



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/309-23/2022

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

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

HATÁROZAT

A Fermentia Mikrobiológiai Kft. (1045 Budapest, Berlini u. 47-49., adószám: 13797557-2-41, cégjegyzékszám: 01-09-873738, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-08. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/22612-2/2022. 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 .

Kötelezem a Kérelmezőt, hogy az első, 1. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó géntechnológiai tevékenység megkezdése előtt 15 – azaz tizenöt – nappal a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó kockázatértékelést nyújtsa be a Hatósághoz.

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

Fermentia Mikrobiológiai Kft. - Laboratórium

Cím: 1045 Budapest, Berlini u. 47-49.

7-es és 7B épület

Helyiségek:

- B212 – Steril szoba-mikrobiológiai laboratórium (7B épületrész)
- B213 – Előkészítő mikrobiológiai laboratórium (7B épületrész)
- B210 – Analitikai és sterilizáló mikrobiológiai laboratórium (7B épületrész)
- 232 – Nagy érzékenységű organizmusok számára dedikált laboratórium (7-es épületrész)
- 233 – Hűtőszoba (7-es épületrész)

Felhívom figyelmét, hogy a 2. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása engedélyköteles tevékenység, mely kizárólag előzetes engedély birtokában végezhető.

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 Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi 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 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 a 260.000,- Ft, azaz kettőszázhatvanezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2022. március 31. napján, elektronikus formában 2. 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: 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/309-1/2022. ügyiratszámom 2022. április 5. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/309-2/2022. ügyiratszámom 2022. április 5. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/22612-2/2022. ügyiratszámú 2022. április 22. 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 Kérelmező genetikailag módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására szándékozik létesíteni laborokat. A GMO tevékenységet közvetlenül folytató egységek elhelyezkedését megadták és a dokumentáció alapján az egységek megfelelnek a BSL2-es feltételeknek. A leírt felszereltség és óvintézkedés, valamint a hulladékkezelési eljárás megfelelő. A létesítmény megfelelő BSL2-es genetikailag módosított organizmussal folytatott tevékenységhez, mindazonáltal a Kérelmező jelenleg BSL1-es tevékenységet tervez folytatni a létesítményben. Az engedély a BSL2-es szintű létesítmény létrehozására 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 25. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/309-19/2022. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására. Nevezze meg azon laborokat, amelyekben a tenyésztést, a sejtfeltárást, a molekuláris biológiai és a fehérjékkel kapcsolatos tevékenységet terveznek végezni, valamint nevezze meg az alkalmazni kívánt technikákat. Továbbá tisztázza, hogy a „nagy érzékenyséű organizmusok” kategória, amelyekkel kapcsolatos munka külön épületrészben és laboratóriumban történik mit jelent pontosan. Részletesebben mutassa be a Kérelmező az engedélybe bevonandó laborok műszerezettségét, valamint ismertesse a B210/B212/B213 és a 232/233 helyiségek egymáshoz történő elhelyezkedését és megközelítését.

A Kérelmező 2022. április 25. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/309-21/2022. számom 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-2022-08. számú véleményében: *„A Bizottság a kérelmet áttekintette, aminek az elbírálásához további információkra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró Hatóságom keresztül küldött meg a Kérelmezőnek. A válaszokat a Bizottság megvitatta*

és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján a Bizottság kiegészítő feltételek nélkül javasolja a Hatóságnak a 2. 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, 6. §-a, 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, 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 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 „16”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Fermentia Mikrobiológiai Kft. (1045 Budapest, Berlini út 47-49.);
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. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehet utca 43-47.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.