



AGRÁRMINISZTERIUM  
BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/859-9/2022

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

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

### HATÁROZAT

A Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Genetikai 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-2022-31. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/60090-2/2022. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, betartása mellett

#### engedélyezem.

Jelen engedély 2032. október 25. napjáig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/858-10/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

#### Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- *Az mRNS technológián alapuló módszerek alkalmazása, kifejlesztése, valamint az MRNS technológia alapkutatásokban való meghonosítása és felhasználása. A felhasznált szervezetek: Escherichia coli, Saccharomyces cerevisiae, Schizosaccharomyces pombe, HEK293 [humán embrionális vesesejt], HELA [humán méhnyakrákból származó immortalizált sejtvonal], MDCK [cocer spániel vesesejt], S2 és S2R+ [muslica embrionális immortalizált sejtvonalak], S9f [a Spodoptera frugiperla lepke petefészkéből származó sejtvonal], Hi5 [az U-betűs aranybagoly lepke petefészkéből származó sejtvonal], CHO [kínai hörcsög petefészkek epiteliális fehérjetermeléshez használt sejtvonal], Baculovírus [Autographa californica multiple-capsid nuclear polyhedrosis vírus (AcMNPV)], egér adaptált influenza A/PR8/1934.*

Az egészségügyi szakhatóság 2022. október 03. napján kelt, OGYÉI/60090-2/2022. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

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

Az egészségügyi szakhatóság állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a jelen döntés elleni 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/szuf/fooldal#kereses\\_talalatok.amper\\_cimen](https://magyarorszag.hu/szuf/fooldal#kereses_talalatok.amper_cimen).* 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 példányaikat tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

### *Indokolás*

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.

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/859-1/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 15. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/859-2/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 15. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/60090-2/2022. ügyiratszámú 2022. október 3. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás indokolása szerint:

*„(...) A Szegedi Biológiai Kutatóközpont Genetikai Intézete kérvényezi BSL 2-es kategóriájú zárt rendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenységeket kizárólagosan kutatási céllal tervezik, mely antigén fehérjék termeltetése rekombináns vagy in vitro szintetizált humán, sertés, Drosophila, Caenorhabditis elegans, baktérium vagy növényi DNS-sel transzformált Escherichia coli, Saccharomyces cerevisiae, Schizosaccharomyces pombe tenyészetekben. Az akceptor és donor szervezeteket, valamint a tervezett genetikai módosításokat leírták. A kutatási folyamatok során használni szándékozott plazmidokat, vektorokat, sejtvonalatokat, mikroorganizmusokat megfelelő részletességgel bemutatták. A használatra szánt szervezetek nem patogének, nem allergének, a donor és akceptor szervezetek nem toxikusak, humán egészségügyi kockázatuk jelentéktelen. A tervezett alapkutatói tevékenység megfelel a 2. fokozatú veszélyességi szint előírásainak. (...)”*

A Bizottság 2022. szeptember 25. 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/859-5/2022. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- tisztázza, hogy hol fogják végezni az állatkísérleteket, tekintettel arra, hogy az engedélykérelem formanyomtatványának 5e. pontja szerint „az állatkísérleteknél a lehető legkisebb számú kísérleti állat felhasználására törekcsenek”. addig ugyan ezen formanyomtatvány 3b. pontja szerint egyik helyiségben sem terveznek állatkísérletet végezni;
- ismertesse, hogy a G.FL (Fiziológiás állatlaboratórium) egységben, milyen állatokat tervez tartani és azokkal az állatokkal milyen géntechnológiai tevékenységet fog végezni;
- nyilatkozzon arra vonatkozóan, hogy rekombináns nukleinsav technikát tervez-e alkalmazni;
- bővebben részletezze a géntechnológiai tevékenység környezeti kockázatértékelését (a környezetben való túlélés, genetikai módosításban bevont szekvenciák átkerülése más szervezetekbe, a transzgént hordozó géntechnológiával módosított szervezete, illetve a géntermék biztonságosságának becslése);

- tisztázza, hogyan történik az *Autographa californica multiple-caspid nuclear polyhedrosis* vírussal kapcsolatos tevékenység. Milyen organizmust, sejt- vagy szövettényezetet használnak ennek során;
- pótolja a használt recipiens vagy szülő szervezet(ek), a donor szervezet(ek) és ahol értelmezhető, a használt gazda-vektor rendszer(ek) esetében a fajneveket, valamint a gazda-vektor rendszerek leírását;
- pontosítsa a módosításokba bevont génállományok forrásait és tervezett funkcióit;
- tisztázza, hogy a feltüntetett 100 liter felhasználandó kultúra, a géntechnológiával módosított baktériummal, élesztővel, vírussal, emlős és rovar sejtekkel fertőzött tápfolyadékok mennyisége 1 liter/nap, illetve a géntechnológiával módosított baktériummal, élesztővel, vírussal fertőzött szilárd táptalaj 0,5 kg/nap, milyen időszakra vonatkozik.

A Kérelmező 2022. szeptember 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/859-6/2022. 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-2022-31. számú véleményében: *„A Bizottság a kérelmet 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 Bizottság megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján a Bizottság kiegészítő feltételek nélkül javasolja a Hatóságnak a 2. biztonsági szintbe tartozó engedély megadását.”*

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/858-10/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2032. október 25. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

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) 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, Genetikai 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.