



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/98-6/2025

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Főosztály, Sugárorvostani Osztály részére

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Főosztály, Sugárorvostani Osztály (1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A., a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-32. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/414-7/2025. számú módosított szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

engedélyezem.

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyszínen az alábbi helyiségekben engedélyezett:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Főosztály, Sugárorvostani Osztály

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A., Magyarország

Helviségek: V. épület, 1. emelet, 201., 204., 206. laboratórium

Az egészségügyi szakhatóság 2025. április 30. napján kelt NNGYK/ETGY/414-7/2025. iktatószámú módosított szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2-es biztonsági (201, 204, 206 számú laborok) 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. 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 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. december 13. 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/981-1/2024. ügyiratszámom 2024. december 17. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/981-2/2024. ügyiratszámom 2024. december 17. napján megküldtem.

A Bizottság 2025. január 6. 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 7. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/98/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- adja meg az I. A. táblázat valamennyi vonatkozó pontjában a 2-es szintnek megfelelő aktuális körülményt, a korlátozott bejárás biztosítását, valamint a rovar- és rágcsálóirtás gyakoriságát;
- egészítse ki a helyiségek listáját a létesítmény létrehozására vonatkozó formanyomtatványban azon laboratóriumokkal, ahol a kezelt immortalizált egér dendrikus sejtekkel további vizsgálatokat végeznek; valamint
- részletesebben fejtse ki a létesítmény létrehozására vonatkozó formanyomtatvány 4.c. pontját.

A Kérelmező 2025. január 10. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/98-1/2025. számon iktatott válaszában módosította az eredeti kérelmét a 204-es és a 206-os helyiségek bevonásával.

Hatóságom a beérkezett módosított kérelmet megvizsgálta és rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság a módosított kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát írásban megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-32. 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, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/414-5/2025. ügyiratszámú 2025. április 17. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt (201-es labor) 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 Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK), Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Főosztály, Sugárorvostani Osztály az NNGYK Albert Flórián úti telephelyén található V. épületének 1. emeletén található 2. biztonsági elszigetelési szintű GMO tevékenységre alkalmas laboratórium (201-es labor) létesítésére kér engedélyt. A genetikailag módosított sejtvonalak felhasználására alkalmas helyiség azonosítóját megadták, helyét az épület tervrajzán megjelölték. A laboratórium 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.”

Hatóságom rövid úton tájékoztatta az egészségügyi szakhatóságot arról, hogy az NNGYK/ETGY/414-5/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalás nem tartalmazza a Bizottság korábbi kérésére a Kérelmező által módosított kérelemben szereplő 204-es (nukleinsav izolálásra kijelölt labor) illetve 206-os (citometriai munkára kijelölt labor) helyiségeket.

Fentiek alapján az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/414-7/2025. ügyiratszámú 2025. április 30. napján kelt módosított szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben megjelölt (201, 204, 206 számú laborok) 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A módosított szakhatósági állásfoglalás indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„Ezek alapján a 204. és 206. számú laborok is megfelelnek a 2. biztonsági elszigetelési szintnek, a létesítményre az engedély kiadható.”*

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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 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 *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 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. május „16.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



főosztályvezető

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Főosztály, Sugárorvostani Osztály (1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Igazgatóság (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 (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) (hivatali kapun);
5. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Érdi Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) (másolatban);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irattár.

