



AGRÁRMINISZTERIUM  
BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

**Iktatószám:** BGMF/471-20/2019

Ügyintéző: Virág Ágota  
Tel.: +36-1-795-3075  
E-mail: agota.virag@am.gov.hu

**Tárgy:** Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. részére

## HATÁROZAT

A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. (7700 Mohács, Dózsa György utca 18.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2019-03. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/40990-3/2019. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, illetve az alábbi feltétel betartása mellett

### engedélyezem.

Az engedély a megadástól számított 10 évre érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységekben engedélyezett:

**Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft.**

**Telephely:** 7711 Bár 045/7. hrsz.

#### Helyiségek:

- Állatházak: AA1; AA2; AA3; AA4; AA5; AA6; AA7; AA8; AA9; AA10; AA11; AA12;
- Helyiségek:
  - AW1; AW2; AW3; AW4; AW5; AW6; AW7; AW8; AW9; AW10; AW11; AW12;
  - AB1-2; AB3-4; AB5-6; AB7-8; AB9-10; AB11-12;
  - AS1; AS2; AS3; AS4; AS5; AS6; AS7; AS8; AS9; AS10; AS11; AS12;
  - AP1; AP2; AP3; AP4; AP5; AP6; AP7/1-3; AP8; AP9/1-3; AP10; AP11/1-3; AP12;
  - AL08; AL09; AL15; AL16; AL17; AL18; AL19; AL20;
  - AM1; AM2; AM3; AM4; AM5; AM6; AWM;
  - BSL-01; BSL-04; BSL-05; BSL-06; BSL-07; BSL-08; BSL-09; BSL-10; BSL-11; BSL-12; BSL-13; BSL-14; BSL-15; BSL-16; BSL-17; BSL-18; BSL-19; BSL-20; BSL-21; BSL-22; BSL-23; BSL-24; BSL-25; BSL-26; BSL-27; CA IV.; CK; CH;

- SV2;
- HU-05; KB1; KB2; KB3; KB4; KB5; KB6; KB7; KB8; KB9; KB10;
- KS1; KS2; KS3; KS4; KS5; KS6; KS7; KS8; KS9; KS10;
- KW1; KW2; KW3; KW4; KW5; KW6; KW7; KW8; KW9; KW10;
- KA1; KA2; KA3; KA4; KA5; KA6; KA7; KA8; KA9; KA10;
- KP1; KP2; KP3; KP4; KP5; KP6; KP7; KP8; KP9; KP10

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Pécsi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. 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.

### *Indokolás*

A Kérelmező 2019. július 2. napján 2. 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 megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/471-1/2019. ügyiratszámom 2019. július 3. napján, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/471-2/2019. ügyiratszámom 2019. július 3. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2019. augusztus 9. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és GA2019-03. számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte, azonban megjegyezte, hogy szükséges a Kérelmezőnek pontosítania, hogy milyen géntechnológiával módosított szervezetekkel kíván foglalkozni az adott létesítményben, és részleteznie kell, hogy milyen kockázatértékelési szempontokat vett figyelembe a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 3. számú melléklete alapján. A Bizottság által javasolt feltételek a létesítményben a jövőben folytatandó zárt rendszerű tevékenységekre vonatkoztak, amelyekre a Kérelmezőnek – amennyiben ilyet kíván végezni – külön engedélykérelmet kell majd benyújtania. A Bizottság

által hiányolt információkat a Kérelmezőnek a majdani tevékenységre vonatkozó engedélykérelemben kell megadnia, melynek tartalmaznia kell az adott szervezetre vonatkozó kockázatértékelést is. Ennek alapján a Bizottság véleményét nem vettem figyelembe.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/40990-3/2019. ügyiratszámú 2019. július 17. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a Kérelmező bárri telephelyén létrehozott állategészségügyi és diagnosztikai laboratóriumok megfelelnek a 2-es elszigetelési fokozatú előírásoknak.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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. § (1) bekezdése, 16. § (1) bekezdése, a Rendelet 2-7. §-aiban foglaltak, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. §-a, 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 alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 114. § (1) bekezdésén és 116. § (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdésén, valamint 12. § (1) bekezdésén, 13. § (2) bekezdésének a) pontján és (3) bekezdésének f) pontján alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet 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 2/2018. (IX. 10.) AM utasítás 1. mellékletének 88. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2019. augusztus „14”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. (7700 Mohács, Dózsa György utca 18.)
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, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Oltóanyag Engedélyezési Osztály (1107 Budapest, Szállás u. 8.) (másolatban),
4. Baranya Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Földhivatali Főosztály (7623 Pécs, Szabadság út 7.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár