



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/197-7/2025

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése az Eötvös Loránd Tudományegyetem részére

H A T Á R O Z A T

Az Eötvös Loránd Tudományegyetem (1117 Budapest, Pázmány Péter sétány 1/C, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-4. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/4205-2/2025. 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 .

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyszínen az alábbi helyiségekben engedélyezett:

Eötvös Loránd Tudományegyetem

Cím: 1117 Budapest, Pázmány Péter sétány 1/C.

Helyiségek:

Autokláv helye: 00.438;

Tetemtároló fagyasztóládák helye: 00.402;

Embertani Tanszék (EMB): 4.226;

Növényélettani Tanszék (NÉT): 4.303, 4.306, 4.317, 4.318, 4.409, 4.410, 4.422, 4.425, 4.426;

Növény szervezettani Tanszék (NST): 4.102, 4.505, 4.515, 4.601, 4.602, 4.603, 4.604, 4.516, 4.517, 4.518, 4.611, 4.612;

Genetikai Tanszék (GEN): 5.102, 5.504, 5.516, 5.518, 5.519, 5.520, 5.603, 5.605, 5.606, 5.607, 5.615, 5.616, 5.621, 7.408;

Biokémiai Tanszék (BKÉ-BFI): 5.106, 5.108, 5.208, 5.210, 5.304, 5.305., 5.308, 5.309, 5.313, 5.317, 5.320, 5.407, 5.422;

Immunológiai Tanszék (IMM): 00.204, 00.207, 5.103, 5.710, 5.711, 5.712, 5.725, 5.730, 5.731, 5.732;

Élettani és Neurobiológiai Tanszék (ÉNB): 00.225b/c, 6.303, 6.305, 6.306/a, 6.313, 6.315, 6.316, 6.317, 6.409, 6.410, 6.411, 6.413, 6.423;

Anatómiai, Sejt- és Fejlődésbiológiai Tanszék (ASF): 00.308, 6.504, 6.506, 6.519, 6.520, 6.603, 6.605, 6.607, 6.610;

Mikrobiológiai Tanszék (MIK): 6.620, 6.622, 6.711, 6.719, 6.724, 6.725;

Állattrendszertani és Ökológiai Tanszék (ART): 7.610, 7.730

Állatház (ÁHÁ):

GM halak: 7.304, 7.305, 7.306, 7.307;

GM emlősök: T.405, T.406, T.407, T.408, T.409;

Növényház (NHÁ): T.206, T.210, T.211, T.702, T.704, T.706, T.707, T.713;

Az egészségügyi szakhatóság 2025. február 28. napján kelt, NNGYK/ETGY/4205-2/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi 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 a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. 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 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. Az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. §-ának (1) bekezdése alapján a közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránti eljárás illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. Az Itv. 62. §-a (1) bekezdésének h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

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 2024. május 12. napján 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában - mely magában foglalta az adott 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználást is - 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 nem felel meg a jogszabályi előírásoknak. A kérelemből hiányzott a hulladékkezelési és balesetelhárítási terv, valamint a munkavédelmi szabályzat GM tevékenységgel való kiegészítése.

A Kérelmező 2024. július 12. napján érkezett levelében a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására és a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó engedélykérelemben indult eljárás szüneteltetését kérte.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 49. § -a értelmében az eljárás szünetel, ha azt – jogszabály kizárólag rendelkezésének hiányában – az ügyfél kéri, több ügyfél esetében az ügyfelek együttesen kérik. Az eljárást bármely ügyfél kérelmére folytatni kell.

A kérelemre Hatóságom a 2024. július 30. napján, a BGMF/416-3/2024. ügyiratszámom kiadott végzésben foglaltak alapján a géntechnológiai módosítást végző 1. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezésére irányuló kérelme - mely magában foglalta az adott 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználást is - alapján indított eljárást, annak folytatására irányuló kérelem benyújtásáig, de legfeljebb hat hónap időtartamra szüneteltette.

Kérelmező 2025. január 30. napján érkezett levelében kérte az eljárás folytatását, valamint megküldte a hulladékkezelési és balesetelhárítási terveket, továbbá a munkavédelmi szabályzatot kiegészítette a géntechnológiával módosított tevékenységgel is. Kérelmező az újonnan megküldött dokumentáció alapján az abban foglalt laboratóriumok vonatkozásában 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezését kérte, az állatház és a növényház vonatkozásában azonban 1. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezését kérte.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/197-2/2025. ügyiratszámom 2025. február 14. napján, hivatali

kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/197-1/2025. ügyiratszámom 2025. február 14. napján megküldtem.

A Bizottság 2025. február 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, 2025. január 20. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/197-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- egészítse ki a laboratóriumokra vonatkozó és az állatházra vonatkozó elszigetelési táblázatot;
- tisztázza az alaprajzon, hogy az állatházak melyik helyiségeiben történik a GM halak, GM emlősök és GM rovarok elhelyezése;
- pótolja a létesítmény engedélykérelem formanyomtatványban és a GMM kockázatértékelés formanyomtatványban a Genetikai Tanszék esetén a várhatóan felhasznált GMO-k mennyiségre vonatkozó információkat;
- oldja fel a létesítmény engedélykérelem formanyomtatványban és a GMM kockázatértékelésben megjelölt eltérő biztonsági szintek közötti ellentmondást;
- egészítse ki a GMM kockázatértékelés formanyomtatványban foglaltakat a használt vektorrendszerek felsorolásával és a véletlenszerűen, balesetben kikerülő GMM-ek ártalmatlanítási eljárásával;
- egészítse ki a GMV/GMVV kockázatértékelés formanyomtatványt az Immunológiai Tanszék által alkalmazott kísérleti rendszerek felsorolásával és az Élettani és Neurobiológiai Tanszék által használt AAV vektorok felsorolásával;
- oldja fel az ellentmondást a GMV/GMVV kockázatértékelési formanyomtatványban az AAV vektor rendszer alkalmazása kapcsán;
- indokolja, hogy az AAV-k felhasználását miért nem 2-es biztonsági elszigetelési szintbe sorolta;
- fejtsse ki, hogy a milyen kísérleteket végeznek a felsorolt baktérium törzsekkel;
- pótolja a GMP kockázatértékelés formanyomtatványban az alkalmazott GMM kockázati osztályba való sorolását, valamint az alkalmazott védőfelszerelések felsorolását;
- oldja fel az ellentmondást a GMP kockázatértékelés formanyomtatványban a GM növények intézményben történő magról nevelése kapcsán;
- oldja fel az ellentmondást a GMA kockázatértékelés formanyomtatványban a vírusvektor emberi sejtek fertőzőképességéről adott válaszokban;
- tüntesse fel a GMA kockázatértékelés formanyomtatványban a tetemek tárolására vonatkozó információkat.

A Kérelmező 2025. február 25. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/197-4/2025. számon iktatott – válaszait Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/4205-2/2025. ügyiratszámú 2025. február 28. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 2. biztonsági

elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában többek között az alábbiakat állapította meg: „Az ELTE Biológiai Intézet 90 2. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységre alkalmas labor, 9 állatházi és 8 növényházi helyiség létesítésére kér engedélyt. A tervezett tevékenység végzésére alkalmas laboratóriumok és egyéb helyiségek azonosítóját megadták, helyüket az épület tervrajzán megjelölték. A laboratóriumok, az állatházi és növényházi helyiségek felszereltségét és biztonsági előírásait részletezték. Hulladékkezelési Szabályzattal, Munkavédelmi Szabályzattal, balesetvédelmi előírásokkal és balesetelhárítási tervvel a Kérelmező rendelkezik. A benyújtott információk és a tervrajz alapján a létesítmény megfelel egy a 2. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó létesítménnyel szemben támasztott követelményeknek. A Kérelmező a 2. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységre alkalmas helyiségeiben 1. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységet kíván végezni. A tevékenységet a Kérelmező bemutatta, a géntechnológiai tevékenység során alkalmazott recipiens és donor szervezeteket, valamint az alkalmazott vektorokat a szükséges részletességgel ismertette. Az alkalmazott recipiens szervezetek és vektorrendszerek, az inszertek és maguk a GM szervezetek nem toxikusak, nem patogének, nem allergének, illetve nem toxikusabbak, patogénebbek, allergénebbek a vad típusú társaiknál. Humánegészségügyi kockázatuk elhanyagolható. A 2. biztonsági elszigeteltségi szintű GMO tevékenységre alkalmas létesítmény humánegészségügyi szempontból engedélyezhető.”

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát írásban megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-4. számú véleményében: „A kérelmet a GEVB 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. Az engedélyt megadásra javasoljuk az alábbi feltételekkel: 1) A GMP kockázatértékelés 2.4. pontja szerint genetikai módosításokat terveznek végrehajtani, ezért a GMP kockázatértékelésben megjelölt tevékenységi célok közül töröljék, hogy csak mások által előállított génmódosított szervezetet használnak. 2) Pontosítsák, hogy a kérelmező melyik intézménye milyen donor és recipiens szervezeteket milyen vektorrendszerekkel kíván módosítani.” A Bizottság továbbá megállapította, hogy „Az 1B és 1A táblázatok alapján az üvegház és állatház megfelel a 2-es elszigetelési szint előírásaink. A Bizottság – a Kérelmező kérése esetén – javasolja a 2-es elszigetelési szint engedélyezését.”

Hatóságom megítélése szerint a Bizottság tényállást tisztázást követően feltett kérdéseit, azok jellege miatt, nem lehet feltételként előírni. A kérelemben foglalt adatok, a tényállás tisztázását követően részletesen megküldött válaszok, valamint a szakhatóság állásfoglalása alapján az engedély megadható.

Továbbá Hatóságom megállapította, hogy az elszigetelésre és óvintézkedésekre vonatkozó követelmények az Állatház (GM halak: 7.304, 7.305, 7.306, 7.307; GM emlősök: T.405, T.406, T.407, T.408, T.409); és Üvegház (T.206, T.210, T.211, T.702, T.704, T.706, T.707, T.713) tekintetében is megfelelnek a 2. biztonsági elszigetelési szintre vonatkozó előírásoknak. Ezt megerősítette a szakhatósági állásfoglalás valamint a Bizottság véleménye is. Ennek alapján a kérelemben foglalt minden egyes helyiségre vonatkozóan 2. elszigetelési szintű létesítmény létrehozására vonatkozó engedély adható.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az Itv. 5. § (1) bekezdésének f) 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, a Rendelet 1. § (1) bekezdése d) 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 a) pontja, *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 Ákr. 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) és (4) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 55. § (4) bekezdésén, 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 7. § (1) bekezdésén, 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 1/2023. (VI. 30.) AM utasítás 1. mellékletének 73. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.1.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2025. március „14.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



főosztályvezető

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Eötvös Loránd Tudományegyetem, Természettudományi Kar, Biológiai Intézet (1117 Budapest, Pázmány Péter sétány 1/C);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Igazgatóság (hivatali kapun másolatban);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (elektronikusan másolatban);
4. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály, Állategészségügyi Osztály (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) (hivatali kapun);
5. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Érdi Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (2030 Érd, Budai út 7/b.) (hivatali kapun);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály, Növény- és Talajvédelmi Osztály (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) (hivatali kapun);
8. Irattár.

