



AGRÁRMINISZTERIUM  
BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/479-11/2023

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának 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) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2023-17. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/38115-3/2023. 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. július 7. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/478-9/2023. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

**Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:**

- **hibridóma sejtek által termelt monoklonális ellenanyagokat kódoló gének izolálása, kínai aranyhőrcsög ovárium sejtvonalba történő bevitel és ez által a monoklonális ellenanyag reagensek gyártási folyamatának hatékonyabbá tétele.**

Az egészségügyi szakhatóság 2023. június 20. napján kelt, OGYÉI/38115-3/2023. 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 Győri Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Győri 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/sz.uf/fooldal#kereses\\_talalatok,amper\\_cimen](https://magyarorszag.hu/sz.uf/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 135.000,- Ft, azaz százharmincezer 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 2023. május 25. napján, elektronikus formában 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 megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/479-1/2023. ügyiratszámom 2023. június 6. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/479-2/2023. ügyiratszámom 2023. június 6. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/38115-3/2023. ügyiratszámú 2023. június 21. 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 Becton Dickinson Hungary Kft. kérvényezi BSL 2-es kategóriájú GM tevékenység engedélyezését. A tevékenység során ellenanyagokat fognak előállítani kereskedelmi célra, kizárólagosan kutatási és fejlesztési tevékenység számára. Az akceptor és donor szervezeteket valamint a genetikai módosításokat leírták. A kutatási folyamatok során használni szándékozott plazmidokat, vektorokat, sejtvonalakat, mikroorganizmusokat megfelelő részletességgel bemutatták. A genetikai módosítások nem érintik a recipiens mikroorganizmus patogenitását, valamint a módosított sejtekben sem várható emberre vagy a környezetre veszélyes transzformáció. A felhasználásra szánt sejtvonalak, a donor és akceptor szervezetek nem patogének, nem allergének, nem toxikusak, humánegészségügyi kockázatuk jelentéktelen. A tervezett tevékenységre 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/479-5/2023. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- pótolja a magyar nyelvű formanyomtatványban a biztonságért felelős személy nevét;
- indokolja meg, miért jutott arra a következtetésre miszerint részletesen elemzi a kérelemben a tervezett tevékenység veszélytelenségét, mialatt a kockázatértékelésben a kockázat szintjét alacsonyként jelöli meg;
- pontosítsa a Balesetelhárítási tervben leírtakat arra vonatkozóan, hogy milyen intézkedéseket terveznek, ha az elszigetelési rendszer hibája miatt a géntechnológiával módosított szervezet kikerül a laboratóriumból;
- tisztázza, hogy mi a valószínűsége, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmus (tranziensen vagy genomba építetten expresszázó sejtvonal) a konkrét termékben (monoklonális ellenanyag, jelölt/jelöletlen) megtalálható. Mik azok a folyamatok vagy lépések, amivel ez kiküszöbölhető? Van-e olyan vizsgálat, amellyel a termékben a maradvány géntechnológiával módosított mikroorganizmus kimutatását végzik.

A Kérelmező 2023. június 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/479-6/2023. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. június 29. napján online formában megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA -2023-17. 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.*”

Hatóságom 2023. július 6. napján BGMF/479-9/2023. iktatószámú levelében kérte a Kérelmezőt, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok kockázatértékelési formanyomtatványánál a lemaradt aláírásokat pótolja.

A Kérelmező 2023. július 10. napján érkezett, fentiekre vonatkozóan – BGMF/479-10/2023. számon iktatott – pótolta a hiányosságokat.

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2023. augusztus 18. 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/478-9/2023. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2033. július 7. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 3. 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 géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 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 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. szeptember „18”.

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. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (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.