

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/845-9/2022

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Semmelweis Egyetem, Laborállat-tudományi Koordinációs Központ részére

**H A T Á R O Z A T**

A Semmelweis Egyetem, Laborállat-tudományi Koordinációs Központ (1089 Budapest, Nagyvárad tér 4., a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-24. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/59860-2/2022. 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 .**

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységben engedélyezett:

**Semmelweis Egyetem**

**Laborállat-tudományi Koordinációs Központ (Állatház)**

*Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4. 22. emelet*

*Helyiségek:*

- *HCEMM labor; műtő-labor; eutanázia szoba-labor; állatszobák 1-9; alomcsere szoba; mosogató szoba; veszélyes hulladéktároló; öltöző-mosdó; alom-táptároló; [iroda; szociális helyiség; wc-k; mosókonyha]; folyosók*

**Továbbá a Kérelmező állatházából származó minták farmakológiai vizsgálatok céljából történő szállítása a Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet adott laboratóriumaiba (419., 503 és 510) is 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 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 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](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 védiratban 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. szeptember 12. napján 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/845-1/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/845-2/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/59860-2/2022. ügyiratszámú 2022. október 3. 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 Semmelweis Egyetem, Laborállat-tudományi Koordinációs Központ BSL2-es tevékenységhez megfelelő állatházat szeretne bevonni zárt rendszerű GM tevékenységbe. Az állatház elhelyezkedésének alaprajzát beadták. A beadott dokumentáció alapján az állatház három ajtós beléptető rendszere és felszerelése biztosítja a BSL2 biztonsági szint feltételeit. Hulladékkezelési szabályzattal az intézet rendelkezik, a szabályzat megfelel a BSL2 veszélyes hulladék kezelés előírásainak. Az egyetemnek van a veszélyes hulladékok elszállítására kötött szerződése. A létesítményre az engedély kiadható.*”

A Bizottság 2022. szeptember 23. 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. szeptember 26. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/845-5/2022. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- vizsgálja felül, hogy az engedélyeztetni kívánt létesítmény megfelel-e a Rendelet 2. számú melléklet I.A táblázatban foglalt 2. elszigetelési szintű előírásoknak, mivel az állatház területén egy H jelzésű (HCEMM) laboratórium is megtalálható. Továbbá pótolja a Rendelet 2. számú melléklet I. A táblázatát;
- részletezze, hogy milyen tevékenységet terveznek végezni a HCEMM elnevezésű laboratóriumban;
- részletezze, hogy a hulladékkezelési utasítás 4.3.2.1. pontja szerinti, a 22. emeleti laboratóriumokban keletkező sokféle (köztük veszélyes) hulladék milyen tevékenységből származik;
- pótolja a géntechnológiával módosított állatokkal történő tevékenységekhez tartozó helyiségek megnevezését.

A Kérelmező 2022. szeptember 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/785-6/2022. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2022. szeptember 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-24. 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 2. biztonsági szintbe tartozó létesítményi engedély megadását.*”

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a BGMF/845-9/2022. ügyiratszámú engedélyben engedélyezett létesítményből származó mintákat farmakológiai vizsgálatok céljából tervezi felhasználni a Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet 419., 503 és 510 laboratóriumaiban is. Így a Kérelmező állatházából származó minták az adott

helyiségekbe (Simmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet 419., 503 és 510) történő szállítása is engedélyezett.

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. 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) 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 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. október „14.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Semmelweis Egyetem, Laborállat-tudományi Koordinációs Központ (1089 Budapest, Nagyvárad tér 4., 22. emelet);
2. Semmelweis Egyetem. Innovációs Központ (1085 Budapest, Üllői út 26.) (másolatban);
3. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés- egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun);
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikusan másolatban);
5. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irattár.