



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/903-9/2023

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 3. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal részére

H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (székhely: 1024 Budapest, Keleti Károly u. 24. levelezési cím: 1143 Budapest, Tábornok u. 2., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 598349, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2023-29. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/67408-3/2023. 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 .

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi szervezeti egységben engedélyezett:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság
Gödöllői Állattartó telep, V. állatház
Fióktelep: 2100 Gödöllő, Isaszegi út 160.

Helyiségek:

BSL2+BSL3-001: közös fehér öltöző; **BSL3-002:** fehér öltöző; **BSL3-003:** közlekedő; **BSL3-004:** közlekedő; **BSL3-005:** fekete öltöző; **BSL3-006:** WC; **BSL3-007:** zsilip; **BSL3-008:** kezelő I; **BSL3-009:** BSL3 állatház I; **BSL3-010:** iroda; **BSL3-011:** pihenő; **BSL3-012:** lépcsőház; **BSL3-013:** tároló; **BSL3-014:** raktár; **BSL3-015:** előtér; **BSL3-016:** kezelő III; **BSL3-017:** BSL3 állatház III; **BSL3-018:** kezelő II; **BSL3-019:** BSL3 állatház II; **BSL3-020:** közlekedő; **BSL3-021:** boncoló; **BSL3-022:** ketrecmosó; **BSL3-023:** ketrectároló; **BSL3-024:** kezelő IV; **BSL3-025:** BSL3 állatház IV; **BSL3-026:** zsilip; **BSL3-027/1:** tároló

edényzet raktár; BSL3-027/2: hűtött hulladéktároló; BSL3-028: szünetmentes és szerver helyiség.

Az egészségügyi szakhatóság 2023. november 21. napján kelt, OGYÉI/67408-3/2023. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 3-as 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 Budapest Környéki Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Budapest Környéki 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 igénybevételeivel 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 védíratban 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 határozattal 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. október 18. napján 3. 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/903-1/2023. ügyiratszámom 2023. november 10. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/903-2/2023. ügyiratszámom 2023. november 10. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/67408-3/2023. ügyiratszámú 2023. november 21. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 3. 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 létesítmény típusára, az elszigetelési szintre és egyéb óvintézkedésre vonatkozó táblázatot kitöltötték. A táblázat alapján a létesítmény megfelel a BSL-3 elszigeteléshez tartozó előírásoknak. A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság BSL3 szintű állatházban hozott létre kutatás céljából. Az állatházban sertéseken tesztelnek majd genetikailag módosított, legyengített fertőző és szaporodó képességű afrikai sertéspestis vírus eredetű vakcinát. A benyújtott biztonsági leírás és tervrajz alapján a létesítmény megfelelő a tervezett genetikailag módosított vírus vakcinával végzett állatkísérleteknek.”*

A Bizottság 2023. november 24. 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. november 24. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/903-6/2023. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására:

- milyen kockázattal jár, ha közúti szállításba autoklávózással nem ártalmatlanított, BSL-3 biztonsági elszigetelést igénylő géntechnológiával módosított állat kerül;
- ismertesse az automata tűzoltó berendezés hiányából adódó kockázatot;
- részletezze, hogy miként lehetséges a BSL-3 elszigetelést igénylő, vagy legalább is az ilyen szintű intézményből származó (állati vizelet, szövet, szerv) minták feldolgozása (elemzés, analízis) a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal,

Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság BSL-2 laborjában, valamint értékelje, hogy ez milyen kockázattal jár;

- részletezze, hogy a géntechnológiával módosított vírustörzs honnan származik;
- ismertesse a DIVA rövidítés jelentését.

A Kérelmező 2023. november 28. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/903-7/2023. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. november 30. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-29. 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, valamint a kérelmezőt online is meghallgatta. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”*

Míndezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § (1) bekezdése alapján 45 nap.

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 d) pontja, 2. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. § (1) bekezdésének a) 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 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. december 13.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (1143 Budapest, Tábornok u.2.);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (hivatali kapun);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikusan másolatban);
4. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.