



AGRÁRMINISZTERJUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/52-6/2021

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: A Nemzeti Népegészségügyi Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratórium géntechnológiai módosítást végző 4. biztonsági elszigetelési szintű és 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyére vonatkozó kérelemnek engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Népegészségügyi Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratórium (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 4. biztonsági elszigetelési szintű, illetve 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2020-29. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/74929-2/2020., valamint OGYÉI/74929-4/2020. 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 egységekben engedélyezett:

4. biztonsági elszigetelési szint:

Nemzeti Népegészségügyi Központ

Nemzeti Biztonsági Laboratórium

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út. 2-6.

Helyiségek: „H” épület 4., 5., 6., 13., 14., 15., 27. számú helyiségek

2. biztonsági elszigetelési szint:

Nemzeti Népegészségügyi Központ

Nemzeti Biztonsági Laboratórium

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Helyiségek: „C” épület 3. emeletén található 309 és 326. számú helyiségek

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált 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 ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi 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 előterjesztheti. 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.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2020. december 17. napján, elektronikus formában 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/814-1/2020. ügyiratszámom 2020. december 18. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/814-2/2020. ügyiratszámom 2020. december 21. napján megküldtem.

A Bizottság 2021. január 18. napján felhívta a Hatóságom figyelmét arra vonatkozóan, hogy a kérelem bizottsági véleménye folyamatban van, azonban „*a rekombináns sejtekben történő vírus jellemzés, felszaporítás és vírusellenes szerek tesztelése is géntechnológiai tevékenységnek számít, ezért a használt vírusok veszélyességi besorolása miatt indokolt a magasabb biológiai biztonság betartása. A kérelemben a „H” épület nevesített laboratóriumaiban minden technikai és biztonsági feltétel teljesül, így a „H” épület nevesített*

BSL3, illetve BSL4 helyiségeire kérjenek 3. illetve 4. biztonsági elszigetelési szintet. Továbbá a „H” épület vonatkozásában a Rendelet 2. számú mellékletét javítsák 4. biztonsági elszigetelési szintnek megfelelően.”

A Kérelmező ennek megfelelően módosította eredeti kérelmét, melyet 2021. január 25. napján megküldött Hatóságom, illetve a Bizottság részére. Módosított kérelmében a Kérelmező kérte, hogy a korábban jelzett 2. biztonsági elszigetelési szint helyett – a megjelölt helyiségekben – 4. biztonsági elszigetelési szint legyen engedélyezve. Csatolta továbbá a 4. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó létesítmény létrehozására vonatkozó, jogszabályban előírt feltételek meglétét igazoló dokumentumokat is.

A Bizottság a kérelmet 2021. január 28. napján, elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és megállapította, hogy *„az eredeti dokumentáció, a módosító kérelem, valamint a meghallgatás alapján a Kérelmező által kérelmezett „H” épület helyiségei mindenben megfelelnek a 4. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű géntechnológiai tevékenység végzéséhez szükséges feltételeknek. Az óvórendszabályok betartásával a tervezett zártrendszerű felhasználás, vagyis 3-4. veszélyességi osztályba sorolt humán-patogén vírusok rekombináns sejtekben és rekombináns vírusokkal oltott kísérleti állatokban való használata megítélésük szerint nem jelent humán egészségügyi és környezeti kockázatot. Ezért a bizottság kiegészítő feltételek nélkül a „H” épület helyiségeit 4. biztonsági elszigetelési szintnek megfelelően engedélyezésre javasolja.*

Továbbá a Kérelmező „C” épületének helyiségei szintén mindenben megfelelnek a 2. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű géntechnológiai tevékenység végzéséhez szükséges feltételeknek. Az óvórendszabályok betartásával a tervezett zártrendszerű felhasználás, vagyis a rekombináns emlős sejtvonalak fenntartása és szaporítása megítélésük szerint nem jelent humán egészségügyi és környezeti kockázatot. Ezért a bizottság kiegészítő feltételek nélkül a „C” épület helyiségeit 2. biztonsági elszigetelési szintnek megfelelően engedélyezésre javasolja.”

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/74929-2/2020. ügyiratszámú 2021. január 8. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 2-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létesítésének engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„A dokumentáció alapján a laborok megfelelőek a kért 2. biztonsági elszigetelési szintű BSL kategóriájú géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos tevékenységhez. A „H” épület laborjai 3-as, valamint 4-es BSL engedéllyel rendelkeznek az ott kutatott természetes, nem géntechnológiával módosított vírusok veszélyességi szintje miatt. A hulladékkezelési és baleset eljárási protokollt a Kérelmező csatolta, ezek BSL3 és BSL4 szintnek megfelelő eljárások. Az engedély a BSL2-es géntechnológiai módosításra alkalmas laboratóriumi helyiségekre kiadható.”*

Hatóságom 2021. január 25. napján BGMF/52-1/2021. iktatószámom a módosító kérelmet, miszerint a Kérelmező kéri a „H” épület vonatkozásában a 4. biztonsági szint megadását hivatali kapun továbbítottam az egészségügyi szakhatóság részére.

Az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/74929-4/2020. ügyiratszámú 2021. január 27. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 4. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létesítésének engedélyezéséhez előírások

nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalását a tevékenység leírását követően a rendelkező részben foglaltak alapján alakította ki. Jelen szakhatósági állásfoglalás nem érinti a 2021. január 8. napján, OGYÉI/74929-2/2020, ügyszámon kiadott szakhatósági állásfoglalásban foglaltakat.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjokról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. §-a, bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése d) pontja, 2-7. §-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. §-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) bekezdésén, 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. február „1.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Nemzeti Népegészségügyi Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratórium (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.),
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. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehet utca 43-47.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.