



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/13-11/2023

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 3. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése az Állatorvostudományi Kutatóintézet részére

H A T Á R O Z A T

Az Állatorvostudományi Kutatóintézet (1143 Budapest, Hungária krt. 21., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 846057, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2023-7. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/8133-2/2023. 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 egységben engedélyezett:

Állatorvostudományi Kutatóintézet

1143 Budapest, Hungária krt. 21.

„C szoba” jelzésű laboratórium

Az egészségügyi szakhatóság 2023. február 6. napján kelt, OGYÉI/8133-2/2023. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 3-as biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság szakhatósági állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a jelen döntés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi

Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként az Agrárminisztérium részére postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.). A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjeszheti. 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. *A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálján megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a <https://magyarorszag.hu/sz:uf:fooldal#kereses:talalatok,amper> címen.* Ha törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető. 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. 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.) 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján a Kérelmezőt személyes illetékmentesség illeti meg a bírósági eljárás során.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül, egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozattal 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2023. január 9. napján 3. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet (a továbbiakban: kérelem) 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: 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam, és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

A kérelemmel kapcsolatban tisztázni kellett, hogy a benyújtott engedélykérelem formanyomtatványában a géntechnológiai tevékenységbe bevonni kívánt helyiségnél a „C”-vel jelölt helyiség mellett a kockázatértékelési formanyomtatványban feltüntetett állatházát is tervezik-e engedélyeztetni.

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 (a továbbiakban: 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet) 2. § (2) bekezdése alapján szükséges az OECD GLP (Helyes Laboratóriumi Gyakorlat) előírásainak teljesítéséről szóló nyilatkozatot beküldeni a hatóság részére. A 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdése értelmében az OECD GLP nyilatkozatot magyar és angol nyelven kell megküldeni. Továbbá szükséges egy általános alaprajz csatolása is, melyen minden olyan helyiség fel van tüntetve és meg van jelölve, melyekre az engedély megadását kérelmezik.

A hatósághoz az engedélykérelem, valamint a hozzá tartozó dokumentációk másolati példánya érkezett be. Az engedélyeztetésre szolgáló magyar és angol nyelvű dokumentációkat egy eredeti példányban, vagyis aláírva, pecséttel ellátva szintén meg kell küldeni a hatóság részére.

Fentiekre tekintettel BGMF/13-1/2023. számon hiánypótlási felszólítás keretében hívtam fel a Kérelmezőt a fentiek pótlására 5 napos határidő biztosításával. A hiánypótlásra felszólító végzés 2023. január 19. napján elektronikus formában került megküldésre.

A Kérelmező a Hatóságomhoz 2023. január 23. napján érkezett, határidőben küldött válaszával a hiánypótlási felhívásnak eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/13-3/2023. ügyiratszámom 2023. február 1. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/13-4/2023. ügyiratszámom 2023. február 1. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/8133-2/2023. ügyiratszámú 2023. február 6. napján érkezett, szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„Az Állatorvostudományi Kutatóintézet BSL3 szintű laboratóriumban (Állatház C szoba-labor) kutatás céljából genetikai módosítást tervez legyengített afrikai sertéspestis víruson. A benyújtott biztonsági leírás és tervrajz alapján a létesítmény megfelelő a tervezett genetikai módosítások elvégzéséhez.*

A fentiek alapján szakhatósági állásfoglalásomat a rendelkező részben foglaltak szerint alakítottam ki.”

A Bizottság 2023. február 17. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelem bizottsági véleményezése folyamatban van, azonban véleményének kialakítása érdekében tényállás tisztázása szükséges.

Hatóságom a tényállás tisztázása érdekében – rövid úton, 2023. február 17. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/13-7/2023. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- tisztázza, hogy pontosan mely tevékenységet tervezi végezni, mivel a kockázatértékelésben és a zárt rendszerű felhasználás kérelemben, valamint a létesítmény létrehozása kérelemben a tevékenység leírása minimális mértékben eltér;
- a kockázatértékelési formanyomtatványban leírt tevékenység csak a CRISPR/Cas9 módszer alkalmazását foglalja magába, míg a kérelem formanyomtatványa ennél több génmódosítási technikát említ, amire engedélyt kérnek. Ismertesse az eltérés okát és határozza meg a ténylegesen alkalmazni kívánt génmódosítási technikák listáját;
- részletezze az inaktiválási eljárásnál a kémiai eljárást, valamint részletezze, hogyan történik a szennyvizek összegyűjtése.

A Kérelmező 2023. február 22. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/13-9/2023. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. február 23. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-7. számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB [Bizottság] áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek, illetve meghallgatás keretében tett fel. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”*

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

A Kérelmező az Itv. 5. § (1) bekezdésének c) pontja, valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról 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, 6. §-a, 8-9. §-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. § (1) bekezdésének c) pontja 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. 55. § (4) bekezdésén, 82. § (1) bekezdésén, 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) és (6) bekezdésén, 50. § (1) 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 182/2022 (V. 24.) Korm. rendelet 54. §-ának 9. 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, 2023. március „7.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Állatorvostudományi Kutatóintézet (1143 Budapest, Hungária krt. 21.);
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikusan másolatban);
4. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irrattár.