



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/36/2020

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Biofizikai Intézet részére

H A T Á R O Z A T

A Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Biofizikai Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2019-18. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/68787-2/2019. 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 .

Jelen engedély 2025. november 9. napjáig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Biofizikai Intézet **TMF/433-21/2015.** és **BGMF/836-9/2019.** ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményeinek **Molekuláris biológiai laboratóriumaiban** (Fsz. 020, alaprajz szerinti jelölés: SIBFF014, illetve Fsz. 012, alaprajz szerinti jelölés: SIBFF016), valamint **Eukarióta Sejtlaboratóriumaiban** (Fsz.012, alaprajz szerinti jelölés: SIBFF017 illetve Fsz. 002, alaprajz szerinti jelölés: SIBFF021) engedélyezett.

Felhasználható szervezetek:

- Élesztő sejtvonalak (*Saccharomyces cerevisiae*): W303a; InvSc1
- Laboratóriumi egér-patkány hibridoma sejtvonalak: NG-108-15; IP12-7
- Laboratóriumi egér sejtvonalak: Raw (264.7); X16C; C2C12

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, 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.

Határozatom ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Pécsi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2019. november 4. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. 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, 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/837-1/2019. ügyiratszámom 2019. november 13. napján hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/837-2/2019. ügyiratszámom 2019. november 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2019. november 28. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és a GA2019-18. számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság kiegészítő feltételként előírta, hogy a Fsz. 002 Eukarióta Sejtlaboratórium (alaprajz szerint SIBFF021) nem szerepel a kérelemben, viszont az alaprajzon jelölve van és a fent említett helyiségre kérték a létesítmény bővítését. Továbbá a Baculovirus laboratórium (alaprajz szerint SIBF1041) szintén jelölve van az alaprajzon, de a kérelem nem tért ki arra vonatkozóan, hogy ebben a laboratóriumban is géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználását tervezik, illetve az alkalmazni kívánt *Escherichia coli*

eredetű plazmid vektorról, amelyek önmagukban szintén nem jelentenek kockázatot, milyen típusú géneket hordoznak.

A Bizottság észrevételei alapvetően további információk bekérésére irányulnak, azok nem értelmezhetők és nem írhatók elő a határozatban kiegészítő feltételként. Az alábbiak miatt azokat a határozat meghozatalánál nem vettem figyelembe.

A Kérelmező a jelen kérelemmel egyidejűleg a már korábban engedélyezett létesítmény létrehozására vonatkozó engedélyező határozat módosítására (TMF/433-21/2015) vonatkozó kérelmet is benyújtott a hatóság részére, melyben kérte az Eukarító Sejtlaboratórium engedélyeztetését is. Ebben a laboratóriumban kívánja folytatni a kérelemben szereplő tevékenységet, azaz a géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását. Mivel a kérelmező a létesítmény létrehozására vonatkozó kérelmében leírta, hogy milyen tevékenységeket kíván folytatni az Eukarióta Sejtlaboratóriumban, így a hatóság rendelkezik elegendő információval.

Az alaprajzon jelölt Baculovirus laboratórium tévedésből került a kérelembe. A laboratórium rendelkezik géntechnológiával módosított létesítmény létrehozására vonatkozó engedéllyel, azonban a kérelemben leírt zárt rendszerű tevékenységet nem ebben a laboratóriumban kívánják végezni. Továbbá az *Escherichia coli* eredetű plazmid vektorral kapcsolatos kiegészítő feltétel ebben az esetben nem releváns.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/68787-2/2019. ügyiratszámú 2019. november 19. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a használt egér és - hibridóma sejtvonalak, valamint az élesztő törzsek nem allergének, a donor és akceptor szervezetek nem toxikusak, egészségügyi kockázatuk jelentéktelen.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom, az Agrárminisztérium 2019. december 13. napján a honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Míndezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. §-a, 8/A. §-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. 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 alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 114. § (1) bekezdésén és 116. § (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdésén, valamint 12. § (1) bekezdésén, 13. § (2) bekezdésének b) pontján és (3) bekezdésének f) pontján alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. §-ának 10. 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 az Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 10/2019 (XII.30.) AM utasítás 1. mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2020. január „13”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Biofizikai Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.),
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun másolatban),
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Oltóanyag Engedélyezési Osztály (1107 Budapest, Szállás u. 8.) (másolatban),
4. Baranya Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Földhivatali Főosztály (7623 Pécs, Szabadság út 7.) (másolatban),
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban),
6. Irattár.