



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/311-15/2024

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

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

H A T Á R O Z A T

A Turbine Kft. (1027 Budapest, Bem József utca 9. fszt., adószám: 24685649-2-41, cégjegyzékszám: 01-09-177316, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-15. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/20753-2/2024. 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:

Turbine Kft.

Telephely címe: 1083 Budapest, Szigony utca 26-32.

Helyiségek:

- L-01: Közlekedő folyosó;
- L-02: Hulladék tároló;
- L-03: Mosogató helyiség;
- L-04: ULT szoba;
- L-05: Analízis szoba I.;
- L-06: Molekuláris biológiai laboratórium;
- L-07: Hideg szoba;
- L-08: Kémiai előkészítő helyiség;
- L-09: Analízis szoba II.;
- L-10: Sejtenyésztő labor.

Az egészségügyi szakhatóság 2024. április 25. napján kelt, NNGYK/GYSZ/20753-2/2024. 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 Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi 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 költségek nem merültek 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 2024. április 12. napján 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/311-1/2024. ügyiratszámom 2024. április 15. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/311-2/2024. ügyiratszámom 2024. április 15. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/20753-2/2024. ügyiratszámú 2024. április 26. 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 Turbine Kft. 2 BSL-2 szintű GMO tevékenységre alkalmas labor és 8 további helyiség létesítésére kér engedélyt. A genetikai módosítás végzésére alkalmas laboratóriumok, valamint minden más helyiség azonosítóját megadták, helyüket az épület tervrajzán megjelölték. A laboratóriumok felszereltségét és biztonsági előírásait részletezték. Hulladékkezelési és balesetelhárítási eljárással a Kérelmező rendelkezik, amelyek megfelelőek a BSL-2 szintű előírásoknak. A benyújtott információk és a tervrajz alapján a létesítmény megfelelő a tervezett BSL-2 genetikai módosítások végzéséhez, a létesítményre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2024. április 19. 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. április 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/311-5/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- pontosítsa az alaprajzon a helyiségek jelölését;
- pótolja a veszélyes hulladék kezelésére és az ezzel kapcsolatos balesetelhárítási tervre vonatkozó laboratóriumi szabályzatot;
- tisztázza, hogy a munkavédelmi szabályzatot tervezi-e kiegészíteni a géntechnológiai tevékenységekkel kapcsolatos feladatokkal;
- javítsa az örökítő anyag szervezetbe juttatásával kapcsolatos ellentmondást.

A Kérelmező 2024. április 23. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/311-6/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. április 25. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-15. 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. A hulladékkezelési és balesetelhárítási terv, valamint a munkavédelmi szabályzat GM tevékenységgel való kiegészítése hiánya miatt a dokumentáció elégtelen. Emiatt elutasításra javasoljuk. A GEVB a kérelmező többi pontra adott válaszát elfogadja.”*

A Kérelmező 2024. április 26. napján írt levelében az eljárás szüneteltetését kérte.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 49. § (1) bekezdése értelmében az eljárás szünetel, ha azt – jogszabály kizárólag rendelkezésének hiányában – az ügyfél kéri, több ügyfél esetében az ügyfelek együttesen kéri. Az eljárást bármely ügyfél kérelmére folytatni kell.

Hatóságom hivatkozással az Ákr. 49. § (1) bekezdésére, továbbá a Kérelmező által benyújtott kérelemre a 2024. május 9. napján kelt, BGMF/311-10/2024. iktatószámú végzéssel az eljárás szüneteltetéséről döntött.

A Kérelmező 2024. május 17. napján érkezett levelében kérte az eljárás folytatását, valamint megküldte a Bizottság által kért hulladékkezelési és balesetelhárítási terveket, valamint a munkavédelmi szabályzatot kiegészítette a géntechnológiával módosított tevékenységgel is.

A Kérelmező válaszát – BGMF/311-12/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton ismételten továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság a Kérelmező által küldött válaszát 2024. május 30. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-15. 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 kiegészítőnek találta. Ennek alapján az engedély megadását javasoljuk.”*

Hatóságom hivatkozással az Ákr. 49. § (2) bekezdésére, továbbá a Kérelmező által benyújtott kérelemre a 2024. június 19. napján kelt, BGMF/311-14/2024. iktatószámú végzéssel az engedélyezési eljárás folytatásáról döntött.

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. §-a, 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 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. június 20.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Turbine Kft. (1083 Budapest, Szigony utca 26-32.);
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.

