



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/108-18/2021

Ügyintéző: Virág Ágota

Telefon: +36-1/795-3075

E-mail: agota.virag@am.gov.hu

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 1. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése az Agroferm Zrt. részére

H A T Á R O Z A T

Az Agroferm Zrt. (4183 Kaba, Nádudvari útfél 086/42., a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2021-3. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/10317-2/2021. 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 .

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységben engedélyezett:

Agroferm Zrt.

Cím: 4183 Kaba, Nádudvari útfél 086/42

Helyiségek:

- Fermentációs üzem (*Minőség ellenőrzési laboratórium; Mikrobiológiai laboratórium 1.; Steril előtér; Steril Szoba; Mikrobiológiai laboratórium 2.; Mosogató helyiség üvegeszközök számára*)
- Izolációs üzem
- Kiszolgáló üzemek (*Szennyvíztisztító telep: levegőztető medence, közbülső medence, kiegyenlítő medence, szennyvíz előkezelő medence, szennyvíz kezelő medence*)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált 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 ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Debreceni Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.).

Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

Ha törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a határozat hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető.

A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjeszheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény alapján, az FMEPER hivatali kapun keresztül, a megfelelő űrlap használatával.

A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a vádiratban nem ellenzi.

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján a felet a közigazgatási bírósági eljárásban illetékfeljegyzési jog illeti meg.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2021. január 25. napján, elektronikus formában 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, valamint 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 nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Megállapítottam, hogy a Rendelet 2. § (2) bekezdésében foglaltakkal ellentétben a dokumentum csak angol nyelven került benyújtásra, továbbá a Kérelmező nem csatolta a Rendelet 2. számú melléklet I. táblázatának megfelelő részét, valamint a II. táblázatot.

Megállapításra került továbbá, hogy 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 (a továbbiakban: 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet) 4. számú melléklet „A” Rész 3. pontjába foglalt előírásnak megfelelően nem került csatolásra az a nyilatkozat, amely „a kérelemmel kapcsolatos valamennyi befejezett, valamint folyamatban lévő hatásvizsgálatra, illetve géntechnológiai vizsgálatra vonatkozó adatokat” tartalmazza.

Hiányzott továbbá a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása is.

Erre tekintettel BGMF/108-1/2021. számon hiánypótlási felszólítás keretében hívtam fel a Kérelmezőt a fentiek pótlására 8 napos határidő biztosításával. A hiánypótlásra felszólító végzés 2021. február 5. napján elektronikus formában került megküldésre.

A Kérelmező a 2021. február 12. napján érkezett, határidőben küldött válaszával a hiánypótlási felhívásnak maradéktalanul eleget tett.

A hiánypótlással kiegészített engedélyezési dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/108-2/2021. ügyiratszámom 2021. február 15. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/108-3/2021. ügyiratszámom 2021. február 15. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/10317-2/2021. ügyiratszámú 2021. március 1. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: „(...) *A GMO tevékenységet közvetlenül folytató egységek elhelyezkedését megadták és a dokumentáció alapján az egységek megfelelőek a kért 1-es BSL kategóriájú GMO-val kapcsolatos tevékenységhez. A leírt felszereltség és óvintézkedések, valamint a hulladékkezelési eljárás szintén megfelelő. A létesítmény megfelelő bsl 1-es genetikailag módosított organizmussal folytatott tevékenységhez. Az engedély kiadható.*”

A Bizottság 2021. március 1. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelem bizottsági véleményezése folyamatban van, azonban véleményének kialakítása érdekében tényállás tisztázása szükséges.

Hatóságom a tényállás tisztázása érdekében – rövid úton, 2021. március 1. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/108/13/2021. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk megadására: a Fermentáló üzemről, az annak részét képező laboratóriumokról és a kiegészítő helyiségekről egy részletesebb tervrajz biztosítása; annak tisztázása, hogy mi a kapcsolat a laboratóriumok és a különböző szintű fermentációs részlegek között; nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a kiszolgált üzemek közül a Szennyvíztisztító telep pontosan hol helyezkedik el, valamint a levegőztető medence, kiegyenlítő medence és közbülső medence a

Szennyvíztisztító telep részét képezi-e; arra vonatkozó konkrét információk megadása, hogy a géntechnológiával módosított élesztőtenyészetet hol tárolják, hol történik a felélesztésük és az inokulum kultúrák előállítása, illetve hogyan szállítják az inokulumot a fermentációs részlegbe. Tisztázni szükséges, hogy a minták a különböző munkafolyamatokból hogyan kerülnek a laboratóriumba ellenőrzésre, valamint mikor tervezik indítani a Germamass fermentlé sűrítmény előállítását géntechnológiával módosított élesztő felhasználásával. A Bizottság részéről kérdésként merült fel továbbá, hogy a tervezett üzembővítés csak a Germamass fermentlé további feldolgozásához szükséges, vagy bővítésre kerül a fermentáló kapacitás is. A fentiekén túl szolgáltatassanak további információt a SOP: Sz-23: GMO tartalmú anyagáramok biztonságos kezeléséről is.

A Kérelmező 2021. március 4. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/108-15/2021. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2021. március 9. napján, elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2021-3. számú véleményében: „*Az eredeti dokumentáció és a Kérvényező pótlólagos információi alapján a bizottság szerint az Agroferm kabai telephelyén lévő kapcsolt laboratóriumok, a félézemi és üzemi fermentorok alkalmasak környezeti és biológiai kockázatot nem jelentő 1. elszigetelésű szintű zártrendszerű géntechnológiai tevékenység végzésére, vagyis genetikailag módosított élesztőgomba biztonságos elszaporítására, Germamass fermentációs termék előállítására, valamint a veszélyes hulladéknak tekintendő biomassza melléktermék ártalmatlanítására és felhasználásra való előkészítésére. Ennek alapján a GEVB kiegészítő feltételek nélkül javasolja a hatóságnak az 1. kockázati osztályú létesítményi engedély megadását.*”

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § (1) bekezdése alapján 45 nap.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 2. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. §-a, a Rendelet 1. § (1) bekezdése d) pontja, 2-7. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. §-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, továbbá az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 112. § (1) bekezdésén, 113. § (1) bekezdésén, 114. § (1) bekezdésén, valamint 116. § (1) bekezdésén és (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) és (6) bekezdésein, 77. § (1)-(2) bekezdésén, 124. § (3) bekezdésén, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV törvény 3/A. §-án és 4. mellékletén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gtv. 4. § (1) bekezdés b) pontja, a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. §-ának 10. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésén, valamint az Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 10/2019 (XII.30.) AM utasítás 1. mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2021. március „/k/.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Agroferm Zrt. (4183 Kaba, Nádudvari útfél 086/42),
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun másolatban),
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikusan másolatban),
4. Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (4030 Debrecen, Diószegi út 30. (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irrattár.

