

# FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉRTESEÍTŐ

A FÖLDMŰVELÉSÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

## TARTALOM

5. Szám	Tárgy	Oldal
	<b>Közlemény</b>	
	Az Országos Főállatorvos 5/2017. számú határozata -----	135
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteknek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről -----	136
	A Földművelésügyi Minisztérium pályázati felhívása a 2018. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj elnyerésére -----	158

**Közlemények****Az Országos Főállatorvos 5/2017. számú határozata**

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 42. § (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján meghoztam az alábbi

**HATÁROZATOT.**

Tekintettel arra, hogy a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal madárinfluenza referencialaboratóriuma 2017. április 21-e óta nem erősített meg újabb magas pathogenitású madárinfluenza okozta fertőzést, a 3/2016., a 4/2016., az 5/2016., a 6/2016., valamint az 1/2017. számú határozatomat visszavonom. A fent felsorolt határozatokban elrendelt baromfik zártan tartásának kötelezettségét feloldom.

E határozatot a Földművelésügyi Minisztérium hivatalos lapjában, honlapján, valamint a nemzeti hírügynökségen keresztül kell közzétenni. A határozat közzétele időpontjának az első közzététel időpontja minősül.

E határozattal szemben közigazgatási eljárásban további jogorvoslatnak helye nincs, az a közléssel jogerős, azonban a határozat közzétételétől számított harminc napon belül – jogszabálysértésre hivatkozással – a határozat bírósági felülvizsgálata kérhető. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak (1027 Budapest, Tölgyfa utca 1-3.) címzett keresetlevelet a Földművelésügyi Minisztériumhoz (1055 Budapest, Kossuth tér 11.) kell benyújtani, vagy annak címére ajánlott küldeményként postára adni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, a feleket a perben tárgyi illeték-feljegyzési jog illeti meg. A keresetlevélnek a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető. A keresetet a bíróság – tárgyalás tartására irányuló kérelem hiányában – tárgyaláson kívül bírálja el.

**INDOKOLÁS**

Az Éltv. 42. § (4) bekezdése szerint az országos főállatorvos rendkívüli élelmiszerlánc-eseményre vonatkozóan állatjárványügyi intézkedést tartalmazó határozatot hozhat, amely határozatot a minisztérium hivatalos lapjában, honlapján, valamint a nemzeti hírügynökségen keresztül kell közzétenni. E hatáskörben eljárva a baromfik zárt helyen történő takarmányozását, illetve zárt tartását rendeltem el a 3/2016., a 4/2016., az 5/2016., a 6/2016., valamint az 1/2017. számú határozatomban. Az 1/2017. számú határozatom értelmében a leírt feltételek visszavonásig, illetve új feltételrendszer kihirdetéséig maradnak hatályban.

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal madárinfluenza referencialaboratóriuma 2017. április 21-ét követően nem mutatott ki újabb magas pathogenitású madárinfluenza fertőzést sem házi, sem vadon élő, sem pedig fogságban tartott madarakban.

Tekintettel arra, hogy a betegség hosszabb ideje nem került kimutatásra, az Éltv. 42. § (4) bekezdés e) pontja, valamint az Éltv. 52. § (3) bekezdése alapján korábban kiadott határozatok okafogyottá váltak.

Az Éltv. 39. § (4) bekezdés b) pontja értelmében az élelmiszerlánc felügyelete során a 42. § (4) bekezdésében leírt eljárásban hozott döntés ellen közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége, feltételei a Ket. 100. § (2) bekezdésén, 109. § (1) bekezdésén, az illeték mértéke és az illeték-feljegyzési jog az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. §-a (3) bekezdésén és a 62. § (1) bekezdésének h) pontján alapul.

Határozatomat a fent hivatkozott jogszabályhely, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Hatáskörömet az Éltv. 42. § (4) bekezdése e) pontja és 52. § (3) bekezdése határozza meg.

Budapest, 2017. május 29.

*Dr. Bognár Lajos s. k.  
országos főállatorvos*

---

**A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteknek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről**

**I.**

A Ceva Phylaxia Zrt (1107 Budapest, Szállás utca 5.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2017-05 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/9721-2/2017. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/96-11/2017 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett:

**Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.  
B5 Üzem**

**Cím:** 1107 Budapest, Szállás utca 5.

**Felhasználható szervezetek:**

- pulykaherpesz vírus (HVT) FC-126 jelű törzse,
- *Cairina moschata* ST4 primer retina sejtek AGE1 CR sejtvonala.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28.§ (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2017. január 23. 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 szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/96-1/2017 ügyiratszámom, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/96-2/2017 ügyiratszámom 2017. február 6. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2017. március 2. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2017-05 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/9721-2/2017. ügyiratszámú 2017. március 6. 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 a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget 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, illetőleg a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontjára és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

##### Befogadó szervezetek:

- pulykaherpes vírus (HVT) FC-126 jelű törzse,
- *Cairina moschata* ST4 primer retina sejtek AGE1 CR sejtvonala.

##### Donor szervezetek és vektorok:

- Humán adenovírus 5 E1A génje, a sejtvonala immortalizációjáért felelős,
- Humán adenovírus 5 E1B 55K és E1B 19K génje, a sejtvonala immortalizációjáért felelős,
- Humán adenovírus 5 PIX génje, egy struktúrfehérjét kódol, ami stabilizálja az adenovírus kapszidot és emellett együttműködik az E1A-val a transzkripció aktiválásban és antivirális válaszok blokkolásában.

#### **A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

Egyetlen kacsza (*Cairina moschata* ST4) embrióból származó primer retina sejtek genetikai módosításával (transzfektálással) létrehozott immortalizált AGE1 CR sejtvonala. A falkát, amiből az embrió származik vakcinagyártási céllal hozták létre, ezért meghatározott patogénektől mentes, illetve ellenük vakcinált. A sejtvonalat inaktivált baromfi vakcina előállításához szükséges virális antigén termeléséhez kívánják használni.

#### **Kockázatértékelés összefoglalása:**

A sejt kultúra kizárólag zárt rendszerben, szigorú laboratóriumi előírások között kerül felhasználásra vírus termelés céljából. A folyamatot inaktiválással zárják. A környezeti kockázat ennél a technológiánál minimális, mivel a sejt kultúra érzékeny, a környezetbe kerülve elpusztul.

#### **Hulladékkezelésre vonatkozó információk:**

A hulladékok kezelése a PSENGS-055a számú szabványművelési eljárásnak megfelelően történik.

## II.

A Magyar Tudományos Akadémia Agrártudományi Kutatóintézet Állatorvos-tudományi Intézet (1143 Budapest, Hungária krt. 21.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2017-02 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/50924-2/2016. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

### **e n g e d é l y e z e m .**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a SF/2-3/2013. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

**Magyar Tudományos Akadémia  
Agrártudományi Kutatóközpont  
Állatorvos-tudományi Intézet**

**Cím:** 1143 Bp., Hungária krt. 23.

#### **Felhasználható szervezetek:**

- Marek-féle betegség vírusa (MDV-Marek's disease virus, gallid herpes virus 2) 1-es szerotípusának Rispens (CVI 988) törzse,
- Varicellovirus genusba tartozó pulykaherpes vírus (HVT - herpes virus of turkey) FC-126 jelű törzse.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Az eljárás igazgatási szolgáltatási díja megfizetésre került.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. §-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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

### ***I n d o k o l á s***

A Kérelmező 2016. szeptember 19. 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 szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, TMF/1037-1/2016 és TMF/1037-2/2016 ügyiratszámokon, 2016. október 5. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2016. október 6-án megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2016-17 számú véleményében a dokumentációt elégtelennek ítélte.

A Bizottság véleményére tekintettel 2016. november 25. napján kelt TMF/1037-6/2016. számú végzésemmel hiánypótlásra szólítottam fel a Kérelmezőt. A Kérelmező a hiánypótlás felhívásnak 2016. december 8. napján érkezett BR 243/2016 iktatószámú válaszával eleget tett.

A Kérelmező hiánypótlás felhívásra benyújtott válasza alapján a Bizottság a kérelmet 2017. január 26. napján megtartott ülésén újra tárgyalta. A Bizottság a GA2017-02 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/50924-2/2016. ügyiratszámú 2016. december 30. 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 géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeg megfizetésre került.

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, illetőleg a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontjára és a

Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás mellékletének 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

#### Befogadó szervezetek:

- Marek-féle betegség vírusa (MDV-Marek's disease virus, gallid herpes virus 2) 1-es szerotípusának Rispens (CVI 988) törzse,
- Varicellovirus genusba tartozó pulykaherpes vírus (HVT - herpes virus of turkey) FC-126 jelű törzse.

#### Donor szervezetek és vektorok:

- baromfipestis vírusa (Newcastle Disease-ND)
- fertőző bursitis vírusa (Infectious bursal disease-IBD, Gumboro disease)
- a csirkék fertőző gége- és légcsőgyulladásának kórokozója (LTV)

### **A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A befogadó szervezet a pulyka herpeszvírus FC-126 jelzésű törzse, mely széles körben alkalmazott vakcina törzs, ennél fogva alkalmas aktív immunitás kialakítására a célfajokban oltást követően. Hordozóként elősegíti a beépített génszakaszok expresszióját.

A zártrendszerű felhasználás célja víruskultúrák letermelése a genetikailag módosított törzsek felhasználása révén állati oltóanyag előállítására céljából.

### **Kockázatértékelés összefoglalása:**

Mivel a módosított vírus (akárcsak a recipiens) csak sejthez kötve maradvirtóképes, annak tárolása folyékony nitrogénben történik. Ebből a tárolásrendszerből kijutva a vírus gyakorlatilag azonnal elveszíti fertőzőképességét, így akörnyezetbe kijutás kockázata gyakorlatilag nulla. A recipiens organizmus apatogén, nem- toxikus, a környezetre nem veszélytelen. A donor génszakaszok önálló replikációra nem képesek, patogén vagy toxikus hatással nem rendelkeznek.

### **Hulladékkezelésre vonatkozó információk:**

GMM tevékenységből származó hulladékokat egyszer használatos hulladékgyűjtő eszközökben szabad gyűjteni. Amennyiben a hulladéknak folyékony összetevője is van, úgy csak dupla csomagolásban, műanyag zsákban és légmentesen záródó műanyag badellába szabad csomagolni. A hulladékot olyan módon kell kiadni az üzemből, hogy abban, élő, szaporodásra képes GMM ne maradjon.

## **III.**

A Lab-Nyúl Kft. (2100 Gödöllő, Malomtó u. 8.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2016-22 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a



továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/34075-5/2016. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

### **e n g e d é l y e z e m .**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/656-16/2016., illetve a TMF/10-1/2017. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítménynek az ezen határozatokban megjelölt szervezeti egységeiben és helyiségeiben engedélyezett:

#### **Lab-Nyúl Kft.**

**Cím:** 3069, Alsótold, Nagymező utca 1. Hrsz. 049/015.

#### **Felhasználható szervezetek:**

- Fowl Pox vírus: FP/LT konstrukció,
- Marek féle betegség FC-126 törzse: HVT-/ND/IBD konstrukció,
- Marek féle betegség CVI-988 törzse: Rispens-/ND/IBD,
- Marek féle betegség FC-126 törzse: HVT-Paramyxoviridae,
- Marek féle betegség CVI-988 törzse: Rispens-/LT/Paramyxoviridae.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28.§ (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

### ***I n d o k o l á s***

A Kérelmező 2016. június 20. 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 szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, TMF/656-1/2016 és TMF/656-2/2016 ügyiratszámokon, 2016. június 27. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2016. július 28. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2016-14 számú véleményében a dokumentációt elégtelennek ítélte. Az engedély megadásához a Bizottság szükségesnek találta az alábbi információk és dokumentumok pótlását: egyértelműen megadni, hogy a kérelemben szereplő ötödik, baromfi himlő alapú laryngotracheitis vírus elleni vakcina is részét épezi-e a felhasználásnak; az állatkísérletek körülményeinek pontos leírása; a felhasználni kívánt fajok pontos megnevezése és a felhasználni kívánt egyedek száma; a vizsgálatot követően az elhullott állatok kezelésének pontos körülményei.

A Bizottság véleménye alapján a 2016. szeptember 13. napján kelt TMF/656-10/2016. számú végzéssel a Kérelmezőt hiánypótlásra szólítottam fel. A hiánypótlási felszólításnak a 2016. október 5. napján érkezett válaszával a Kérelmező eleget tett. A Kérelmező hiánypótlásra megküldött válaszát TMF/656-13/2016. számon 2016. október 26. napján megküldtem a Bizottság részére.

A Bizottság a Kérelmező hiánypótlás felhívásra benyújtott válaszát a 2016. november 17. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2016-22 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/34075-5/2016. ügyiratszámú 2016. augusztus 5. 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 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget 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, illetőleg a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontjára és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c)

pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2017. (IV.28.) FM utasítás 87. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.5. pontjának 3. a) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

#### Befogadó szervezetek:

- Fowl Pox vírus: FP/LT konstrukció,
- Marek féle betegség FC-126 törzse: HVT-/ND/IBD konstrukció,
- Marek féle betegség CVI-988 törzse: Rispens-/ND/IBD,
- Marek féle betegség FC-126 törzse: HVT-Paramyxoviridae,
- Marek féle betegség CVI-988 törzse: Rispens-/LT/Paramyxoviridae.

#### Donor szervezetek és vektorok:

- Laryngotracheitis vírus,
- Newcastle baromfi pestis vírus,
- fertőző bursitis vírus (Gumboro betegség)
- Paramyxoviridae vírus család törzsei

### **A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

Víruskultúrák letermelése a genetikailag módosított törzsek felhasználása révén állati oltóanyag előállítására céljából.

### **Kockázatértékelés összefoglalása:**

Mivel a módosított vírus (akárcsak a recipiens) csak sejthez kötve marad fertőzőképes, annak tárolása folyékony nitrogénben történik. Ebből a tárolási rendszerből kijutva a vírus gyakorlatilag azonnal elveszíti fertőzőképességét, így a környezetbe kijutás kockázata gyakorlatilag nulla. A recipiens organizmus apatogén, nem-toxikus, a környezetre nem veszélytelen. A donor génszakaszok önálló replikációra nem képesek, patogén vagy toxikus hatással nem rendelkeznek.

### **Hulladékkezelésre vonatkozó információk:**

A hulladékkezelés a PSENGS 055 szabványban foglaltaknak megfelelően történik.

## **IV.**

A UD-GenoMed Medical Genomic Technologies Kutatás-fejlesztési és Szolgáltató Kft. (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2016-23 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/59035-4/2016. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a Debreceni Egyetem TMF/82-10/2015., illetve a TMF/7-10/2017. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményének az ezen határozatokban megjelölt szervezeti egységeiben és helyiségeiben engedélyezett:

**Cím:** 4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

**Felhasználható szervezetek:**

- kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*) ovárium sejtvonal (CHO),
- *Escherichia coli*.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28.§ (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2016. november 11. 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 szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/1216-1/2016 ügyiratszámom, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/1216-2/2016 ügyiratszámom 2016. november 17. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2016. november 24. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2016-23 számú véleményében a Bizottság kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság szerint nem egyértelmű, hogy mely laborokban fog a Kérelmező géntechnológiai tevékenységet végezni, illetve hogy minden labor rendelkezik-e géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozás engedéllyel.

A kérelem mellékletéből kiderül, hogy a géntechnológiai módosítást végző létesítmény mely laborjait használja a Kérelmező. Az érintett helyiségek mindegyike rendelkezik géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozás engedéllyel. Fentiekre tekintettel a Bizottság javasolt feltételeit a rendelkező részben nem írtam elő.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/59035-4/2016. ügyiratszámú 2017. január 11. 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 a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget 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, illetőleg a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontjára és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2017. (IV.28.) FM utasítás 87. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.5. pontjának 3. a) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

**Befogadó szervezetek:**

- kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*) ovárium sejtvonala (CHO),
- *Escherichia coli*.

**Donor szervezetek és vektorok:**

- *Escherichia coli*
- *Cytomegalo vírus (CMV)*
- *Simian Virus (SV40)*
- Humán
- Marha
- *Baculo virus*
- Invitrogen pCDNA3.1 V5/His TOPO vektor,
- DNA2.0 Electra vektor,
- pD609,
- SBI PB51x sorozatú vektor

**A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

Rekombináns fehérjét stabilan termelő monoklonális sejtvonala(ak) előállítására.

**Kockázatértékelés összefoglalása:**

A befogadó nem patogén, nem virulens, nem fertőzőképes, nem allergén, nem toxikus, sem betegséget átadó kórokozó-átvivő. A fogadó szervezet stabil, több generáción keresztül, irodalmi adatokkal és kereskedelmi specifikációval bizonyíthatóan. A gazdaszervezet a természetes környezetben nem fordul elő és nem is életképes, így a környezetben található többi szervezettel kölcsönhatásba nem lép és az azokra semmilyen hatást nem gyakorol.

**Hulladékkezelésre vonatkozó információk:**

Minden felsorolt élőlény GRAS (generally regarded as safe) kategóriába esik. A hulladékokat, típusuktól függően, nátrium-hipoklorittal ártalmatlanítjuk, majd a hulladék megsemmisítése, elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik.

**V.**

A Pécsi Tudományegyetem (7622 Pécs, Vasvári Pál u. 4.; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2017-09 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/11519-2/2017. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a Pécsi Tudományegyetemnek az SF/688-18/2013., a TMF/433-21/2015., illetve a TMF/124-9/2017. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményeinek ezen határozatokban megjelölt szervezeti egységeiben és helyiségeiben engedélyezett.

**Felhasználható szervezetek:**

## Anatómiai Intézet:

- HK-2 humán vese proximalis tubulus sejtvonala
- INT-407 humán intestinalis epithel sejtvonala
- BEAS-2B humán tüdő/bronchus sejtvonala
- ARPE humán pigmenthám sejtvonala
- Y79 humán retinoblastoma sejtvonala

## Biofizikai Intézet:

- Humán sejtvonala (*Homo sapiens*): HEK293, HeLa, HEPG2, U937
- Laboratóriumi egér sejtvonala (*Mus musculus*): P388D1
- Majom sejtvonala (*Cercopithecus aethiops*): VERO sejtvonala
- Kutya sejtvonala (*Canis familiaris*): MDCK sejtvonala
- Szíriai aranyhörcsög sejtvonala (*Mesocricetus auratus*): BHK21(C13)
- Zebradánió (*Danio rerio*)

## Biokémiai és Orvosi Kémiai Intézet.

- Kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*)
- Humán sejtvonala (*Homo sapiens*)
- Patkány sejtvonala (*Rattus norvegicus*)
- Laboratóriumi egerek és egér sejtvonala (*Mus musculus*)

## Élettani Intézet:

- ChAT-GFP, GnRH-GFP, Cre-ChAT, GAD-GFP, ERalpha KO, ERbeta KO, ERalpha Flox, ERbeta Flox, GnRH-Cre, TrkA-Flox, p75-Flox mCherry-Flox egér törzsek (*Mus Musculus*)

## Kísérletes Képző Diagnosztikai Kutatócsoport, Transzlációs Medicina Intézet; illetve Molekuláris Farmakológiai Kutatócsoport:

- különböző egér törzsek (*Mus Musculus*)

## Orvosi Biológiai Intézet:

- Kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*)
- Humán sejtek, sejtvonala, primér sejt kultúrák (*Homo sapiens*)
- Emlős sejtek, sejtvonala, primér sejt kultúrák (*Rattus norvegicus*, *Mus musculus*)
- Laboratóriumi CD-1 egértörzsből (*Mus musculus*) nyert embriók, vagy testen kívüli megtermékenyítéssel létrehozott embriók 1 sejt-blasztula stádiumig

## Immunológiai és Biotechnológiai Intézet:

- KikGR-CAG1, mCD19-Cherry-Luc1, Nkx2-3 KO1, ZAP-70KO-B61, TcR TgA1, Lck-GFPTg2 ill. Lck-ZAP-70Tg2 egerek (*Mus musculus*)

## Orvosi Mikrobiológiai és Immunitástani Intézet:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Saccharomyces cerevisiae*
- Humán izolátum *Campylobacter jejuni* törzsek
- Humán és környezeti *Klebsiella pneumoniae* törzsek
- Laboratóriumi egér (*Mus musculus*) vad típusú (WT) C57BL/6J törzs, és vad típusú CD-1 törzs, *Galectin9-KO* törzs
- humán, immortalizált normál és tumoros sejtvonala (*Homo sapiens*)

## Molekuláris Biofizikai Kutatócsoport:

- Humán sejtvonala (*Homo sapiens*): HEK293, HeLa, HEPG2, U937
- Laboratóriumi egér sejtvonala (*Mus musculus*): P388D1
- Majom sejtvonala (*Cercopithecus aethiops*): VERO sejtvonala
- Kutya sejtvonala (*Canis familiaris*): MDCK sejtvonala
- Szíriai aranyhörcsög sejtvonala (*Mesocricetus auratus*): BHK21(C13)

- Zebradánió (*Danio rerio*)

Molekuláris Neuroendokrinológiai Kutatócsoport:

- ChAT-GFP, GnRH-GFP, Cre-ChAT, GAD-GFP, ERalpha KO, ERbeta KO, ERalpha Flox, ERbeta Flox, GnRH-Cre, TrkA-Flox, p75-Flox mCherry-Flox egerek (*Mus musculus*)

Neuronális Hálózatok Kutatócsoport:

- Laboratóriumi egér (*Mus musculus*)
- Laboratóriumi patkány (*Rattus norvegicus*)

Strukturális Neurobiológia Kutatócsoport:

- HeLa, HEK293, SHSY5Y, Jurkat, Sp2 sejtvonalak

Wnt jelátviteli Kutatócsoport:

- *Escherichia coli*
- Laboratóriumi egér primer sejtek és sejtvonalak (*Mus musculus*)
- Humán primer sejtek és sejtvonalak (*Homo sapiens*)
- PPARgamma génhianyos (KO) C57BL/6J laboratóriumi egértörzs (*Mus musculus*)

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 földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. §-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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2017. február 3. 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 szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/124-1/2017 ügyiratszámom, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/124-2/2017 ügyiratszámom 2017. február 14. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2017. március 2. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2017-09 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.



Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/11519-2/2017. ügyiratszámú 2017. március 10. 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 megfizetése 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, illetőleg a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontjára és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2017. (IV.28.) FM utasítás 87. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.5. pontjának 3. a) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezetek:

- HK-2 humán vese proximalis tubulus sejtvonala
- INT-407 humán intestinalis epithel sejtvonala
- BEAS-2B humán tüdő/bronchus sejtvonala
- ARPE humán pigmenthám sejtvonala
- Y79 humán retinoblastoma sejtvonala
- Humán sejtvonalak (*Homo sapiens*): HEK293, HeLa, HEPG2, U937
- Laboratóriumi egér sejtvonalak (*Mus musculus*): P388D1

- Majom sejtvonalak (*Cercopithecus aethiops*): VERO sejtvonala
- Kutya sejtvonala (*Canis familiaris*): MDCK sejtvonala
- Szíriai aranyhörcsög sejtvonala (*Mesocricetus auratus*): BHK21(C13)
- Zebradánió (*Danio rerio*)
- Kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*)
- Humán sejtvonalak (*Homo sapiens*)
- Patkány sejtvonalak (*Rattus norvegicus*)
- Laboratóriumi egerek és egér sejtvonalak (*Mus musculus*)
- ChAT-GFP, GnRH-GFP, Cre-ChAT, GAD-GFP, ERalpha KO, ERbeta KO, ERalpha Flox, ERbeta Flox, GnRH-Cre, TrkA-Flox, p75-Flox mCherry-Flox egér törzsek (*Mus Musculus*)
- különböző egér törzsek (*Mus Musculus*)
- Kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*)
- Humán sejtek, sejtvonalak, primér sejt kultúrák (*Homo sapiens*)
- Emlős sejtek, sejtvonalak, primér sejt kultúrák (*Rattus norvegicus*, *Mus musculus*)
- Laboratóriumi CD-1 egértörzsből (*Mus musculus*) nyert embriók, vagy testen kívüli megtermékenyítéssel létrehozott embriók 1 sejt-blasztula stádiumig
- KikGR-CAG1, mCD19-Cherry-Luc1, Nkx2-3 KO1, ZAP-70KO-B61, TcR TgA1, Lck-GFPTg2 ill. Lck-ZAP-70Tg2 egerek (*Mus musculus*)
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Saccharomyces cerevisiae*
- Humán izolátum *Campylobacter jejuni* törzsek
- Humán és környezeti *Klebsiella pneumoniae* törzsek
- Laboratóriumi egér (*Mus musculus*) vad típusú (WT) C57BL/6J törzs, és vad típusú CD-1 törzs, *Galectin9-KO* törzs
- humán, immortalizált normál és tumoros sejtvonalak (*Homo sapiens*)
- Humán sejtvonalak (*Homo sapiens*): HEK293, HeLa, HEPG2, U937
- Laboratóriumi egér sejtvonalak (*Mus musculus*): P388D1
- Laboratóriumi patkány (*Rattus norvegicus*)
- HeLa, HEK293, SHSY5Y, Jurkat, Sp2 sejtvonalak
- Laboratóriumi egér primer sejtek és sejtvonalak (*Mus musculus*)
- Humán primer sejtek és sejtvonalak (*Homo sapiens*)
- PPARgamma génhányos (KO) C57BL/6J laboratóriumi egértörzs (*Mus musculus*)

#### Donor szervezetek és vektorok:

- Humán ADCYAP1-re specifikus siRNS
- Plazmid vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható *E.coli* eredetű plazmidok)
- Bacmid (bakulovírus DNS vektor)
- Virus vektorok (adenovírus)
- 21-25 nukleotid bázis hosszúságú siRNS-ek (kis interferáló RNS-ek)
- *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* antibiotikum rezisztenciát, potenciális virulencia faktort, és ismeretlen funkciót kódoló plazmidok, konjugatív transzpozonok, transzpozonok

#### **A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

- Endogén PACAP szerepének vizsgálata génjének csendesítésével,
- *In vitro* vizsgálatokhoz szükséges rekombináns fehérjék előállítására *Baculovirus/Sf9* illetve *E. coli* rendszerekben, a fehérjék biofizikai tulajdonságainak leírása céljából,
- Az ösztrogén nem genomiális hatásainak vizsgálata *in vivo*,

- A jelátviteli folyamatokban résztvevő gének működésének vizsgálata. a pancreas és a gasztrointesztinális rendszer kórfolyamataiban, a kardiovaszkuláris, endocrin, valamint hőszabályozási, illetve öregedési és energetikai folyamatokban résztvevő gének működésének vizsgálata,
- A nyirokszövetek érmintázatának kialakulását irányító transzkripciós faktor hatásainak és a T-sejtes szignalizációban részt vevő molekulák szerepének vizsgálata in vivo,
- A filopódiumok és membrán nanocsövek kialakulásában és funkciójában szerepet játszó molekuláris szintű folyamatok, kölcsönhatások feltárása,
- A memóriaképződés alapjait szolgáló neuronális hálózatok vizsgálata,
- Fehérje O-Glikoziláció és egyéb poszt-transzlációs módosulások funkcionális vizsgálata,
- A PPARgamma öregedésben betöltött szerepének vizsgálata.

#### **Kockázatértékelés összefoglalása:**

A genetikailag módosított szervezetek felhasználása zárt rendszerben történik, erre kiképzett személyzet által. A vizsgálatokban használni kívánt akceptor szervezetek teljes genom szinten feltérképezettek, molekuláris biológiai laboratóriumokban évtizedek óta használatosak. Patogenitás és virulencia, fertőzőképesség, allergén hatás, toxicitás és betegség közvetítő vektor jellege nem ismert. Az általunk használt vektorok molekuláris biológiai reagenseket forgalmazó cégektől beszerezhetőek. Ezek úgy lettek kialakítva, hogy a használt befogadó szervezetek patogenitását, virulenciáját, fertőzőképességét, allergén hatását, toxicitását ill. betegségközvetítő jellegét károsan ne módosíthassák. A donor szervezetekből származó örökítő anyag humán, állat és növény egészségügyi szempontból ártalmatlannak minősülnek.

#### **Hulladékkezelésre vonatkozó információk:**

A genetikailag módosított szervezetek kezelése zárt rendszerű laboratóriumban történik. A hulladékokat, típustól függően, főleg autoklávozással, ritkábban nátriumhipoklorittal vagy detergenssel ártalmatlanítjuk, majd a hulladék megsemmisítése és elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik.

## **VI.**

A Magyar Tudományos Akadémia Szegedi Biológiai Kutatóközpont (6726 Szeged, Temesvári krt. 62.; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2017-11 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/12899-2/2017. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

### **e n g e d é l y e z e m .**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a Magyar Tudományos Akadémia Szegedi Biológiai Kutatóközpontnak az SF/548-25/2013., illetve a TMF/95-8/2017. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményeinek ezen határozatokban megjelölt szervezeti egységeiben és helyiségeiben engedélyezett.

#### **Felhasználható szervezetek:**

- házi tyúk (*Gallus gallus domesticus*) sejtvonalak,
- házi kacsa (*Anas platyrhynchos domestica*) sejtvonalak,
- kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*).

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. §-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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2017. január 18. 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 szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/95-1/2017 ügyiratszámom, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/95-2/2017 ügyiratszámom 2017. február 20. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet – a kérelmező TMF/146/2017. számon iktatott, ugyancsak géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására irányuló kérelmével együtt - a 2017. március 2. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2017-11 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/12899-2/2017. ügyiratszámú 2017. március 20. 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 megfizetése 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, illetőleg a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontjára és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2017. (IV.28.) FM utasítás 87. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.5. pontjának 3. a) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

#### Befogadó szervezetek:

- házi tyúk (*Gallus gallus domesticus*) sejtvonalak,
- házi kacska (*Anas platyrhynchos domestica*) sejtvonalak,
- kólibaktérium laboratóriumi törzsei (*Escherichia coli*).

#### Donor szervezetek és vektorok:

- Influenza vírus antigéneket és ezek darabjai kódoló DNS szakaszok
- Csalánozó eredetű fluoreszcens riporter fehérjéket kódoló DNS szakaszok
- Emlős (*Mus musculus*, *Cricetinae*, *Homo sapiens*) és madár (*Gallus gallus domesticus*, *Anas platyrhynchos domestica*) eredetű mesterséges kromoszómák
- Plazmid vektorok. Kereskedelmi forgalomban kapható, főleg *E. coli* eredetű plazmidok és ezek módosított formái, *E. coli* sejtek transzformálására használhatóak
- Önmagukban szaporodásképtelen (csak „packaging cell line”, „összeszerelő sejtvonalonban”-ban szaporodóképes) retrovírus eredetű vektorok

### **A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

Rekombináns antigének termelésére alkalmas új módszerek kifejlesztése új típusú influenzavakcina fejlesztéséhez.

**Kockázatértékelés összefoglalása:**

A rekombináns antigének géneit a sejtvonalak saját kromoszómáikhoz hasonló mesterséges kromoszómán hordozzák, vagyis nincs elvi különbség köztük és a módosítatlan sejtvonalak között. A sejtvonalak önmagukban nem életképesek, csak sejtenyészetben tarthatók fenn, fertőző- vagy genetikai transzformációra képes ágenst nem tartalmaznak. A sejtvonalak ennek ellenére tökéletesen záródó dupla csomagolásban kerülnek szállításra, ha erre van szükség, a szállítmányhoz „haváriatervet” mellékelünk. Az esetlegesen a környezetbe jutó anyagok detergenssel, szerves oldószerrel vagy nátrium-hypoklorit oldattal tökéletesen semlegesíthetők.

**Hulladékkezelésre vonatkozó információk:**

A hulladékokat, típustól függően, főleg autoklávozással, ritkábban nátrium-hipoklorittal vagy detergenssel ártalmatlanítjuk, majd a hulladék megsemmisítése elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik.

**VII.**

A Magyar Tudományos Akadémia Szegedi Biológiai Kutatóközpont (6726 Szeged, Temesvári krt. 62.; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2017-11 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/12902-2/2017. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a Magyar Tudományos Akadémia Szegedi Biológiai Kutatóközpontnak az SF/548-25/2013., illetve a TMF/95-8/2017. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményeinek ezen határozatokban megjelölt szervezeti egységeiben és helyiségeiben engedélyezett.

**Felhasználható szervezetek:**

- Élesztő (*Schizosaccharomyces pombe*),
- Élesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) laboratóriumi és ipari törzsei,
- Kandida (*Candida sp.*),
- Bakteriofágok (T7, P1, T4 *E. coli* bakteriofágok),
- Tejsavbaktériumok (*Lactococcus sp.*), *Pseudomonas* (*Pseudomonas putida* és *aeruginosa*) és *Staphylococcus* baktériumfajok,
- Kólibaktériumlaboratóriumi és klinikai törzsei (*Escherichia coli*),
- *Salmonella*, *Shigella*, *Citrobacter*, *Klebsiella sp.* baktériumok laboratóriumi és klinikai törzsei,
- Egészséges emberi bél- és bőrflóra baktériumai.

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 földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. §-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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2017. január 26. 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 szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/146-1/2017 ügyiratszámom, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/146-2/2017 ügyiratszámom 2017. február 20. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet – a kérelmező TMF/95/2017. számon iktatott, ugyancsak géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására irányuló kérelmével együtt - a 2017. március 2. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2017-11 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/12902-2/2017. ügyiratszámú 2017. március 20. 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 megfizetése 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, illetőleg a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontjára és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2017. (IV.28.) FM utasítás 87. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.5. pontjának 3. a) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

#### Befogadó szervezetek:

- Élesztő (*Schizosaccharomyces pombe*),
- Élesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) laboratóriumi és ipari törzsei,
- Kandida (*Candida sp.*),
- Bakteriofágok (T7, P1, T4 *E. coli* bakteriofágok),
- Tejsavbaktériumok (*Lactococcus sp.*), *Pseudomonas (Pseudomonas putida és aeruginosa)* és *Staphylococcus* baktériumfajok,
- Kólibaktériumlaboratóriumi és klinikai törzsei (*Escherichia coli*),
- *Salmonella, Shigella, Citrobacter, Klebsiella sp.* baktériumok laboratóriumi és klinikai törzsei,
- Egészséges emberi bél- és bőrflóra baktériumai.

#### Donor szervezetek és vektorok:

- Plazmid vektorok (főleg *E. coli* és élesztő eredetű plazmidok és ezek módosított formái)
- Mesterségesen létrehozott DNS oligonukleotidok, melyek mutációkat kódolhatnak
- Egy medúza (*Aequorea victoria*) zölden fluoreszkáló fehérjéjét, illetve annak módosított változatait kódoló DNS-szakaszok. Sejtek, sejtalkotók fluoreszcens jelölésére
- A kólibaktérium (*E. coli*) és élesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) fehérjéit kódoló DNSszakaszok
- Antimikrobiális hatóanyagok (peptidek, antibiotikumok) termelését biztosító DNS szakaszok
- Humán DNS szakaszok, illetve a környezeti mintákból származó DNS-szakaszok (metagenomikai szekvenciák) plazmid vektorokba építve

### **A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

- Evolúciós folyamatokban, köztük az antibiotikum rezisztencia kialakulásában szerepet játszó gének, mutációk azonosítása, jellemzése
- A antimikrobiális peptidek és antibiotikumok hatásmechanizmusának feltárása, fejlesztésük és alkalmazási lehetőségeinek vizsgálata



- Célzott mutáció generálási eljárások kidolgozása
- Gyógyszerhatóanyagok és terápiás eljárások fejlesztése
- Az emberi mikrobiom vizsgálata és célzott módosítása

**Kockázatértékelés összefoglalása:**

A klinikai és humán mintákat is felhasználó kísérletek zárt rendszerű az adott feladatra dedikált, elkülönített laboratóriumban történnek, melynek megközelítése zsilipszerűen, több ajtón keresztül történik, a kísérleteket pedig erre kiképzett, oktatáson részt vett személyzet végzi. A dedikált laboratórium megfelelő biztonsági rendszerrel rendelkezik, az ott végzett munka során elkülönített laborköpeny és cipő, egyszer használatos gumikesztyű használata kötelező.

**Hulladékkezelésre vonatkozó információk:**

A hulladékokat, típusuktól függően, autoklávozással vagy nátrium-hipoklorittal és detergenssel ártalmatlanítjuk, majd a hulladék megsemmisítése, elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik.

---

**A Földművelésügyi Minisztérium pályázati felhívása  
a 2018. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj elnyerésére**

**A pályázat célja**

A földművelésügyi miniszter által kitűzhető díjakkal kapcsolatos minisztériumi feladatokról szóló, 9/2015. (V. 29.) FM utasítás alapján meghirdetésre kerülő pályázat célja azon hazai agrárgazdasági vállalkozások 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 vállalkozások 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 vállalkozás tartós sikerének irányítása. Minőségirányítási megközelítés) szabvány alapelvei szerint rendszeresen végrehajtott önértékelés hozzájárul a vállalkozás fenntartható és tartósan sikeres működéséhez.

**Pályázati feltételek**

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

- A vállalkozásnak nincs lejárt és meg nem fizetett köztartozása.
- A vállalkozás nem áll felszámolási, végelszámolási és kényszertörlési eljárás alatt, illetve nem áll gazdálkodási tevékenységével összefüggő végrehajtási eljárás alatt és erről a vállalkozás képviselője a pályázat benyújtása során nyilatkozik.
- A vállalkozás 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 vállalkozás általános és szakági minőségirányítási rendszer (pl. ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, EUREPGAP, HACCP) működtetésével támogatja a folyamatos minőségfejlesztést.

- A vállalkozás vezetésének és dolgozóinak a minőség iránti elkötelezettsége példamutató és a folyamatos stratégiai jellegű minőségfejlesztés a vállalkozás működésének meghatározó részét képezi.
- A vállalkozás folyamatosan figyelemmel kíséri és értékeli a szolgáltatásait igénybe vevő ügyfelek elégedettségének alakulását.
- A vállalkozás 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 **2017. október 13. 12<sup>00</sup> óráig beérkezéskor (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 vállalkozás 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 vállalkozás, 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 előállítására, gondozására.
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 vállalkozás nevével és a „Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj 2018.” felirattal.

2. A „Pályázati JELENTKEZÉSI LAP a 2018. 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 vállalkozás

- 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 2015-2017 évre vonatkozóan, valamint
- minden olyan fontos ténytet, amely a pályázati kiírásban leírtak szerint az értékelést elősegítheti.

### 5. Önértékelés

Maximum: 25 oldal.

Az önértékelés a vállalkozás 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 vállalkozás 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 vállalkozás stratégiájának, célkitűzéseinek teljesítésében);
8. társadalmi felelősségvállalás (a vállalkozás 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 vállalkozás 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 9001:2015, MSZ EN ISO 14001:2005, MSZ EN ISO 14001:2015, 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.

### **Végső 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 2018. 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 Földművelésügyi 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.

Az a díjazott vállalkozás, amely használja a védjegyet, de a működése a későbbiek során nem felel meg a védjegy licencia szerződésben rögzített részletes követelményeknek, a Bizottság javaslatára, a miniszter a védjegy használat jogosultságát visszavonhatja. A díj visszavonásáról hozott intézkedés – annak rövid indokolásával – a minisztérium hivatalos lapjában közzétételre kerül.

### **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 2018. 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 2018. 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 vállalkozás fő tevékenysége:

Az alkalmazottak összlétszáma: .....

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

**A teljes vállalkozás pályázik: igen: [ ] nem: [ ]**

Ha csak a vállalkozás 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 vállalkozásunknak nincsen rendezetlen köztartozása, adó- és járulék-tartozása.
- Kijelentjük, hogy vállalkozásunk 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 vállalkozások számára.

....., 2017. ....

.....  
(cégszerű aláírás)

