



AGRÁRMINISZTERIUM

## BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/618-9/2024

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a HUN-REN Agrártudományi Kutatóközpont, Növényvédelmi Intézet részére

### H A T Á R O Z A T

I.) A HUN-REN Agrártudományi Kutatóközpont (2462 Martonvásár, Brunszvik u. 2., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 300519; továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-21. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/42617-4/2024. 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 BGMF/615-9/2023 és a BGMF/617-9/2023. számú határozatokban foglalt, természetes szervezetek géntechnológiával való módosítását, géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználására irányuló géntechnológiai tevékenységek az alábbi helyszínen, az alábbi helyiségekben engedélyezettek:

#### **HUN-REN Agrártudományi Kutatóközpont**

#### **Növényvédelmi Intézet**

*Telephely: 1116 Budapest, Fehérvári út 132-144.*

*Helyiségek:*

- C001-es csarnok: hűtőszekrények, fagyasztók, növénynevelő kamrák
- 1. emelet: 103-104. labor, 105. labor, 115. labor
- 2. emelet: 201. labor, 206. labor, 207. hidegszoba, 208-209. labor, 213. labor, 221. labor

**II.) A BGMF/615-9/2023 és a BGMF/616-9/2023. számú, 1022 Budapest, Herman Ottó u. 15. címre kiadott géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedélyező határozatok a Kérelmező kérése alapján 2024. november 1. napjával érvényét veszti.**

Az egészségügyi szakhatóság 2024. augusztus 21. napján kelt, NNGYK/GYSZ/42617-4/2024. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

**„A kérelemben megjelölt 2-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyhez hozzájárulok.”**

Az egészségügyi szakhatóság szakhatósági állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a jelen döntés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.

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. 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](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 védiratban 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 másolatú 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. július 29. napján, 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz.

A Kérelmező a BGMF/615-9/2023 és BGMF/616-9/2023. ügyiratszámú géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedélyező határozatokkal rendelkezik a 1022 Budapest, Herman Ottó u. 15. szám alatt található laborhelyiségeire vonatkozóan. A Növényvédelmi Intézet új telephelyre, (1116 Budapest, Fehérvári út 132-144.) költözött.

Továbbá a BGMF/615-9/2023. ügyiratszámú engedélyező határozat magukban foglalja természetes szervezetek géntechnológiával való módosítását, illetve az adott 1. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását.

Valamint a BGMF/617-9/2023. ügyiratszámú engedélyező határozat 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozik, mely tevékenységet a 1022 Budapest, Herman Ottó u. 15. szám alatt található laborhelyiségekben végezhet.

A Kérelmező jelen kérelmében az új telephely helyiségeire kéri az engedélyt, melyben a korábbi, BGMF/615-9/2023 és BGMF/617-9/2023. számú határozatokkal már engedélyezett, természetes szervezetek géntechnológiával való módosítását, illetve géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználására vonatkozó géntechnológiai tevékenységet kívánja végezni.

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/618-1/2024. ügyiratszámom 2024. augusztus 5. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/618-2/2024. ügyiratszámom 2024. augusztus 5. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/42617-4/2024. ügyiratszámú 2024. augusztus 22. 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 HUN-REN ATK Növényvédelmi Intézet 10 BSL-2 szintű GMO tevékenységre alkalmas labor és két egyéb helyiség létesítésére kér engedélyt költözés miatt: a Kérelmező 2023-ban engedélyt kapott géntechnológiai módosítást végző BSL-1-es (BGMF/615-9/2023) és BSL-2-es (BGMF/616-

9/2023) létesítmény létrehozására. Az új létesítmény helyiségeit úgy alakítja/alakította ki a Kérelmező, hogy azok megfeleljenek a BSL-2-vel szemben támasztott követelményeknek, ezért e kérelemben csak BSL-2-es szint szerepelt. A Kérelmező a tervezett tevékenység végzésére alkalmas laboratóriumok és egyéb helyiségek azonosítóját megadta, helyüket az épület tervrajzán megjelölte, megfeleltetési táblázatot benyújtott. Az új létesítményben végzendő zárt rendszerű GMO felhasználási tevékenység a szintén 2023-ban 5 kiadott ilyen tárgyú engedélyekben (BSL-1: BGMF/615-9/2023, BSL-2: BGMF/617-9/2023) rögzítettekkel teljes mértékben megegyezik. 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 BSL-2-es létesítményre az engedély kiadható.”

A Bizottság 2024. augusztus 23. 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/618-6/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- ismertesse, hogy a hulladékkezelési és munkavédelemmel kapcsolatos feladatok, milyen mértékben tartoznak a Bérbeadó üzemeltetési szolgáltatásaihoz és milyen mértékben a Kérelmező feladatai közé;
- pótolja az aktuális hulladékkezeléssel és munkavédelemmel kapcsolatos dokumentumokat, amelyek tartalmazzák a géntechnológiával módosított szervezetekkel történő biztonságos munkavégzést.

A Kérelmező 2024. augusztus 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/618-7/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé, melyben a Kérelmező tisztázta a Bizottság által felmerült kérdéseket.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. augusztus 30. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-21. 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 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 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. §-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 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. szeptember 13.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



Agrárminisztérium  
főosztályvezető

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. HUN-REN Agrártudományi Kutatóközpont (2462 Martonvásár, Brunszvik u.2.);
2. HUN-REN Agrártudományi Kutatóközpont, Növényvédelmi Intézet (1116 Budapest, Fehérvári út 132-144.);
3. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (hivatali kapun);
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (elektronikusan másolatban);
5. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály, Állategészségügyi Osztály (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) (másolatban);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irattár.