



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/1025-7/2025

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Pannon Egyetem részére

HATÁROZAT

A Pannon Egyetem (8200 Veszprém, Egyetem utca 10., Magyarország; adószám: 19310321-2-19, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-71 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/29766-2/2025 számú 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:

Pannon Egyetem, Mérnöki Kar, Bio-nanotechnológiai és Műszaki Kémiai Kutatóintézet, Bio-Nanorendszerek Kutatólaboratórium

Cím: 8200 Veszprém, Egyetem utca 2., I épület 7. emelet nyugati oldali helyiségek

Helyiségek:

- 702; 703; 705; 706; 707; 709; 710; 713; 714; 715; 717

Az egészségügyi szakhatóság 2025. december 3. napján kelt NNGYK/ETGY/29766-2/2025 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 Veszprémi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Veszprémi 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 portálán 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 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. november 11. 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/1025-1/2025 ügyiratszámom 2025. november 13. napján hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/1025-2/2025 ügyiratszámom 2025. november 13. napján elektronikus úton megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/29766-2/2025 ügyiratszámú 2025. december 4. 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 rekombináns fehérjéket tervez és állít elő bakteriális expressziós rendszerekben, plazmidokon kódolt génekről vagy in vitro rendszerekben. A rekombináns fehérje génjét szintetizáltatják, vagy PCR-rel, illetve irányított mutagenézissel módosítják a kívánt szekvenciára. A plazmidokban antibiotikum rezisztencia gén a szelekciós marker. A rekombináns DNS technika eszköztárát (restrikciós enzimek, polimeráz, ligáz, stb.) használják. Fehérje könyvtárból irányított evolúciós eljárást in vitro (riboszóma display vagy click-display) és in vivo (bakteriális display) is alkalmaznak. A PCR-hez és a mutagenézishez a szükséges oligonukleotidokat külső céggel szintetizáltatják. A Kérelmező gyakorlatában eddig egyszer fordult elő, hogy Salmonella baktérium genomi DNS-ét CRISPR technikával módosították, de nem ez a jellemző tevékenységük. A módosított E. coli és Salmonella baktériumtörzseket saját mintabankban tárolják. A baktériumokkal termeltetett fehérjéket kinyerik, tisztítják és vizsgálataik fókuszában ezek állnak.

A Pannon Egyetem Bio-Nanorendszerek Kutatólaboratórium a Műszaki Informatikai Kar épületében (I épület; Veszprém, Egyetem u. 2. 7. emelet) tizenegy (ebből 9 laboratórium) 2. biztonsági elszigetelési szintű GMO tevékenységre alkalmas helyiség létesítésére kér engedélyt. A genetikailag módosított mikroorganizmusok felhasználására alkalmas helyiségek, illetve minden további, az engedélybe bevont helyiség azonosítóját megadták, helyüket az épület tervrajzán megjelölték. A laboratóriumok 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 Bizottság 2025. november 24. 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. november 24. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/1025-3/2025 iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- egyeztesse az angol és magyar nyelvű beadványok megfelelő pontjait és ennek megfelelően módosítsa, egészítse ki azokat;
- tisztázza, hogy az intézmény angol neve University of Pannonia vagy Pannon University egységesen használja a megfelelőt;
- vizsgálja felül és találjon megoldást arra, hogy a 704-es és 711-es PhD szobákba, valamint a 708-as oktatói szobába ne csak a GMO tevékenységet végző laboratóriumokon keresztül lehessen bejutni;
- nyilatkozzon arról, hogy az oktatási célra használt helyiség(ek)ben a hallgatóknak, milyen képzést, milyen típusú gyakorlatokat terveznek tartani, illetve ezek a hallgatók

milyen oktatásban részesülnek a GMO-kkal történő biztonságos munkavégzés szempontjából;

- módosítsa a kérelem 8.b) pontjában a Salmonella besorolását;
- módosítsa a dokumentumot annak fényében, hogy tervezik-e használni a mikroinjektálást;
- fejtse ki, hogy az 1.A. táblázat 9. előírására adott válasz a gyakorlatban mit jelent, illetve térjen ki arra is milyen oktatásban részesülnek az itt munkát végzők és milyen óvintézkedés biztosítja, az illetéktelen személyek bejutását;
- adja meg, hogy, milyen rendszerben történik a laborokból a veszélyes hulladékként kezelendő hulladék gyűjtése, tárolása és ártalmatlanítása;
- nyújtsa be az intézményi munkavédelemmel és hulladékkezeléssel kapcsolatos szabályzatokat vagy utasításokat, amelyek tartalmazzák a GMO-kkal kapcsolatos munkavégzést és hulladékkezelést.

A Kérelmező 2025. november 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/1025-4/2025 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-2025-71 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 javasolják, kiegészítő feltételek nélkül.”*

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 16. § (1) bekezdése alapján 45 nap.

A Kérelmező az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 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. december „14.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pannon Egyetem (8200 Veszprém, Egyetem utca 10.);
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. Veszprém Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi Főosztály (hivatali kapun);
5. Veszprém Vármegyei Kormányhivatal, Érdi Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (8200 Veszprém, Dózsa György út 33.) (másolatban);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irattár

