



AGRÁRMINISZTERIUM
BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/276-7/2025

Ügyintéző

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézet állatházának részére

HATÁROZAT

A Debreceni Egyetem (4032 Debrecen, Egyetem tér 1., a továbbiakban: Kérelmező) Általános Orvostudományi Kar Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézet ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-6. számú és GA-2025-7. számú véleményeinek, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/7281-4/2025. számú és NNGYK/ETGY/7297-4/2025. számú szakhatósági állásfoglalásainak figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

engedélyezem.

Jelen engedély 2035. május 14. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/4-6/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- agyi fejlődésbeli rendellenességek vizsgálata transzgenikus technológiák kombinatív alkalmazásával GM egér (*Mus musculus*) és patkány (*Rattus norvegicus*) felhasználásával;
- gerincvelői fájdalomfeldolgozó neuronhálózat kialakulásának és működésének vizsgálata ép és kóros körülmények között;
- neuronok migrációja, morfológiai és molekuláris érése, szinaptogenezis, illetve ezen folyamatokat irányító növekedési faktorok, extracelluláris molekulák vizsgálata;

- új génmódosított szervezetek létrehozása *in utero* elektroporációval vagy tesztikuláris makroinjekcióval génedítálásra alkalmas plazmidok vagy *in vitro* transzkripcióval létrehozott RNS szekvenciák, vagy bizonyos esetekben AAV vírusvektorok felhasználásával.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. április 23. napján kelt, NNGYK/ETGY/7281-4/2025. iktatószámú és NNGYK/ETGY/7297-4/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásainak rendelkező részei 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 Debreceni Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Debreceni 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. A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védiratban nem ellenzi. Az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 5. § (1) bekezdésének f) 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 2025. március 10. napján géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmeket (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz a Botanikus Kerti Kísérleti Állatházában (4032 Debrecen, Egyetem tér 1.), valamint az Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézet (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.) laboratóriumaiban végezni kívánt tevékenységekre.

Az engedély iránti kérelmeket *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 hiányosságokat tartalmaz. Ennek megfelelően 2025. március 11. napján hiánypótlásra szólítottam fel a Kérelmezőt az alábbiak tekintetében:

- az állatházra vonatkozó zárt rendszerű formanyomtatvány 3.b pontjában illetve az összes kockázatértékelési formanyomtatvány 1. pontjaiban, a már meglévő engedélyszámokra vonatkozó rész kitöltése nem releváns;
- az összes kockázatértékelési formanyomtatvány esetében a 7. pont kitöltése nem releváns;
- az összes kockázatértékelési formanyomtatvány esetében azokban az esetekben jelölje be a 4.2. pontokban az állatházat is, ha már az 1. pontban feltüntette, hogy az állatházban is folynak a vizsgálatok.

A Kérelmező 2025. március 12. napján elektronikus úton küldött válaszában megküldte válaszait Hatóságomnak, így megfelelt a hiánypótlási felhívásnak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/5-1/2025. ügyiratszámom és BGMF/276-1/2025. ügyiratszámom 2025. március 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/5-2/2025. ügyiratszámom és BGMF/276-2/2025. ügyiratszámom 2025. március 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/7281-4/2025 ügyiratszámú 2025. április 23. napján érkezett és NNGYK/ETGY/7297-4/2025 ügyiratszámú 2025. április 24. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalások a tevékenység leírását követően indokolásaiban az alábbiakat állapították meg: *„A Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézetében a zárt rendszerű tevékenység célja egyfelől az agyi fejlődésbeli rendellenességek vizsgálata transzgenikus technológiák kombinatív felhasználásával (GM egerek és patkányok), másrészt a gerincvelői fájdalomfeldolgozó neuronhálózat kialakulásának és működésének vizsgálata ép és kóros körülmények között. Vizsgálják a neuronok migrációját, morfológiai és molekuláris érését, szinaptogenezist, illetve ezen folyamatokat irányító növekedési faktorokat, extracelluláris molekulákat. A Kérelmező*

ehhez új GM szervezeteket hoz létre in utero elektroporációval vagy tesztikuláris mikroinjekcióval, amelyhez génszerkesztésre alkalmas plazmidokat vagy in vitro transzkripcióval létrehozott RNS szekvenciákat, vagy AAV vektorokat használ fel. A fájdalomkutatói tevékenység célja megismerni, hogy a H3-as hiszton fehérje S10-es pontmutációja (szerin-alanin csere; S10A) befolyásolja-e az állatok akut termonocicepcióját. Az AAV Retrograde vírusok injektálásával a neuronok szelektív jelölését szeretné elérni, ami lehetővé tenné, többek közt a vizsgált neuronok kategorizálását, egyedi idegsejtek rekonstrukcióját, vagy a kísérletek során bizonyos sejtpopulációk szelektív manipulációját. Az Állatházban mindezekből az egerek és patkányok tartását, pároztatását végzik, továbbá genotipizáláshoz való mintavételt, illetve viselkedési kísérletek előkészítése és végzése történik. Egy további tevékenység célja, hogy a porc-differenciációban vélhetőleg szerepet játszó, újonnan azonosított fehérjék/jelátviteli útvonalak/biomarkerek szerepét igazolják tranziens géncsendesítéssel (siRNS transzfekciójával), illetve overexpresszióval. A Kérelmező a recipiens- és donorszervezeteket, a használt vektorrendszereket, valamint a bevitt/bevinni szándékozott genetikai elemek funkcióit ismertette. A Kérelmező ismertette a használt GM állattörzseket. Az eredeti engedélykérelemből hiányzó információkat, kockázatelemzést hiánypótlás keretében benyújtotta, azok megfelelőek. A használt/használni kívánt GM állattörzsek (egér és patkány) nem toxikusak, nem patogének, illetve patogenitás, allergén hatás szempontjából nem különböznek a nem génmódosított társaiktól. Bizonyos egértörzsek és a használt patkánytörzs esetében az idegrendszeri genetikai módosítások következtében elképzelhető, hogy agresszívabbak is lehetnek a GM állatok. Azonban a nem módosított egyedeknél alkalmazott védőfelszerelések használata az esetlegesen agresszívabb egyedek esetén is kellő védelmet nyújt. A Kérelmező által az Intézetben (nem az Állatházban, hanem más helyiségekben) végzett tevékenység használt vektorrendszerek, bevitt genetikai anyagok, génmódosítások, sejtvonalak, primer sejtek, E. coli baktérium, létrehozott GMO szervezetek, GM állatokból származó minták alapvetően nem patogének az emberre nézve, az alkalmazott AAV vektorok replikáció inkompetensek. 2. biztonsági elszigetelési szint alkalmazása során, a szükséges előírások és óvintézkedések betartása mellett a tevékenység humánegészségügyi kockázata elhanyagolható. A tevékenységre az engedély humánegészségügyi szempontból kiadható. A Kérelmező által használt vektorrendszerek, bevitt genetikai anyagok, génmódosítások, sejtvonalak, primer sejtek, E. coli baktérium, létrehozott GMO szervezetek, GM állatokból származó minták alapvetően nem patogének az emberre nézve. Az alkalmazott AAV vektorok replikáció inkompetensek. Amennyiben szándékosan, nagy mennyiségben juttatnának be emberbe mutáns hisztonfehérjét expresszáló AAV-t, az a fertőzött sejt elhalásával vagy posztmitotikus állapotban történő fennmaradásával járna. A sejthalál a valószínűbb, amely lokális gyulladást válthat ki. 2. biztonsági elszigetelési szint alkalmazása során, a szükséges előírások és óvintézkedések betartása mellett a humánegészségügyi kockázat elhanyagolható. A tevékenységre az engedély humánegészségügyi szempontból kiadható.”

A Bizottság 2025. március 21. 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. március 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/5-3/2025.

iktatószámú és BGMF/276-3/2025. iktatószámú leveleiben az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- adja meg, hogy az AAV törzsek honnan származnak, mik a fő tulajdonságaik;
- csatolja a zárt rendszerű felhasználási kérelem formanyomtatvány mellékleteként a megfelelő vírusvektorokra vonatkozó kockázatértékelési formanyomtatványokat;
- tisztázza a patkányok felhasználásának körülményeit (5.a pont);
- pótolja a csirkék és baktériumok származására és felhasználására vonatkozó információkat, valamint a zárt rendszerű felhasználási kérelem formanyomtatvány 5d pontjában részletezze az egyéb szervezeteket is;
- jelölje meg az 5e pontban a baktérium és sejt kultúrák (időegységre vetített) várható mennyiségét;
- részletezze az állatok szállítására, biztonságos anyagkezelésre vonatkozó intézkedéseket a zárt rendszerű engedélykérelem formanyomtatvány 7. pontjában;
- adja meg a zárt rendszerű engedélykérelem formanyomtatvány 8. pontjában az egyéb hulladéktípusokat és azok mennyiségét;

GMA kockázatértékelési formanyomtatvány

- pontosítsa, hogy rAAV-t saját maguk is állítanak elő vagy kommersz virion szuszpenziót használnak;
- pótolja, hogy milyen mikroorganizmust vagy patogént használnak (3.2.10. pont);
- adjon választ a káros hatás mértékéről a 3.2.3. és 3.2.4. pontokban;

GMM kockázatértékelés formanyomtatvány

- adja meg a zárt rendszerű felhasználási kérelemmel összhangban a 2.4. pontban kérjük nagyvonalakban a használni kívánt vektorrendszereket, és hogy miben termelik, hová juttatják be azokat;
- adja meg a kultúrák várható mennyiségét, összevetve azt a zárt rendszerben történő felhasználási kérelemmel (2.2. pont);
- jelölje, hogy milyen egyéb fő komponenseket tartalmaznak a vektorkonstrukciók, pl. rezisztencia gén, promóter (2.5. pont);
- adjon releváns választ a 3.1.3. pontban foglalt kérdésre;
- jelölje a védőeszközöket, amelyeket használnak (4.5. pont);
- jelölje, amennyiben plazmidot tartanak fenn esetleg baktérium sejtben (4.7.);
- adja meg, hogy a dolgozókat ki és hogyan készíti fel a GMO-kal történő biztonságos munkavégzésre (4.12. pont);
- adja meg a biztonságért felelős, illetve kockázatértékelést végző személy nevét (5. pont);
- javítsa a kockázatértékelést annak megfelelően, hogy egyes egér törzs előállításánál milyen géntechnológiai módosítás történik.

A Kérelmező 2025. március 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/5-4/2025. számon és BGMF/276-4/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező írásban megküldött válaszát 2025. március 27. napján személyesen tartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-6. és GA-2025-7. számú véleményeiben: „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, valamint a kérelmezőt is meghallgatta. A válaszokat a GEVB megvitatta, és kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2025. május 15. 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/4-6/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/4-6/2025. engedélyben meghatározott ideig, azaz 2035. május 14. napjáig érvényes.

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, 8-9. §-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. június 17.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Debreceni Egyetem (4032 Debrecen, Egyetem tér 1.);
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. Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (hivatali kapun);
5. Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal, Debreceni Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (4024 Debrecen, Kossuth utca 12-14) (másolatban);
6. Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály, Növény- és Talajvédelmi Osztály (hivatali kapun);
7. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
8. Irattár.

