



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/556-7/2025

Ügyintéző:

Telefon

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 1. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a TAPI Hungary Industries Kft. részére

H A T Á R O Z A T

A TAPI Hungary Industries Kft. (4042 Debrecen, Pallagi út 13., Magyarország; adószám: 32440591-2-09, cégjegyzékszám: 09-09-035675, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-37. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/17250-2/2025. 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:

TAPI Hungary Industries Kft.

Cím: 4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Helyiségek:

- 4. épület, 3. emelet: 303, 304, közlekedő: 301, 302;
- 5. épület, 2. emelet: 5/202, 5/208, közlekedő: folyosó;
- 5. épület, 3. emelet: 5/412, 5/417, 5/420, 5/423, 5/426, 5/427, közlekedő: folyosó;
- 20. épület, 2. emelet: 309, 310, 316, kiszolgáló: 307, 311, 314, közlekedő: folyosó;
- 20. épület, 3. emelet: 410.2, 410.3, 414, 415, 421, kiszolgáló: 410.4, 416.2, 425, közlekedő: 401.1, 417, 418;
- 45. épület, földszint: 1, 2, 3, 4, 5, 9, 10, Előtér, Hidegszoba, Hidegszoba (közlekedő: Folyosó);

- 45. épület, 4. emelet: 501, 504, 505, 506, 507, 510, 512, 513, 515, 516, 517, 520, 522, 523, 524, kiszolgáló: 508, 509, 518, 519, közlekedő: 525;
- 45. épület, 5. emelet: 601, 604, 605, 606, 608, 610, 612, 613, 620, 624, kiszolgáló: 607, 609, 614, 615, 616, 617, 618, 619, közlekedő: 623;
- 48. épület, földszint: 102, 105, 106/A, 106/B, 107/B, 109, kiszolgáló: 107/A, közlekedő: folyosó;
- 48. épület, 1. emelet: 210, kiszolgáló: Raktár K+F, közlekedő: folyosó;
- 48. épület, 2. emelet: 303, 305, 306, 307, közlekedő: folyosó;
- 92. épület, földszint: 112, 112A, 114, mosogató, 118, közlekedő: folyosó;
- 101. épület, földszint: kerámiaszűrő terem;
- 103. épület, földszint: 102, 104, 116, közlekedő: zsilip-előtér;
- 103. épület, 1. emelet: üzem.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. július 2. napján kelt, NNGYK/ETGY/17250-2/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 1-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 Debreceni Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Debreceni 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.) 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 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 2025. június 4. napján 1. 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/556-2/2025. ügyiratszámom 2025. június 18. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/556-1/2025. ügyiratszámom 2025. június 17. napján megküldtem.

A Bizottság 2025. június 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, 2025. június 20. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/556-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

1. Oldja fel az ellentmondást a létesítmény engedélykérelem formanyomtatványban szereplő mikológiai munkákra vonatkozóan.
2. Jelölje a GMM kockázatértékelés formanyomtatvány 2.4. pontjában a használni kívánt vektorcsaládokat.
3. Fejtse ki a GMM kockázatértékelés formanyomtatvány 2.5. pontjában, hogy mik a donor szervezetek, és milyen típusú molekulákat juttatnak a gazdaszervezetbe.
4. Tisztázza a létesítmény engedélykérelem formanyomtatványban, hogy új engedély megszerzése vagy korábbi engedély kiterjesztése a cél.
5. Pótolja a létesítmény engedélykérelem formanyomtatvány 9. pontjában a kockázatértékelés összefoglalását.
6. Pontosítsa, hogy a Környezetvédelmi Informatikai Rendszer regisztráció utáni központi hulladékgyűjtés után mi történik a veszélyes hulladékkal.
7. Fejtse ki, hogy hogyan történik az épületen belül és az épületek között az intakt vagy feltárt mikroba tenyészetek szállítása.

8. Adja meg, hogy hogyan történik a GM micélium tömegnek az inaktiválása a hordóba kerülés előtt.
9. A TAPI_2025_SOP-k mappában benyújtásra kerültek olyan SOP-ok is, amelyeket a kérelmező nem-jogelőd szervezete, a TEVA készített és alkalmazott. Mivel a TEVA által készített SOP-ok nem tekinthetők a kérelem hivatalos dokumentumainak, javasoljuk ezek visszavonását és helyettük a TAPI saját, hivatalos dokumentumainak benyújtását, valamint hivatkozások aktualizálását a releváns dokumentumokban.
10. Részletezze, hogy a GMM kockázatértékelési dokumentum 4.10 pontjában szereplő hulladékok milyen típusba, térfogat-tartományba tartoznak, mi biztosítja a kifolyás-, kiporzás-mentességet, valamint hogy hol tárolják ezeket.
11. Adja meg, hogy milyen céggel állnak szerződéses kapcsolatban a GMO-kat is tartalmazó veszélyes hulladékok szállítására vonatkozóan.
12. Egészítse ki a TAPI Környezetvédelmi és Munkavédelmi szabályzatát és az egyéb, mikroorganizmusokkal kapcsolatos SOP-okat a GMM-ekkel történő munkavégzési vonatkozásokkal, valamint a GMM-eket tartalmazó hulladékok kezelésével, gyűjtésével és ártalmatlanításával.
13. Fejtse ki, hogy Szücs István Róbert biztonságért felelős személy milyen géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos szakmai és gyakorlati tapasztalatokkal rendelkezik.

A Kérelmező 2025. június 24. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/556-4/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező által megküldött hiánypótlásban foglaltakat megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-37. számú véleményében: „A kérelmet a GEVB áttekintette, aminek az elbírálásához tovább 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/17250-2/2025. ügyiratszámú 2025. július 2. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 1. 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 TAPI (Technology and API Services) Hungary Industries Kft. 1. biztonsági elszigetelési szintű GMO tevékenységre alkalmas labor és egyéb helyiség létesítésére kér engedélyt. A tervezett tevékenység végzésére alkalmas laboratóriumok és egyéb helyiségek azonosítóját megadták, helyüket az épületek tervrajzain megjelölték. A laboratóriumok és egyéb helyiségek felszereltségét és biztonsági előírásait részletezték. Hulladékkezelési Szabályzattal, Környezetvédelmi Szabályzattal, Munkavédelmi Szabályzattal, balesetvédelmi előírásokkal és balesetelhárítási tervvel (SOP-k, utasítások) a Kérelmező rendelkezik, és be is nyújtotta őket. A benyújtott információk és a tervrajzok alapján a létesítmény megfelel egy az 1. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó létesítménnyel szemben támasztott követelményeknek. A Kérelmező az 1. biztonsági elszigetelési szintű GMO tevékenységre alkalmas helyiségeiben 1. biztonsági elszigetelési

szintű GMO tevékenységet kíván végezni. A géntechnológiai tevékenységet a Kérelmező bemutatta, amely során alkalmazott recipiens szervezeteket, az alkalmazott vektorokat, valamint bevitt genetikai elemeket a szükséges részletességgel ismertetette. Az alkalmazott recipiens szervezetek (E. coli K12 és B törzsek) és vektorrendszerek, az inszertek és maguk a GM szervezetek nem toxikusak, nem patogének, nem allergének. A véletlen szennyeződések, illetve az azzal járó fokozott kockázatok megelőzésére az 1. biztonsági elszigetelési szint előírásainak és óvintézkedéseinek alkalmazása szükséges és elegendő. Azok mellett az ismertetett géntechnológiai tevékenységek humán-egészségügyi kockázata elhanyagolható. Az 1. biztonsági elszigetelési szintű GMO tevékenységre alkalmas létesítmény humán-egészségügyi szempontból engedélyezhető.”

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. július „*f*”.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



toosztályvezető

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. TAPI Hungary Industries Kft. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.);
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. Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (hivatali kapun);
5. Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal, Debreceni Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (4024 Debrecen, Kossuth utca 12-14) (másolatban);
6. Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Növény- és Talajvédelmi Osztály (hivatali kapun);
7. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
8. Irattár.