



AGRARMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/873-7/2022

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 1. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a TargetEx Kutató-Fejlesztő Kft. részére

H A T Á R O Z A T

A TargetEx Kutató-Fejlesztő Kft. (2120 Dunakeszi, Madách Imre utca 31/2., adószám: 12868366-2-13, cégjegyzékszám: 13-09-114551, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását, mely magában foglalja az adott 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-37. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/65511-2/2022. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

engedélyezem az alábbi feltétellel:

Kötelezem a Kérelmezőt, hogy a Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közhasznú Nonprofit Kft.-vel kötött bérleti jogviszony időtartalmának lejártát, azaz 2027. június 30-t megelőzően küldje meg a bérleti szerződés meghosszabbítását, vagy új bérleti szerződés megkötését igazoló dokumentumokat hatóságom részére.

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

Cím: Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közhasznú Nonprofit Kft
1119 Budapest, Fehérvári út 132-144.

Helviségek:

- Steril szoba (szobaszám: 220);
- Expressziós és DNS-labor (szobaszám: 219);
- Előkészítő (szobaszám: 218);
- Raktár (szobaszám: 008).

Jelen határozat véglegessé válásával egyidejűleg az SF/8-5/2014. számú határozattal, 1113 Budapest, Karolina út 29-31. címre kiadott géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély, valamint az SF/8-7/2014.számú határozattal engedélyezett rekombináns *Komagataella (Pichia) pastoris* 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználási engedély érvényét veszti.

Az egészségügyi szakhatóság 2022. október 24. napján kelt, OGYÉI/65511-2/2022. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 1-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 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/sz.uf.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.) 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 ügyben egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozatommal 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2022. szeptember 20. napján, 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában - mely magába foglalja az adott 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását is – kérelmet (a továbbiakban: kérelem) 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/873-1/2022. ügyiratszámom 2022. október 10. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/873-2/2022. ügyiratszámom 2022. október 10. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/65511-2/2022. ügyiratszámú 2022. október 24. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 1. 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 új létesítményt hozott létre, melyben tervei szerint BSL-1 GMO-val folytatott tevékenységet fog folytatni. A létesítmény alaprajzát csatolták, a tevékenységben bevonásra tervezett laborokat megjelölték, az elszigetelésre és egyéb óvintézkedésre vonatkozó táblázatot kitöltötték. A tervezett tevékenységet ismertették (rovar, emlős, élesztő és bakteriális sejtekben fehérje expresszió), melyek BSL1 tevékenységek. A felhasználásra szánt bakulovírus genetikai módosítás következtében elvesztette patogén jellegét, és a környezetben nem szaporodó képes. A beadott dokumentáció alapján a létesítmény megfelel az 1. elszigetelési előírások szabályainak. A mellékelt hulladékkezelési eljárás a tevékenységgel és a létesítménnyel összhangban van és elfogadható. A tervezett tevékenység humán-egészségügyi kockázata (patogenitást, virulenciát, fertőzőképességet, allergénhatást, toxicitást, illetve betegség közvetítő jelleget nézve) gyakorlatilag nulla. A létesítményre az engedély kiadható.”

A Bizottság 2022. október 20. 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. október 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/873-3/2022. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására:

- tisztázza, hogy a kérelem 7b pontjában, a létesítményben tervezett munka jellegénél a virológia és bakteriológia megjelölt kategóriák mellett végeznek-e más jellegű

tevékenységet, hiszen az előző pontok és a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok kockázatértékelési melléklete alapján élesztőgombákat (*Pichia pastoris*, *Sacharomyces cerevisiae*, *Kluyveromyces lactis*) is szándékoznak használni;

- részletezze, hogy milyen más géneket kívánnak expresszáltatni a géntechnológiai tevékenységhez;
- pontosítsa, hogy az idézett szöveg („*a bevitt gének általában egy-egy fehérjét, illetve annak részletét kódolják, így a baktériumot nem ruházza fel semmilyen új, veszélyes tulajdonsággal.*”) milyen körülmények között igaz;
- pótolja a szintetikus gének természetes gazdafajának forrásait, valamint
- pótolja a Hulladékkezelési Terv. illetve a Balesetelhárítási Terv című dokumentumokról az aláírást és a dátumot.

A Kérelmező 2022. október 25. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/873-5/2022. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2022. október 27. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-37. számú véleményében: „*A kérelmet a GEVB [Bizottság] áttekintette, aminek az elbírálásához további információkra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.*”

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, 8-8/A. §-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2-3. §-ai, 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. § (1) bekezdésének a) pontja és 2. §-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 55. § (4) bekezdésén, 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 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. november „11.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. TargetEx Kutató-Fejlesztő Kft. (2120 Dunakeszi, Madách Imre utca 31/2.);
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); Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.