



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/243-34/2022

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 3. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. részére

HATÁROZAT

A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. (7700 Mohács, Dózsa György u. 18., adószám: 10596618-2-02, cégjegyzékszám: 02-09-060569, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-06. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/20627-3/2022. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglalt betartása mellett

engedélyezem.

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft.

Bári fióktelep

Cím: 7711 Bár 045/7 hrsz.

Helyiségek:

BSL-01: előtér,	BSI-10 (AH1)-2: állatszoba 1,
BSL-02: elektromos kezelő,	BSL-10 (AH1)-3: fertőtlenítő zsilip,
BSL-03: kazánház-vízkezelő,	BSL-11 (AH2)-1: személyzsilip,
BSL-04: szociális egység,	BSI-11 (AH2)-2: állatszoba 2,
BSL-05: belépő öltöző,	BSL-11 (AH2)-3: fertőtlenítő zsilip,
BSL-06: belépő zuhany,	BSL-12 (AH3)-1: személyzsilip,
BSL-07: fehér öltöző, mosó-szárító,	BSI-12 (AH3)-2: állatszoba 3,
BSL-08: fehér személyzsilip,	BSL-12 (AH3)-3: fertőtlenítő zsilip,
BSL-09: fehér folyosó,	BSL-13 (AH4)-1: személyzsilip,
BSL-10 (AH1)-1: személyzsilip,	BSI-13 (AH4)-2: állatszoba 4,

BSL-13 (AH4)-3: fertőtlenítő zsilip,
BSL-14: beléptető fehér anyagzsilip,
BSL-15: anyag be-, kiléptető előtér,
BSL-16: gázgenerátor szoba,
BSL-17: autokláv szoba,
BSL-18: fekete anyagzsilip,
BSL-19: fekete folyosó,

BSL-20: fekete zsilip,
BSL-21: fekete öltöző,
BSL-22: kilépő zuhany,
BSL-23: kilépő öltöző,
BSL-24: szélfogó,
BSL-25: vegyszerkezelő,
BSL-26: szennyvízkezelő tartályok

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 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.) 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 a 260.000,- Ft, azaz kettőszázhatvan ezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az ügyben egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2022. március 11. napján, elektronikus formában 3. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának 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: 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.

Megállapítottam, hogy a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó kérelem formanyomtatványában a következő javítások szükségesek: a kapcsolódó, már létező engedély számánál hivatkozott engedély száma (65426/2007), melynek lejárt a jogosultsági ideje, valamint a formanyomtatvány 5. pontjában szereplő, a géntechnológiai módosítást végző létesítmény típusára illetve biztonsági elszigetelési szintjére vonatkozó táblázata.

Továbbá a 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdése értelmében az engedély iránti kérelmet a Hatósághoz magyar és angol nyelven kell benyújtani nyomtatott és elektronikus formában. Az engedély iránti kérelem alábbi részei nem kerültek megküldésre: *a felügyeletért és biztonságért felelős személy önéletrajzát* magyar nyelven, a *4. számú függelék (a létesítmény helyiségeinek egységi azonosítóit)*, valamint *az OECD GLP nyilatkozatot* angol nyelven.

Továbbá nem került megküldésre a 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének, a laboratóriumra és a laboratóriumi tevékenységek végzésére nem alkalmas egyéb helyiségekre vonatkozó II. táblázata.

Továbbá a kérelemhez csatolt létesítményre vonatkozó alaprajzon nem kerültek feltüntetésre a *BSL-24: szélfogó*, a *BSL-25: vegyszerkezelő*, *BSL-26: szennyvízkezelő tartályok* elnevezésű helyiségek, illetve a kérelemben hivatkozott 2. számú függelék és 5. számú függelék nem került benyújtásra.

Fentiekre tekintettel BGMF/243-1/2022. számon hiánypótlási felszólítás keretében hívtam fel a Kérelmezőt a fentiek pótlására 5 napos határidő biztosításával. A hiánypótlásra felszólító végzés 2022. március 21. napján elektronikus formában került megküldésre.

A Kérelmező a 2022. március 25. napján érkezett, határidőben küldött válaszával a hiánypótlási felhívásnak maradéktalanul eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/243-3/2022. ügyiratszámom 2022. március 28. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/243-4/2022. ügyiratszámom 2022. március 28. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/20627-3/2022. ügyiratszámú 2022. április 7. napján érkezett 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: „*A Kérelmező bárri telephelyén üzemeltetett laboratóriumokban és állatházakban tervezi BSL3-as szintű GM vírus vakcina felhasználását. A felhasználásra tervezett ASFV vakcina nem a genetikai módosítás következtében vált BSL3 szintű organizmussá, a vírus vakcina embert nem fertőz, kifejezetten specifikus házi sertésre és vaddisznóra. A genetikai módosítás következtében a vakcina virulencia faktora*

jelentősen csökkent. A genetikai módosítást nem a Kérelmező végzi, hanem a módosított vírus vakcinát beszerzi. A Kérelmező szabványeljárással rendelkezik hulladékkezelésre és baleset elhárításra. Az engedély kiadható.”

A Bizottság 2022. április 22. 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, 2022. április 22. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/243-31/2022. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására: a Kérelmező mutassa be az állatházak részletes (áttekinthető) alaprajzát úgy, hogy a helyiségszámok olvashatóak legyenek. Erősítse meg, hogy az állatházhoz tartozó fertőtlenítő zsiliben tervezi a GM szervezetek tárolását, dozированияát, kimérését, mennyiségi felosztását és hígítását végezni, továbbá mutassa be a helyiségnek a berendezését is. Adja meg a vizsgálati osztályvezető végzettségét, szakmai tapasztalatát, valamint a 3. biztonsági elszigetelési szintű egységben dolgozó személyek beosztását, és végzettségét. Tisztázza, hogy a GM vírus pontosan melyik törzsből származik, és melyik az a laboratórium, amelyben a 3. elszigetelési szintet igénylő GM vírus tenyésztését tervezik. Erősítse meg, hogy a módosított vírus vaddisznóban nem szaporodóképes, illetve tisztázza a vírus attenuálásának módját, valamint a kísérleti állatok vérplazmájának a GM vírustól történő mentesítésének helyét és módját.

A Kérelmező 2022. április 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/243-32/2022. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2022. április 28. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-06. számú véleményében: *„A Bizottság a kérelmet áttekintette, aminek az elbírálásához további információkra 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 Bizottság megvitatta és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján a Bizottság kiegészítő feltételek nélkül javasolja a Hatóságnak a 3. biztonsági szintbe tartozó létesítményi engedély megadását.”*

Mindezek 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 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 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, 2022. május „6.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Prophyl Állategészségügyi Diagnosztikai Kutató és Szolgáltató Kft. (7700 Mohács, Dózsa György u. 18.);
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 (7633 Pécs, Lázár Vilmos u. 12.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.