



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/109-16/2021

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának 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) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2021-4. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/10319-2/2021. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, illetve az alábbi feltételek betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Kötelezem a Kérelmezőt, hogy a határozat kézhezvételétől számított 60 napon belül nyújtsa be Hatóságomhoz:

- **a veszélyes hulladékként keletkező biomassa megsemmisítéséről szóló megállapodást.**

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a **BGMF/108-18/2021. ügyszámú határozatban engedélyezett 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.**

Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:

Germass (Germakrén-D-t tartalmaz) előállítása fermentációval: *Saccharomyces cerevisiae* CEN.PK2 törzs fermentálása, a fermentlé feldolgozása, a fermentlé inaktiválását követően a biomassa étetéssel történő ártalmatlanítása.

A biomassza bármely további ártalmatlanítása kizárólag előzetes engedély birtokában végezhető.

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 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 kérelmezhető.

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 igénybevételeivel 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 védíratban nem ellenzi.

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése szerint a közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, azaz harmincezer forint, a felet a közigazgatási bírósági eljárásban illetékfeljegyzési jog illeti meg az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján. 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 géntechnológiával módosított szervezet 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása 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, miszerint a dokumentumot csak angol nyelven nyújtotta be, illetve hiányzott az engedélyezéséért fizetendő szolgáltatási díj befizetésének igazolása. Továbbá a Kérelemből hiányzott a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó hulladékkezelési tervben a keletkezett géntechnológiával módosított hulladék mennyiségének meghatározása.

Erre tekintettel BGMF/109-1/2021. számon hiánypótlási felszólítás keretében hívtam fel a Kérelmezőt a fentiek pótlására. Az erre vonatkozó végzés 2021. február 5. napján elektronikus formában került megküldésre. Kérelmező 2021. február 12. napján érkezett válaszával a hiánypótlási felhívásnak eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/109-3/2021. ügyiratszámom 2021. február 15. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/109-3/2021. ügyiratszámom megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/10319-2/2021. ügyiratszámú 2021. március 1. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: *„A Kérelmező BSL1-es szintű genetikailag módosított mikroorganizmust, Saccharomyces cerevisiae-t, sütőélesztőt tervez használni fermentációs eljárásban. Az élesztő illatanyag termelésére módosított genetikai háttérrel rendelkezik. A módosítást nem a Kérelmező végzi, az élesztőt csak felhasználja. Sem az emberek, sem az állatok, sem a növények nem érzékenyek a Saccharomyces cerevisiae-re, és az inszertek és az expresszált gének nem tekinthetők károsnak és nem képesek megváltoztatni a befogadó szervezet patogenitását/túlélési képességét. A felhasználásra tervezett genetikailag módosított élesztő patogenitás, toxicitás és allergén hatás szempontjából nem tér el a közönséges sütőélesztőtől. Humánegészségügyi kockázata csekély. A tevékenységre az engedély kiadható.”*

A Bizottság a kérelmet 2021. március 25. napján, elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és megállapította, hogy *„A véleményezési eljárás során folytatott konzultációt, a hiánypótlás keretében és az eredetileg benyújtott kérelmet érintő kiegészítéseket és módosításokat figyelembe véve az 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységnek nincs egészségügyi és környezeti kockázata. A Bizottság javasolja az 1. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó tevékenység engedély megadását, kiegészítő feltételek mellett. A Bizottság javaslata alapján a zárt rendszerű géntechnológiai tevékenység megkezdése előtt a veszélyes hulladékként keletkező biomassza megsemmisítéséről szóló*

megállapodást mutassák be, valamint géntechnológiával módosított Saccharomyces cerevisiae detektálására és a melléktermékként keletkező inaktivált biomassza ártalmatlanítása során a DNS megfelelő degradációjának ellenőrzésére vonatkozó polimeráz láncreakció (PCR) validálását, ezzel kapcsolatos minőségbiztosítási rendszer kidolgozását végezzék el.”

A Bizottság által előírt feltételeket megvizsgáltam és a veszélyes hulladékként keletkező biomassza megsemmisítéséről szóló megállapodást a rendelkező részben a tevékenység megkezdésének feltételeként előírtam. A Bizottság géntechnológiával módosított *Saccharomyces cerevisiae* detektálására és a melléktermékként keletkező inaktivált biomassza ártalmatlanítása során a DNS megfelelő degradációjának ellenőrzésére vonatkozó polimeráz láncreakció (PCR) validálása, ezzel kapcsolatos minőségbiztosítási rendszer kidolgozásának elvégzésére vonatkozó javaslata jelen engedély szempontjából irreleváns, tekintve, hogy a keletkezett biomassza ártalmatlanítása égetéssel történik, így azt feltételként nem írtam elő.

A géntechnológiával módosított szervezet 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2021. május 3. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-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 és 2. §-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) bekezdésének b) pontján, 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. június „3.”

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.) (elektronikus formában, 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. Irattár.