



**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: [ogyei@ogyei.gov.hu](mailto:ogyei@ogyei.gov.hu), Web: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

Iktatószám: OGYÉI/1589-8/2016

Ügyintéző: dr. Kovács Dóra

Tárgy: engedélyező határozat

**Enviroinvest Környezetvédelmi és  
Biotechnológiai Zrt.  
7632 Pécs  
Kertváros u. 2.**

## HATÁROZAT

A géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 4. § (1) bekezdés a) pontjában, valamint a 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a 2016. január 12. napján, OGYÉI/1589/2015 ügyszámon, az Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző 2-es biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozására vonatkozó engedély megadása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

### h a t á r o z a t o t

hozom.

A kérelemnek és a mellékletként benyújtott dokumentációnak a Gtv., a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (Továbbiakban: Rendelet), a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet és 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 szerinti vizsgálatát követően, figyelemmel a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság véleményére, továbbá a Földművelésügyi Miniszter szakhatósági állásfoglalására, a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – jelen határozat jogerőre emelkedésétől számított 10 évre – a kérelemben foglaltak betartása mellett az alábbiak szerint

### e n g e d é l y e z e m:

#### 1.) A hasznosító adatai:

**Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. 7632 Pécs Kertváros u. 2.**

#### 2.) Az engedélyezett, géntechnológiai módosítást végző létesítmény adatai és biztonsági elszigeteltségének osztálva:

**2-es elszigetelési szintű laborok:**

**Mikrobiológiai labor (#19) – sejttenyésztés**

Előkészítő labor (#20) – sterilizálás, víz, jég előállítás  
Molekuláris biológiai II labor (#24) – vizsgálatok

3.) Géntechnológiai felügyelő neve:

Dr. Kovács Tamás

4.) A géntechnológiai tevékenységre vonatkozó információk:

Tervezett vizsgálatok:

- sterilitás vizsgálat
- mikroorganizmusok azonosítása
- bakteriofágok kimutatása
- plazmidkonstrukció és stabilitás vizsgálat
- életképesség analízis

5.) Az engedély érvényességi időtartama:

Jelen határozat jogerőre emelkedésétől számított 10 év

Jelen határozat ellen a Gtv. 3. § (4) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve, az OGYÉI-nál kell előterjeszteni.

### I n d o k o l á s

A Kérelmező 2016. január 12. napján 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyeztetése iránti kérelmet nyújtott be az OGYÉI-nál.

Az OGYÉI az engedély iránti kérelmet a Gtv. 8. §-a, a Rendelet 2. §-a alapján megvizsgálta és megállapította, hogy az megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2016. január 13. napján megkereste a Földművelésügyi Minisztériumot, tekintettel a Gtv. 4. § (1)-(3) bekezdésében valamint a Rendelet 1. § (3) bekezdésében foglaltakra.

A Földművelésügyi Miniszter 2016. február 16. napján kelt, TMF/93-3/2016 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában, a kérelemben és a mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett, egyéb feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásához.

A benyújtott dokumentációt az OGYÉI 2016. január 13. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság). A Géntechnológiai Bizottság a kérelmet 2016. február 8. napján elektronikus úton megtárgyalta,

és kiegészítő feltételekkel a kérelmet engedélyezésre javasolta. A kiegészítő feltételeket az OGYÉI megvizsgálta és az alábbiakat állapította meg:

A Géntechnológiai Bizottság véleménye szerint a kérelem fő hiányossága, hogy hiányzik belőle a zárt rendszerű tevékenység végzésére alkalmas létesítmény biztonsági elszigetelési osztályba sorolása a 132/2004. (IV.29.) Korm. Rendelet 2. számú melléklete alapján. A kérelem 12. oldalán csak annyi van, hogy a 2. szintnek a létesítmény minden tekintetben megfelel, de ez semmilyen részletes adattal nincs alátámasztva. A létesítmény kérelemhez a szokásos részletes táblázatot megfelelően kitöltve (van - nincs) szükséges csatolni. A genetikailag módosított szervezetekkel történő munkavégzésre kijelölt laboratóriumoknak meg kell felelniük a 2. elszigeteltségi osztály követelményeinek.

Az OGYÉI megállapította, hogy a 2. elszigeteltségi fokozatnak megfelelő laboratóriumi körülmények részletes leírása a „A létesítmény általános leírása” (5. oldal) című rész alatt található. Az épületen belüli autokláv, a korlátozott bejárás, a levegő terjedésének szabályozása biztosított. A cég minden egyes zártkörű tevékenységre szabványműveleti előírással rendelkezik.

A Géntechnológiai Bizottság véleménye szerint a hulladékkezelési szabályzatot pótolni kell.

Az OGYÉI véleménye szerint a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok inaktiválása a szennyezett anyagban és hulladékban autoklávozással biztosított. Ezután a fertőző veszélyes hulladékot szerződés alapján szállíttatja el, valamint az egyéb hulladékot a hulladék típusának, EWC kódjának megfelelő engedéllyel rendelkező szolgáltató bevonásával távolítja el. A folyamatról a cég szabványdokumentummal rendelkezik. Továbbá a 82/2003. (VII. 16.) rendelet értelmében a hulladékkezelésre vonatkozó adatokat minden további 2. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás engedélykérelméhez az adott esetre specifikusan csatolni kell.

A Géntechnológiai Bizottság szerint a létesítmény leírásából nem derül ki egyértelműen, hogy az a cég kizárólagos használatában levő telephelye vagy pedig valami egyetemi vagy egyéb oktatási intézmény, amelytől csupán csak bérlik a helyiségeket. A 2. mellékleten (helyszínrajz) látható "iskolaépület bővítése" felirat inkább az utóbbira enged következtetni.

Az OGYÉI megállapította, hogy egy régi iskola épületét vásárolta meg a cég, melyet irodarésznek használ jelenleg és ehhez építette hozzá a laboratórium részleget. A létesítmény 2012 óta üzemel, mint Roche referencia labor.

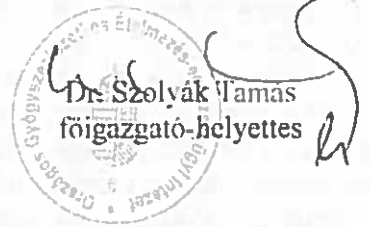
A fentiek alapján az OGYÉI kiegészítő feltételeket nem ír elő.

A Kérelmező az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. számú melléklete szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett.

Tekintettel a fentiekre határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a **Gtv. 3.§ (4)** bekezdésc zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a **Ket. 109.§** állapítja meg.

Budapest, 2016. február 19.



A határozatot kapják:

1. Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. 7632 Pécs Kertváros u. 2.
2. Irattár
3. Földművelésügyi Minisztérium Természetmegőrzési Főosztály (1055 Budapest Kossuth Lajos tér 11.) (másolatban)
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (1024 Budapest Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban)