



FÖLDMŰVELÉSÜGYI
MINISZTERIUM
TERMÉSZETMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: TMF/252- 18 /2017.

Ügyintéző: Mándics Ildikó

Tel.: 795-3630

E-mail: ildiko.mandics@fm.gov.hu

Tárgy: géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése

HATÁROZAT

A Magyar Tudományos Akadémia Természettudományi Központ (1117 Budapest, Magyar tudósok körútja 2.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2017-18 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/31086-2/2017. 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 .

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/252-15/2017 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett.

Felhasználható szervezetek:

- *Escherichia coli* K12 laboratóriumi törzsei
- *Mycobacterium smegmatis* MC2 155 törzse
- *Saccharomyces cereviceae*,
- *Pichia pastoris*,
- *Spodoptera frugiperda* (SF9) sejttenyészet,
- *Trichoplusia ni* (High5) sejtvonala,
- *Drosophila melanogaster* S2 sejtvonala,
- kereskedelmi forgalomban kapható humán-eredetű sejtvonalak (pl: HEK-293, Jurkat, HeLa, HCT116, Raji, Bjab, U937 stb.),
- *Cercopithecus aethiops* (COS7) sejtvonala,
- *Canis familiaris* MDCK sejtvonala,
- kereskedelmi forgalomban kapható egér-eredetű sejtvonalak (pl: MEF, PS, A20 stb.),
- *Rattus norvegicus* PC12 sejtvonala,
- *Cricetulus griseus* CHO sejtvonala,
- *Rattus norvegicus* és *Mus musculus* alábbi törzsei: Cr/IRES-cre (Tg); glyt2-cre (Tg); pva/IRES-cre; vGAT/IRES-cre; Thy1/chR2/yfp; BACvGLUT2/gfp; Tg(Rbp4-

cre)KL100Gsat/Mmucd; gabaRAg2(I77E)(f)(Tm); Tg(Ntsr1-cre)GN220Gsat/Mmucd1.; Gt(ROSA26Sor/CAG/chr2(H134R)/eyfpTm; DBA-Tg(Fos-tTA,Fos-EGFP)1Mmay; B6.129(Cg)-Fostm1.1(cre/ERT2)Lou/J; C57/B16 vad típus.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős 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.

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2017. február 27. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, 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 dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/252-5/2017 ügyiratszámom, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/252-6/2017 ügyiratszámom 2017. május 12. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2017. június 27. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2017-18 számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság szerint hiányoznak a veszélyes hulladékkezelésre, vészhelyzetre és baleset-elhárításra vonatkozó szabályzatok, és a laboratóriumi elszigetelési óvintézkedéseket tartalmazó táblázatban célszerű lenne „igen/nem” válaszokat adni. Továbbá az Adeno Asszociált Vírus alapú vektorok között, lehet olyan, amelynek használata BSL2 osztályba

esik: amelyiket "helper" fág jelenlétében készítették, és/vagy a preparátumban kimutatható mennyiségű humán fehérje maradt a sejtekből, amelyben a vírust előállították. Az akkreditált facilitásokban előállított AAV-ok esetében erről van tanúsítvány. Amennyiben házilag előállítottak esetében ilyen tanúsítvány nincsen, akkor azt a vírust a BSL2 osztályba kell sorolni. Kimutatott, hogy humán adenovírus jelenlétében az AAV képes szaporodni, ezért megfontolandó a 2-es elszigetelési szintre szóló engedély kérése.

A hulladékkezelésre vonatkozó információk megtalálhatóak a kérelem „B” részében. A laboratóriumi elszigetelési óvintézkedéseket tartalmazó táblázat kitöltésének módja nincsen jogszabályban előírva, a kitöltés értelmezhető. A Kérelmező az AAV vírusokat cégektől vásárolja, nem maga állatja elő. Az injekciót az E1.02B. helyiségben végzik, amely már rendelkezik géntechnológiai engedéllyel. Fentiekre tekintettel a Bizottság javaslatait a rendelkező részben nem írtam elő.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/31086-2/2017. ügyiratszámú 2017. június 8. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a felhasználni kívánt törzsek és sejtvonalak vad és módosított formái egyaránt apatogének, nem allergének, nem toxikusak. A felhasználásra szánt donor szervezetek és vektor rendszerek sem fertőzőképesek. A GM állatok humánegészségügyi szempontból nem jelentenek nagyobb veszélyt, mint vad társaik.

A géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom a Földművelésügyi Minisztérium 2017. augusztus 10. napján megjelent értesítőjében közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetekekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. §, 9.§ (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) 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. § - 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, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (IV.6.) Korm. rendelet 65. §-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) bekezdésén, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2017. (IV.28.) FM utasítás mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.5. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2017. „*okt.*” „*2*”

„Dr. Fazekas Sándor földművelésügyi miniszter nevében és megbízásából:



aj
Érdi dr. Szekeres Rozália
főosztályvezető”

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Magyar Tudományos Akadémia Természettudományi Központ (1117 Budapest, Magyar tudósok körútja 2.) (tértivevénnyel)
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban)
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, NÉBIH NKI (1537 Budapest, Pf. 407.) (másolatban),
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban)
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.