



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/845-6/2025

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság részére

H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság (1095 Budapest, Mester utca 81., Magyarország; adószám: 15598347-2-41; a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását, mely magában foglalja az adott 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-51 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/23327-2/2025 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:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság, Mikrobiológiai Nemzeti Referencia Laboratórium

Cím: 1095 Budapest, Mester utca 81.

Helyiségek:

- 1. emeleti helyiségek: 100 előtér; 101 PCR szoba; 102 Mintatároló; 103/1 raktár; 103/2 MasterMix összemérő szoba; 118 DNS izoláló szoba; 119/1 előtér; 119/2 - 119/3 daráló szoba; 120 mérleg szoba
- 4. emeleti helyiségek: 410 autokláv szoba
- 5. emeleti helyiségek: 514 termosztátok; 515 steril szoba; 516 lamináris fülke

Az egészségügyi szakhatóság 2025. szeptember 25. napján kelt NNGYK/ETGY/23327-2/2025. 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. A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védiratban nem ellenzi.

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 2025. szeptember 9. napján 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában - mely magában foglalja az adott 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását is - 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/845-1/2025 ügyiratszámom 2025. szeptember 9. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/845-2/2025 ügyiratszámom 2025. szeptember 9. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/23327-2/2025. ügyiratszámú 2025. szeptember 25. 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 Kérelmező, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (Nébih), Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság (ÉLI), Mikrobiológiai Nemzeti Referencia Laboratórium 2. biztonsági elszigeteltségi 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. A benyújtott információk és a tervrajzok alapján a létesítmény megfelel a 2. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó létesítménnyel szemben támasztott követelményeknek.*

A Kérelmező a 2. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységre alkalmas helyiségeiben 1. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységet kíván végezni. A géntechnológiai tevékenységet a Kérelmező bemutatta, amely során géntechnológiai módosítást nem tervez végezni, hanem mások által előállított GM növények/mikroorganizmusokat kíván azonosítani DNS izolátumokból PCR technikával. Kizárólag vetőmagként, vegetatív szaporításban felhasznál, valamint az élelmiszeriparban és a takarmányozásban hasznosított növényeket, továbbá élelmiszeriparban és takarmányozásban hasznosított mikroorganizmusokat terveznek vizsgálni, amelyek leggyakrabban az Escherichia, Bacillus, Lactobacillus, Saccharomyces genus-ból kerülnek ki, illetve növények esetében leggyakrabban szója, repce, kukorica. Minthogy az élelmiszeriparban és a takarmányozásban hasznosított GM mikroorganizmusokat, illetve GM növényeket fognak vizsgálni, így már a gyártó igyekszik elkerülni, hogy akár a GM mikroorganizmus/növény, akár az általa termelt anyag káros legyen. A vizsgált baktérium- és gombatörzsek nem patogének, kolonizációs képességük csökkent, toxinokat nem termelnek. Az élelmiszernak és takarmánynak használható GM növények sem patogének, nem toxikusak és nem allergénebbek a vad típusú társaiknál. A humánegészségügyi kockázat elhanyagolható. Az 2. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységre alkalmas létesítmény és a benne tervezett 1. biztonsági elszigetelési szintű tevékenység humánegészségügyi szempontból engedélyezhető.”

A Bizottság 2025. szeptember 25. 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. szeptember 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/845-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- tisztázza, hogy Szegő Dóra milyen minőségben látja el a felügyeletért felelős személy feladatait;
- fejtse ki, hogy a 132/2004. Korm. rendelet 2. számú melléklet I. A. táblázatának 11. pontjában a daráló helyiségekben az elszívó rendszer milyen típusú filterrel rendelkezik, biztosítja-e a GM minta darálása közben keletkező mikrorészecskék kiszűrését, valamint, hogy hová távozik a szűrt levegő;
- tisztázza, hogy a 132/2004. Korm. rendelet 2. számú melléklet I. A. táblázatának 13. pontján a póló és a papucs milyen szerepet tölt be a személyi védelemben;
- jelezze a GMM és GMCC kockázatértékelési formanyomtatványban, hogy milyen szempontok alapján történik majd a minták átvétele és előzetes minősítése, amely során meggyőzően kizárható a patogenitás;
- pontosítsa a GMP kockázatértékelési formanyomtatványban, hogy milyen módon történik a konstrukciók beazonosítása mivel a bevitt genetikai konstrukciók leírásánál többféle típus is szerepel (pl. rezisztencia-gének);
- pontosítsa a GMP kockázatértékelési formanyomtatványban, hogy a vizsgálatokhoz felhasznált minták várhatóan hazai vagy külföldi forrásokból származnak.

A Kérelmező 2025. szeptember 22. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/845-4/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező írásban megküldött válaszát megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-51 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.”*

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, 8-9.§-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) és d) pontjai, 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) és c) pontjai 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) 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. október „3.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság (1095 Budapest, Mester utca 81.);
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 (hivatali kapun);
5. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Érdi Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (2030 Érd, Budai út 7/b.) (másolatban);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irrattár.

