

**A Szegedi Tudományegyetemre (Természettudományi és Informatikai Kar, Biológiai Intézet, Biokémiai és Molekuláris Biológiai Tanszék) vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:**

## H A T Á R O Z A T

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-2025-64 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28253-4/2025 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, Biológiai Intézet, Biokémiai és Molekuláris Biológiai Tanszék**

Cím: 6726 Szeged, Közép fasor 52.

Helyiségek:

Laboratórium:

- II. emelet: 201 (1/201), 202/a (1/202, 1/202/1), 203 (1/203), 1/205, 207 (1/207), 208 (1/208), 209 (1/209), 210 (1/210), 211 (1/211), 212/A (1/212, 1/121/1, 1/212/2), 223 (1/223), 1/224, 1/226, 1/251,
- V. emelet: 521 (1/521), 524 (1/524)

**Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:**

- molekuláris genetikai, neurobiológiai, epigenetikai, tumorbiológiai alap kutatások végzése genetikailag módosított *Escherichia coli* baktériumokkal, pékélesztővel (*Saccharomyces cerevisiae*), ecetmuslicával (*Drosophila melanogaster*) és humán sejt kultúrával, valamint a rekombináns DNS technika oktatása.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. december 22. napján kelt, NNGYK/ETGY/28253-4/2025 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 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](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/28253-4/2025 ügyiratszámú 2025. december 22. 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 Természettudományi és Informatikai Kar (TTIK), Biokémiai és Molekuláris Biológiai Tanszékének célja molekuláris genetikai, neurobiológiai, epigenetikai, tumorbiológiai alapú kutatások végzése, valamint a rekombináns DNS technika oktatása egyetemi hallgatók számára. E. coli baktériumokban hozzák létre az élesztőben, muslicákban, humán sejteken használható rekombináns DNS-t tartalmazó plazmid konstrukciókat. Az élesztő sejtekben fehérje kölcsönhatási (élesztő két-hibrid) kísérleteket fognak végezni. Transzgenikus ecetmuslicában a genetikai módosítás célja humán neurodegeneratív betegségek modellezése, egyes genetikai faktorok (fehérje kódoló gének, miRNS-ek) hatásának vizsgálata a betegség modellekben. Humán sejtekben (SH-SY5Y - neuroblastoma sejtvonala) aggregációra hajlamos mutáns Huntingtin génfragmentumot is kívánnak túltermelni, amely lehetővé tenné sejttes Huntington-kór modell felállítását. Az alkalmazni kívánt GM szervezeteket, vektorokat a Kérelmező ismertette. A genetikailag módosított ecetmuslicák nem veszélyesebbek az emberekre a nem módosított megfelelőikhez képest. A módosítások nem eredményeznek új toxikus vagy allergén anyagokat, nem vezetnek patogenitáshoz, és nem befolyásolják az állatok viselkedését olyan módon, hogy azok az emberekre fenyegetést jelentenének. A használt E. coli, élesztő és humán sejtek, vektorok az alkalmazott módon szintén elhanyagolható mértékű veszélyt jelentenek. Az alkalmazni kívánt GMM-ek nem patogének, nem virulensek és a genetikai módosítások sem teszik őket azzá. A tevékenység a 2. biztonsági elszigetelési szint óvintézkedéseinek és előírásainak betartásával folytatható, úgy a fertőzések kialakulásának az esélye elhanyagolható. A tevékenység engedélyezhető.”*

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:

- adja meg a kérelem formanyomtatvány 3.b) és 4e) pontjaiban a helyiség(ek)hez tartozó pontos címet is (emelettel) az egyértelmű azonosíthatóság végett;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 5.b) pontjában a releváns információkat (vektorokat, az abba beépítendő inzerteket, azok származását, etc.), figyelembe véve a donorként is szereplő *E. coli*-t;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 6. pontjában, hogy mi történik, ha a laboratóriumi, GMO ecetmuslicák kijutnak a természetbe (szaporodnak-e, öröklődik-e a genetikai eltérés, milyen következményei lennének a vad típusokra nézve, etc.), továbbá fejtse ki, hogy mit jelent a többi GMO kapcsán (*E. coli*, sejt kultúrák) az alacsony kockázat emberre és környezetre;
- specifikálja a kérelem formanyomtatvány 8. pontban, hogy mit autoklávoznak, az autoklávozás hol történik, és ha nem GMO tevékenységre kijelölt helyiségben van az autokláv, akkor az autoklávozandók szállítási módját is adja meg;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 8. pontjában az egyszerűhasználatos eszközökből keletkezett hulladékot, azok mennyiségét és megsemmisítését;
- térjen ki mind az engedélykérelem formanyomtatvány 12. pontjában, mind a csatolt életrajzban a biztonságért felelős személy GMO-k felhasználásával kapcsolatos tapasztalataira;
- fejtse ki a GMM kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.2 pontjában, hogy : stabil transzfekciót tervez-e humán fehérjét, miRNS-t kódoló vektorral? Ha igen, akkor pontosan mely fehérjéket, miRNS-t kódolja, ezeknek van-e humán egészségügyi kockázata, továbbá pontosan milyen humán sejteket tervez transzfektálni (van-e ezek közt BSL2 szintű sejt)?;
- vizsgálja felül és javítsa a GMM és a GMA kockázatértékelési formanyomtatványok 3.3. és 4. pontjaiban megadott válaszait, és összhangban a létesítményi kérelemmel, 2-es szintet jelölje meg;
- adja meg a GMM kockázatértékelési formanyomtatvány 4.7. pontjában, hogy hosszabb távon, például fagyasztva tárolja-e a GMM-eket és GMCC-eket, ha igen, hol és hogyan;
- adja meg a GMM kockázatértékelési formanyomtatvány 5.1 pontjában az eljárást a GMO kiömlése esetén az érintett felületek dekontaminálására, illetve emberi sérülés, ecetmuslica tárolóedény leejtése esetén ismertesse az alkalmazandó protokollt;
- adja meg a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 4.9. pontjában, hogy GM állatok esetében milyen hővel történő inaktiválást alkalmaz (amely eltér az autoklávozástól és nem égetés).

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-2025-64 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.”*

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 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.

**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:**

Recipiens szervezetek:

*Escherichia coli*, pékélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*), ecetmuslica (*Drosophila melanogaster*), humán sejt kultúra (SH-SY5Y - neuroblastoma sejt vonal)

Donor szervezetek és vektor rendszerek:

- ecetmuslica (*Drosophila melanogaster*), *Homo sapiens*, pékélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*), *Pyrococcus furiosus*.
- inga plazmid vektorok, amelyek *E.coli*-ban ekstrakromoszómálisan fenntarthatóak a klónozás során, *Drosophila melanogaster*-ben a genomba képesek integrálódni.

A munka célja:

A felhasználás célja molekuláris genetikai, neurobiológiai, epigenetikai, tumorbiológiai alapú kutatások végzése, valamint a rekombináns DNS technika oktatása. Élesztőben, muslicákban, humán sejteken használható rekombináns DNS-t tartalmazó plazmid konstrukciók létrehozása *E.coli* baktériumokban. Az élesztő sejtekben fehérje kölcsönhatási kísérletek végzése (élesztő két-hibrid). Transzgenikus ecetmuslicában a genetikai módosítás célja humán neurodegeneratív betegségek modellezése, egyes genetikai faktorok (fehérje kódoló gének, miRNS-ek) hatásának vizsgálata a betegség modellekben. Humán sejtekben aggregációra hajlamos mutáns huntingtin gén fragmentumot túltermeltetése, amely lehetővé tenné sejt Huntington kór modell felállítását.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A transzgenikus ecetmuslica (*Drosophila melanogaster*) felhasználásának célja molekuláris genetikai, neurobiológiai, epigenetikai alapú kutatások végzése. Nincs ismert kockázat, vagy a kockázat mértéke minimális. A GM állatnak az emberi egészségre vonatkozó átfogó kockázatértékelése: gyakorlatilag nulla. A GM állatnak a környezetre vonatkozó átfogó kockázatértékelése: alacsony. Az ecetmuslica nem növényi kórokozó, vagy vektor, nincsenek ismert káros egészségügyi vagy gazdasági hatásai. A használt ecetmuslicák mintegy 100 éve izolált törzsek beltenyésztett változatainak módosításával jöttek létre. A laboratóriumi törzsek áttelelési képességüket elvesztették, így hosszabb távon a természetben nem maradnak fenn. A módosítás nem olyan jellegűek, amelyek hatására a Drosophilák kórokozóvá, patogén vektorrá, vagy toxint termelővé válnának. Elszabaduló ecetmuslicák vad társaikkal párosodhatnak, a genetikai elemeket továbbörökíthetik, de transzgenikus muslicákkal világszerte 40 éve folyó kutatások során nincs arra utaló adat, hogy ez számottevő egészségügyi vagy környezeti kockázattal járna.

Az *Escherichia coli*, pékélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*), humán sejt kultúra sejtek genetikai módosítása és felhasználása tekintetében alacsony a valószínűsége az egészségre vagy környezetre gyakorolt negatív hatásnak, a használt törzsek nem virulensek, nem patogének; a felhasznált plazmid vektorok hordoznak antibiotikum rezisztencia géneket. A GMM és GMCC szervezeteknek az emberi egészségre vonatkozó átfogó kockázatértékelése: alacsony. A GMM és GMCC szervezeteknek a környezetre vonatkozó átfogó kockázatértékelése: alacsony. A használt mikroba és sejt kultúra törzsek nem virulensek, nem patogének. Nem történnek olyan módosítások, amely az adott sejteket virulenssé, patogénné, vagy toxint termelővé tenné. Az emlős sejt kultúra törzsek a környezetben nem életképesek. A használt *E. coli* törzsek, mivel a bélflóra egy tagjáról van szó, a környezetbe kijutva megfelelő tápfolyadék hiányában várhatóan nem maradnak fenn.

#### Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

Az Egyetem rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal. A genetikailag módosított szervezetek kezelése zárt rendszerű laboratóriumokban történik, a hulladékok megsemmisítése az egyetemi hulladékkezelési szabályzatnak megfelelően zajlik. A genetikailag módosított sejtekkel szennyezett anyag terjedését sterilfülkében való munkával akadályozzák meg. A fülkét munka után 70%-os etanol oldattal tisztítják, majd azt követően UV sugárzás alkalmazásával fertőtlenítik. A munkához csak egyszer használatos műanyag eszközöket használnak. A genetikailag módosított sejtet tartalmazó hulladékot az erre a célra rendszeresített, biztonságosan lezárt badellákban az egyetem központ hulladékmegsemmisítőjébe szállítják, ahol a megsemmisítés égetéssel történik. A GM *Drosophila* munkánál keletkezett hulladék autoklávozással kerül ártalmatlanításra, majd ezt követően a hulladék az egyetemi hulladék szállítás keretében kerül elszállításra. A *Drosophila* fenntartásnál használt edények Na-hipoklorit oldattal történő fertőtlenítést követően hőlégmentesítésen esnek át. A hulladék elszállítása és égetéssel történő megsemmisítése is az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik. Az SZTE egyes egységei részére három cég végzi a hulladékok elszállítását és kezelését: az ATEV Zrt., a SZTE Szolgáltató Kft. és a Multigrade Környezetvédelmi Kft..