



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/729-14/2021

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Soft Flow Kft. részére

HATÁROZAT

I.) A Soft Flow Kft. (7634 Pécs, Pellérdi út 91/B., a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2021-10. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/67715-2/2021. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

engedélyezem.

Jelen engedély 2030. március 12. napjáig érvényes.

A BGMF/39-2/2020. számú határozatban foglalt, géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználására irányuló géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységekben engedélyezett:

Soft Flow Kft.

Cím: 7634 Pécs, Pellérdi út 91/B. (hrsz.1293/21)

Helyiségek:

- Kémiai labor (a helyiség sorszáma: 1.)
- Mikroszkóp szoba (a helyiség sorszáma: 4.)
- Post PCR elektroforézis (a helyiség sorszáma: 5.)
- Bakterológiai feldolgozó (a helyiség sorszáma: 6.)
- Előkészítő labor (a helyiség sorszáma: 7.)
- RNS/DNS labor (a helyiség sorszáma: 8.)
- Sejtenyésztő 1. (a helyiség sorszáma: 9.)
- Sejtbank (a helyiség sorszáma: 10.)
- Sejtenyésztő 2. (a helyiség sorszáma: 11.)
- Mikrobiológiai előkészítő (a helyiség sorszáma: 12.)

További helyiségek:

- Hulladék raktár (a helyiség sorszáma: 15.)
- Zsilip (a helyiség sorszáma: 16.) (a 7., 12. laboratóriumok és a 17. számú helyiség között lévő)
- Mosogató, sterilizáló (a helyiség sorszáma: 17.)
- 1. és 7. számú laboratórium közötti közlekedő (1., 7. laboratóriumok és 15. számú (hulladék raktár), valamint a 17. számú (mosogató/sterilizáló) helyiségek között).

II.) A BGMF/38-3/2020. számú határozattal, 7632 Pécs, Ürögi fasor 2/A. címre kiadott géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély 2022. január 2. napjával érvényét veszti.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Pécsi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Pécsi 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 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. ***A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálon megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a https://magyarorszag.hu/szuf/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.) 45/A. §-ának (1) bekezdése alapján a közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránti eljárás illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. Az Itv. 62. §-a (1) bekezdésének h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

Indokolás

A Kérelmező 2021. október 20. napján, elektronikus formában 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

A Kérelmező 7632 Pécs, Ürögi fasor 2/A. címen rendelkezik géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedéllyel (ügyiratszám: BGMF/38-3/2020.). Ebben a létesítményben géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása (ügyiratszám: BGMF/39-2/2020.) engedélyezett. A Kérelmező kérelmében egy új telephelyen található kutatóközpont (7634 Pécs, Pellérdi út 91/B.) géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezését kérte. Az új telephelyen a BGMF/39-2/2020. számú határozattal már engedélyezett, géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználására irányuló géntechnológiai tevékenységet kívánja végezni. A tevékenység végzését a 7632 Pécs, Ürögi fasor 2/A. címen található létesítményben meg kívánja szüntetni.

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/729-1/2021. ügyiratszámon 2021. október 25. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/729-2/2021. ügyiratszámon 2021. október 26. napján megküldtem.

Hatóságom 2021. november 15. napján nyilatkozattételi felhívásban kérte a Kérelmezőt, hogy nyilatkozzon arra vonatkozóan, hogy a BGMF/38-3/2020. iktatószámon engedélyezett létesítményben (7632 Pécs, Ürögi fasor 2/A.) a továbbiakban kíván-e géntechnológiai tevékenységet folytatni. Továbbá Hatóságom azt is kérte, hogy nyilatkozzon a Kérelmező arról, hogy amennyiben a tevékenység végzését meg kívánja szüntetni, akkor adja meg annak a pontos időpontját.

A Kérelmező a hatósági felhívásra válaszul 2021. november 16. napján küldött levelében tájékoztatott, hogy a 7632 Pécs, Ürögi fasor 2/A. szám alatti telephelyen található 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását 2021. december 31-i dátummal be fogja fejezni.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/67715-2/2021. ügyiratszámú 2021. november 9. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: „(...) *A beadott dokumentáció alapján a létesítmény megfelel a 2. elszigetelési előírások szabályainak. A mellékelt hulladékkezelési eljárás a tevékenységgel és a létesítménnyel összhangban van és elfogadható. A létesítmény humán egészségügyi kockázata genetikailag módosított szervezetekkel végzett tevékenység szempontjából jelentéktelen. A létesítményre az engedély kiadható.*”

A Bizottság 2021. november 19. 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, 2021. november 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/729-11/2021. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk megadására, illetve szabályzatok benyújtására: A Kérelmező nyújtsa be a környezetvédelmi szabályzatát illetve a veszélyes anyagokkal kapcsolatos balesetek, üzemzavarok, veszélyhelyzetek rendkívüli események fellépésekor alkalmazandó elhárítási, mentési tervet. Továbbá a Bizottság megállapította, hogy a mosogató/sterilizáló (17. helyiség) és a hulladék raktár (15. helyiség) csak az engedélykérelemben be nem vont helyiségeken keresztül (16. zsilip és /vagy közlekedőfolyosó az 1. és 7. laborok között) közelíthető meg. Így szükséges a 16. számú helyiség bevonása is az engedélybe, ha azon GMO-t szállítanak át a 17. helyiségbe. Továbbá kérdésként merült fel, hogy az egerek immunizálása hogyan történik, kapcsolódik-e ehhez géntechnológiai tevékenység, és ha igen, az állatház rendelkezik-e engedéllyel? Tisztázni szükséges továbbá, hogy az elfolyó szennyvizekben a GMM-ek inaktiválása hipóval megtörténik-e, és ha igen milyen technológiát alkalmaznak, illetve a GMM-ek veszélyes hulladékként történő inaktiválása a gyakorlatban hogyan történik?

A Kérelmező 2021. november 21. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/729-12/2021. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2021. november 25. napján, elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2021-10. számú véleményében: „*A Bizottság a kérelmet áttekintette, valamint a Kérelmező által küldött válaszokat megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján a GEVB kiegészítő feltételek nélkül javasolja a hatóságnak a 2. biztonsági szintbe tartozó létesítményi engedély megadását.*”

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező jelen kérelmében egy új telephelyre kéri az engedély megadását, illetve a BGMF/39-2/2020. számú határozatban foglalt, géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználására irányuló géntechnológiai tevékenységet az új telephelyen tervezi végezni, így jelen határozat a BGMF/39-2/2020. ügyiratszám

engedélyezett határozatban már meghatározott ideig, azaz 2030. március 12. napjáig érvényes.

Míndezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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


A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 2. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. §-a, a Rendelet 1. § (1) bekezdése d) pontja, 2-7. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a 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) és (6) bekezdésein, 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. december „”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Soft Flow Hungary Kft. (7634 Pécs, Pellérdi út 91/B.),
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. Baranya Megyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (7623 Pécs, Megyeri út 24.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár