



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/278-7/2025

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Biofizikai és Sejtbiológiai Intézet részére

H A T Á R O Z A T

A Debreceni Egyetem (4032 Debrecen, Egyetem tér 1., a továbbiakban: Kérelmező) Általános Orvostudományi Kar Biofizikai és Sejtbiológiai Intézet ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-9. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/7310-4/2025. 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. 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:

- kompetens baktérium törzsek előállítása, baktériumok transzformációja genetikailag módosított örökítő anyaggal;
- sejtek (pl. emlős, gomba) transzfekciója a plazmidokkal, génmódosított plazmidokkal transzformált gombák tenyésztése és a termelt fehérjék izolálása;
- GM gomba (*Pichia pastoris*) alkalmazása skorpiótoxin termelésére.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. április 23. napján kelt, NNGYK/ETGY/7310-4/2025. 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 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 védíratban 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 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. március 10. 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 hiányosságokat tartalmaz. Ennek megfelelően 2025. március 11. napján hiánypótlásra szólítottam fel a Kérelmezőt az alábbi javítása tekintetében:

- a kockázatértékelések 7. pontjának kitöltése nem releváns.

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/278-1/2025. ügyiratszámom 2025. március 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/278-2/2025. ügyiratszámom 2025. március 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/7310-4/2025 ügyiratszámú 2025. április 24. 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 Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Karának Biofizikai és Sejtbiológiai Intézete a transzmembrán jelátvitelben és a membránpotenciál kialakításában részt vevő fehérjéket, illetve a DNS különböző szintű szerveződési szintjeit vizsgálja genetikailag módosított egereken, emberi és egér sejtvonalakon. A munkákhoz replikáció inkompetens retro- és lenti- és adeno-asszociált virális rendszereket, GM egeret, különböző plazmidokat és fehérjetermelésre *E. coli* baktériumot, *Pichia pastoris* gombatorzset is használnak. Az alkalmazni kívánt GM KO egértörzs, genetikailag módosított vírusvektorokat és baktériumot, inszertek genetikai jellemzését a Kérelmező ismertette. Az eredeti engedélykérelemből hiányzó információkat, kockázatelemzést hiánypótlás keretében benyújtotta, azok megfelelőek. A tevékenység során használt Hvl KO GM egerek nem toxikusak, nem allergének, nem különbözik a viselkedésük sem a vad típusú társaiktól. Az expressziós vektorok előállítására használt *E. coli* DH5alpha törzs nem patogén. Annak a valószínűsége, hogy ez a transzformálás során változzon, elhanyagolható. Az alkalmazandó vírusvektorok nem replikálódók. Az elméleti veszélye fennállhat, hogy a genetikai anyag más génekkel, például onkogénekkal kölcsönhatásba lép, ami nemkívánatos sejtváltozásokhoz vezethet. A lentivírus véletlenszerű beépülése a célsejtek genomjába potenciálisan hozzájárulhat egy onkogén útvonalhoz, de a sejtenkénti kockázat alacsony. Különösen nagy mennyiségű virális közvetítőanyag felhasználása esetén az immunválasz is jelenthet kockázatot, ami gyulladást vagy túlérzékenységi reakciókat okozhat. A *Pichia pastoris* nem patogén gomba, nem ismert patogenitása emberre vagy állatra. A rekombináns skorpiótoxin peptidek szobahőmérsékleten viszonylag gyorsan elbomlanak/inaktiválódnak. Bőrön keresztül nem szívódnak fel, a gyomor-bél traktusban az emésztőenzimek a peptideket elbontják, csak parenterálisan adhatók be hatásosan a célszervezetbe (kísérleti állatba). A *Pichia pastoris* tenyésztőfolyadék belélegzése nem életszerű, a tenyésztő folyadék szembe kerülését a védőszemüveg hivatott megakadályozni. Nyílt sérülésen keresztül a tenyésztőfolyadék olyan mértékű bejutása a szervezetbe, ami biológiai hatással rendelkezne, szintén elhanyagolható valószínűségű. De ha ezek mégis bekövetkeznének, a laboratóriumban előállított

toxinpeptidek a központi idegrendszer ioncsatornáira specifikusak, bejutásukat az agyba a véráramból a vér-agy gát lehetetlenné teszi. A termelt ioncsatorna gátló toxinok emberre kifejtett hatása elhanyagolható kockázatú. Összességében a tervezett tevékenység humánegészségügyi kockázati szintje alacsony. A kérelmezett 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítményben a szükséges előírások és óvintézkedések betartása mellett a kérelmezett zárt rendszerű tevékenység kellő biztonsággal végezhető.”

A Bizottság 2025. március 21. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelem biztonsági 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/278-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- a zárt rendszerű kérelem formanyomtatvány 4. és 5. pontjaiban foglaltakat hozza összhangba;

GMA kockázatértékelési formanyomtatványok

- részletezze a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 1. és 2. pontjában foglaltakat;

GMM kockázatértékelési formanyomtatványok

- pontosítsa, hogy a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 3.4 pontjában milyen GMM-et használnak fel a GMA létrehozásához, pontosítsa az AAV vagy CRISPR/Cas rendszer használatát;
- részletezze a GMM/GMCC kockázatértékelési formanyomtatvány 1. és 2. pontjaiban a foglaltakat;
- a GMM/GMCC kockázatértékelése terjedjen ki a skorpiótoxint termelő *Pichia pastoris*-ra és a humán sejtvonalakra is, valamint egyeztesse a zárt rendszerű felhasználási kérelem és a kockázatértékelési formanyomtatványok tartalmát a megjelölt sejtek (baktérium és eukariota) és vektorok/módszerek tekintetében;
- adja meg a GMM/GMCC kockázatértékelési formanyomtatványban, hogy a transzfektált emlős és gomba sejteket is, valamint az alkalmazott plazmidokat legalább típus/család szinten;
- adja meg a GMM/GMCC kockázatértékelési formanyomtatvány 4.8. pontjában, hogy esetleges szállítás során használnak-e fertőtleníthető, zárt edényzetet;
- egészítse ki a válaszát az egyéb inaktiválási módszerek alkalmazásának leírásával (4.9. pont);
- adják meg a GMM/GMCC és GMV/GMVV kockázatértékelés 4.9. és 4.10. pontjában, hogy hogyan kezelik a folyékony, egyszer-, esetleg többször-használatos eszközöket;
- adja meg a GMM/GMCC és GMV/GMVV kockázatértékelési formanyomtatvány 5.1. pontjában, hogy egy esetleges laboratóriumi felületre történő kijutás esetén hogyan inaktiválják a GMO-val kontaminált folyadékot, eszközt, valamint hogyan kezelik a fertőtleníthető bőfelületeket, ruházatot;

GMV kockázatértékelési formanyomtatványok

- részletezze a GMV/GMVV kockázatértékelési formanyomtatvány 1. és 2. pontjaiban a foglaltakat;
- pótolja a GMV/GMVV kockázatértékelési formanyomtatványban a vektorok, plazmidok, retrovírusok jellemzőinek felsorolását;
- egészítse ki a GMV/GMVV kockázatértékelés, 3.1.1.7 pontban adott választ, a vírus lehetséges átviteli útjainak megadásával, amely labor balesetek során előfordulhat.

A Kérelmező 2025. március 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/278-4/2025. 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-2025-9. 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, 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 engedélyeztetett, 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 térítvevénnel 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.

