevő humán gének;

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- humán izom- és membránfehérjék vizsgálata alap kutatás keretében;
- fehérjék stabilitásának spektroszkópiai vizsgálata;
- a DNS kettőtörés homológ rekombinációs hibajavító mechanizmus vizsgálata;
- a von Willebrand faktor áramlási erők hatására történő konformáció változásának meghatározása;
- az Alzheimer kór molekuláris hátterének vizsgálata;

Kockázatértékelés összefoglalása

A használt törzsek kereskedelmi forgalomban is kapható, laboratóriumi alkalmazásra legyengített törzsek. A használt sejtvonalak ATCC Biosafety Level 1 illetve ECACC GMO Class 1 besorolásúak. A patogenitás és toxicitás szinte teljességgel kizárható. A törzsek szaporodása nagymértékben laboratóriumi tenyésztési feltételekhez kötött, a természetes környezetben elpusztulnak. A bevitt humán eredetű DNS szakaszok ezt nem befolyásolják, patogén, allergén vagy toxikus fenotípust nem alakítanak ki.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A hulladékokat típustól függően, főleg autoklávozással, nátrium-hipoklorittal vagy detergenssel ártalmatlanítják. A megsemmisítést erre akkreditált szervezet végzi.

III.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bőr- Nemikórtani és Bőronkológiai Klinikájára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10678-4/2015. 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 .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Bőr- Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika

Cím: 1085 Budapest, Mária u.41.

helyiség:	felhasználható szervezetek:
Genetikai Laboratórium III. em. 310.	géntechnológiával módosított egerek (<i>Mus musculus</i>), humán sejtvonalak, <i>Escherichia coli</i> törzsek
Fotobiológiai és fotokarcinogenezis laboratórium, V. em. 502., 503.	géntechnológiával módosított egerek (<i>Mus musculus</i>)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása 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 véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, TMF/305-18/2015. és TMF/305-14/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá. A Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedélykérelmét a 2015. május X. napján beérkezett, TMF/305-X/2015. ügyiratszámom iktatott levelében 2. elszigetelési szintűre módosította és a 2. elszigetelési szint követelményeinek megfelel, ezáltal a Bizottság feltételének eleget tesz.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10678-4/2015. ügyiratszámú 2015. április 22. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának 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) bekezdései, 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, 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 Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) 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 génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezetek:

egerek (*Mus musculus*)

humán sejtvonalak

Escherichia coli törzsek

Donor szervezetek és vektorok:

- kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok;
- humán DNS szakaszok, genodermatozissal kapcsolatos gének (KRT5, KRT14, COL7A1, LAMA3, LAMB3, LAMC2, TGM1, KRT1, KRT10, ABCA12, ABC2A2, ABC2C1, egyéb gének: TGM3, TYR, IL36RA, CDKN2A, MC1R)

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- bőr barrier defektus szenibilizáció vizsgálata;
- génmutációk hatásának funkcionális vizsgálata;
- UV besugárzások fotobiológiai, daganatképző és bőröregítő hatásainak vizsgálata;

Kockázatértékelés összefoglalása

Az állatházban tartott állatok fertőző betegségtől mentesek, a kutatócsoportok fertőző ágensekkel nem dolgoznak. Szigorú fertőtlenítési előírás szabályozza a sterilitási munkafolyamatot. A minták nem valószínű, hogy emberi, állati vagy növényi megbetegedést okoznak. A fel nem használt minták biológiai veszélyes hulladékba kerülnek.

A kereskedelmi forgalomban kapható sejtvonalak nem valószínű, hogy emberi, állati vagy növényi betegséget okoznak, a sejtek nem fertőzőképesek, allergiát nem okoznak. A sejtek fennmaradásához zárt laboratóriumi körülmények szükségesek.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A hulladékokat típustól függően, főleg autoklávozással, nátrium-hipoklorittal vagy detergenssel ártalmatlanítják. A megsemmisítést erre akkreditált szervezet végzi.

IV.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Élettani Intézetére vonatkozó határozattervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10683-4/2015. 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 .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Elméleti Orvostudományi Központ

Élettani Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

helyiség:	felhasználható szervezetek:
Ioncsatorna és Molekuláris Biológiai Laboratórium, III. em. 3.443, 3.445, 3.447, 3.437	géntechnológiával módosított egerek (<i>Mus musculus</i>), humán sejtvonalak, <i>Escherichia coli</i> törzsek, emlős sejtvonalak (COS-7, CHO)
Szabadgyökkutató Laboratórium, 3.424, 3.426, Kisállat műtő: 3.433, szövetkultúra helység: 3.447, folyékony nitrogén tárolók: 3.430, 4.409, mosogatószoba: 3.431, állatházi laborok és állattartó helyiségek	géntechnológiával módosított egerek (<i>Mus musculus</i>), emlős sejtvonalak: egér (<i>Mus musculus</i>), humán (<i>Homo sapiens</i>), egyéb emlős sejtvonalak: COS-7, RK13, <i>Escherichia coli</i>
III. em. 3.433, IV. em. 4.407, 4.408, 4.409, 4.410, 4.413	géntechnológiával módosított egerek (<i>Mus musculus</i>), patkány (<i>Rattus norvegicus</i>), emlős sejtvonalak: HeLa, HEK-293, COS-7, CHO <i>Escherichia coli</i> primer sejtvonalak <i>Rattus norvegicus</i> fajból
III. em. 3.406	géntechnológiával módosított egerek (<i>Mus musculus</i>)
III.em. 3.423, 3.427, 3.416	géntechnológiával módosított egerek (<i>Mus musculus</i>), sejtvonalak: egér (<i>Mus musculus</i>), humán (<i>Homo sapiens</i>) <i>Escherichia coli</i> gomba törzsek
III. em. 3.413, 3.414, 3.415, 3.416, 3.433	sejtvonalak: egér (<i>Mus musculus</i>), humán (<i>Homo sapiens</i>) egyéb sejtvonal: COS-7

	géntechnológiával módosított egerek (<i>Mus musculus</i>) <i>Escherichia coli</i>
III. em: 3.414, 3.415, 3.416, 3.418, 3.420, 3.429, 3.430, 3.433, 3.434, állatházi laborok és állattartó helyiségek	sejtvonalak és primer sejtek: humán (<i>Homo sapiens</i>), egér (<i>Mus musculus</i>) egyéb emlős sejtvonalak: NIH-3T3, CHO <i>Escherichia coli</i> géntechnológiával módosított egerek (<i>Mus musculus</i>)
III: em.: 3.447, 3.448, 3.451	sejtvonalak: humán (<i>Homo sapiens</i>) egyéb sejtvonalak: COS-7, A7R5 <i>Escherichia coli</i>

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

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

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

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása 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 véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, TMF/305-18/2015. és TMF/305-13/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá. A Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedélykérelmét a 2015. május X. napján beérkezett, TMF/305-X/2015. ügyiratszámokon iktatott levelében 2. elszigetelési szintűre

módosította és a 2. elszigetelési szint követelményeinek megfelel, ezáltal a Bizottság feltételének eleget tesz.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10683-4/2015. ügyiratszámú 2015. április 22. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, 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, 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 Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) 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 génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezetek:

Baktériumok és gombák: *Escherichia coli*, gomba törzsek

Állatok: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*)

Sejtvonalak és primer sejtek: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), humán (*Homo sapiens*), egyéb emlős sejtvonalak: COS-7, NIH-3T3, A7R5, CHO, RK13, HEK-293,

Donor szervezetek és vektorok:

- ember és egér ioncsatorna szabályozó gének cDNS-ei;
- egér, peroxidazin knock-in

- Egér Hv1, NOX4, PXDN, Duox1, Duox2, Duoxa1, Duoxa2
- Aequorea victoria medúzafaj zöld fluoreszcens fehérjéjét kódoló gén;
- S. pyogenes Cas9 cDNS;
- ampicillin, kanamicin, neomicin rezisztencia gének;
- emberi, egér és patkány G-fehérje kapcsolt receptorok és G-fehérje kapcsolt receptorok szabályozó és egyéb jelátviteli fehérjék génjeinek cDNS-ei;
- humán, egér és gomba DNS szakaszok és azok kifejeződését szabályozó gének;
- humán és egér fehérvérsejtekből izolált génszakaszok és a hozzájuk tartozó szabályozó szakaszok;
- emberi gének cDNS-ei (PLCγ1, PLCγ2, TNF)
- egér gének cDNS-ei (Syk, FcRγ, TCR)
- bakteriális neomicin-rezisztenciát kódoló gén
- egér promotor szekvenciák (Vav1, PGK, MHC, Mcpt5, Ctsk, PF4, CD11b, CD11c, Mrp8);
- péklesztő Flp rekombinázt kódoló génje;
- LifeAct mesterséges peptidet kódoló gén;
- P1 bakteriofág Cre rekombinázt fehérjéjét kódoló gén;

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- ioncsatornák működésének vizsgálata;
- a peroxidáz fehérje funkciójának vizsgálata;
- G-fehérje kapcsolt receptorok működésének, valamint a sejtmembrán foszfolipidek szerepének vizsgálata;
- nyirokerek növekedésének és a folyamatot irányító molekuláris mechanizmusok és a nyirokerek élettani és kórélettani szerepének vizsgálata;
- a cirkadián ritmus vizsgálata;
- a kis G-fehérjék és az őket szabályozó GTPáz aktiváló fehérjék működésének megértése, a szabályozó mechanizmusok feltárása;
- az immunrendszer, a csontanyagcsere és a hemopoetikus sejtek működésének vizsgálata;

Kockázatértékelés összefoglalása

A kísérletekben használt recipiens baktériumok és gombák nem patogének, a különféle sejtvonalak és egerek tudományos körökben elterjedtek. A használt vektorok sem emberre, sem a környezetre nem jelentenek veszélyt. A szervezetek nem valószínű, hogy emberi, állati vagy növényi megbetegedést okoznak, és a környezetre gyakorolt káros hatásuk sem valószínű.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A hulladékokat típustól függően, főleg autoklávozással, nátrium-hipoklorittal vagy detergenssel ártalmatlanítják, az egereket leölik. A megsemmisítést erre akkreditált szervezet végzi.

V.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Elméleti Orvostudományi Központ állatházára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-

egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10686-4/2015. 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 .

Géntechnológiával módosított egerek (*Mus musculus*) zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi állatházban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Elméleti Orvostudományi Központ Állatház

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása 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 véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, TMF/305-18/2015. és TMF/305-12/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá. A Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedélykérelmét a 2015. május X. napján beérkezett, TMF/305-X/2015. ügyiratszámom iktatott levelében 2. elszigetelési szintűre

módosította és a 2. elszigetelési szint követelményeinek megfelel, ezáltal a Bizottság feltételének eleget tesz.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10686-4/2015. ügyiratszámú 2015. április 22. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, 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, 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 Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) 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 génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezet:
egér (*Mus musculus*)

Donor szervezetek és vektorok:

Az állatház nem rendelkezik saját állatokkal, az Élettani Intézet, a Klinikai Kísérleti Kutató- és Humán Élettani Intézet, az Orvosi Vegytani, Molekuláris Biológiai és Patobiokémiai Intézet, az Orvosi Biokémiai Intézet, és a Biofizikai és Sugárbiológiai Intézet állatait tartják. Az alkalmazott donor szervezetek és vektorok a fent felsorolt öt intézet dokumentációiban találhatók.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- GMO egerek bértartása és a felhasználói igény szerinti tenyésztése

Kockázatértékelés összefoglalása

Az állatház környezeti kockázatát az ott tartott és esetleg a külvilágba szökő, majd ott elszaporodó állatok jelenthetik, melyek génjeikkel szennyezhetik a faunát. Az állatház kialakítása és az alkalmazott tartástechnológia a veszélyt 100%-ban kizárja. Az állatházban fertőző anyagokkal nem folytatnak kísérleteket.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A hulladékkezelést teljes mértékben a kidolgozott technológia szerint végzik, az állati tetemeket és a használt alomanyagokat az arra szerződött cég szállítja el.

Az állatok tetemeit az elvitelig -20 °C-on tárolják.

VI.**Az Egis Gyógyszergyár Zrt.-re vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:**

Az Egis Gyógyszergyár Zrt. (cím: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-13 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/12755-4/2015. 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 .**Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:**

Baktériumok: *Escherichia coli* törzsek

Vírus vektorok

Emlős sejtvonalak: HEK293, COS7, CHO

Állatok: egér (*Mus musculus*)

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/353-xx/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 25. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása 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 dokumentációkat bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/353-3/2015. és TMF/353-2/2015. ügyiratszámokon, 2015. március 27. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015 márciusában megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A GA2015-13 számú bizottsági véleményben a dokumentációt a többség elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/12755-4/2015. ügyiratszámú 2015. május 06. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartalma a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú mellékletének 3. pontjában meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, 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, 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 Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) 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 génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:

Befogadó szervezetek:

Emlős sejtvonalak: HEK293, Sprague Dawley (SPRD), COS7, CHO

Állatok: C57B16 genetikai háttérű egerek (*Mus musculus*)

Donor szervezetek és vektorok:

- *Aequorea victoria* medúzából származó zöld fluoreszcens fehérjét (GFP) kódoló gént és neomycin rezisztencia gént tartalmazó GFP lentivírus vektor;
- humán DRD4 ORF-t tartalmazó lentivírus vektor;
- HIV-1 alapú lentivírus vektor.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 2. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- újonnan szintetizált vegyületek biológiai hatásainak vizsgálata valamint hatásmechanizmusok felderítése;
- gyógyszerjelölt molekulák viselkedés farmakológiai tesztelése genetikailag módosított egértörzseken.

Kockázatértékelés összefoglalása

Önmagában a recipiens, az inszert és a végső keletkezett genetikailag módosított szervezet nem veszélyes az emberre (patogenitási, allergén és toxikus hatásokat beleértve) és a környezetre, nem okoz állat- és növénybetegséget. A recipiens és végső genetikailag módosított szervezet nem képes megtelepedni a környezetben.

A génbevitelre alkalmazott kereskedelmi forgalomból származó vírusok emlős és köztük humán sejteket is képes megfertőzni, 2. biológiai veszélyességi osztályba tartoznak. Azonban a megfelelő laboratóriumi előírások mellett rutinszerűen és biztonságosan használhatóak, kis kockázatot jelentenek az emberre és az környezetre.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A munka során keletkezett hulladék, helyileg ártalmatlanításra kerül vegyi kezelés vagy autoklávozás útján az intézeti hulladékkezelési utasítás alapján, így az nem veszélyes a környezetre.

**A földművelésügyi miniszter közleménye
a mezőgazdasági üzemek korszerűsítéséhez, fejlesztéséhez nemzeti hatáskörben nyújtott
kedvezményes hitel- és lízingdíj-támogatás igénybevételének részletes feltételeiről szóló 114/2008.
(IX. 5.) FVM rendelet 12. § (5) bekezdése szerinti felfüggesztésről**

Hivatkozással a mezőgazdasági üzemek korszerűsítéséhez, fejlesztéséhez nemzeti hatáskörben nyújtott kedvezményes hitel- és lízingdíj-támogatás igénybevételének részletes feltételeiről szóló 114/2008. (IX. 5.) FVM rendelet 12. § (5) bekezdésben kapott felhatalmazásra, a hatósági bizonyítvány iránti kérelmek mezőgazdasági szakigazgatási szervhez történő benyújtását 2015. június 3. napjával felfüggesztem.

Budapest, 2015. május 19.

*Dr. Fazekas Sándor s. k.
földművelésügyi miniszter*

A Fajtaoltalmi Nonprofit Kft. közleménye

A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény – az EU rendeleteinek megfelelően – szabályozza a növényfajta-oltalomból eredő (Farm Saved Seed - FSS) díjigényt:

„109/A.§ (1) A mezőgazdasági termelő – a hibridek és szintetikus fajták kivételével – a jogosult engedélye nélkül saját gazdaságában szaporítás céljából hasznosíthatja a betakarításból származó olyan terményt, amelyhez a (2) bekezdésben meghatározott növényfajokhoz tartozó, növényfajta-oltalom alatt álló növényfajta vetőmagjának vagy vetőgumójának (a továbbiakban együtt: vetőmag) saját gazdaságában való elvetésével jutott hozzá. E hasznosításra tekintettel – a (4) bekezdésben meghatározott kivétellel – a jogosultat méltányos összegű díjazás illeti meg.”

A gazdálkodói privilégium és a jogosulti díjigény előzetes magalapozására a Fajtaoltalmi Nonprofit Kft. az alábbiakban közzéteszi a megbízási szerződéseibe foglalt, általa képviselt fajták 1 hektárra eső jogdíj kiszámításához szükséges, megbízó által ajánlott vetőmagmennyiséget és tömegegységre vetített licenszdíj-mértéket.

A visszavetett vetőmag (utántermesztett vetőgumó) utáni „díjfizetési kötelezettség nem terheli azt a mezőgazdasági termelőt, aki szántóföldi növénytermesztéssel 20 hektárnál –, illetve burgonya esetében 1 hektárnál – kisebb területen foglalkozik”.

Növényfaj 1995. évi XXXIII. tv. 109/A. §-ának (2) bekezdése szerinti megnevezése	Oltalmazott fajta	Ajánlott vetési mennyiség kg/ha	Legalacsonyabb szap. fokú fémzárolt vetőmag árába épített licenszdíj 50%-a Ft/tonna + ÁFA
Őszi káposztarepce	Adriana	5,0	380 000
	Aviso	4,0	362 000
	Buzz	4,0	362 000
	Harry	4,0	362 000
	Jimmy	4,0	362 000
	Labrador	4,0	362 000

	Ladoga	5,0	410 000
	Mohican	4,0	362 000
	Ontario	5,0	380 000
	Ovation	4,0	362 000
	Pamela	5,0	420 000
	Sammy	4,0	362 000
	Sidney	4,0	362 000
	SW 05025 A	4,0	362 000
	Vision	4,0	362 000
Őszi búza	Adesso	180,0	7 000
	Adhoc	200,0	5 625
	Akteur	200,0	4 500
	Albertus	200,0	4 350
	Altigo	200,0	7 000
	Amerigo	200,0	7 000
	Amicus	200,0	4 500
	Andino	200,0	7 000
	Angelus	200,0	4 350
	Antonius	200,0	4 350
	Apache	180,0	4 800
	Arktis	200,0	4 500
	Arlequin	200,0	7 000
	Aron	225,0	4 500
	Astardo	200,0	4 500
	Athlon	180,0	4 000
	Avenue	200,0	7 000
	Azimut	200,0	7 000
	Babona	230,0	4 450
	Bagou	180,0	4 000
	Bakfis	210,0	4 200
	Balaton	180,0	7 000
	Baletka	220,0	4 200
	Balitus	200,0	4 500
	Bardotka	220,0	4 000
	Barok	180,0	7 000

	Bitop	200,0	4 350
	Brilliant	225,0	4 500
	Calisol	200,0	4 500
	Cellule	180,0	4 800
	CH Combin	180,0	4 000
	Chevron	180,0	4 000
	Cornelius	200,0	4 350
	Dunai	180,0	7 000
	Element	200,0	4 500
	Energo	200,0	4 500
	Euclide	180,0	4 800
	Eurofit	200,0	4 500
	Exotic	200,0	5 625
	Fabula	200,0	4 500
	Farinelli	200,0	4 500
	Farneur	180,0	4 800
	Federer	230,0	4 400
	Fidelius	200,0	4 350
	Florian / SU Florian 1	180,0	7 500
	Fulvio	180,0	7 000
	Gallio	180,0	7 000
	Gallus	200,0	4 350
	Gaudio	180,0	7 000
	Genius	180,0	7 500
	GK Ati	230,0	4 400
	GK Békés	250,0	4 400
	GK Berény	250,0	4 400
	GK Csillag	250,0	4 500
	GK Élet	250,0	4 000
	GK Fény	250,0	4 000
	GK Futár	250,0	4 300
	GK Garaboly	250,0	4 000
	GK Göncöl	250,0	4 000
	GK Ígéret	250,0	4 400
	GK Kalász	250,0	4 200

	GK Kapos	250,0	4 200
	GK Körös	250,0	4 400
	GK Marcal	250,0	4 200
	GK Petur	250,0	4 200
	GK Pilis	250,0	4 300
	GK Rozi	250,0	4 000
	GK Tisza	250,0	4 000
	Graindor	200,0	4 500
	Granus	180,0	4 000
	Iridium	200,0	5 625
	IS Corvinus	250,0	4 250
	Josef	180,0	7 000
	Kalahari	200,0	7 000
	Karolinum	180,0	4 800
	KG Kunhalom	200,0	4 000
	KG Magor	200,0	4 000
	KG Vizéz	200,0	4 000
	KWS Ferrum	200,0	4 500
	KWS Magic	200,0	4 500
	Lennox	180,0	4 000
	Lidka	240,0	4 200
	Lithium	200,0	6 000
	Ludwig	200,0	4 500
	Lukullus	200,0	4 350
	Lupus	200,0	3 750
	Manhattan	200,0	4 500
	Midas	180,0	7 000
	Modern	200,0	6 000
	Mulan	180,0	4 000
	Mv Apród	250,0	3 900
	Mv Béres	250,0	3 900
	Mv Bodri	250,0	3 900
	Mv Bojtár	250,0	4 100
	Mv Csárdás	250,0	3 900
	Mv Hombár	250,0	3 700

	Mv Karéj	250,0	4 100
	Mv Karizma	250,0	4 100
	Mv Kepe	250,0	4 100
	Mv Kikelet	250,0	3 900
	Mv Kokárda	250,0	3 900
	Mv Kolo	250,0	3 900
	Mv Kolompos	250,0	3 900
	Mv Ködmön	250,0	3 900
	Mv Krajcár	250,0	4 100
	Mv Lepény	250,0	4 100
	Mv Lucia / Mv Lucilla	250,0	3 900
	Mv Magdaléna	250,0	3 900
	Mv Magvas	250,0	3 700
	Mv Marsall	250,0	3 900
	Mv Mazurka	250,0	3 900
	Mv Menüett	250,0	3 900
	Mv Ménrót	250,0	4 100
	Mv Nádor	250,0	3 900
	Mv Nemere	250,0	4 100
	Mv Palotás	250,0	3 700
	Mv Pántlika	250,0	3 900
	Mv Pengő	250,0	3 900
	Mv Petrence	250,0	3 900
	Mv Suba	250,0	3 900
	Mv Süveges	250,0	3 700
	Mv Tallér	250,0	3 900
	Mv Toborzó	250,0	3 900
	Mv Toldi	250,0	3 900
	Mv Vekni	250,0	3 700
	Mv Verbunkos	250,0	3 700
	Mv Walzer	250,0	3 700
	Nogal	180,0	4 800
	Norenos	200,0	4 500
	Ortegus	180,0	4 000
	Pannonikus	200,0	4 350

	Papagano	200,0	4 500
	Pedro	180,0	7 000
	Peppino	180,0	7 000
	Potenzial	180,0	4 000
	Rainer	200,0	4 350
	Rustic	200,0	5 625
	Saturnus	200,0	4 350
	Sirtaki	200,0	4 500
	Solehio	200,0	5 625
	SW Kadrlj	225,0	4 500
	Tacitus	200,0	4 350
	Ubicus	200,0	4 350
	Uski	200,0	5 625
	Vulcanus	200,0	4 350
	Zephyr	200,0	6 000
Őszi árpa	Alora	180,0	5 000
	Antonella	180,0	4 000
	Basalt	200,0	4 500
	Boreale	250,0	6 000
	Botond	200,0	3 100
	Calypso	200,0	4 800
	Carmina	200,0	4 350
	Casanova	200,0	4 800
	Clarica	200,0	4 500
	Daxor	180,0	6 000
	Etincel	200,0	4 800
	Fridericus	200,0	5 000
	Gigga	200,0	4 500
	GK Judy	200,0	4 400
	GK Stramm	200,0	4 400
	Hanzi	200,0	4 500
	KG Apavár	200,0	4 000
	KG Puszta	200,0	4 000
	KH Agria	200,0	3 100
	KH Anatólia	200,0	3 100

	KH Hernád	200,0	3 100
	KH Korsó	200,0	3 100
	KH Malko	200,0	3 100
	KH Tas	200,0	3 100
	KH Turul	200,0	3 100
	KH Viktor	200,0	3 100
	KWS Meridian	200,0	5 200
	KWS Scala	200,0	5 500
	Laverda	180,0	4 000
	Lindsay	180,0	4 000
	Malwinta	180,0	4 000
	Marissa	200,0	4 350
	Metaxa	180,0	4 000
	Nicoletta	200,0	4 350
	Paso	200,0	7 000
	Scarpia	180,0	4 000
	Souleyka	180,0	4 000
	SY Tepee	200,0	4 800
	Tiffany	200,0	4 500
	Vanessa	200,0	4 500
	Violetta	200,0	4 500
Őszi durumbúza	Auradur	200,0	9 000
	Elsadur	200,0	6 925
	GK Bétadur	250,0	4 500
	GK Selyemdur	250,0	4 400
	Levante	220,0	6 000
	Lupidur	200,0	6 925
	Mv Hundur	240,0	5 000
	Mv Pennedur	240,0	5 000
	Saragolla	220,0	6 000
	Wintergold	180,0	4 000
Őszi tritikálé	Borwo	200,0	4 500
	Calorius	200,0	4 350
	GK Rege	200,0	4 500
	GK Szemes	200,0	4 500

	Hungaro	200,0	4 000
	Leontino	200,0	4 500
	Mv Sámán	200,0	4 500
	Mv Talizmán	200,0	4 500
	Polego	180,0	4 500
	Quatrejets	200,0	4 800
	SU Agendus	180,0	4 000
	SW Talentro	200,0	4 500
	Tátra	220,0	4 250
	Tulus	180,0	4 000
Őszi rozs	Amilo	160,0	4 500
	Dankowskie Diament	160,0	4 500
	Dukato	150,0	6 500
	Ryefood	200,0	4 000
Őszi zab	GK Impala	200,0	5 000
	Mv Deres/ Mv Vasderes	180,0	5 000
	Mv Hópehely	180,0	5 000
Tönkölybúza	Franckenkorn	180,0	9 000
	Mv Martongold	180,0	9 000
Őszi borsó	James	180,0	7 500



A Földművelésügyi Értesítőt a Szerkesztőbizottság közreműködésével a Földművelésügyi Minisztérium szerkeszti.

A Szerkesztőbizottság elnöke: Dr. Szinay Attila

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

A Földművelésügyi Értesítő hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a
<http://www.kormany.hu/hu/foldmuvelesugyi-miniszterium/> honlapon érhető el.

Felelős kiadó: Dr. Szinay Attila