



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/1026-7/2025

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Pannon Egyetem részére

## HATÁROZAT

A Pannon Egyetem (8200 Veszprém, Egyetem utca 10., Magyarország; adószám: 19310321-2-19; 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-2025-72 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/29767-4/2025 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. december 17. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/1025-7/2025 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

**Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:**

- a baktériumok flagellumai működésének, szerveződésének, felépítésének géntechnológiai módszerek segítségével történő vizsgálata;
- glikozidáz enzimek és specifikus kötőfehérjék (jellemzősen egydoménes antitestek) vizsgálata és tisztítása.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. december 3. napján kelt, NNGYK/ETGY/29767-4/2025 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

**„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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 Veszprémi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Veszprémi 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](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.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül, egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozattal 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. november 11. napján géntechnológiával módosított szervezetek 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/1026-1/2025 ügyiratszámom 2025. november 13. napján hivatali

kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/1026-2/2025 ügyiratszámom 2025. november 13. napján elektronikus úton megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/29767-4/2025 ügyiratszámú 2025. december 4. 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 Pannon Egyetem kérvényezi 2. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység célja alap- és alkalmazott kutatás, kutatás-fejlesztés, oktatás és gyűjtemények tárolás és fenntartása.

*A Kérelmező a tevékenység során a baktériumok mozgásszerveinek a flagellumoknak a működését, szerveződését, felépítését kívánja géntechnológiai módszerek segítségével vizsgálni. Ennek során a flagellin fehérje génjén végeznek módosításokat, ill. a flagellumot alkotó fehérjéket termeltek és tisztítják a fehérjetermelő baktériumokból, majd kísérleti körülmények közt, zárt rendszerben vizsgálják az adott fehérjék kölcsönhatását, biofizikai paramétereit. Hasonló módon állítanak elő, tisztítanak és vizsgálnak különböző glikozidáz enzimeket és specifikus kötőfehérjéket, jellemzően egydoménes antitesteket. Ezekon kívül DNS/fehérje könyvtárból új típusú kötőfehérjéket keresnek in vitro irányított evolúciós eljárásokkal. A vizsgálatok elvégzése után megmaradó mikroorganizmusokat autoklavozással ártalmatlanítják, majd az bekerül a hulladékkezelési rendszerükbe. A Kérelmező géntechnológiával módosított organizmusok forgalmazását, valamint szándékos kibocsátását nem tervezi.*

*A genetikai módosításokat kellően részletezték, megfelelően bemutatták. A tevékenységben használni kívánt GM mikroorganizmusok csak kontrollált laboratóriumi körülmények között életképesek, nem toxikusak, nem patogének, nem allergének, 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 természetben. Ez horizontális géntranszferrel más mikroorganizmusokba kerülve növelhetné az antibiotikum-rezisztencia elterjedését, azonban zárt rendszerű használat és megfelelő hulladékkezelés mellett ez a kockázat minimalizálható.*

*Hulladékkezelési Szabályzattal, Munkavédelmi Szabályzattal és balesetvédelmi előírásokkal a Kérelmező rendelkezik.*

*A tervezett tevékenység 2. biztonsági elszigetelési szinten folytatandó, a vonatkozó szabályok és óvintézkedések betartása mellett a humánegészségügyi és környezeti kockázat egyaránt alacsony. A tevékenységre az engedély kiadható. ”*

A Bizottság 2025. november 24. 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. november 24. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- fejtse ki a kérelem 5.b) pontját a donorra vonatkozóan;

- tisztázza és nevezze meg a kérelem 5.c) pontjában az egyes donorok vizsgálni kívánt génszakaszait, és részletezze azokat;
- adja meg a kérelem 5.d) pontjában a keletkező rekombinánsok jellemzőit, figyelembe véve, hogy a *flagellin* a *Salmonella enterica* egyik virulencia faktora, ezeket vesse össze a kockázatértékeléssel és javítsa a megfelelő pontokat;
- módosítsa a kérelem 6. pontjában a környezeti kockázatértékelést a *Salmonella* törzsek esetében az emberekre és állatokra gyakorolt kockázat figyelembevételével, és pontosítsa az antibiotikum rezisztenciát hordozó baktériumokkal kapcsolatban leírtakat;
- térjen ki a kérelem 7. pontjában a GM anyagok szállítására az egyes helyiségek között;
- adja meg, és jobban részletezze a kérelem 8.a), b) és c) pontjában a keletkező hulladék típusait és formáját, mennyiségét, pontosítsa a GMO-val szennyezett eszközöket, tüntesse fel a megfelelő pontokban a tevékenység során keletkezett GMO tartalmú hulladékot, valamint nyilatkozzon a veszélyes hulladék, gyűjtéséről és ártalmatlanításáról kitérve a hulladéktárolók elhelyezkedésére és a helyiségek közötti szállítására is;
- vizsgálja felül a kockázatértékelés 2.3 pontjában adott válaszukat az *E. coli* törzsek és a *Salmonella* törzsek tekintetében, és azokat a helyes BSL besorolásuknak megfelelően módosítsa;
- adja meg a kockázatértékelés 2.5. pontjában, hogy a beépíteni kívánt inzertek honnan származnak, valamint a bevitt genetikai anyagok közül a *flagellin* gén kimaradt, kérjük ennek pótlását. Térjen ki arra is, hogy a glikozidáz enzimek génei milyen forrásból származnak;
- vizsgálja felül a kockázatértékelés 3.1.1. pontjában foglaltakat, valamint válaszában térjen ki ezek patogenitására is, majd ezeket a beadvány minden vonatkozó pontjában javítsa;
- térjen ki arra a kockázatértékelés 3.1.2. és 3.1.5. pontjában, hogy a GM mikrobák környezetbe kikerülése, más, vad típusú mikrobákkal kapcsolatba kerülése (pl. horizontális géntranszfer) milyen kockázatot hordoz, továbbá a vektorok használatakor az antibiotikum-rezisztenciagének használatát, a *flagellin* gén beépítését is potenciális kockázatnak tekintsék;
- térjen ki a kockázatértékelés 3.1.3. pontjában arra, hogy milyen inszertet milyen forrásból használnak;
- vizsgálja felül a kockázatértékelés 3.1.4. pontjában adott válaszát és azt módosítsa a BSL2 besorolás fogalmának tekintetében, valamint módosítsa a *Salmonella typhi*-vel kapcsolatos kijelentésüket is;
- térjen ki a kockázatértékelés 3.1.5. pontjában arra, hogy plazmid átadás történhet-e vad típusú mikrobákkal való esetleges találkozás során, és ha igen annak kockázatára is;
- módosítsa válaszáat a kockázatértékelés 3.1.6. pontjában, mivel az immunhiányos személyekre veszélyt jelenthet a tevékenység;
- módosítsa a kockázatértékelés 3.1.7. és 3.1.8. pontjában adott válaszát, annak megfelelően, hogy a mikroorganizmus kockázat szintje közepes/alacsony;
- vizsgálja felül a kockázatértékelés 3.2.1. pontjában adott válaszát és térjen ki a kiszabadulás esélyére, valamint válaszáat igazítsa a 3.1.4. ponthoz írtaknak megfelelően is;

- fogalmazza át a kockázatértékelés 3.2.5. pontjában adott válaszát figyelembe véve a horizontális géntranszfer esetleges kijutásának lehetőségét, még ha az ilyen események esélye gyakorlatilag nulla is a szabályok betartása mellett;
- javítsa válaszát a kockázatértékelés 3.2.6. pontjában, válaszában az esetleges instabilitást vegye alapul;
- módosítsa válaszát a kockázatértékelés 3.2.7. pontjában, mert a környezeti kockázat nem nulla;
- a javaslat alapján a kockázatértékelés 4.4. pontjában megadott válaszát helyesbítse az aktív klór tartalmú fertőtlenítőszer használatára;
- egészítse ki a kockázatértékelés 5.1 pontját a zárt rendszerű felhasználás kérelemben hivatkozott a 3/2024. (V.6.) rektori utasítással, amelyben a genetikailag módosított szervezetekkel kapcsolatos hulladékkezelés szabályozása szerepel;
- fejtse ki a kockázatértékelés 4.9 pontjában, hogy az égetés hol és hogyan történik a gyakorlatban.

A Kérelmező 2025. november 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/1026-4/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező írásban megküldött válaszát megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-72 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, és minden tekintetben 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 2026. január 29. 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/1025-7/2025 ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/1025-7/2025 ügyiratszámú engedélyben meghatározott ideig, azaz 2035. december 17. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) 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, 2026. március „3”.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot kapják:

1. Pannon Egyetem (8200 Veszprém, Egyetem utca 10.) (tértivevénnyel);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Igazgatóság (hivatali kapun);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (elektronikusan másolatban);
4. Veszprém Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi Főosztály (hivatali kapun);
5. Veszprém Vármegyei Kormányhivatal, Veszprémi Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (8200 Veszprém, Dózsa György út 33.) (másolatban – tértivevénnyel);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban – tértivevénnyel);
7. Irattár

