

A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Növénybiológiai Intézetre vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Növénybiológiai Intézet (6726 Szeged, Temesvári krt. 62., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 300564, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2023-51. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/73847-2/2023. 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 2023. május 9. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/247-12/2023. és a BGMF/47-8/2024. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- **A mikroalgák fotoszintézise, a mikroalgák és baktériumok szaporodását szabályozó folyamatok, valamint a mikroalgák, baktériumok és magasabb rendű növények kölcsönhatásainak, stressztűrő képességük szabályozásának, továbbá a különböző metabolikus útvonalak és bioaktív anyagok hatásának feltérképezése.**

[*Chlorella; Porphyridium; Chlamydomonas; Parachlorella; Synechococcus; Synechocystis; Anabaena; Nostoc; Spirulina; Symbiodinium; Agrobacterium tumefaciens; Escherichia coli; Rhizobium, Sinorhizobium; Saccharomyces cerevisiae; Arabidopsis thaliana; Brassica napus; Medicago sp.; Solanum lycopersicum; Nicotiana tabacum; Marchantia polymorpha*]

Az egészségügyi szakhatóság 2024. január 15. napján kelt, OGYÉI/73847-2/2023. 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 Szegedi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Szegedi Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként az Agrárminisztérium részére postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.). 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 az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. 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 törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető. 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 c) 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 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 2023. november 28. napján géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba 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/1051-1/2023. ügyiratszámom 2023. december 12. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/1051-2/2023. ügyiratszámom 2023. december 12. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/73847-2/2023. ügyiratszámú 2024. január 16. 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 Szegedi Biológiai Kutatóközpont Növénybiológia Intézete BSL-2 GMO-val folytatott tevékenységre kér engedélyt. A tevékenység során mikroalgák*

fotoszintézisét, mikroalgák, baktériumok és magasabb rendű növények kölcsönhatását és metabolikus molekuláris útvonalát vizsgálják alapkutatósi és oktatási céllal. A kutatás hosszú távú célja az algák alternatív energiahasznosítása, hidrogén és áramtermelő képességének megismerése, fejlesztése. A donor és recipiens szervezeteket ismertették. A génmódosítási tevékenység során nem patogén baktérium törzseket fognak használni. A leírt genetikai módosítás során végzett tevékenység emberre nem jelent egészségügyikockázatot, a felhasznált organizmusok nem toxikusak, nem allergének, nem patogének, egészségügyi kockázatuk gyakorlatilag nulla. A laboratóriumok és növényházak, melyekben a tevékenységet tervezik, megfelelnek a 2 szintű elszigeteltségi előírásoknak. A zárt rendszerű tevékenységre az engedély kiadható.”

A Bizottság 2024. január 19. 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, 2024. január 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/48-2/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- egészítse ki a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokra vonatkozó kockázatértékelését: az alkalmazni kívánt és az előállított géntechnológiával módosított cianobaktériumokkal, valamint a belőlük származó gének esetleges toxikológiai kockázatainak értékelésével; valamint a mikroalgákkal kapcsolatos géntechnológiai módosítás módszertani vonatkozásaival és a tervezett alkalmazások kockázat értékelésével;
- mutassa be a cianobaktériumok géntechnológiai módosítása során alkalmazni kívánt klónozási stratégiákat (ezen belül az alkalmazandó vektorokat) és azok kockázati értékelését is;
- tisztázza, hogy használnak-e *Agrobacterium tumefaciens* mikroorganizmust a géntechnológiával módosított növények előállításánál;
- pontosítsa a kockázatértékelést a kísérlet során előállított géntechnológiával módosított növények vonatkozásában;
- ismertesse, hogy hol tárolják a mikroorganizmusokat, hogyan férnek hozzá, valamint a hozzáférésre jogosult személyek körét;
- adja meg a kísérlet során várhatóan keletkező hulladék össz mennyiségét adott időegységre vonatkoztatva; továbbá
- adja meg az egyszer használatos eszközökből származó hulladékok típusát és mennyiségét.

A Kérelmező 2024. február 2. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/48-6/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. február 29. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-51. számú véleményében: „A Kérelmet a GEVB [Bizottság] 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 a toxintermelő cianobaktériumok kockázatértékelésére vonatkozók kivételével azokat elfogadta. A toxintermelő cianobaktériumokkal kapcsolatban a GEVB azon az állásponton van, hogy ezek 2. kockázati osztályba sorolandók, toxintermelésük súlyos egészségi és környezeti kockázatot jelent.”

Hatóságom 2024. március 18. napján BGMF/48-8/2024. iktatószámú levelében kérte a Kérelmezőt, hogy tegyen eleget a Bizottság kérésének, miszerint a cianobaktériumok vonatkozásában készítse el a 2-es kockázati besorolást igénylő (közepes-alacsony) kockázatértékelést.

A Kérelmező 2024. április 4. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/48-9/2024. számon iktatott – pótolta a hiányosságokat.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/247-12/2024. és a BGMF/47-8/2024. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2033. május 9. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az Itv. 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) 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 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.

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer, a munka célja, a kockázatértékelés összefoglalása, valamint a hulladékkezelés módja:

Befogadó, donor szervezetek és vektorok:

A használt recipiens vagy szülő szervezet(ek):

Mikroalgák: *Chlorella*, *Porphyridium*, *Chlamydomonas*, *Parachlorella*, *Symbiodinium*;
Cianobaktériumok: *Synechococcus*, *Synechocystis*, *Anabaena*, *Nostoc*, *Spirulina*;
Baktériumok: *Agrobacterium tumefaciens*, *Escherichia coli*, *Rhizobium*, *Sinorhizobium*;
Sejtszövettenyészetek; Magasabb rendű növények: *Arabidopsis thaliana*, *Medicago sp.*,
Solanum lycopersicum, *Nicotiana tabacum*, *Marchantia polymorpha*; Élesztő: *Saccharomyces cerevisiae*

Donor szervezet(ek) és ahol értelmezhető, a használt gazda-vektor rendszer(ek):

Mikroalgák: *Chlorella*, *Porphyridium*, *Chlamydomonas*, *Parachlorella*; Cianobaktériumok:
Synechococcus, *Synechocystis*, *Anabaena*, *Nostoc*, *Spirulina*; Élesztő gombák; Baktériumok:
Escherichia coli, *Rhizobium*, *Sinorhizobium*; *Agrobacterium tumefaciens*, Magasabb rendű
növények: *Arabidopsis thaliana*, *Medicago sp.*, *Solanum lycopersicum*, *Nicotiana tabacum*,
Marchantia polymorpha; Élesztőgomba: *Saccharomyces cerevisiae*;

Használt vektorrendszerek:

Általános forgalomban lévő laboratóriumi, vagy már publikált, vektor gyűjteményekből elérhető, standard laboratóriumi klónozó, transzformációs, antibiotikum rezisztenciát kódoló vagy expressziós vektorok és származékaik, mint pBluescript, pUC18-19, pBlueScript család, peGFP, pMPMA, pACYC177, RSF1010, pTS2, p79TS2CmTT, pTS2FtsZEGFP pBin19, pPCV, pROK, pER8, pK7FWG, pCAMBIA, pC30K, pCPC, PUCDOmega, pS1C1, pSBA2, pDW9, pUC4K, pUC19, p ILA, pIGA, pPMQAK1_GFP, pRK2013, pCrisPathBrick, pCRPBRSF1010, pBR322.

A munka célja:

A mikroalgák fotoszintézise, a mikroalgák és baktériumok szaporodását szabályozó folyamatok, valamint a mikroalgák, baktériumok és magasabb rendű növények kölcsönhatásainak, stressztűrő képességük szabályozásának, továbbá a különböző metabolikus útvonalak és bioaktív anyagok hatásának feltérképezése.

Kockázatértékelés összefoglalása:

Az Intézet által előállított géntechnológiával módosított szervezetekkel elvégzett kísérletek megítélésük szerint semmiféle környezeti kockázatot nem jelentenek. A kísérleteket laboratóriumban és/ vagy biohazard üvegházban végzik. A kísérletek végeztével minden anyagot autoklávozással és/vagy nátrium-hipokloritos vagy hidrogén-peroxidos kezeléssel inaktíválnak. A felületeket hidrogén-peroxidos vagy alkoholos kezeléssel tisztítják, ha szükséges. A géntechnológiával módosított szervezetek zárt térben maradnak, nem kerülnek ki a környezetbe. A kísérletek nem tartalmazzak környezetre vagy emberi egészségre

potenciálisan veszélyes gént, eljárást, anyagot. A felhasznált baktériumok nem patogén laboratóriumi törzsek, klónozás, transzformáció és kutatás céljára alkalmazzák. A növényi géntechnológiai módosítások a növények szabályozási folyamatainak megértését célozzák, a kutatásokhoz alapvetően szükségesek. A GM szervezetek szabadföldi tesztelését a kutatási programban nem tervezzük.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A kísérleteket laboratóriumban vagy biohazard üvegházban végzik. A géntechnológiával módosított növényeket, növénymaradványokat tartalmazó üvegházi hulladékot külön erre a célra szánt tárolóba helyezik, majd autoklávozással inaktiválják, míg a baktérium kultúrákat hidrogén peroxidos kezeléssel kezelik. Az autokláv az üvegház előterében van, így növény a kísérlet végeztével nem kerül ki az üvegház területéről. Ezután a hulladék a központi kialakítású hulladék gyűjtőbe kerül, majd szerződéses hulladékkezelő cég szállítja el megsemmisítésre.