



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/478-9/2023

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Becton Dickinson Hungary Kft. részére

H A T Á R O Z A T

A Becton Dickinson Hungary Kft. (2851 Környe, Üveggyár út 3., adószám: 12210684-2-11, cégjegyzékszám: 11-09-020573, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2023-16. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/38112-3/2023. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

engedélyezem az alábbi feltétellel:

- **a hulladékgazdálkodási szabályzatot egészítse ki a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó biológiai hulladékok keletkezésére és kezelésére vonatkozó információkkal. A magyar nyelvű szabályzatot a Kérelmező 60 napon belül küldje meg az Agrárminisztérium, Biodiverzitás- és Génmegőrzési Főosztály részére.**

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységben engedélyezett:

Becton Dickinson Hungary Kft.

Molekuláris Biológiai labor

2851 Környe, Üveggyár út 3.

Helyiségek:

- Molekuláris biológiai laboratórium 1-es helyiség;
- Molekuláris biológiai laboratórium 2-es helyiség;
- Molekuláris biológiai laboratórium 3-as helyiség;
- Sejtkultúra laboratórium;
- 37C melegszoba (a Sejtkultúra laboratóriumon belül).

Az egészségügyi szakhatóság 2023. június 20. napján kelt, OGYÉI/38112-3/2023. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

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

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Győri Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Győri 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 címen.* 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. május 25. napján, elektronikus formában 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának 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 megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/478-1/2023. ügyiratszámom 2023. június 6. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/478-2/2023. ügyiratszámom 2023. június 6. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/38112-3/2023. ügyiratszámú 2023. június 27. 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 Becton Dickinson Hungary Kft. kérvényezi GM tevékenységekre alkalmas laborok engedélyezését BSL 2-es elszigetelésű GM tevékenység végzésére. A laborok elhelyezkedésének alaprajzát beadták, az elszigetelésre és egyéb óvintézkedésre vonatkozó táblázatot kitöltötték. Hulladékkezelési szabályzattal a laborok rendelkeznek, a szabályzat megfelel a BSL2 veszélyes hulladék kezelés előírásainak. A Kérelmezőnek van a GM hulladékok elszállítására kötött szerződése. A beadott dokumentáció alapján a laborok megfelelnek a 2. szintű BSL fokozatnak. A létesítményre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2023. június 22. 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. június 23. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/478-5/2023. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- pontosítsa, hogy a Molekuláris Biológiai Laboratórium engedélyeztetni kívánt helyiségei a telephelyen belül, mely épületben helyezkednek el;
- ismertesse a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó biológiai hulladékokat, valamint azok kezelését.

A Kérelmező 2023. június 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/478-6/2023. számom iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. június 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-16. 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 az engedély megadását javasolja.”*

Míndezen 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 d) pontja, 2. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a 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. 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 1/2023 (VI. 30.) AM utasítás 1. mellékletének 73. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.1.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2023. július „ ”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Becton Dickinson Hungary Kft. (2851 Környe, Üveggyár út 3.);
2. Réti, Várszegi és Társai Ügyvédi Iroda (1055 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 78.) (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. Komárom-Esztergom Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi Főosztály (hivatali kapun);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irattár.