



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/7-7/2025

Ügyintéző

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a KINETO Lab Kft. részére

H A T Á R O Z A T

A KINETO Lab Kft. (1032 Budapest, Zápor utca 55. 9. em 51., adószám: 13954521241, cégjegyzékszám: 01 09 881639, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-2. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/940-4/2025. 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 .

Jelen engedély 2035. február 20. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/6-7/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett, kivéve a „Z” épület 011. számú helyiséget (Sejttenyésztő labor). Nevezett helyiségben csak és kizárólag akkor kezdhető meg a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása, ha a helyiség egésze 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményként engedélyezésre kerül.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- A **HeLa/MMTV-Luc sejt** vonal *in vitro* és *in vivo* használata vizsgálatokra. Az *in vivo* munkához NOD-Prkdcscid-IL2rgTm1/Rj (NXG) egértörzsek használata.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. január 30. napján kelt, NNGYK/ETGY/940-4/2025. 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 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/sz.uf.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 a 135.000,- Ft, azaz százharmincötezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az ügyben 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 2025. január 6. napján géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési szintbe 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/7-1/2025. ügyiratszámom 2025. január 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/7-2/2025. ügyiratszámom 2025. január 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/940-4/2025 ügyiratszámú 2025. január 31. 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 KINETO Lab Kft. kérvényezi 2. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység jellege alkalmazott kutatás és kutatás-fejlesztés. A Kérelmező a tevékenység során in vitro és in vivo kísérleti rendszereket alkalmaz majd a daganatbiológiai folyamatok és a hormonális szabályozás részletes vizsgálatára. Az in vivo munkához NOD-Prkdcscid-IL2rgTm1/Rj (NXG) egértörzset fognak használni, amelyet a Janvier Labs-tól fognak beszerezni. Az NXG egerek súlyosan immundeficiensek, ez lehetővé teszi humán tumorok és sejtvonalakkal létrehozott xenograft modellek létrehozását és hosszútávú vizsgálatát. A HeLa/MMTV-Luc genetikailag módosított sejtvonalat in vitro és in vivo is fogják használni, amelyben levő hormonérzékeny MMTV promóter és luciferáz riporter kombinációja révén a hormonális jelátviteli utak aktivitását és hatását fogják tanulmányozni, különös tekintettel a sejtek proliferációjára, migrációjára és gyógyszerrezisztenciájára. E lumineszcens sejtvonal segítségével fogják követni in vivo a tumor növekedésének dinamikáját, a metasztázis képződést, valamint a különböző terápiák hatásosságát. A Kérelmező genetikai módosítást nem kíván végezni, csak használja a tevékenysége során genetikailag módosított sejtvonalat és egértörzset. A genetikai módosításokat kellően részletezték, megfelelően bemutatták. A tevékenységben használni kívánt GM sejtvonal csak kontrollált laboratóriumi körülmények között életképes, nem toxikus, fertőző, nem patogén, nem hordoz fertőző vírusokat vagy baktériumokat: az emberi egészségre jelentett kockázata elhanyagolható. A genetikai módosításhoz bevitt genetikai anyagban antibiotikum-rezisztencia gén biztosítja a transzgénnel rendelkező sejtek kiválogatását és stabil fenntartását a tenyésztetben. Ez horizontális géntranszferrel más mikroorganizmusokba kerülve növelhetné az antibiotikum-rezisztencia elterjedését, azonban zárt rendszerű használat és megfelelő hulladékkezelés mellett ez a kockázat minimalizálható. Az NXG GM egértörzs nem patogén, nem toxikus, nem rendelkezik fokozottabb allergén hatással (nem termel új, más fehérjét) sem a kiindulási egértörzshöz, sem a vad típusú egerekhez képest. A genetikai módosítástól a GM egerek nem lesznek agresszívebbek vagy más módon veszélyesebbek. Az NXG egértörzs jelentette humán-egészségügyi kockázat elhanyagolható. Emellett, a rendkívül immunhiányos volta miatt az egyedek a környezetben sem képesek tartósan életben maradni, a genetikai módosítások egyértelmű szelekciós hátrányt jelentenek számukra. A tervezett tevékenység 2. biztonsági elszigetelési szinten folytatandó, a vonatkozó szabályok és óvintézkedések betartása mellett a humán-egészségügyi és környezeti kockázat egyaránt elhanyagolható. A tevékenységre az engedély kiadható.*”

A Bizottság 2025. január 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, 2025. január 23. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/7-6/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- fejtse ki a HeLa/MMTV-luc ártalmatlanságára vonatkozó leírást;
- pótolja a hiányzó információt a sebzési-, MTT-, BrdU-assay-ek, qPCR és Western-blot kísérletek elvégzésének tervezett helyszínéről;
- egészítse ki a GM állat sejtjeire vonatkozó információkat;
- tisztázza a genetikai módosítás öröklődéséhez kapcsolódó pontokban adott válaszokból adódó ellentmondásokat, valamint a GMA kockázatértékelési formanyomtatványban megadott egértörzsszámból adódó ellentmondást.

A Kérelmező 2025. január 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/7-5/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát írásban megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-2. 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. Megállapította, hogy a 011-es labor közös használatú az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet Tumorbiológiai Osztály kutatócsoportjával, azonban a laboratórium két részének fizikai elkülönítése nem valósul meg. Emiatt a géntechnológiával módosított szervezetek a labor egész területén megjelenhetnek. A Bizottság azzal a feltétellel javasolja a 2. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásra szóló engedély megadását, hogy (I) a 011-es labor két része között elszigetelést biztosító falat emelnek, vagy (II) a Kérelmező a 011-es labor teljes területére megszerzi a 2. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó géntechnológiai tevékenységet végző létesítmény létrehozására szóló engedélyt.”

Tekintettel a Bizottság véleményére Kérelmező csak akkor kezdheti meg jelen, géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó tevékenységét a „Z” épület 011. számú helyiségében (Sejttenyésztő labor), ha a helyiség egésze 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményként engedélyezésre kerül.

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2025. február 19. 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/6-7/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/6-7/2025. engedélyben meghatározott ideig, azaz 2035. február 20. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező a *géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 6. §-a, 8-9. §-ai, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2-7. §-ai, 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, 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) 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) bekezdésének a) pontján, 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 „28.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



főosztályvezető

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. KINETO Lab Kft. (1032 Budapest, Zápor utca 55. 9. em 51.);
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 (hivatali kapu);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.