



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/77-9/2024

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése az Aurigon Labs Zrt. részére

H A T Á R O Z A T

Az Aurigon Labs Zrt. (2120 Dunakeszi, Pálya u. 2., adószám: 32363337-2-13, cégjegyzékszám: 13-10-042516, 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-2024-9. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/6442-2/2024. 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 helyszínen az alábbi helyiségekben engedélyezett:

Aurigon Labs Zrt.

Cím: 2120 Dunakeszi, Pálya u. 2.

Helyiségek: Dunakeszi telephely, E épület.

Állatház: 101. helyiség (autoklávok beadó szoba); 102. helyiség (zsilip); 103. helyiség (mosogató, dobozmosó); 104. helyiség (zsilip); 105. helyiség (folyosó); 106. helyiség (öltöző - előtér); 107. helyiség (fekete öltöző); 108. helyiség (mosdó - zuhanyzó); 109. helyiség (fehér öltöző); 110. helyiség (belső mosoda); 111. helyiség (WC); 112. helyiség (állatház tiszta oldali belépő); 113. helyiség (tiszta folyosó); 114. helyiség (klímagépház); 115. helyiség (farmakológiai labor); 116. helyiség (farmakológiai labor); 117. helyiség (palackmosó, takarítóeszköz raktár); 118. helyiség (tápraktár); 119. helyiség (almozó); 120. helyiség (6. állattartó szoba); 121. helyiség (5. állattartó szoba – boxokkal); 122. helyiség (4. állattartó szoba); 123.

helyiség (3. állattartó szoba); 124. helyiség (2. állattartó szoba); 125. helyiség (1. állattartó szoba); 126. helyiség (folyosó); 127. helyiség (elkülönítő 7. állattartó szoba); 128. helyiség (elkülönítő 8. állattartó szoba); 129. helyiség (alomürítő hulladék tároló); 130. helyiség (zsilip); 131. helyiség (hidegszoba és előtere).

Az egészségügyi szakhatóság 2024. február 12. napján kelt, NNGYK/GYSZ/6442-2/2024. 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 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 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. 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.

Indokolás

A Kérelmező 2024. január 24. 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/77-1/2024. ügyiratszámom 2024. január 30. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/77-2/2024. ügyiratszámom 2024. január 30. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/6442-2/2024. ügyiratszámú 2024. február 13. 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: *Az Aurigon Labs Zrt. 31 BSL-2 szintű GMO tevékenységre alkalmas labor létesítésére kér engedélyt. A tervezett tevékenység végzésére alkalmas laboratóriumok, azonosítóját megadták, helyüket az épület tervrajzán megjelölték. A laboratóriumok felszereltségét és biztonsági előírásait részletezték. Hulladékkezelési eljárással a Kérelmező rendelkezik, amely megfelel a BSL-2 szintű előírásoknak. A benyújtott információk és a tervrajz alapján a létesítmény megfelel egy a 2. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó létesítménnyel szemben támasztott követelményeknek. A Kérelmező humanizált Fc receptort kifejező génmódosított (génkiütött és transzgenikus) Tg32 egerek zárt rendszerű felhasználását tervezi fejlesztés alatt álló, daganatellenes hatású gyógyszerjelölt-ellenanyag-konjugátumok farmakokinetikájának, valamint tolerálhatóságának vizsgálata (toxikológia) céljából (BSL-1-es tevékenység). A Kérelmező génmódosítást nem kíván végezni. A GM egerek nem jelentenek egészségügyi kockázatot az emberre nézve, patogén és allergén tulajdonágaik nem térnek el a vad típustól. A létesítményre az engedély kiadható.*

A Bizottság 2024. február 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, 2024. február 22. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/77-6/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- pótolja a tevékenységéért felelős személy önéletrajzát;
- ismertesse, hogy az állatház területére belépési jogosultsággal rendelkezőknek van-e további jogosultságuk a farmakológiai laboratóriumba való belépésre az ott munkát végzőknek;
- javítsa a levegőbeli terjedés szabályozására vonatkozó speciális intézkedéseket a laboratóriumoknál, mivel jelenleg a speciális intézkedések az IVC (individually ventilated cage) ketreceknél alkalmazott eljárásra van kidolgozva;
- pótolja a farmakológiai laboratóriumok (115. és 116. helyiségek) felszereltségére és az abban tervezett tevékenységekre vonatkozó információkat;
- részletezze, hogy a farmakokinetikai vizsgálatokat hogyan tervezik elvégezni, továbbá a kórbonctani vizsgálatokon túl tervezik-e célzottan valamely szövetben meghatározni a terápiás készítmény koncentrációját, specifikus jelenlétét;
- pontosítsa a transzgén egerek szaporodási képességét.

A Kérelmező 2024. február 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/77-7/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. február 29. napján megtartott online ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-9. 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.

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 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, 2024. március 8.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Aurigon Labs Zrt. (2120 Dunakeszi, Pálya u. 2.);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (hivatali kapun);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (elektronikusan másolatban);
4. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály, Állategészségügyi Osztály (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.