



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/984-9/2023

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Pécsi Tudományegyetem részére

H A T Á R O Z A T

A Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ, Immunológiai és Biotechnológiai Intézet (7624 Pécs, Szigeti u.12. H épület, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. 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-2023-31. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/68273-3/2023. 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:

Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ, Immunológiai és Biotechnológiai Intézet

Cím: 7624 Pécs, Szigeti u. 12., H. épület

Helyiségek:

- **Földszint:**

- Egerek tartása és szaporítása (SPF részleg, rágcsáló szobák): SIGHF051, SIGHF027, SIGHF026, SIGHF056;
- Konvencionális állatház, rágcsáló szoba: SIGHF060;
- Az állatházhoz tartozó raktárak, tárolók, folyosók, mosogatók, hulladéktároló helyiség: SIGHF057 (SPF mikromanipulációs szoba), SIGHF052 (SPF mosogató), SIGHF059 (konvencionális állatház mosogató), SIGHF053 (SPF hulladék átadó/előtér), SIGHF054 (SPF belső folyosó), SIGHF055 (SPF belső raktár/átadó), SIGHF046, SIGHF047 (konvencionális állatház raktárak), SIGHF070 (konvencionális állatház folyosó), SIGHF035 (veszélyes hulladék tároló);

- Állatházhoz tartozó öltözők, mosdók: SIGHF043 (konvencionális állatházhoz tartozó öltöző), SIGHF044 (konvencionális állatház WC), SIGFH045 (konvencionális állatház zuhanyzó), SIGHF048 (SPF állatház zuhanyzó), SIGHF049 (SPF állatház fekete öltöző), SIGHF050 (SPF állatház fehér öltöző), SIGHF071 (SPF állatház WC),
 - Sejtbank: SIGHF006.
- **Első emelet:**
- Egerek szerveinek, szöveteinek, sejtjeinek feldolgozása, DNS, RNS izolálás, PCR vizsgálatok, Western blot, immunológiai vizsgálatok, metszetkészítések, mintatárolás, sejtenyésztés (kutató laboratórium): SIGHF1036 (Hidegszoba), SIGH1006 (vírus labor), SIGH1007, SIGH1008 (szövettenyésztő laborok), SIGH1015 (baktérium labor), SIGH1016 (Molekuláris biológia labor I.), SIGH1017 (Molekuláris biológia labor II.), SIGH1018 (Mosogató), SIGH1035 (Biokémia labor II.), SIGH1038 (Biokémia labor I.);
 - Kutató laboratórium: SIGH1015 (Escherichia coli transzformálás plazmid vektorral, baktériumtörzsek tenyésztése)

Az egészségügyi szakhatóság 2023. november 27. napján kelt, OGYÉI/68273-3/2023. 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 Pécsi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Pécsi 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 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 védíratban nem ellenzi. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 5. § (1) bekezdésének f) 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 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. november 11. napján, elektronikus formában 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában - mely magában 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/984-1/2023. ügyiratszámom 2023. november 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/984-2/2023. ügyiratszámom 2023. november 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/68273-3/2023. ügyiratszámú 2023. november 28. 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 Kérelmező genetikailag módosított organizmussal folytatott tevékenységre alkalmas BSL 2 helyiségekkel rendelkező állatházra és laborokra kér létesítési engedélyt. Az állatházakban genetikailag módosított egereket fognak tartani és tenyésztési kutatás céljából. A laborokban nem patogén E. coli baktériumokat fognak használni plazmid szaporításra és fehérje termelésre. A létesítmény alaprajzát beadták, a laborok és állatházak elhelyezkedését megjelölték. A létesítmény típusára, és az elszigetelési szintjének meghatározására vonatkozó táblázatot kitöltötték, a helyiségek biztonsági és elszigetelési jellemzőit részletesen leírták. A tervezett tevékenységet helyiségekre lebontva ismertették. A beadott dokumentumok alapján az állatház és a laborok megfelelnek a BSL-2 előírásoknak, azonban a laborokban csak BSL-1 tevékenységet terveznek folytatni. A létesítményre az engedély kiadható.”*

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 27. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/984-5/2023. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására:

- ismertesse az *E. coli* kultúrák felhasználási mennyiségét,
- ismertesse a kísérlet végén az állatokkal kapcsolatos eljárási rendet,
- indokolja a géntechnológiával módosított mikroorganizmusnál az emberi egészségre vonatkozó alacsony kockázati szint megadását,
- pontosítsa a beillesztett genetikai anyag eredetét és jellemzőit,
- részletezze, hogy hol történik a rekombináns plazmidoknak az előállítása és hogyan szállítják ezeket a plazmidokat az SIGH1015. elnevezésű laboratóriumba.

A Kérelmező 2023. november 28. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/984-6/2023. 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 online ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-31. 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.*”

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990 évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének f) 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) és d) pontjai, 2. §-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. § (1) bekezdésének a) és c) pontjai 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. december „11.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ, Immunológiai és Biotechnológiai Intézet (7624 Pécs, Szigeti u. 12., H épület);
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. Baranya Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Főosztály (7634 Pécs, Kodó dűlő 1.);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.