



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/6-7/2025

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail

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

H A T Á R O Z A T

A KINETO Lab Kft. (1032 Budapest, Zápor utca 55. 9. em 51., adószám: 13954521241, cégjegyzékszám: 01 09 881639, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-1. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/938-2/2025. 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:

KINETO Lab Kft.

Cím: Országos Korányi Pulmonológiai Intézet (OKPI), 1121 Budapest, Korányi Frigyes út 1. Magyarország

Helyiségek: „Z” épület

Földszint: sejttenyésztés;

008. számú helyiség: Közlekedő;

009. számú helyiség: Előtér;

010. számú helyiség: IVIS;

011. számú helyiség: Sejttenyésztő labor, bal oldali szegmense;

013. számú helyiség: Fagyasztók;

014. számú helyiség: Közlekedő;

015. számú helyiség: Közlekedő;

016. számú helyiség: Autokláv;

Emelet: állatház;

101. számú helyiség: Állatház- Isolator;

102. számú helyiség: Állatház- IVC;

103. számú helyiség: Tároló;

104. számú helyiség: Tároló;

105. számú helyiség: Műtő;

106. számú helyiség: Előtér;

107. számú helyiség: Előtér;

108. számú helyiség: Előtér;

109. számú helyiség: Lépcső.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. január 30. napján kelt, NNGYK/ETGY/938-2/2025. 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. 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 *a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól* szóló 2023. évi CIII. 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 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 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 2025. január 6. 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/6-1/2025. ügyiratszámom 2025. január 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/6-2/2025. ügyiratszámom 2025. január 14. napján megküldtem.

A Bizottság 2025. január 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, 2025. január 23. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/6-6/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- tisztázza a 011. laboratórium OKPI-vel történő közös használatát és a korlátozott bejárás biztosításának módját, valamint i) nyilatkozzanak, hogy a társfelhasználót tájékoztatták a GMO tevékenységről, annak minden biztonsági vonzatával és/vagy ii) igazolják, hogy tájékoztatták a társfelhasználót a GMO használatával kapcsolatos veszélyekről és szabályokról;
- tisztázza, hogy valóban a csapból, zuhanyzóból stb. összegyűlt szennyvizet is autoklávozzák;
- tisztázza, hogy hogyan szabályozzák az OKPI területére és a „Z” épületbe történő bejutást, valamint az Intézet területére történő bejutást;
- nyújtsa be az OKPI és a KINETO Lab Kft. között bérleti szerződést a „Z” épületre vonatkozóan, valamint a Hulladékgazdálkodási Szabályzatot, kiemelve a GMO-kkal kapcsolatos vonatkozásokat.

A Kérelmező 2025. január 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/6-5/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/938-2/2025. ügyiratszámú 2025. január 31. 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 KINETO Lab Kft. az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet (OKPI) Z épületének a Kérelemben megadott helyiségeit bérli, közülük 2 2. biztonsági elszigetelési szintű GMO tevékenységre alkalmas laboratórium és 7/15 további helyiség létesítésére kér engedélyt. A genetikailag módosított sejtvonalt, valamint egértörzs felhasználására alkalmas helyiségek, illetve minden további, az engedélybe bevont helyiség azonosítóját megadták, helyüket az épület tervrajzán megjelölték. A laboratóriumok és az állatház felszereltségét és biztonsági előírását részletezték. Hulladékkezelési eljárással a Kérelmező rendelkezik, amely megfelelő a 2. biztonsági elszigetelési szinthez tartozó előírásoknak. A benyújtott információk és a tervrajz alapján a létesítmény megfelelő a tervezett 2. biztonsági elszigetelési szintű genetikai módosítások végzéséhez. A létesítményre az engedély kiadható.”

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát írásban megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-1. számú véleményében: „A kérelmet a GEVB 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. Megállapította, hogy a 011-es labor közös használatú az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet Tumorbiológiai Osztály kutatócsoportjával, azonban a laboratórium két részének fizikai elkülönítése nem valósul meg. Emiatt a géntechnológiával módosított szervezetek a labor egész területén megjelenhetnek. A Bizottság azzal a feltétellel javasolja a 2. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó géntechnológiai tevékenységet végző létesítmény létrehozására szóló engedély megadását, hogy (I) a 011-es labor két része között elszigetelést biztosító falat emelnek, vagy (II) a Kérelmező a 011-es labor teljes területére megszerzi a 2. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó géntechnológiai tevékenységet végző létesítmény létrehozására szóló engedélyt.”

Tekintettel a Bizottság véleményére Kérelmező csak akkor kezdheti meg géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó tevékenységét a „Z” épület 011. számú helyiségében (Sejttenyésztő labor), ha a helyiség egésze 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményként engedélyezésre kerül.

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 géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 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 a 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) és (4) 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 7. § (1) bekezdésén, 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, 2025. február „20.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. KINETO Lab Kft. (1032 Budapest, Zápor utca 55. 9. em 51.);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Igazgatóság (hivatali kapun másolatban);
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. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály, Növény- és Talajvédelmi Osztály (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) (másolatban);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irattár.

