



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/856-9/2022

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Biokémiai Intézet részére

HATÁROZAT

A Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Biokémiai Intézet (6726 Szeged, Temesvári krt. 62., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 300564, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-36. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/60326-2/2022. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, betartása mellett

engedélyezem.

Jelen engedély 2022. október 14. napjáig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/853-9/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. biztonsági elszigetelési szintű és a BGMF/855-9/2022. ügyiratszámú határozatban foglalt, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben (536. laboratórium) engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- *a multidrogrezisztens baktériumok elleni harcban olyan molekuláris eszközök kifejlesztése, amelyek segítséget nyújtanak az új antimikrobiális terápiákkal szemben kialakuló rezisztencia evolúció megértésében. A felhasznált szervezetek: laboratóriumi baktériumok és klinikai izolátumok, melyek tartalmaznak immunkompromitált emberek megfertőződését lehetővé tevő virulenciafaktorokat (*Escherichia coli*, *Shigella sonnei*, *Salmonella enterica*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus aureus* és *Pseudomonas aeruginosa* olyan törzsei, melyek nem hipervirulensek);*

- *a bakteriofágok laboratóriumi termelésére használt baktérium törzsek (Escherichia coli, Shigella sonnei, Salmonella enterica, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter baumannii, Staphylococcus aureus és Pseudomonas aeruginosa) géntechnológiai módosítása;*
- *a bakteriofágok géntechnológiai módosítása a magasabb hatékonyság és biztonságosabb klinikai alkalmazhatóság érdekében;*
- *bakteriális vírusok (bakteriofágok és fágok) terápiás potenciáljának feltérképezése az antibiotikum rezisztens kórokozókkal szemben történő védekezés kontextusában, mely magában foglalja az új fágfajok felkeresését és karakterizálását, valamint a különböző környezeti mintákban található virális/bakteriális genetikai információ megismerését.*

Jelen engedélyező határozattal egy időben a géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozó TMF/146-9/2017. számú határozat érvényét veszti.

Az egészségügyi szakhatóság 2022. október 4. napján kelt, OGYÉI/60326-2/2022. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak helye nincs, az a jelen döntéssel szembeni jogorvoslat keretében támadható meg.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Szegedi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Szegedi Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény alapján. *A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálon megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a https://magyarorszag.hu/sz.uf/fooldal#kereses_talalatok.amper címen.* Ha törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető. 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. A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védíratban nem ellenzi. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján a Kérelmezőt személyes illetékmentesség illeti meg a bírósági eljárás során.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül, egyéb eljárási költség nem merült fel.

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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2022. szeptember 15. napján, géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz.

A Kérelmező rendelkezik géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedéllyel (ügyiratszám: TMF/146-9/2017). Ebben az engedélyben az alábbi géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása engedélyezett: *élesztő (Schizosaccharomyces pombe); élesztő (Saccharomyces cerevisiae) laboratóriumi és ipari törzsei; kandida (Candida sp.); bakteriofágok (T7, P1, T4 Escherichia coli bakteriofágok); tejsavbaktériumok (Lactococcus sp.), Pseudomonas (Pseudomonas putida és aeruginosa) és Staphylococcus baktériumfajok; kólibaktérium laboratóriumi és klinikai törzsei (Escherichia coli); Salmonella, Shigella, Citrobacter, Klebsiella sp. baktériumok laboratóriumi és klinikai törzsei; egészséges emberi bél- és bőrflóra baktériumai.*

A Kérelmező jelen kérelmében a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználását folytatni tervezi az 536-os laboratóriumban, valamint kiterjesztené az újonnan épült Nemzeti Laboratórium F26 BK és F27 BK laboratóriumaiba is. Továbbá a felhasználható szervezetek listáját kibővítené további fajok és bakteriofágok használatával.

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/856-1/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 16. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/856-2/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 16. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/60326-2/2022. ügyiratszámú 2022. október 4. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az

alábbiakat állapította meg: *„A Szegedi Biológiai Kutatóközpont Biokémia Intézet kérvényezi BSL2-es kategóriájú zárt rendszerű GMO tevékenység engedélyezését egyrészt új laborokra, másrészt már meglévő, de 2023-ban lejárató engedély megújítására. A tevékenységek kizárólagosan kutatási céllal folynak, melynek célja az antibiotikum-rezisztencia vizsgálat és terápiás megoldások kidolgozása az antibiotikum rezisztens baktériumok okozta fertőzések kezelésére. Az akceptor és donor szervezeteket, valamint a tervezett genetikai módosításokat leírták. A kutatási folyamatok során használni szándékozott klónozó vektorokat, sejtvonalakat, mikroorganizmusokat megfelelő részletességgel bemutatták. A tervezett BSL2 tevékenységben használt sejtvonalak, mikroorganizmusok és bakteriofágok nem toxikusak, nem allergének, nem patogének, humánegészségügyi kockázatuk minimális. A zárt rendszerű tevékenységre az engedély kiadható. Az előzőleg már engedélyezett BSL2 laborokra és tevékenységre kiadott engedély megújítható.”*

A Bizottság 2022. szeptember 23. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelem bizottsági véleményezése folyamatban van, azonban véleményének kialakítása érdekében tényállás tisztázása szükséges.

Hatóságom a tényállás tisztázása érdekében – rövid úton, 2022. szeptember 26. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/856-5/2022. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- indokolja meg a 2. biológiai elszigetelési szint használatának relevanciáját a tevékenységhez. A baktérium rezisztenciagének kimutatása magába foglalja a környezeti mintákból, metagenomikai könyvtárakból antibiotikum rezisztenciáért felelős szakaszok azonosítását, továbbá az antibiotikum rezisztencia szakaszok könyvtárba dúsítását, mely által akár egzotikus rezisztencia faktorok is azonosításra kerülhetnek. A Bizottság véleménye szerint ilyen könyvtárakban elképzelhető, hogy többszörös antibiotikum rezisztencia alakul ki, mely véletlen kibocsátás esetén is fokozott veszélyt jelenthet a környezetre. Különösen releváns ez a szempont, ha a humán gyógyászatban használt antibiotikum rezisztenciák vizsgálata történik;
- továbbá indokolja meg, hogy miként jutott arra a következtetésre, hogy egy/több antibiotikum rezisztencia beépülése a virulencia/patogenitás tulajdonságot nem változtatja meg.

A Kérelmező 2022. szeptember 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/856-6/2022. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2022. szeptember 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-36. számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB [Bizottság] áttekintette, aminek az elbírálásához további információkra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek, illetve meghallgatás keretében tett fel. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”*

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2022. október 26. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/853-9/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben is tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2032. október 14. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az Itv. 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, 6. §-a, 8-9. §-ai, 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. § (1) bekezdésének c) pontja 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, továbbá az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 82. § (1) bekezdésén, 112. § (1) bekezdésén, 113. § (1) bekezdésén, 114. § (1) bekezdésén, valamint 116. § (1) bekezdésén és (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) és (6) bekezdésén, 50. § (1) bekezdésén, 77. § (1)-(2) bekezdésén, 124. § (3) bekezdésén, 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 Gtv. 4. § (1) bekezdés b) pontja, a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022 (V. 24.) Korm. rendelet 54. §-ának 9. 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, 2022. november 28.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Biokémiai Intézet (6726 Szeged, Temesvári krt. 62.);
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, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikusan másolatban);
4. Csongrád-Csanád Megyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (6724 Szeged, Vasas Szent Péter u. 9.) (hivatali kapun másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irrattár.