



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/227-7/2026

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. (Székhely: 4042 Debrecen, Pallagi út 13., cégjegyzékszám: 09 09 035675, adószám: 32440591209, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását - amely 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-2026-21 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/8341-2/2026. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

engedélyezem az alábbi feltétellel:

A hőkezeléssel inaktivált élesztő biomasszát a létesítmény engedélykérelemben leírtak szerint, savas csatornában történő kezelést követően juttatják a helyi szennyvízkezelőbe.

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:

Üzem:

- **4. ép 0.00 m szint Extrakciós üzem:** Reaktorterem, Szeparátor helyiség, Zsilip, Szárító helyiség 1., Kiszolgáló helyiség 1., Szárító helyiség 2., Kiszolgáló helyiség 2.;
- **4. ép 4.80 m szint Extrakciós üzem:** Reaktorterem, Műszerszoba, Zsilip, Kristályosító helyiség 1., Bepárló helyiség, Kristályosító helyiség 2., Kiszolgáló helyiség;
- **4. ép 8.40 m szint Extrakciós üzem:** Kezelőtér, Bepárló helyiség, Centrifuga helyiség, Kiszolgáló helyiség;
- **4. ép 12.00 m szint szűrő helyiség:** Szűrő helyiség, Hőközpont, Zsilip;
- **95. ép 0.00 m szint Fermentáló I-III üzem:** 95 F I. csarnok 0.00 szint Üzemi terület, 95 F III. csarnok 0.00 szint Üzemi terület;
- **95. ép 3.50 m szint Fermentáló I. üzem:** 95 F I. csarnok 3.50 szint Üzemi terület;
- **95. ép 4.80 m, 6.50 m szint Fermentáló I-III üzem:** 95 F I. csarnok 6.50 szint Üzemi terület, 95 F III. csarnok 4.80 szint Üzemi terület;
- **95. ép 11.50 m, 10.50 m szint Fermentáló I-III üzem:** 95 F I. csarnok 10.50 szint Műszerszoba, Üzemi terület, 95 F III. csarnok 11.50 szint Műszerfülke/Műszerszoba, Üzemi terület;
- **101. ép. 0.15 m szint:** Műszerszoba, Üzemi terület-Szűrőüzem, Üzemi terület-Nanosűrítő.

Labor:

- **45. ép. 2. em +7.20 szint:** 301 Sztenderdes szoba, 303 Labor, 304 Labor, 311 GC Labor, 310 HPLC Labor, 310/1 HPLC Labor, 308 Mérlegszoba, 319 Folyosó;
- **27. ép. 9.90 m szint:** 404 GC Előkészítő, Folyosó;
- **27. ép. 3.30 m szint:** Labor, Labor, Labor-Kemencék, Folyosó;
- **27. ép. 0.00 m szint:** Stabilitási mintaraktár, Kiszűrő helyiség, Folyosó + Mintaátadó;
- **95. ép. Labor 3.50 szint:** Leolvasólabor, Labor előtér.

Az egészségügyi szakhatóság 2026. május 4. napján kelt NNGYK/ETGY/8341-2/2026. 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 előterjeszheti. 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_cimen. 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 védíratban 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 költségek nem merültek fel.

A jelen határozattal 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 2026. március 30. napján 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában – amely 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/227-2/2026. ügyiratszámom 2026. április 15. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/227-1/2026. ügyiratszámom, 2026. április 15. napján elektronikusan megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/8341-2/2026. ügyiratszámú 2026. május 4. 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 Hungary Industries Kft. egy 1. biztonsági elszigeteltségi szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására 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 tevékenységet a Kérelmező bemutatta, szükséges részletességgel ismertette. Az 1. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységre alkalmas létesítmény a megadott paraméterekkel engedélyezhető.”

A Bizottság 2026. április 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, 2026. április 24. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal a BGMF/227-3/2026. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- Az engedélykérelem formanyomtatvány 8. pontjában az „egyéb” résznél néhány szóban adja meg a tervezett munka jellegét;
- Ismertesse, hogy történt-e olyan stabilitási vizsgálat, amely kizárja részleges funkcióvesztésből eredő alternatív fenotípusok kialakulását;
- Ismertesse, hogy a 4. épületre alkalmazott kontrollintézkedések, elszigetelési feltételek ugyanolyan részletességgel kerültek-e értékelésre, mint az elsődleges feldolgozási területeken;
- Ismertesse, hogy a 4. épület esetében a GMO-státusz határa pontosan hol van definiálva, mely ponttól tekintik a folyamatot már nem-GMM érintettnek és ezt milyen validáció támasztja alá;
- Adja meg a használni tervezett mikrobiológiai fermentáció szabadalmának hivatkozását;
- Ismertesse, hogy a nagyüzemi lépték mellett történt-e mennyiségi alapú kockázatértékelés, különösen technológiai hiba, szivárgás esetére;
- A *Saccharomyces cerevisiae* opportunista fertőzést okozhat immunszupprimált személyekben, akár invazív, súlyos fertőzést, ezért néhány szóban jelölje meg a veszélyeztetett csoportokat és egyeztesse a további vonatkozó pontokkal. Emellett fejtse ki, hogy a nagyüzemi léptékre való tekintettel, történt-e kifejezett foglalkozás-egészségügyi értékelés az aeroszol-expozíció vagy nagy mennyiségű biomasszával való ismételt érintkezés esetleges kockázatára vonatkozóan;
- A kockázatértékelési formanyomtatvány 2.4. pontjában adja meg a törzs előállításánál alkalmazott fő mechanizmust, rendszereket (amennyiben nem a Kérelmező állította elő a törzset, hanem csak felhasználók, ezt jelezze a dokumentumokban);
- A kockázatértékelési formanyomtatvány 2.5. pontját egészítse ki azoknak az organizmusoknak a megnevezésével, amelyekből a 2.1 pontban felsorolt enzimek transzgénjei származnak;
- A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.3. pontjában adja meg a beillesztett anyagok eredetét, valamint egészítse ki arra vonatkozóan, hogy a beépített enzimek nem toxikusak és nem allergének, kitérve a bioszintézis során keletkező intermedierek, melléktermékek vagy alkaloid típusú vegyületek expozíciójának esetleges többletkockázatára;

- A kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.5. pontját egészítse ki a termelő *Saccharomyces cerevisiae* törzs és az egyéb, környezetben élő *S. cerevisiae* törzsek közötti génátvitel lehetőségével, figyelembe véve az ivaros folyamatokat attól függően, hogy a termelő törzs diploid vagy haploid;
- Fejtse ki, hogy az 1. osztályú GMO kockázati besorolás és az 1. szintű elszigetelés miként egyeztethető össze az ipari léptékből eredő technológiai kockázatokkal;
- A kockázatértékelési formanyomtatvány 4.10 pontjában részletesebben fejtse ki a fermentlé hulladékkezelésének menetét.

A Kérelmező 2026. április 28. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/227-4/2026. 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-2026-21 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 GEVB az engedélyt azzal a feltétellel javasolja megadásra, hogy a kérelmező a hőkezeléssel inaktivált élesztő biomasszát a létesítmény engedélyben leírtak szerint, savas csatornában történő kezelést követően juttatja a helyi szennyvízkezelőbe.*”

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, 2026. május „11.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. TAPI Hungary Industries Kft. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) – tértivevény;
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (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. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) – tértivevény;
6. Irattár.