



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/867-9/2022

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

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

H A T Á R O Z A T

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-2022-34. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/62660-2/2022. 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. november 11. napjáig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/866-9/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- *rovarok genetikai módosítása élő embriók injektálásával, valamint a tenyésztett sejtek transzfektálásával. A rekombináns DNS-t, továbbá a biokémiai és molekuláris biológiai munkákhoz szükséges fehérjéket az alábbi baktérium és élesztő sejtek genetikai módosításával állítják elő: Drosophila melanogaster, Escherichia coli, Saccharomyces cerevisiae, Schizosaccharomyces pombe.*

Az egészségügyi szakhatóság 2022. október 11. napján kelt, OGYÉI/62660-2/2022. 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/szuf/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 példányaikat 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.

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/867-1/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 27. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/867-2/2022. ügyiratszámom 2022. szeptember 27. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/62660-2/2022. ügyiratszámú 2022. október 11. 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 Genetikai Intézete kérelmező BSL 2-es kategóriájú zárt rendszerű GMO-val kapcsolatos tevékenység engedélyezését. A tevékenységeket kizárólagosan kutatási céllal tervezik, melyhez génmódosított rovarokat állítanak elő, elsősorban Drosophila melanogastert, illetve ezekből az állatokból származó tenyésztett sejteket. A kísérletekhez a rovarok genetikai manipulálását élő embriók injektálásával, valamint a belőlük származó, immortalizált, tenyésztett sejtek transzfektálásával végzik. Az akceptor és donor szervezeteket, valamint a tervezett genetikai módosításokat leírták. A használatra szánt szervezetek nem patogének, nem allergének, a donor és akceptor szervezetek nem toxikusak, humánegészségügyi kockázatuk jelentéktelen. A tervezett alapkutatói tevékenység megfelel a 2. fokozatú veszélyességi szint előírásainak. A zárt rendszerű tevékenységre az engedély kiadható.”

A Bizottság 2022. október 20. 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. október 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/867-6/2022. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- pótolja a genetikai módosításhoz felhasznált gének, valamint az alkalmazott vektorok, sejtvonalak leírását;
- indokolja meg, hogy a benyújtott információkat miért tartják elegendőnek a kockázatértékelés elvégzéséhez;
- pótolja a felsorolt egyes technikákhoz köthető vektorrendszereket, valamint a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok, valamint géntechnológiával módosított állatok kockázatértékelési formanyomtatvány adott pontjait;
- pótolja a géntechnológiával módosított állatok kockázati osztályba sorolásánál a felhasznált géntechnológiával módosított mikroorganizmus kockázati besorolását, valamint a felhasznált sejt kultúra mennyiségét;
- tisztázza, hogy a géntechnológiával módosított állat behozatalánál és kivételénél megadott információ - miszerint a behozatal és a kivétel az állatvédelmi és hatósági törvények útmutatása alapján történik - mit takar;
- tisztázza, hogy a géntechnológiai tevékenység során a bakteriológiai és GM állat kategóriák mellett szándékoznak-e felhasználni élesztőgombákat is;
- adja meg a géntechnológiai tevékenységhez használt helyiségek listáját;

- tisztázza, hogy a zárt rendszerű felhasználásnál a *Schizosaccharomyces pombe* fajjal mit terveznek-e végezni;
- fejtsse ki, hogy milyen biztosítékot jelent az alapkutatói célú géntechnológiai tevékenység a gazdasági vagy egészségügyi célúhoz képest, figyelembe véve a tervezett géntechnológiai módosításokat is;
- pótolja a géntechnológiával módosított és a nem módosított *Drosophila melanogaster* szervezetek közötti átvitel valószínűségét és esetleges veszélyeit, továbbá, milyen intézkedések történnek a géntechnológiával módosított *Drosophila melanogaster* környezetbe történő véletlen kibocsátása megelőzésének érdekében;
- tisztázza, hogy hogyan történik a géntechnológiával módosított szervezetekkel kontaminált laborszerek (pipettahegy) és folyadékok (felülúszók) kezelése; valamint
- tisztázza, hogy rendelkeznek-e mikrobiológiai biztonsági fülkével.

A Kérelmező 2022. október 25. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/867-7/2022. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2022. október 27. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-34. számú véleményében: „A kérelmet a GEVB [Bizottság] áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. 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. november 14. 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/866-9/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2032. november 11. 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. december 16.

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.