



## AGRÁRMINISZTERIUM

### BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/39-2/2020

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Soft Flow Kft. részére

## HATÁROZAT

A Soft Flow Kft. (7628 Pécs, Kedves u. 20.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2020-02. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/78603-2/2019. 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 .

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a **BGMF/38-3/2020.** ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

#### **Az alábbi tevékenységekre vonatkozóan felhasználható szervezetek:**

- 1. Bakteriális GMO létrehozása:** *Escherichia coli*: NovaBlue, BL21(DE3), NEB10-beta, DH5-alfa, TG1, XL1-ble MRF' törzsek
- 2. Antitest-fragmentumok megjelenítése bakteriofág felszínen:** *Escherichia coli*: TG1, SS320, ER2738, XL1-blue MRF', BL21(DE3); *Escherichia virus M13* (M13 filamentózus bakteriofág)
- 3. Rekombináns fehérjék tranziens expressziója emlős sejtekben:**
  - CHO-K1, Kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*) ovárium sejtvonal;
  - CHO DG44, Kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*) ovárium sejtvonal;
  - MDBK, Szarvasmarha (*Bos taurus*) vese sejtvonal;
  - HEK-293, Humán (*Homo sapiens*) embrionális vese sejtvonal.
- 4. Rekombináns fehérjék stabil expressziója emlős sejtekben plazmid vektorral:**

- CHO-K1, Kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*) ovárium sejtvonala;
- CHO DG44, Kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*) ovárium sejtvonala;
- MDBK, Szarvasmarha (*Bos taurus*) vese sejtvonala;
- HEK-293, Humán (*Homo sapiens*) embrionális vese sejtvonala.

**5. Rekombináns fehérjék stabil expressziója emlős sejtekben lentivírus vektorral:**

- CHO-K1, Kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*) ovárium sejtvonala;
- CHO DG44, Kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*) ovárium sejtvonala;
- MDBK, Szarvasmarha (*Bos taurus*) vese sejtvonala;
- HEK-293, Humán (*Homo sapiens*) embrionális vese sejtvonala.

**6. Rekombináns fehérjék stabil expressziója emlős sejtekben PiggyBac transzporttal:**

- CHO-K1, Kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*) ovárium sejtvonala;
- CHO DG44, Kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*) ovárium sejtvonala;
- MDBK, Szarvasmarha (*Bos taurus*) vese sejtvonala;
- HEK-293, Humán (*Homo sapiens*) embrionális vese sejtvonala.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.

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. december 16. 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/940-1/2019. ügyiratszámom 2019. december 19. napján hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/940-2/2019. ügyiratszámom 2019. december 19. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2020. január 22. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és GA2020-02. számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/78603-2/2019. ügyiratszámú 2020. január 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a laboratóriumi körülményeken kívül, sem a recipiens, sem a módosított szervezet nem életképes. A létrehozott fehérjék nem humán terápiás célból készülnek, ezen anyagok toxicitása, patogénitása, allergén hatása humánegészségügyi szempontból jelentéktelen.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom, az Agrárminisztérium 2020. február 11. napján a honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

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. március „12”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Soft Flow Hungary Kft. (7628 Pécs, Kedves u. 20.),
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.