



AGRÁRMINISZTERIUM

## BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/858-10/2022

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Genetikai Intézet részére

### HATÁROZAT

A Szegedi Biológiai Kutatóközpont (6726 Szeged, Temesvári krt. 62., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 300564, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-30. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/60086-2/2022. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

### engedélyezem.

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységben engedélyezett:

#### Szegedi Biológiai Kutatóközpont

#### Genetikai Intézet

Cím: 6726 Szeged, Temesvári krt. 62.

Helyiségek:

- Molekuláris biológiai laboratórium: F.09;
- Műszerszoba: F.07;
- Szövettenyésztő laboratórium: F.11;
- Sterilizáló helyiség: F.13;
- Fiziológiás laboratórium: G.FL

Az egészségügyi szakhatóság 2022. október 03. napján kelt, OGYÉI/60086-2/2022. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

**„A kérelemben megjelölt 2-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyezéséhez hozzájárulok.”**

Az egészségügyi szakhatóság állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a jelen döntés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Szegedi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Szegedi 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 előterjeszheti. 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 c) 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.

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

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2022. szeptember 15. 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/858-1/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 15. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/858-2/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 15. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/60086-2/2022. 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 Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Genetikai Intézete BSL2-es tevékenységhez megfelelő laborokat szeretne bevonni zártkörű GM tevékenységbe. A laborok elhelyezkedésének alaprajzát beadták, az elszigetelésre és egyéb óvintézkedésre vonatkozó táblázatot kitöltötték. Ezen dokumentációk alapján a laborok megfelelőek BSL2 szintű tevékenység folytatására. Hulladékkezelési szabályzattal az intézet rendelkezik, a szabályzat megfelel a BSL2 veszélyes hulladék kezelés előírásainak. (...) [a Kérelmezőnek] van a veszélyes hulladékok elszállítására kötött szerződése. A beadott dokumentáció alapján a laborok megfelelnek a 2. szintű BSL fokozatnak.”*

A Bizottság 2022. szeptember 25. 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/858-5/2022. iktatószámú levelében arra szólította fel a Kérelmezőt, hogy:

- pontosítsa, hogy a létesítmény hogyan felel meg a Rendelet 2. számú melléklet I. A táblázatának 11. és 17. pontjainak;
- pótolja a Rendelet 2. számú melléklet 16 és 18. pontjaiban rögzített feltételeket;
- részletezze, hogy pontosan hogyan történik a hulladékok biztonságos szállítása az öltözőn és zsilipen keresztül. A kérelemben foglaltak szerint az F.13 helyiségben történik a szövettenyésztő laboratóriumban (F.11), valamint a műszerszobában (F.7) és a molekuláris laboratóriumban (F.9) keletkező, géntechnológiával módosított mikroorganizmust is tartalmazó szövettenyészetek, vírus preparátumok, baktérium és élesztőgomba tenyészetek ártalmatlanítása és mivel ebbe a helyiségbe kizárólag a szövettenyésztő laboratóriumból (F.11) lehet bejutni, ahová a molekuláris laboratóriumból egy öltözőn (F.10) és egy zsilipes beléptetőn (F.12) keresztül vezet az út, a leírás szerint a baktérium és élesztőgomba tartalmú, ártalmatlanításra szánt hulladékokat az öltözőn, zsilipen és a szövettenyésztő laboratóriumon kell keresztül vinni, amíg eléri a sterilizáló (autoklávozó) helyiséget.;
- pontosítsa a G.FL helyiséget bemutató alaprajzon, hogy csak a középső, állattartó helyiséget tekintik a géntechnológiai tevékenységbe bevonni kívánt helyiségnek vagy pedig az összes feltüntetett helyiséget, a raktárat is beleértve;
- tisztázza, hogy hogyan történik a mikroorganizmusok, állatok biztonságos szállítása a külön épületekben található F helyiségek és a G.FL egység között;
- pótolja a genetikailag módosított mikroorganizmusokra vonatkozó eljárási szabályokkal „a veszélyes hulladékok gyűjtésének és telephelyen belüli mozgásának szabályzata” elnevezésű dokumentációt.

A Kérelmező 2022. szeptember 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/858-6/2022. 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-2022-30. számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB [Bizottság] áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdést fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek, illetve meghallgatás keretében tett fel. A válaszokat a GEVB megvitatta. A GEVB álláspontja szerint a G.FL helyiség állatháznak tekintendő. A szóbeli meghallgatás során a Bizottság megbizonyosodott arról, hogy a 2-es elszigetelési szintű állattartási feltételeknek adottak a G.FL helyiségben. Az engedélykérelemben ugyanakkor nem szerepel a 132/2004. Korm. rendelet I.C. melléklete szerinti specifikus táblázat, ezért a GEVB javasolja ennek utólagos bekérését. A GEVB a fenti kiegészítő feltétellel javasolja a géntechnológiai engedély megadását.”*

A Kérelmező 2022. szeptember 30. napján Hatóságom részére megküldte a Rendelet 2. számú melléklet I. C. táblázatát.

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 c) 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, 6. §-a, 8. §-a, a Rendelet 1. § (1) bekezdés 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, 27.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Genetikai Intézet (6726 Szeged, Temesvári krt. 62.);
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. Csongrád-Csanád Megyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (6724 Szeged, Vasas Szent Péter u. 9.) (hivatali kapun másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irrattár.