



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/141-10/2020

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

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

H A T Á R O Z A T

A Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Anatómiai 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) GA2020-09. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/12909-2/2020. 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 TMF/433-21/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:

- HK-2 humán vese sejtvonal
- INT-407 humán intestinalis epithel sejtvonal
- ARPE-19 humán pigmenthám sejtvonal
- Y79 humán retinoblastoma sejtvonal
- Caco-2 humán adenocarcinoma sejtvonal
- TFK-1 humán cholangiocarcinoma sejtvonal
- PANC-1 pancreas adenocarcinoma sejtvonal
- HTC-116 humán colon carcinoma sejtvonal

- RF/6A, CRL-1780 Rhesusmajom (*Macaca mulatta*) endotheliális sejtvonall
- ACBRI 181 primer humán retina mikrovaszkuláris endothel sejtvonall
- THP-1 humán monocyta sejtvonall
- NK-92 MI humán természetes ölösejt sejtvonall
- hDPSC humán fogpulpa össejt
- Humán ADCYAP1 gén és Humán ADCYAP1-re specifikus siRNS

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 Törvényszék 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 2020. február 26. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában elektronikusan 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/141-1/2020. ügyiratszámom 2020. február 28. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/141-2/2020. ügyiratszámom 2020. február 28. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2020. március 24. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és a GA2020-09. számú véleményében a dokumentációt hiányosságok miatt elutasításra javasolta. A Bizottság a véleményét az alább felsorolt hiányosságokra hivatkozva alakította ki. A Kérelmező a géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolását nem kellően indokolta. A kockázatértékelés angol nyelvű összefoglalója, valamint a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó munkavédelmi és balesetelhárítási intézkedési terv hiányzik a kérelemből. A zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenység során előforduló vészhelyzet és baleset elhárításra vonatkozó tervek leírásánál a Kérelmező munkavédelmi szabályzatában nincs utalás a géntechnológiai módosítással és a géntechnológiával módosított szervezetek használatával kapcsolatos esetleges balesetekre és azok elhárításának módjára. Továbbá a Bizottság szükségesnek látta a hulladékkezelési terv kiegészítését a veszélyes hulladék várható mennyiségével is. A Bizottság véleményében megjegyezte azt is, hogy a Kérelmező által megjelölt, a tevékenység végzésére szolgáló helyiség elnevezése nem egyezik meg a TMF/433-21/2015. ügyiratszámú, létesítmény létrehozására vonatkozó engedélyben foglalt helyiségek megnevezésével.

Hatóságom megvizsgálta a Bizottság által felvetett kérdéseket. A Kérelmező a kérelem benyújtásakor becsatolta a kérelem angol nyelvű változatát is, azonban mivel erre nincs szükség a Bizottság véleményének kialakításához, így azt Hatóságom nem küldte meg a Bizottság részére. A vészhelyzet és baleset elhárításra vonatkozó terv kapcsán megállapítottam, hogy a Kérelmező által hivatkozott munkavédelmi szabályzat valóban nem tér ki a fent leírtakra, ugyanakkor a kérelemben részletesen leírja, hogy a tervezett kísérlet során milyen intézkedéseket tesz a géntechnológiával módosított szervezetek használatával kapcsolatos esetleges balesetek esetén, valamint részletezi a baleset elhárítási módot is. A létesítmény engedéllyel kapcsolatban a kérelem beérkezésekor a Hatóság megvizsgálta, hogy a SIEE 2067:2128 jelzésű laboratórium rendelkezik-e engedéllyel. A Kérelmező 2015-ben engedélyeztette a szóban forgó laboratóriumot, de az akkori engedélybe csak a laboratórium SIEE 2067 elnevezése került be, amely megegyezik a SIEE 2067:2128. laboratóriummal. Ezt a Kérelmező telefonon megerősítette.

A Bizottság véleménye alapján felhívtam a Kérelmező figyelmét arra, hogy a Hatóság részére küldje meg géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó részletesebb kockázatértékelését, mely az emberi és környezeti kitétség vizsgálatával értékeli a lehetséges káros hatásokat a tevékenységbe bevonni tervezett sejtvonalak tekintetében. Továbbá adja meg a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása során várható veszélyes hulladék mennyiségét is.

A Kérelmező elektronikus formában 2020. május 1. napján megküldte a kért kockázatértékelést, valamint a veszélyes hulladék mennyiségére vonatkozó információkat. A beküldött információkat elégségesnek ítélt meg.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/12909-2/2020. ügyiratszámú 2020. március 13. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai

tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a tevékenységbe bevonni tervezett sejtvonalak nem patogének, nem virulensek, nem allergének és nem funkcionálnak közvetítő vektorként. A genetikai módosításból eredő humánegészségügyi kockázat gyakorlatilag nulla.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom, az Agrárminisztérium 2020. május 14. napján a honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

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. § (1) bekezdésének b) pontján, 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 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) bekezdésének b) pontján, 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. június „11”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Anatómiai 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.