



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/857-9/2022

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

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

H A T Á R O Z A T

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/60332-2/2022. 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 .

Jelen engedély 2032. 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 határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

Laboratóriumi baktériumokkal és azokat fertőzni képes vírusokkal végzett géntechnológiai tevékenységek:

- *a multidrogrezisztens baktériumok elleni harcban olyan molekuláris eszközök kifejlesztése, amelyek segítséget nyújtanak az új antimikrobiális terápiákkal szemben kialakuló rezisztencia evolúció megértésében (Escherichia coli laboratóriumi törzsével végzett genetikai módosítások, illetve a baktériumokat fertőzni képes T3, T4 és T7 baktériumfágok);*
- *bakteriális vírusok (bakteriofágok és fágok) terápiás potenciáljának feltérképezése az antibiotikum rezisztens kórokozókval szemben történő védekezés kontextusában, mely magában foglalja az új fágfajok felkeresését és karakterizálását, valamint a*

különböző környezeti mintákban található virális/bakteriális genetikai információ megismerését;

- *a bakteriofágok módosítása a magasabb hatékonyság és biztonságosabb klinikai alkalmazhatóság érdekében;*
- *laboratóriumi Escherichia coli BW25113, MG1655, DH5alpha, DH10B, 10G, valamint laboratóriumi Saccharomyces cerevisiae törzsek módosítása.*

Az egészségügyi szakhatóság 2022. október 4. napján kelt, OGYÉI/60332-2/2022. 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/szvf/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 határozatommal 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 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/857-1/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 16. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/857-2/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 16. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/60332-2/2022. 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, Biokémiai Intézete kérvényezi BSL2-es kategóriájú zárt rendszerű géntechnológiai tevékenység engedélyezését. A tevékenységek kizárólagosan kutatási céllal folynak, melynek célja az antibiotikum-rezisztencia vizsgálata és terápiás megoldások kidolgozása az antibiotikum rezisztens baktériumok okozta fertőzések kezelésére. Az akceptor és donor szervezetek, valamint a tervezett genetikai módosításokat leírták. A kutatási folyamatok során használni szándékozott klónozó vektorokat, mikroorganizmusokat megfelelő részletességgel bemutatták. Escherichia coli laboratóriumi törzsével, valamint a baktériumot fertőző bakteriofágok, mint T3, T4, T7 bakteriofágokkal végzett genetikai módosításokat terveznek. A tervezett tevékenységben használt mikroorganizmusok és bakteriofágok nem toxikusak, nem allergének, nem patogének, humánegészségügyi kockázatuk minimális. A BSL2-es tevékenységre az engedély kiadható.”*

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/857-5/2022. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- indokolja meg a 2. biológiai elszigetelési szint használatának relevanciáját a tevékenységhez. Hiszen a Bizottság véleménye szerint 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. 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 vizsgálatra 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/857-6/2022. 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. §-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. §-a 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) 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. Irattár.