



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/623-7/2022

Ügyintéző: Virág Ágota

Telefon: +36-1/795-3075

E-mail: agota.virag@am.gov.hu

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Biofizikai Intézet részére

HATÁROZAT

A Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Biofizikai Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12., a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-17. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/43956-2/2022. 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 .

Jelen engedély 2025. november 9. napjáig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységben engedélyezett:

**Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar,
Biofizikai Intézet**

SIBF1024. jelöléssel (I. emelet 110. labor) ellátott Molekuláris biológiai labor

Cím: 7624 Pécs, Szigeti út 12.

A TMF/27/2016. számú határozatban foglalt, géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználására irányuló géntechnológiai tevékenység a TMF/433-21/2015, BGMF/836-9/2019 és BGMF/623-7/2022. számú engedéllyel ellátott géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

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. 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 portálján 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.) 5. § (1) bekezdésének f) 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2022. július 2. napján, 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

A Kérelmező rendelkezik géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedélyekkel (ügyiratszámok: TMF/433-21/2015 és BGMF/836-9/2019). Ebben a létesítményekben géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása (ügyiratszám: TMF/27/2016) engedélyezett. A Kérelmező a kérelmében kérvényezte a TMF/433-21/2015, valamint a BGMF/836-9/2019. ügyiratszámú géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezésére vonatkozó határozatainak kiegészítését a SIBF1024. jelöléssel (I. emelet 110 labor) ellátott Molekuláris biológiai laborral. Továbbá kérelmezte, hogy a korábban engedélyezett, TMF/27/2016. ügyiratszámú határozatban foglalt, géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a már engedélyezett létesítmények mellett a jelen létesítményben is folytathassa.

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 megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/623-1/2022. ügyiratszámom 2022. július 12. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/623-2/2022. ügyiratszámom 2022. július 12. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/43956-2/2022. ügyiratszámú 2022. július 27. 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 megjelölt labor és a hulladékkezelési eljárás megfelel a 2-es BSL elszigetelést igénylő tevékenységnek. A tervezett tevékenység a létesítmény többi laborjában már rendelkezik engedéllyel. A bevont laborra a 2-es BSL fokozatú létesítmény engedély megadható.*”

A Bizottság a kérelmet 2022. július 28. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-17. számú véleményében: „*A Bizottság a kérelmet áttekintette, azt minden tekintetben kielégítőnek találta. A biztonsági intézkedések betartásával a tervezett zárt rendszerű felhasználás megítélésük szerint nem jelent humán egészségügyi és környezeti kockázatot. Ennek alapján a Bizottság kiegészítő feltételek nélkül javasolja a Hatóságnak a 2. biztonsági szintbe tartozó létesítményi engedély megadását.*”

Tekintettel arra, hogy jelen kérelmében a Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó TMF/433-21/2015. ügyiratszámú engedélyben engedélyezett, majd pedig a BGMF /836-9/2019. ügyiratszámú engedélyben kiegészített új laboratórium létrehozására vonatkozóan kérte az új engedély megadását, így jelen engedély a korábban engedélyezett TMF/433-21/2015. ügyiratszámom kiadott engedély megadásának időpontjáig, azaz 2025. november 9. napjáig érvényes.

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 f) 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, 8. §-a, a 132/2004. (IV.29.) Korm. 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) és (6) bekezdésein, 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 132/2004. (IV.29.) Korm. 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, 2022. augusztus „16”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Biofizikai Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.);
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.