

Iktatószám: OGYÉI/29944-6/2020

Ügyintéző: Varga Dóra

Tárgy: engedélyező határozat

BioTalentum Kft.
2100 Gödöllő, Aulich Lajos u. 26
Magyarország

Adószám: 13519027

HATÁROZAT

A géntechnológiai tevékenységről szóló **1998. évi XXVII. törvény** (a továbbiakban: Gtv.) **4. § (1) bekezdés a)** pontjában, valamint 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) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **2020. május 21.** napján, a **BioTalentum Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély megújítása iránt kérelemre indult eljárásban 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: Korm. 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 az Agrárminisztérium szakhatósági állásfoglalására, a géntechnológiai módosítást végző létesítmény megújítását -5 évre- az alábbiak szerint

e n g e d é l y e z e m :

1.) A hasznosító adatai:

BioTalentum Kft.
2100 Gödöllő, Aulich Lajos u. 26, Magyarország

2.) Az engedélyezett, géntechnológiai módosítást végző létesítmény adatai:

a) a létesítmény címe:

2100 Gödöllő, Szent-Györgyi A. u. 4., Magyarország

- 144-es zöld labor
- 140-es kék labor
- 163-as fekete labor
- 152-es labor
- 168, 169-es helyiségek

A létesítmény alaprajzát csatolták. A helyiségek és a tevékenységek jellege nem változott az előző engedélyeztetés óta.

3.) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya:

A Rendelet szerinti 2. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:

144-es (zöld) sejttenyésztő labor
140-es (kék) sejttenyésztő labor
163-as (fekete) sejttenyésztő labor
Hidegszoba

A Rendelet szerinti 1. fokozatú elszigetelési osztályba tartozó létesítmény:

169-es tároló helyiség
Molekuláris biológia

4.) Felügyeletért és biztonságért felelős személyek :

Sejttenyésztés:

Molekuláris biológia

Speciális funkciók

- géntechnológiai felügyelő: Dr. Dinnyés András
- biztonsági felelős: Orosz Ádám

5.) Tervezett tevékenység:

A Kft. széles körű szolgáltatásokat nyújt cégek és akadémiai intézmények számára az őssejt-kutatás, valamint transzgénikus sejtes modellek előállítására terén.

1.

2.

6.) Az engedély érvényességi időtartama:

Jelen határozat véglegessé válásától számított 5 év.

Jelen határozat ellen az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 116. § (4) bekezdésének d) pontja szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 13. § (1) bekezdésében meghatározott bíróság előtt. A keresetlevelet az illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

Megállapítom, hogy az igazgatási szolgáltatási díj megtérítésre került. Az igazgatási szolgáltatási díj az Ügyfelet terheli. Jelen eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2020. május 20. napján géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély megújítását kérte az OGYÉI-től.

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

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően az OGYÉI a kérelmet 2020. május 22. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki a kérelmet megvizsgálta, 2020. június 22. napján megtárgyalta és GA-2020-16 számú jegyzőkönyvében elfogadásra javasolta.

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2020. május 26. napján megkereste az Agrárminisztériumot, tekintettel a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. § (1)-(3) bekezdésében valamint a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (1) a) pontjában foglaltakra.

Az Agrárminisztérium 2020. június 17. napján kelt, BGMF/304-2/2020 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában hozzájárulását adta a géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély megújításához.

Az OGYÉI a kérelem tartalmi vizsgálata során megállapította, hogy a BioTalentum Kft által zártkörű felhasználásra tervezett szükséges elszigetelési szint a Molekuláris biológiai labor esetében az 1. szint, a 144-es (zöld) labor, a 140-es (kék) labor és a 163-as (fekete) labor esetében a 2. szint. Az ehhez tartozó előírásoknak a helyiségek megfelelnek. A tevékenység során sem a befogadó, sem a vektor, sem az inzert, sem a GMM esetében semmilyen potenciálisan káros hatás nem azonosítható. Sem a recipiens, sem a módosított szervezetek nem allergének, nem patogének és nem toxikusak, egészségügyi kockázatuk jelentéktelen. A Kérelmező már rendelkezik a tevékenységre és a helyiségekre vonatkozó engedéllyel, mely engedély a beadott dokumentáció alapján meghosszabbítható.

Az OGYÉI a Géntechnológiai Bizottság véleménye és az Agrárminisztérium jóváhagyó szakhatósági állásfoglalása alapján és a humánegészségügyi értékelés alapján megállapította, hogy a kérelem megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek.

A fentiekre tekintettel határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdés állapítja meg.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a **Gtv. 4. § (1) bekezdés a) pontja** alapján biztosított hatáskörében, a **14/2008. EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében** foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Budapest