



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/248-14/2023

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Növénybiológiai Intézet részére

H A T Á R O Z A T

A Szegedi Biológiai Kutatóközpont (6726 Szeged, Temesvári krt. 62., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 300564, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2023-12. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/25818-2/2023. 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 .

Jelen engedély 2033. május 9. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/247-12/2023. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- **Magasabb rendű növények (*Arabidopsis thaliana*, *Brassica rapa*) stresszválaszának (szárazság és sótűrés) kutatásával összefüggő molekuláris biológiai és genetikai kísérletek: genetikai transzformáció, génszerkesztés, gén klónozás.**

Az egészségügyi szakhatóság 2023. április 25. napján kelt, OGYÉI/25818-2/2023. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez 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 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 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 2023. március 8. napján, géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában 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 hiányos.

Fentiekre tekintettel BGMF/248-1/2023. számon hiánypótlási felszólítás keretében hívtam fel a Kérelmezőt a fentiek pótlására 7 napos – azaz hét napos – határidő biztosításával. A hiánypótlásra felszólító végzés 2023. március 29. napján került megküldésre.

A hiánypótlás során tisztázni kellett:

- a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó formanyomtatvány 3. b) és 4. e) pontjaiban megjelölt helyiségek, a géntechnológiával módosított növények (GMP), illetve a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM) kockázatértékelési formanyomtatványainak 1. pontjaiban megjelenített helyiségektől történő eltérését;
- a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó formanyomtatványban miért nem egyezett meg a kapcsolattartó a kockázatértékelési formanyomtatványokban feltüntetett kapcsolattartóval.

A hiánypótlás során pótolni kellett:

- a géntechnológiával módosított növények (GMP) kockázatértékelési formanyomtatványának 4.1; 4.3; 4.4; 4.6; 4.12; 4.13 pontjait, valamint a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM) kockázatértékelési formanyomtatványának 4.1; 4.6 és 4.12 pontjait.

A hiánypótlás során javítani kellett:

- a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó formanyomtatvány 10. pontját, mivel az kizárólag csak a 3-as, illetve 4-es biztonsági elszigetelési szintbe tartozó kérelmek esetére vonatkozik.

A Kérelmező a Hatóságomhoz 2023. április 11. napján érkezett, határidőben küldött válaszával a hiánypótlási felhívásnak eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/248-3/2023. ügyiratszámom 2023. április 12. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/248-4/2023. ügyiratszámom 2023. április 12. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/25818-2/2023. ügyiratszámú 2023. április 26. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: *„A Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Növénybiológiai Intézete által tervezett alapkutatási tevékenység megfelel a 2. fokozatú veszélyességi szint előírásainak. A tevékenység során növények stressz toleranciában (só és szárazság tűrés) szerepet játszó géneket tanulmányozni. A tevékenység során nem patogén baktérium törzseket fognak használni a genetikai módosítások megvalósításához. A génmódosítások tárgya pedig különböző növények, mint például repce, paradicsom, dohány, Arabidopsis stb. A génmódosított növényeket zárt körülmények között, üvegházban nevelik majd. A leírt genetikai módosítás során végzett tevékenység emberre nem jelent egészségügyi kockázatot, a felhasznált organizmusok nem toxikusak, nem allergének, nem patogének. Egészségügyi kockázatuk jelentéktelen.”*

A Bizottság 2023. április 21. 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. április 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/248-8/2023. iktatószámú levelében az alábbira szólította fel a Kérelmezőt:

- pontosítsa a felhasznált kultúrák mennyiségét, mivel az engedélykérelemben megadott mennyiség nem egyezik a kockázatértékelési formanyomtatványban feltüntetett információkkal;
- bővebben ismertesse a felhasználás célját, a tevékenység leírását, beleértve a használt módszereket és a genetikai módosítás célját, valamint a baktérium kultúrák inaktiválásának módját is;
- ismertesse, hogy az antibiotikum rezisztencia átadás valószínűségének megfogalmazása mely szervezetekre vonatkozik.

A Kérelmező 2023. április 25. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/248-9/2023. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. április 27. napján online megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-12. számú véleményében: „*A kérelmet a GEVB [Bizottság] áttekintette, aminek az elbírálásához további információra 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.*”

Hatóságom 2023. május 5. napján nyilatkozat tételi felhívást küldött – BGMF/248-12/2023. számon iktatott – a Kérelmezőnek, miszerint mi az oka annak, hogy a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedélykérelemben a tervezett munka összefoglalása során több magasabb rendű növényfajt (*Arabidopsis thaliana*, *Brassica rapa*, *Nicotiana tabacum*, *Nicotiana benthamiana*, *Lycopersicon esculentum*, *Lepidium crassifolium*, *Eutrema salsugineum*), míg a zárt rendszerben történő felhasználási engedélykérelemben és a hozzá tartozó kockázatértékelési formanyomtatványokban mindössze két növényfajt (*Arabidopsis thaliana*, *Brassica rapa*) jelöltek meg.

A Kérelmező 2023. május 8 napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/248-13/2023. számon iktatott – nyilatkozatában tisztázta a felmerült kérdést.

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2023. május 15. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/247-12/2023. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2033. május 9. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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, 8-9. §-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2-7. §-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 c) pontja, 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. június „No.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Növénybiológiai 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 Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Főosztály (hivatali kapun);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.