



AGRÁRMINISZTERIUM
BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/67-3/2026

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Szegedi Tudományegyetem (Természettudományi és Informatikai Kar, Biológia Intézet, Biotechnológiai és Mikrobiológiai Tanszék) részére

HATÁROZAT

A Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13., Magyarország; adószám: 19308650-2-06; 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-2025-65 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28263-4/2025 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 2036. március 12. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyszínen az alábbi helyiségekben engedélyezett:

**Szegedi Tudományegyetem, Természettudományi és Informatikai Kar, Biológia Intézet,
Biotechnológiai és Mikrobiológiai Tanszék**

Cím: 6726 Szeged, Közép fasor 52.

Helyiségek:

Laboratórium:

– I. emelet: 123, 155

- III. emelet: 301 (1/301), 302 (1/302), 303 (1/303/1), 306 (1/306), 309 (1/309), 312 (1/312), 319, 320/1 (320), 320/2 (320), 320/3 (320), 321/2 (321), 322, 322/B (322/1), 327 (1/326, 1/327, 1/329), 328 (1/328), 339 (1/339), 340 (1/340)
- V. emelet: 524 (1/524)

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek oktatási és alapkutatói célokkal:

- molekuláris klónozás és heterológ génexpresszió demonstrációja MSc hallgatóknak;
- antifungális hatással rendelkező gomba és növényi eredetű rekombináns fehérjék és célzottan módosított változataik termelése hatásmechanizmusuk, továbbá klinikai terápiás és növényvédelmi alkalmazhatóságuk felderítése céljából;
- élesztő gombák génfunkcióinak vizsgálata, beleértve az enzim- és metabolittermelés vizsgálatát, a bioszintézis utak feltárását, opportunistá patogén gombák virulencia faktorainak és rezisztencia mechanizmusainak meghatározása, és a virulencia faktorok fertőzőképességben betöltött szerepének vizsgálata;
- opportunistá humánpatogén fonalgombák patogenitási és rezisztencia folyamatainak vizsgálata, a patogenitási faktorok feltárása, új terápiás célpontok azonosítása, új megelőzési és terápiás eljárások kifejlesztése;
- fonalgombák enzim- és metabolittermelésének, metabolikus útvonalainak feltérképezése;
- génfunkció-, génszabályozás-, fiziológias génműködés-, mikrobiális kölcsönhatás molekuláris háttér és intracelluláris lokalizáció megismerése különböző modellorganizmusokban, mint pl. *Aspergillus* nemzetségbe tartozó fajok, különös tekintettel az *Aspergillus nidulans*, *Aspergillus fumigatus*, fajokra, *Saccharomyces cerevisiae*, *Cryptococcus neoformans*, *Escherichia coli*.

Az egészségügyi szakhatóság 2026. január 27. napján kelt, NNGYK/ETGY/28263-4/2025 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok, az alábbi feltétellel:

Az expozíció minimalizálása érdekében az egyéni védőfelszerelések kiegészítése szükséges. A fülkén (BSC II) kívüli műveletek, fröccsenéses balesetek és mintakezelés közbeni potenciális expozíció és humán-egészségügyi kockázat miatt védőszemüveg használata általánosan javasolt, míg FFP2/FFP3 maszk elsősorban spórázó törzsek (*Aspergillus/Mucorales*) vagy aeroszolképző lépések esetén indokolt.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez a fenti előírásokkal járult hozzá.

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 Szegedi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Szegedi 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.

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. szeptember 30. 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/955-1/2025 ügyiratszámom 2025. október 28. napján hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/955-2/2025 ügyiratszámom 2025. október 28. napján elektronikus úton megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/28263-4/2025 ügyiratszámú 2026. január 27. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez a rendelkező részben foglalt előírásokkal járult hozzá. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: „A Kérelmező, a Szegedi Tudományegyetem (SZTE), Természettudományi és Informatikai Kar (TTIK), Biológia Intézet, Biotechnológiai és Mikrobiológiai Tanszék szerteágazó kutatási és oktatási tevékenységet kíván folytatni *E. coli* modellorganizmussal, illetve számos gombatörzs segítségével. Ezek a következők: 1. Laborgyakorlat, molekuláris klónozás és heterológ génexpresszió demonstrációja MSc hallgatóknak. 2. Antifungális hatással rendelkező gomba és növényi eredetű rekombináns fehérjék és célzottan módosított változataik termelése hatásmechanizmusuk, továbbá klinikai terápiais és növényvédelmi alkalmazhatóságuk felderítése céljából. 3. Élesztőgombák génfunkcióinak vizsgálata, beleértve az enzim- és metabolittermelés vizsgálatát, a bioszintézis utak feltárását, opportunistá patogén gombák virulencia faktorainak és rezisztencia mechanizmusainak meghatározását, és a virulencia faktorok fertőzőképességben betöltött szerepének vizsgálatát. 4. Opportunistá humánpatogén fonalgombák patogenitási és rezisztencia folyamatainak vizsgálata, a patogenitási faktorok feltárása, új terápiais célpontok azonosítása, új megelőzési és terápiais eljárások kifejlesztése. 5. Fonalgombák enzim- és metabolit-termelésének, metabolikus útvonalainak feltérképezése. 6. Génfunkció-, génszabályozás, fiziológiás génműködés-, mikrobiális kölcsönhatás molekuláris háttér és intracelluláris lokalizáció megismerése. A Kérelmező a recipiens és donor szervezeteket, az alkalmazott vektorrendszert, a bevitt genetikai elemek funkcióit ismertette. A génmódosított szervezetek jellemzését azonban nem adta meg. Az alkalmazott, besorolás szerint opportunistá patogén gombák benyújtott humán-egészségügyi kockázatának összefoglaló ismertetése elnagyolt, és számos humán-egészségügyi kockázatot nem tartalmaz. Összefoglalva: *Escherichia coli* TOP10, NEB 5-alpha, DH5alpha törzsek: 1. biztonsági elszigetelési szinten kezelendő laboratóriumi törzsek, nem humánpatogének, a K-12-es törzsből származnak. Az emberi tápcsatornát kolonizálni nem képesek, bőrre vagy szembe kerülve irritációt okozhatnak. Az alkalmazott/tervezett génmódosítások a rendelkezésre álló adatok alapján nem növelik kimutatható módon a gombatörzsek virulenciáját vagy környezeti túlélőképességét, azaz a GM törzsek nem jelentenek nagyobb kockázatot semmilyen élő szervezetre, mint a vad típusú törzsek. Ezzel együtt expozíciós utak szerint a következő kockázatokkal kell számolni:

Véletlen kiömlés esetén: a mikroorganizmusok egy laboratóriumi felületen korlátozott ideig életképesek, a balesetelhárítási terv szerint eljárva a humán egészségügyi kockázat teljes mértékben lecsökkenthető. Bőrre kerülés esetén: a Kérelmező által használni kívánt GM törzsek nem, vagy csak ritkán (*Candida auris*) képesek ép bőrön keresztül fertőzést okozni. A *Penicillium chrysogenum* és a *Lichtheimia corymbifera* allergiás reakcióhoz vezethet egészséges felnőttekben is. Sérülés esetén a fertőzés kockázata fennáll. Szembe kerülés esetén: a GM törzsek általánosan szemirritációt okozhatnak (könnyezés, vörösség, égő érzés). Ép szemfelszínű, immunkompetens személyben a vizsgált gombák többsége nem okoz fertőzőes conjunctivitist vagy mély szemfertőzést. *Candida albicans* esetében keratitis és endophthalmitis ritkán kialakulhat, de ehhez jellemzően szemfelszíni sérülés, kontaktlencse-használat vagy helyi szteroidkezelés szükséges. *Candida auris*: sérült szemfelszín, kontaktlencse használata, illetve szemműtétet követően keratitis, endophthalmitis kockázata is fennáll megfelelő állapotú immunrendszerű egyének esetében is, míg immunszuppresszált

személyekben, endogén panophthalmitist és endophthalmitist tud okozni. *Aspergillus nidulans* és *Mucorales* fajok (*Lichtheimia corymbifera*, *Mucor lusitanicus*) esetén ép szemfelszín esetén fertőzés nem jellemző, mélyebb fertőzés szinte kizárólag sérült szemfelszínhez vagy invazív terjedéshez kötött. Lenyelés esetén: egy akut fertőzés kialakulása egészséges személyben nem valószínű, a tápcsatorna kolonizációja általában átmeneti vagy egyáltalán nem történik meg. A használni kívánt *Candida* fajok képesek a gastrointestinalis traktus kolonizálására, betegséget főként immunszuppresszált személyekben, antibiotikum-kezelés vagy kórházi expozíció esetén okoznak. Belégzés: ez a legjelentősebb expozíciós út a Kérelmező által használni kívánt GM gombák esetében. Immunkompetens személyben jellemzően irritáció, szenzibilizáció vagy allergiás légúti tüneteket okozhatnak (a súlyos invazív fertőzés leggyakrabban immunszuppresszált személyekben fordul elő. A *Penicillium chrysogenum* és az *Aspergillus nidulans* spórái/konídiumai allergének. Hosszantartó expozíció szenzibilizációhoz, asztmás vagy hypersensitivity pneumonitis-szerű tünetekhez vezethet. A potenciálisan spóraszóródással járó munkafolyamatokat a Kérelmező kizárólag biológiai biztonsági fülkében végzi.

A tervezett 2. biztonsági elszigetelésű tevékenység a 2. biztonsági szint előírásainak és óvintézkedéseinek betartása mellett az alábbi feltétellel engedélyezhető: a hiánypótlás keretében benyújtott balesetmegelőzési- és elhárítási terv egy kiegészítéssel megfelelő: az expozíció minimalizálása érdekében az egyéni védőfelszerelések kiegészítése szükséges. (A Kérelmező által megadottak: laboratóriumi köpeny, kesztyű.) A fülkén (BSC II) kívüli műveletek, fröccsenéses balesetek és mintakezelés közbeni potenciális expozíció és humánegészségügyi kockázat miatt védőszemüveg használata általánosan javasolt, míg FFP2/FFP3 maszk elsősorban spórázó törzsek (*Aspergillus* / *Mucorales*) vagy aeroszolképző lépések esetén indokolt.”

A Bizottság 2025. november 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. november 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- tisztázza, hogy a kérelem formanyomtatvány 2.b) és 4.e) pontjaiban feltüntetett 322-es helyiséget, amely az „SZTE létesítmény létrehozása_HU” dokumentum 4.d) pontjában ilyen formában nem szerepel (csak 322/B-ként);
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 3.b) és 4.e) pontjában a helyiség(ek)hez tartozó pontos címet is (emelettel) az egyértelmű azonosíthatóság végett;
- pontosítsa és tisztázza a kérelem formanyomtatvány 8.b) pontjában, az évente keletkező hulladék mennyiségét fajtánként (folyadék, táptalaj, műanyag stb.), a megadott mennyiség nem egyezik a GMM kockázatértékelésben írtakkal sem;
- térjen ki az engedélykérelem formanyomtatvány 12. pontjában a biztonságért felelős személyek GMO-k felhasználásával kapcsolatos tapasztalataira;
- nevezze meg a kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.1. pontjában említett sejtvonalatokat.

A Kérelmező 2025. november 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/58-4/2026 számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2025. november 27-én személyesen tartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-65 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. március 31. 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/58-8/2026 ügyiratszámú határozattal engedélyezte, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú engedélyben meghatározott ideig, azaz 2036. március 12. 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 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, 2026. április „10.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot kapják:

1. Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13.) (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. Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi Főosztály (hivatali kapun);
5. Csongrád-Csanád Vármegyei Kormányhivatal, Szegedi Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (hivatali kapun);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban – tértivevénnyel);
7. Irrattár.

