



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/567-10/2024

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 3. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Fluart Innovative Vaccines Kft. részére

H A T Á R O Z A T

A Fluart Innovative Vaccines Kft. (2097 Pilisborosjenő, Fő utca 7., adószám: 10670958-2-13, cégjegyzékszám: 13-09-072374, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-19. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/43043-4/2024. 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:

Fluart Innovative Vaccines Kft.

Oltóanyag-termelő Üzem

Cím: 2097 Pilisborosjenő, Fő utca 7., földszint, II. Részleg

Helyiségek:

- 114. számú helyiség: Seed laboratórium;*
- 115. számú helyiség: Közlekedő;*
- 116. számú helyiség: Tojáshűtő II;*
- 107. számú helyiség: K+F laboratórium;*
- 15. számú helyiség: Oltó-szívó helyiség;*
- 16. számú helyiség: Mosogató-hulladékkiadó;*
- 17. számú helyiség: Hulladéktároló;*
- 19. számú helyiség: Zsilip;*
- 21. számú helyiség: Tojáshűtő I.;*
- 22. számú helyiség: Utókeltető I.;*
- 24. számú helyiség: Inaktiváló;*

25. számú helyiség: Laboratórium I.;
25/a. számú helyiség: Laboratórium II.;
26. számú helyiség: Közlekedő;
27. számú helyiség: Folyosó;
28. számú helyiség: Mosogató-előkészítő;
29. számú helyiség: Közlekedő;
29/a. számú helyiség: Folyosó;
37. számú helyiség: „Fekete öltöző”;
38. számú helyiség: „Fehér öltöző”;
39. számú helyiség: „D” zsilip;
42. számú helyiség: Kimenő zsilip;
43. számú helyiség: Zuhanyzó;
44/a és 44/b. számú helyiségek: Mosdó; WC;
111/a, 111., 112. számú Zsilipek.

Az egészségügyi szakhatóság 2024. augusztus 28. napján kelt, NNGYK/GYSZ/43043-4/2024. 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 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 kettőszázhatvanezer 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2024. augusztus 1. napján 4. 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/567-1/2024. ügyiratszámom 2024. augusztus 7. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/567-2/2024. ügyiratszámom 2024. augusztus 7. napján megküldtem.

A Bizottság 2024. augusztus 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. augusztus 23. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/567-5/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- indokolja meg a létesítmény megadott elszigetelési szintjét;
- ismertesse a felügyeletért felelős személynél a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos gyakorlati tapasztalatokat;
- adja meg, hogyan van biztosítva a teljes BSL-3 üzembrész dekontaminációja, hogy semmilyen módon nem legyen keresztfertőzés a géntechnológiával módosított és normál vakcina között;
- tisztázza, hogy a hulladékgazdálkodással kapcsolatos utasításban van-e géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos iránymutatás, működési protokoll;
- ismertesse, hogy a BSL-3 terület esetén a 0,08 és 0,15 mikron átmérőjű Influenza A vírus részecskék milyen hatékonysággal működnek az aeroszolban, oldatban vagy szabadon lévő vírusokkal szemben;
- ismertesse a kérelemben feltüntetett tisztasági osztályba sorolás betűkódjait;

- tisztázza az autoklávozás időtartalmát.

A Kérelmező 2024. augusztus 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/567-6/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé, melyben módosította a 4. biztonsági elszigetelési szintű kérelmét 3. biztonsági elszigetelési szintre, mivel a létesítményben tervezni végzendő géntechnológiai tevékenységek maximum 3. biztonsági osztálynak megfelelő elszigetelési követelményeket igényelnek.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/43043-4/2024. ügyiratszámú 2024. augusztus 28. 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 Kérelmező, a Fluart Innovative Vaccines Kft. BSL-3 elszigetelésű GMO-val folytatott tevékenységre alkalmas létesítményre kér engedélyt. A részletes leírás és az elszigeteltségre és egyéb óvintézkedésre vonatkozó táblázat alapján a laborok és helyiségek felszereltsége, valamint az alkalmazott levegőtisztítási/szűrési technológia a BSL-3 kategória követelményeinek felel meg, noha a tervezett tevékenység csak BSL-2 elszigetelést igényel. A géntechnológiai tevékenységbe bevonni tervezett laborok elhelyezkedésének alaprajzát csatolták. A biztonságért és felügyeletért felelős személyeket megjelölték, életrajzukat csatolták. A tervezett tevékenység során két legyengített, genetikailag módosított, potenciálisan emberre, emlősökre és madarakra nézve enyhén patogén influenza vakcina törzset fognak felszaporítani tyúktojásban, majd inaktiválják a törzseket. Az inaktivált törzseket hosszútávon vakcina hatóanyagként tervezik felhasználni, de jelenleg csak a kutatás-fejlesztési fázisban tartanak. Az engedély a létesítményre kiadható.”*

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. augusztus 30. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-19. 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 is meghallgatta. A válaszokat a GEVB megvitatta. Megállapította, hogy a kérelmező a létesítmény biztonsági elszigetelési szintjét 3-ra módosította, így ennek megfelelően értékelte a beadványt. Az engedély megadását azzal a feltétellel javasoljuk, hogy a dokumentációból a kérelmező törli az alapkutatói tevékenységeket a kérelmező 8. pontjából (a tervezett munka ismertetése), mivel nem szolgáltatott elegendő információt arra nézve, hogy milyen alapkutatói tevékenységet kívánnak folytatni.”*

A Kérelmező 2024. szeptember 2. napján küldött levelében tájékoztatta a Hatóságot, hogy az engedélykérelem 8. a. pontjában javították a tervezett tevékenység típusánál az alapkutatói tevékenységet.

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. szeptember 13.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Fluart Innovative Vaccines Kft. (2097 Pilisborosjenő, Fő utca 7.);
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.