



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/268-9/2023

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 1. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közhasznú Nonprofit Kft. részére

H A T Á R O Z A T

A Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közhasznú Nonprofit Kft. (1116 Budapest, Budapest, Kondorfá u. 1., adószám: 23497980-2-43; cégjegyzékszám: 01-09-968419; 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-2023-9. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/19613-2/2023. 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.

Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közhasznú Nonprofit Kft.

Biotechnológiai Intézet

Alkalmazott Mikrobiológiai Osztály

Biomassza Termelés és Hasznosítási Osztály

Másodlagos Nyersanyagok Hasznosítás Osztály

Fióktelep címe: 6726 Szeged, Derkovits fasor 2.

- *Molekuláris biológiai laboratórium:* 2. emelet, 105. jelzésű labor (alaprajzon: 204. számú helyiség)
- *Autoklavozás:* 2. emelet (alaprajzon: 221. számú helyiség)
- *Tároló helyiség:* 1. emelet (alaprajzon: 113. számú helyiség)

Az egészségügyi szakhatóság 2023. március 28. napján kelt, OGYÉI/19613-2/2023. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 1-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság szakhatósági 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. 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_cimen.* 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. 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.

A jelen határozattal 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 2023. március 13. 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/268-1/2023. ügyiratszámom 2023. március 16. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/268-2/2023. ügyiratszámom 2023. március 16. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/19613-2/2023. ügyiratszámú 2023. március 28. 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 az 1-es biztonsági elszigetelési szintű laborok GMO tevékenységgel kapcsolatos engedélyezését kéri. A létesítmény alaprajzást csatolták, a tevékenységbe bevonásra tervezett laborokat megjelölték, az elszigetelésre és egyéb óvintézkedésre vonatkozó táblázatot kitöltötték. A tervezett tevékenységet ismertették, melyek BSL1 tevékenységek. 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 létesítmény humán egészségügyi kockázata gyakorlatilag nulla. A létesítményre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2023. március 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, 2023. március 24. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/268-5/2023. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására:

- ismertesse, hogy hol történik a DNS izolálás és a GMM-ek előállítása;
- pontosítsa, hogyan történik a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok inaktiválása a kézmosóból, zuhanyzókban, lefolyókból származó és egyéb hasonló elfolyó szennyvizekben;
- tisztázza, hogy az engedélykérelemben hivatkozott zuhanyzó hol található;
- pótolja a vizsgálatok tervezett számát, annak érdekében, hogy a leírt géntechnológiai módosításokon átesett mikroorganizmusokkal érintkező veszélyes hulladék éves mennyisége (kevesebb, mint egy kg) reálisan megítélhető legyen;
- ismertesse a várt új, vagy módosított funkciók leírását;
- egészítse ki a balesetelhárítási tervet a GMM-et tartalmazó minták környezetbe kerülése esetén szükséges módszertan leírásával;

Továbbá a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat tartalmazó folyadék kiömlése esetén a Bizottság javasolta a biztonságosabb aktív klór tartalmú vagy hasonló hatásmechanizmusú fertőtlenítőszer használatát, mivel az nemcsak a GM baktériumot inaktiválja, hanem a DNS-t is hatástalanítja, így a felületen nem marad kicsapott DNS.

A Kérelmező 2023. március 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/268-6/2023. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé, melyben a Kérelmező tisztázta a Bizottság által felmerült kérdéseket, valamint a Bizottság a fertőtlenítőszer használatára vonatkozó javaslatát elfogadta.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. március 30. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-9. számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB (Bizottság) áttekintette, aminek az elbírálásához további információkra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, amelyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kiegészítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt kiegészítő feltételek nélkül 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, 8-9. §-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. § (1) bekezdésének c) 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 Ákr. 55. § (4) bekezdésén, 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) bekezdésén, 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, 2023. április „21.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közhasznú Nonprofit Kft. (6726 Szeged, Derkovits fasor 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. Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc- biztonsági és Állategészségügyi Főosztály (hivatali kapun másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.