



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYÉI/41202-8/2015

Ügyintéző: dr. Kovács Dóra

Tárgy: engedélyező határozat

Szent István Egyetem
Mezőgazdaság- és Környezettudományi Kar
Molekuláris Állat biotechnológiai Laboratórium
2103 Gödöllő
Páter K. u. 1.

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 **2015. november 02.** napján, **OGYI/41202/2015** ügyszámon, a **Szent István Egyetem** (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 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználását – **10 évre** – a kérelemben foglaltak betartása mellett az alábbiak szerint

e n g e d é l y e z e m :

1.) A géntechnológiai tevékenységre vonatkozó információk:

A GMO tevékenységek az összejt kutatást, a sejt fejlődések újraprogramozását, az indukált összejt kutatással kapcsolatos klinikai fejlesztéseket és biomarker fejlesztéseket, valamint KO, genetikailag irányított mutáns és transzgenikus egér vonalak, „humán betegség állat modellek” előállítását és tartását fedik le.

- a) Indukált pluripotens őssejtek (IPSC) előállítása állatfajokból, valamint Humán Betegség Modellek előállítása indukált pluripotens sejtvonalakból
- b) Lentivirális vektorral létrehozott GMO sejtek
- c) Mutáns sejtvonalak és egér, valamint nyúl tözsek (KO, GMO) létrehozása CRISPR-Cas9 és TALEN-FokI targetáló nukleáz eljárásokkal
- d) E. coli tenyészetek előállítása, amelyek különböző idegen géneket hordoznak változatos klónozott formákban

2.) A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a BioTalentum Kft. által bérelt és működtetett az OGYÉI által OGYI/9788-13/2015 számon engedélyezett helyiségekben engedélyezett:

Nemzeti Agrárkutató és Innovációs Központ (NAIK) Mezőgazdasági Biotechnológiai Központ (MBK) (2101 Gödöllő, Szent-Györgyi u. 4.)

2-es biztonsági elszigetelésű sejttenyésztési laboratóriumok:

- 140. sz. laboratórium („Kék labor”)
- 141. sz. laboratórium („Zöld labor”)
- 163. sz. laboratórium („Fekete labor”)

1-es biztonsági elszigetelésű labor, amely 2-es biztonsági elszigetelési szintű fülkével rendelkezik:

Molekuláris biológiai laboratórium

2-es biztonsági elszigetelésű helyiség:

SPF Állatház

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

A Szent István Egyetem a Mezőgazdaság- és Környezettudományi Kar, Molekuláris Állatbiotechnológiai Laboratórium (2100 Gödöllő Páter Károly utca 1.) vonatkozásában 2015. október 27. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2-es biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadása iránt 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 2015. november 25. 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 2015. december 18. napján kelt, TMF/1364-1/2015 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltételek előírása nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez.

A benyújtott dokumentációt az OGYÉI 2015. november 25. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság). A Bizottság a kérelmet 2015. december 18. napján elektronikus úton tárgyalta, és a GA2015-28 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte, de megjegyezte, hogy az engedély kizárólag zárt rendszerű felhasználásra vonatkozhat, azaz mindennemű kibocsátás nélkül végezhető géntechnológiai tevékenység.

A Szent István Egyetem, Mezőgazdaság- és Környezettudományi Kar, Molekuláris Állatbiotechnológiai Laboratóriumban (2100 Gödöllő Páter Károly utca 1.) illetve a helyet biztosító Nemzeti Agrárkutatási és Innovációs Központ (NAIK) Mezőgazdasági Biotechnológiai Központban (MBK) (2101 Gödöllő, Szent-Györgyi u. 4.) szigorú hulladékkezelési, munkavédelmi, balesetvédelmi szabályzat és laboratóriumi rendtartás van érvényben.

A Szent István Egyetem, Mezőgazdaság- és Környezettudományi Kar, Molekuláris Állatbiotechnológiai Laboratórium tevékenysége során létrehozott transzgenikus GMO származékok nem jelentenek az eredeti recipiens szervezetnél nagyobb környezeti, ill. humán egészségügyi kockázatot.

A molekuláris, mikrobiális és sejtgenetikai, virológiai laboratóriumi, állatházi munkavédelmi, sterilitási szabályok betartása esetén nem jelentenek környezeti, ill. humán egészségügyi kockázatot.

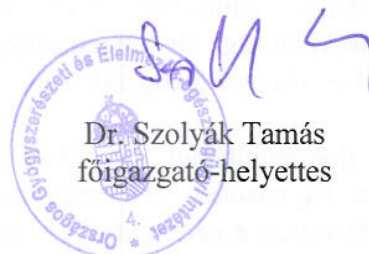
A Szent István Egyetem, Mezőgazdaság- és Környezettudományi Kar, Molekuláris Állatbiotechnológiai Laboratórium által használt laboratóriumi helyiségek (Sejttenyésztési laboratóriumok, Molekuláris Biológiai Laboratórium és SPF állatház) megfelelnek a 2. fokozatú elszigetelési szintű GMO laboratóriumokkal szembeni követelményeknek.

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. március „11.”



Dr. Szolyák Tamás
főigazgató-helyettes

A határozatot kapják:

1. Szent István Egyetem Mezőgazdaság- és Környezettudományi Kar
Molekuláris Állat biotechnológiai Laboratórium 2103 Gödöllő Páter K. u. 1.
2. Irattár
3. Földművelésügyi Minisztérium Termézetmegőrzési 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)