



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/279-7/2025

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Biokémiai és Molekuláris Biológiai 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 Biokémiai és Molekuláris Biológiai Intézet ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-10. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/7313-4/2025. 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:

- alapvető élettani és biokémiai folyamatok vizsgálata molekuláris szinten génmódosított sejtek és szervezetek felhasználásával;
- a Kísérleti Állatházban genetikailag módosított szervezetek tárolása és szaporítása;
- a rekombináns vektorok előállításához, klasszikus klónozási technikák, Gateway klónozás és LoxP-alapú helyspecifikus rekombináció alkalmazása.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. április 23. napján kelt, NNGYK/ETGY/7313-4/2025. 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 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 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 megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/279-1/2025. ügyiratszámom 2025. március 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/279-2/2025. ügyiratszámom 2025. március 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/7313-4/2025 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 ÁOK, Biokémiai és Molekuláris Biológiai Intézet kutatásainak célja többek között alapvető élettani és biokémiai folyamatok részletes megismerése molekuláris szinten. A Kérelmező a tevékenysége során a sejthalál biokémiai mechanizmusait, a sejthalál és fagocitózis szignálútvonalaait, a veleszületett immunitás és a vírusfertőzések kapcsolatait, valamint retrovírusok biokémiáját, transzkripciós folyamatok genetikai és epigenetikai szabályozását, biomarkerek hasznosságát, valamint őssejtek differenciációját kutatja. Az Intézetben működő Kísérleti Állatház célja, hogy ritka genetikailag módosított rágcsáló törzsekkel lássa el az Egyetem munkacsoportjait. Az állatházban dedikált gyártóktól vásárolt genetikailag módosított egerek fenntartása és szaporítása történik. A szintén az Intézetben működő Proteomika Szolgáltató Laboratórium célja elsősorban biológiai minták proteomikai és metabolomikai elemzése egyetemek és biotechnológiai cégek számára a proteomikai területén. A Proteomika Szolgáltató Laboratóriumban nem történik GM organizmusok előállítása, csak génmódosított organizmusokból származó anyagok proteomikai és metabolomikai vizsgálata. Az Intézet többi, a kérelemben szereplő részén végeznek génmódosításokat és génmódosított sejtekkel és GM szervezetekkel folytatnak munkát. A Kérelmező a recipiens és a donor szervezeteket, valamint a tevékenység során használt vektorrendszereket ismertette. Emellett megadta a használt genetikailag módosított egértörzsek genetikai módosításait és jellemzését is. A GM egértörzsek nem patogének, nem toxikusak és nem allergénebbek a nem módosított társaikhoz képest. Az Adora2a KO egerek agresszívebbek, és csökkent fájdalomérzetet mutatnak vad típusú társaikhoz képest. Az alkalmazott E. coli törzsek nem patogének. Az alkalmazott vagy a jövőben alkalmazandó emlős, rovar és élesztő sejtvonalak nem patogének, nem toxikusak, önmagukban elhanyagolható humánegészségügyi kockázattal rendelkeznek. Lentivírus vektorok és adenovírus vektorok öninaktíválódnak. A lentivírus vektorok az LTR régiókban rendelkeznek öninaktíváló módosítással, amely replikációképtelenné teszi a pszeudovírust, így az csak egyetlen ciklusú fertőzést képes végrehajtani. Az adenovírus vektorok az E1 és E3 gének delécióját tartalmazzák, ezáltal replikációra képtelenné válnak. Velük való fertőződés közvetlen sérülés vagy inokuláció révén lehetséges, azonban a vírus öninaktíváló volta miatt integráció után biológiailag nem marad aktív. A kontaktus lehetőségét jelentősen csökkenti a védőfelszerelés és fertőtlenítőszeres használata, valamint az éles, hegyes vagy sérült üvegeszközök mellőzése. A 2. biztonsági és elszigetelési szinthez tartozó előírások és óvintézkedések betartásával a kockázat minimalizálható. A kérelmezett 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítményben a kérelmezett zárt rendszerű tevékenység a szükséges*

óvintézkedések és szabályok betartásával kellő biztonsággal végezhető, humánegészségügyi szempontból engedélyezhető.”

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/279-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- oldja fel az ellentmondást az élesztő sejtvonalak alkalmazása kapcsán, tisztázza a zárt rendszerű felhasználás engedélykérelem 4.e pontját;
- pótolja a hiányosságokat a zárt rendszerű felhasználás engedélykérelem 5.e pontjában adott válaszokban a különböző kultúrákat illetően, az alkalmanként mennyiség megadását egészítse ki az alkalmak számának becsült évi mennyiségével;

GMM/GMCC kockázatértékelési formanyomtatványok

- pótolja a lentivírus vektor előállítás miatt szükséges GMV/GMVV kockázatértékelést;
- tisztázza, hogy a 3.046. laboratóriumban pontosan milyen tevékenységet kíván végezni és ez az 1. pontban felsorolt többi laboratóriumban végzett tevékenységgel hogyan van összhangban;
- részletezze a tevékenységről adott információkat;
- adja meg, hogy milyen GMM törzset (baktérium vagy egyéb mikroorganizmust) használ a vizsgálatokban (2.3. pont);
- pontosítsa a bevitt genetikai anyag meghatározását (2.5. pont);
- javítsa és indokolja a 3.2.2. és a 3.2.5. pontokban foglaltakat;

GMM kockázatértékelési formanyomtatványok

- pótolja a felhasználás időtartamának meghatározását (2.2. pont);
- pótolja a veszélyeztetett csoportok megnevezését (2.3. pont);
- magyarázza meg, hogy a 3.1.8 pontban és a 3.2.7 pontban, mi indokolja a „Közepes-alacsony” kockázati szint megjelölését;
- részletezze a tevékenységről és a gazdaszervezetekről adott információkat a 2.4. és a 2.5. pontokban;

GMV kockázatértékelési formanyomtatványok

- pótolja a felhasználás időtartamának meghatározását (2.2. pont);
- magyarázza meg, hogy mi indokolja a „Közepes-alacsony” kockázati szint megjelölését;
- indokolja meg a 3.1.3.1 – 3.1.3.2 pontokra adott válaszait;

- magyarázza meg, hogy a GMA miért nem képes terjeszteni a genetikai módosításokat;
- tisztázza, hogy az alkalmazott egész egérvonal Bach1 KO-e;

A Kérelmező 2025. március 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/279-4/2025. 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-2025-10. 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 engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezni 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. Irrattár.