



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/1037-7/2025

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 1. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése a Pannonia Bio Zrt. részére

H A T Á R O Z A T

A Pannonia Bio Zrt. (1051 Budapest, Zrínyi utca 16. I. em. 1. ajtó, Magyarország; adószám: 14858019-2-44; cégjegyzékszám: 01 10 046437 a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 1. 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-2025-74 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/29742-3/2025 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:

Pannonia Bio Zrt.

Cím: 7020 Dunaföldvár, Sas utca 7.

Helviségek:

Élesztő szaporítás

- TS_3603 élesztő hidratáló tartály és csatlakozó csővezetékei
- TS_3601 és TS_3602 élesztőszaporító tartályok, csatlakozó hőcserélők [EP_3601 és EP_3602] és csővezetékeik

Fermentáció (részben az üzemcsarnok épületen belül, részben az üzemcsarnok épület körül)

- Északi- és déli fermentor töltővonalak
- Fermentor tartályok #1-#11: TF_3110, 3120, 3130, 3140, 3210, 3220, 3230, 3240, 3310, 3320, 3330 csatlakozó csővezetékeik, illetve hőcserélők: EP_3110, 3120, 3130, 3140, 3210, 3220, 3230, 3240, 3310, 3320, 3330
- TF_3501 sör puffer (beerwell) tartály
- EP_2404A, 2404B, 2604C, 2604D sör/cefre hőcserélők és csatlakozó csővezetékeik
- TF_2405 és TF_2406 sör gáztalanító tartályok és csatlakozó csővezetékeik.

Desztilláció

Laboratórium (irodaépület földszint)

Az egészségügyi szakhatóság 2025. december 8. napján kelt NNGYK/ETGY/29742-3/2025 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 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.) 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 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. november 14. napján 1. 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/1037-1/2025 ügyiratszámom 2025. november 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/1037-2/2025 ügyiratszámom 2025. november 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/29742-3/2025 ügyiratszámú 2025. december 9. 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 Pannonia Bio Zrt. egy 1. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységre alkalmas bioetanol gyártó létesítésére kér engedélyt. A tervezett tevékenység végzésére alkalmas helyiségek azonosítóját megadták, helyüket a telephely tervrajzán megjelölték. Hulladékkezelési Szabályzattal, Munkavédelmi Szabályzattal és balesetvédelmi előírásokkal a Kérelmező rendelkezik. A benyújtott információk és a tervrajz alapján a létesítmény megfelel egy az 1. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó létesítménnyel szemben támasztott követelményeknek.*

A Kérelmező az 1. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységre alkalmas helyiségeiben 1. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységet kíván végezni. A Kérelmező nem tervez semmiféle genetikai módosítást végrehajtani, csupán már genetikailag módosított mikroorganizmusokat kíván alkalmazni. A tevékenységet a Kérelmező bemutatta, a genetikailag módosított organizmusok előállítása során alkalmazott recipiens és donor szervezeteket a szükséges részletességgel ismertette. Az alkalmazott recipiens szervezetek, az inszertek és maguk a GM szervezetek nem toxikusak, nem patogének, nem allergének, illetve nem toxikusabbak, patogénebbek, allergénebbek a vad típusú társaiknál. Humánegészségügyi kockázatuk elhanyagolható. Az 1. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységre alkalmas létesítmény humánegészségügyi szempontból engedélyezhető.”

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/1037-3/2025 iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- egyeztesse a létesítmény engedélykérelem 4.d) pontjában felsorolt helyiségek és az alaprajzon feltüntetett jelöléseket, ezeket hangolja össze, valamint pontosítsa a többi egység jelölését is;
- fejtse ki, hogy milyen típusú zárt rendszerű fermentorokat terveznek alkalmazni, és részletezze, hogy hogyan biztosítják a teljes gyártási és ellenőrzési rendszer elszigeteltségét/zárt rendszerben való üzemeltetését; majd erre vonatkozóan állítson össze egy áttekintő folyamatábrát;
- térjen ki a gyártási folyamat berendezéseinek sterilizálására, illetve fejtse ki, hogy a CIP tisztítás mit takar;
- nyilatkozzon, arról, hogy tervezik-e GM és nem GM élesztő váltakozó alkalmazását ugyanazokban a fermentorokban;
- ismertesse a gyártási folyamat során keletkező folyamatvizekben az élesztő inaktiválását, valamint fejtse ki, milyen kapcsolat van a szennyvízelvezetés és a tartályokból elfolyó folyadékok között, illetve térjen ki arra, hogy előfordulhat-e a GM élesztő (élő állapotban) kijutása;
- tisztázza, hogy a létesítmény engedélykérelem 10. pontjában leírt laboratóriumi mintavétel és a minták feldolgozása hol történik, amennyiben a gyár területén, akkor a laboratóriumot is listázzák a GM tevékenységgel összefüggésben (pl. alaprajzon és helyiséglistán), illetve ez esetben nyújtsa be az 1.A laboratórium elszigetelési táblázatot;
- fejtse ki hogyan lehet sérülés mentesen szállítani és tárolni a GMO-s élesztőt, illetve mi a protokoll kijutás esetén;
- pontosítsa, hogy mit jelent az elszigetelési táblázat 17. pontjában megnevezett védőruházat;
- pontosítsa a kockázatértékelési formanyomtatvány 2.5 pontjában megadott válaszát, mivel az abban felsorolt 3 gombafaj és 5 baktériumfaj donornak tekintendő;
- vizsgálja felül a kockázatértékelés 3.1.5 és 3.2.5 pontjában foglaltakat, mivel a kockázatértékelési formanyomtatványban nem található információ a GM élesztő által hordozott klónozott (géreditálással a kromoszómába illesztett) géneknek azonos vagy közelrokon fajokba ivaros úton történő átadásáról, annak várható valószínűségéről és kockázatairól;
- térjen ki a kockázatértékelésben az élesztővel való kontaktálódás lehetőségére (pl. fröccsenés útján, etc.), mivel a *Saccharomyces cerevisiae* opportunista fertőzést okozhat immunszupprimált személyekben, akár invazív, súlyos fertőzést, majd ennek függvényében a 3.1.6. és a 3.1.7. pontban adott válaszokat értékelje át és jobban fejtse ki;
- vizsgálja felül a kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.1 pontjára adott válaszát, amely szerint a GM nem rendelkezik a környezetben nagyobb túlélő képességgel, mint a nem-GM változat, ennek megfelelően pontosítsa a válaszát;
- töltse ki a kockázatértékelés 3.2.6 pontját, figyelembe véve a GM törzsben lévő számos génmódosítást (3 delécio, legalább 10 autológ gén inzercio, 7 heterológ gén inzercio) felmerül a kérdés, hogy a törzs genetikailag (fenotípusosan) mennyire stabil? Van-e erről a

gyártónak információja. A starter termék minőségi jellemzőiben (CoA, Certificate of Analysis, MSDS) van-e erről információ;

- fejtse ki, hogy a dehidrált GM élesztő granulátum (starter) és egyéb veszélyes hulladékok tárolásakor hogyan biztosítják az illetéktelen hozzáférést;
- részletezze a GM inaktiválásának módjaként megadott desztillációs folyamatot, kitérve a hőkezelésre és az eljárás idejére is;
- részletesen fejtse ki, hogy mi történik a visszamaradt (szilárd) hulladékkal (biomasszával), illetve nyújtsanak be erre vonatkozóan egy kockázatértékelésen alapuló tervet;
- adjon részletes leírást a véletlenszerűen kiömlött folyékony élesztőszuszpenzió összegyűjtéséről és visszaszivattyúzásáról a folyamatba, ahol dekontaminálódik a szerkezet;
- fejtse ki, hogy hogyan biztosítják a szárított oltóélesztőnek a raktárból a hidratáló tartályhoz való biztonságos szállítását, továbbá, hogy hogyan biztosítják a szárított élesztő zárt rendszeren keresztüli bejuttatását a hidratációs tartályba és hogyan akadályozzák meg a kiporzást, valamint hogy használ-e légzésvédő eszközt az a dolgozó, aki ezt a tevékenységet végzi;
- pontosítsa, hogy mi történik az erjesztés során keletkező széndioxiddal; valamint egészítse ki az elszigetelési táblázat 19. pontjában adott válaszát a GMO inaktiválásával, illetve a keletkező hulladék kezelésének lépéseivel.

A Kérelmező 2025. november 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/1037-4/2025 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-2025-74 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.

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

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, 8-9.§-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. december „18.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pannonia Bio Zrt. (1051 Budapest, Zrínyi utca 16. I. em. 1. ajtó);
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.