



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/ 904-7 /2025

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a HUN-REN Természettudományi Kutatóközpont részére

H A T Á R O Z A T

A HUN-REN Természettudományi Kutatóközpont (1117 Budapest, Magyar tudósok körútja 2., Magyarország; adószám: 19426268-2-43; a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-53. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/25787-2/2025. 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 2034. március 8. napjáig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyszínen az alábbi helyiségben engedélyezett:

HUN-REN Természettudományi Kutatóközpont

Cím: 1117 Budapest, Magyar tudósok körútja 2.

Helviség:

- É3.12A

A BGMF/15-11/2024. iktatószámú határozatban foglalt, géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó géntechnológiai tevékenység a BGMF/14-10/2024., a BGMF/675-5/2025. valamint a BGMF/904-7/2025. iktatószámú határozatokban foglalt, géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. október 14. napján kelt NNGYK/ETGY/25787-2/2025. 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 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. szeptember 26. 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/904-2/2025 ügyiratszámom 2025. október 6. napján, hivatali kapun,

valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/904-1/2025 ügyiratszámom, 2025. október 6. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/25787-2/2025. ügyiratszámú 2025. október 14. 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 HUN-REN Természettudományi Kutatóközpont, Kognitív Idegtudományi és Pszichológiai Intézet az NNGYK/GYSZ/7003/2024 számú engedélykérelmének, engedélyének (BGMF/14-10/2024) kiegészítéseként 1 db 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerű GMO tevékenységre alkalmas helyiség (az É3.12A labor) létesítésére kér engedélyt. Az újonnan bevonni kívánt helyiséget szövet- és sejtenyésztési munkákra, a minták szonikálására és ultracentrifugálásra fogja használni a Kérelmező. A laboratórium 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 szint előírásainak. A benyújtott információk és a tervrajz alapján a létesítmény engedélyezhető.”

A Bizottság 2025. október 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. október 27. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/904-4/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- javítsa a magyar nyelvű létesítmény létrehozására vonatkozó kérelem 7. pontjában Róna Gergely e-mail címét; valamint
- adja meg, hogy a jelen beadványban nevezett helyiségben zajlik-e állatkísérlet, vagy más felhasználók részére állítják elő a konstruktokat.

A Kérelmező 2025. október 29. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/904-5/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság a módosított kérelmet megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-53. 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.”

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező jelen kérelmében a BGMF/14-10/2024. ügyiratszámom engedélyezett határozatában foglalt laboratóriumainak kiegészítéseként, egy új helyiségre vonatkozóan kérte az engedély megadását, ennek megfelelően jelen engedély is a Kérelmező már meglévő laboratóriumaira vonatkozó BGMF/14-10/2024. ügyiratszámú engedélyező határozatban meghatározott ideig, azaz 2034. március 8. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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, 2026. január „26.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



főosztályvezető

A határozatot térítvevénnyel kapják:

1. HUN-REN Természettudományi Kutatóközpont (1117 Budapest, Magyar tudósok körútja 2.);
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. Irattár

