



Iktatószám: OGYÉI/1443-9/2016

Ügyintéző: dr. Kovács Dóra

Tárgy: engedélyező határozat

**Enviroinvest Környezetvédelmi és
Biotechnológiai Zrt.**
7632 Pécs
Kertváros u. 2.

HATÁROZAT

A géntechnológiai tevékenységről szóló **1998. évi XXVII. törvény** (a továbbiakban: Gtv.) **4. § (1) bekezdés a)** pontjában, valamint a **14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt a **2016. január 12. napján, OGYÉI/1443/2015** ügyszámon, az **Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A kérelemnek és a mellékletként benyújtott dokumentációnak a Gtv., a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (**Továbbiakban: Rendelet**), a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet és 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 szerinti vizsgálatát követően, figyelemmel a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság véleményére, továbbá a Földművelésügyi Miniszter szakhatósági állásfoglalására, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználását a kérelemben foglaltak betartása mellett az alábbiak szerint

e n g e d é l y e z e m :

1.) A géntechnológiával módosított szervezetre vonatkozó információk:

Tervezett, a megrendelő által kérhető vizsgálatok:

- sterilitás vizsgálat: közvetlen beoltás táptalajba és/vagy membránszűrést követő sejtenyésztés
- mikroorganizmus azonosítása: szélesztés szelektív táptalajon, metagenom analízis (16S rDNA), célzott PCR, shotgun/célzott amplikon szekvenálás
- bakteriofág kimutatás: fágindukció, fág izolálás, kimutatás
- plazmidstabilitás vizsgálat: kópia analízis, amplikon szekvenálás, transzkriptum vizsgálat, plazmid *de novo* szekvenálás

- életképesség elemzés: élőcsíraszám meghatározás

A vizsgálati technológiában felhasználásra kerülő recipiens mikroorganizmus:
Escherichia coli BL21 (DE3) kompetens sejt.

A tervezett munka nagyságrendje: évente 150-200 db minta bevizsgálása.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása az Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. OGYÉI által OGYÉI/1589-8/2016 számon engedélyezett helyiségeiben engedélyezett

Jelen határozat ellen a Gtv. 3. § (4) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címezve, az OGYÉI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

Az Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. (7632 Pécs Kertváros u. 2.) 2016. január 12. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1-es biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó kérelmet nyújtott be az OGYÉI-nál.

Az OGYÉI az engedély iránti kérelmet a Gtv. 8. §-a, a Rendelet 2. §-a alapján megvizsgálta és megállapította, hogy az megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

Az OGYÉI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2016. január 13. napján megkereste a Földművelésügyi Minisztériumot, tekintettel a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. § (1)-(3) bekezdésében valamint a Rendelet 1. § (3) bekezdésében foglaltakra.

A Földművelésügyi Miniszter 2016. február 23. napján kelt, TMF/93-4/2016 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez.

A benyújtott dokumentációt az OGYÉI 2016. január 13. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság). A Bizottság a kérelmet 2016. január 28. napján elektronikus úton tárgyalta, és a GA2016-3 számú véleményében a dokumentációt kiegészítő feltételekkel elégségesnek ítélte.

Az OGYÉI a Géntechnológiai Bizottság javaslata alapján hiánypótlást küldött a Kérelmezőnek, melyre az Enviroinvest Zrt. részéről kielégítő válasz érkezett.

A módosított mikroorganizmus jellemzője:

A klónozást és a transzformálást a megrendelő cég végzi (módszer: Life Technologies által fejlesztett One Shot-pRSET kit rendszer). A klónozott gén expressziójának azonosítására 6xHis tag szolgál. A klónozott, genetikailag módosított baktérium törzseket a megrendelő cég

tárolja. Az Enviroinvest céghez csak a minták érkeznek analízisre és a minták átmeneti tárolása az Environvest laborban maximum 12 hónapra kérhető a megrendelő által.

A módosított szervezet laboratóriumon kívül nem életképes, nem fordul elő a természetben, nem fertőzőképes, így sem emberre, sem állatra, sem növényre nem képes hatást gyakorolni. Az analizáló létesítményben felhasználása zártkörű, nem kerül a természetbe. Patogenitása, fertőzőképessége, toxicitása, virulencia, allergén hatása, vektora, gazdaköre, célszervezete nem ismert, nem fordul elő a természetben.

A munka dokumentációja az Enviroinvest Zrt. minőségirányítási rendszerén fog alapulni.

A mintákat befogadástól és regisztrálástól kezdve a feldolgozás végéig tárolják, a megrendelő kérésére maximum 12 hónapig.

A laboratóriumból kibocsátás nem történik.

Felügyelet, hulladék kezelés és baleset elhárítás:

A biológiailag aktív hulladék és az azzal érintkező eszközök ártalmatlanítása már a keletkezés helyén, sterilizáló autoklávban megtörténik. A felügyeleti tevékenység a munkavégzés folyamán folyamatos. A laborok biztonsági elszigeteltsége az 1-es veszélyességi fokozatnak megfelelő. A veszélyes hulladékot a Pécsi Környezetvédelmi Kft. szállítja el ártalmatlanításra. Baleset megelőzési körülmények az 1-es veszélyességi fokozatnak megfelelőek. Amennyiben a GMM szervezet mégis a környezetbe kerül, külön beavatkozás nem szükséges, mivel a gazdaszervezet nem életképes a természetben.

A felhasználásra tervezett genetikailag módosított mikroorganizmus megfelel a zárt rendszerben történő felhasználás 1. fokozatú veszélyességi szintjének. A létesítmény, melyben a genetikailag módosított *Escherichia coli* BL21 (DE3) törzs felhasználásra kerül, megfelel a 2. veszélyességi fokozatú zárt rendszerű előírásoknak.

Az OGYÉI az eljárás során lefolytatta a Géntv.-ben előírt társadalmi konzultációt. A társadalmi konzultáció 30 napos határideje alatt az OGYÉI-nál a határozat-tervezettel kapcsolatos észrevételt nem tettek, így módon az OGYÉI az engedély tervezetét jelen határozattal véglegesíti.

Tekintettel a fentiekre határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a **Gtv. 3.§ (4)** bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a **Ket. 109.§** állapítja meg.

Budapest, 2016. május „2.”


Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes



A határozatot kapják:

1. Enviroinvest Környezetvédelmi és Biotechnológiai Zrt. Biotechnológiai Zrt. 7632 Pécs Kertváros u. 2.
2. Irattár
3. Földművelésügyi Minisztérium Természetmegőrzési Főosztály (1055 Budapest Kossuth Lajos tér 11.) (másolatban)
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (1024 Budapest Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
5. Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság (1088 Budapest, József krt. 6) (másolatban)

