

A Szegedi Tudományegyetemre (Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar, Orvosi Biológiai Intézet) 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-2025-59 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28243-4/2025 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, Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar, Orvosi Biológiai Intézet

Cím: 6720 Szeged, Somogyi utca 4.

Helyiségek:

Laboratórium:

II. emelet: 220, 221, 227, 228, 232

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- ***in vitro* sejtvonalak, valamint egy vírustörzs (Pseudorabies Vírus; PRV (ATCC-VR-135) módosítása, melyek a vírus terjedésének és fertőzőképességének csökkenéséhez vezetnek; valamint a gének pozíciójából adódó transzkripciós szabályozás vizsgálata.**

Az egészségügyi szakhatóság 2025. december 01. napján kelt, NNGYK/ETGY/28243-4/2025 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 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 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/28243-4/2025 ügyiratszámú 2025. december 01. 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 Kérelmező, a Szegedi Tudományegyetem, SZAOK, Orvosi Biológiai Intézete a Pseudorabies vírus (PRV) egyes génjeit szeretné homológ rekombinációval, illetve a CRISPR technológiával eltávolítani, ezáltal vizsgálni az adott gén hiányának hatását a vírus fertőzőképességére. Olyan géneket céloznának, amelyek kiütése a vírus terjedésének és fertőzőképességének csökkenéséhez vezetne. Sejttenyészetekben olyan tranziens genetikai módosításokat fognak eszközölni, amelyek révén a GM sejtek tartalmazzák a vírusból kiütött gének szekvenciáját. A tranziens sejtvonalakat ezután fogják megfertőzni, ezáltal lesznek képesek úgy vizsgálni a vírus genomjában keletkezett mutáció hatását, hogy az adott mutáció egyéb esetben 'letális' lenne a vírusra nézve az adott gén hiányában. Továbbá rendszerszinten is szeretnék a gének kifejeződését vizsgálni e KO mutációk nyomán. A tervezett genetikai módosításokat, a recipiens szervezeteket és az alkalmazott vektorokat a Kérelmező ismertette. A PRV elsősorban sertésben és egyéb emlősökben patogén, emberben csak rendkívül ritka, foglalkozási expozícióhoz kötődő megbetegedésekről számoltak be: az elmúlt években Kínából több, molekulárisan megerősített humán PRV-fertőzésről és megbetegedésről - főként súlyos meningoencephalitisről, gyakran szemészeti érintettséggel. Ezek az esetek minden ismert esetben intenzív foglalkozási expozícióhoz (sertésstartás, vágóhíd, sertéshús-kezelés) kötődtek, és döntően a kínai genotípus II. variáns törzsekkel hozhatók összefüggésbe. Humán-humán terjedésre bizonyíték nincs. A PRV zoonotikus potenciálja elméletileg nem zárható ki, de a humán fertőzés kockázata laboratóriumi, kizárólag in vitro sejttenyésztésre korlátozódó munka esetén a 2. biztonsági elszigetelési szint gyakorlata és egyéni védőfelszerelés használatának maradéktalan betartása mellett nagyon alacsony. A Kérelmező a tervezett kísérletek során nem dolgozik állatokkal, a vírussal végzett munka biológiai biztonsági fülkében történik, az aeroszolképző eljárásokat minimalizálják. A személyzet képzett, és az előírt védőfelszerelést (védőköpeny, kesztyű, szemvédelem) kötelezően használja. A Kérelmező által a tevékenység során használni kívánt E. coli törzsek molekuláris biológiai munkára lettek optimalizálva, nem patogén szerotípusok. A genetikai módosítások következtében a kolonizációs képességük a normál bélbaktériumokhoz képest alacsonyabb, nem várható más törzsek kiszorítása. Az 1. kockázati csoportba tartoznak, immunkompetens személyeknél fertőzőes megbetegedést nem okoznak, bőrre vagy szembe kerülve irritációt tudnak okozni. A Kérelmező rendelkezik megfelelő hulladékkezelési és balesetmegelőzési és -elhárítási tervvel. A tervezett 2. biztonsági elszigetelésű 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:

- fejtse ki, hogy a PRV fertőzési kísérletek során a laboratóriumok között (221, 227, 232 stb.), hogyan biztosítja a vírusokkal és a sejttenyészetekkel végzett munkák elkülönítését;
- fejtse ki továbbá, hogy a sejttenyésztés, a vírusherátás és a mintatárolás térben hogyan van elkülönítve, különös tekintettel a vírus- és bakteriológiai tevékenységre;
- tisztázza, hogy a laborban alkalmazott Kaplan-törzs, illetve az abból származó mutánsok képesek-e latenciára, és ha igen, ennek vizsgálata szerepel-e a tervezett tevékenységek között;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 3.b) és 4.e) pontjaiban a helyiség(ek)hez tartozó pontos címet is (emelettel) az egyértelmű azonosíthatóság végett;
- mutassa be az kérelem formanyomtatvány 4.c) pontjában a tranziensen vírusherátákat expresszááló sejtek létrehozásához szükséges vektorok előállítását;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 5.b) pontjában, hogy milyen faj(ok)ból származnak a sejtvonalak; az 5.d) pontjában hivatkozott közleményhez a bibliográfiai adatokat; valamint az 5.e) pontban a felhasznált sejtek mennyiségét, a vírusok mennyiségét (e.g. folyékony térfogat és adott térfogategységre vonatkoztatott fertőző titer formájában), valamint a bakteriális munkák során használandó kultúrák mennyiségét is;
- végezze el a kérelem formanyomtatvány 6. pontjában a bakteriális munkák kockázatértékelését és részletezze a kérelem formanyomtatvány 8. pontjában a bakteriális munkák során keletkező hulladékok kezelését;
- adja meg a GMM/GMCC és GMV/GMVV kockázatértékelési formanyomtatványok 2.2 pontjaiban a felhasznált sejtek mennyiségét, a vírusok mennyiségét (e.g. folyékony térfogat és adott térfogategységre vonatkoztatott fertőző titer formájában), valamint a bakteriális munkák során használandó kultúrák mennyiségét is (1 évre vonatkoztatva);
- fejtse ki a GMM/GMCC és a GMV/GMVV kockázatértékelési formanyomtatványok 2.3 pontjaiban, hogy az egyéb állatfajokra mi a kockázata a vírusherátásnak (az engedélykérelem formanyomtatvány 5.d. pontjával összhangban), valamint részletezze az alkalmazott *E. coli*-kal kapcsolatos kockázatokat;
- adja meg a GMM/GMCC kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.1 pontban az alkalmazott *E. coli*-kal kapcsolatban a humán egészségügyi kockázatokat;
- adja meg a GMM/GMCC kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.2 pontjában, hogy lehet-e az RK13 sejt szarvasmarha vírusherátás vírus replikációjára hatással a bevitt vírusheráták expressziója;
- értékelje újra a GMM/GMCC kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.2 és 3.3. pontjait, ha az RK13 sejt szarvasmarha vírusherátás vírusa (BVDV) hordozó;

- részletezze a GMM/GMCC kockázatértékelési formanyomtatvány 4.4 pontjában a bakteriális munkát;
- részletezze a GMM/GMCC és GMV/GMVV kockázatértékelési formanyomtatványok 4.8. pontjaiban, hogy miként történik a GMO-k szállítása a helyiségek között;
- vizsgálja felül a GMV/GMVV kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.4. pontját.

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-2025-59 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 engedélyeztetett, 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:

Pseudorabies vírus (PRV, vagy más néven Aujeszky vírus; ATCC-VR-135) Kaplan törzse
E. coli (DH5a, DH10B, SURE, X11blue, OmniMax, Top10)

Donor szervezetek és vektor rendszerek:

RK-13 (nyúl vese epitelsejt) és PK-15 (sertés vese epitelsejt) sejtvonalak.

Általános és speciális plazmidok használata.

A munka célja:

A Pseudorabies Vírus (PRV, más néven Aujeszky Vírus) egyes génjeinek homológ rekombinációval, illetve a CRISPR technológiával történő eltávolítása a vírus genomjából, ezáltal vizsgálva a gén hiányának hatását a vírus fertőzőképességére.

A vizsgálathoz szükséges *in vitro* sejtenyészetekben olyan rekombinánsok létrehozása, melyek tartalmazzák a vírusból kiűtött gén szekvenciáját. A tranziens sejtvonalak megfertőzése, a vírus genomjában keletkezett mutáció hatásának vizsgálata úgy, hogy az adott mutáció egyéb esetben letális lenne a vírusra nézve az adott gén hiányában.

A mutációkat minden esetben a vírusfertőzés gyengítésére (potenciális vakcina variánsok) illetve letális mutációk generálására alkalmazzák. Alapesetben a gének pozíciójából adódó transzkripciós szabályozásvizsgálata történik, adott esetben olyan génekre nézve knock out variáns létrehozása, mely így a vírusra nézve letális.

Kockázatértékelés összefoglalása:

Az *in vitro* sejtvonalak módosítására kerül sor, melyek expresszálni tudják a PRV vírus 1-1 a vírusra nézve knock out mutáns génjét, mely így a mutáció ellenére is képes lesz a sejtet megfertőzni, és így a knock out mutáns vírus génkifejeződését és működését továbbra is vizsgálható. A kiűtni kívánt gének az utóbbi években kerültek felfedezésre, funkcionális vizsgálat velük kapcsolatban még nem történt, ezért fontos ezen vizsgálatok és szükséges tranziens sejtvonalak létrehozása, valamint a mutációt használva a vírus adott génjeinek vizsgálata. Ezen felül rendszerszinten is vizsgálatra kerül a gének kifejeződése, mely a kísérleti tervben megnevezett gének hiányában történő változások magasabb szintű génleíródási szabályozási mechanizmusokra adhatnak választ. A tranziens sejtek nem számítanak magas kockázatúnak, a gének bejuttatása elektroporációval, illetve lipofektamin felhasználásával történik. A rekombinánsok készítéséhez antibiotikumrezisztencia génnel rendelkező plazmid vektorok kerülnek alkalmazásra (kanamicin, ampicillin).

A rekombináns konstruktok készítése során alkalmazott *Escherichia coli* törzsek az RG-1 veszélyességi osztályba tartoznak, ugyanis nem okoznak egészséges személyeknél fertőzéses

megbetegedést. Azonban a laboratóriumi munka során a biztonsági protokollokat betartva a minimális kockázatot is elkerülhető. A baktériumokkal érintkező összes egyszer használatos eszköz a veszélyes hulladékkezelés szabályai szerint kerül megsemmisítésre és minden nem egyszerhasználatos eszköz sterilizálása is a maximális odafigyeléssel kezelendő.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

Az Egyetem rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal. A transzgenikus sejtvonalak-, illetve a vírus fenntartásába bevont helyiségekből származó hulladékokat, sejtfenntartó tápoldatokat, azok maradványait veszélyes hulladékként kezelik, illetve a veszélyes hulladék elszállításával megbízott és a Kérelmező által szerződötett hivatalos szervvel rendszeresen elszállítatják. A vírusokkal való munka során bármi, ami érintkezésbe kerül a vírust tartalmazó tápoldattal, az a protokollnak megfelelően Virocid oldattal kerül kezelésre minimum 1 órás időtartamra, majd ezt követően az erre a feladatra fenntartott Class I-es vegyi fülkében UV-B besugárzásra is kerül, mielőtt a veszélyes anyagot elszállító cég által biztosított hulladéktárolóba kerülne. A sejtfenntartás során keletkezett szilárd hulladékokat erre rendszeresített és a veszélyes hulladék elszállításával megbízott szerv által rendelkezésre bocsájtott 20 liter űrtartalmú, vastag falú, zárható tetejű vödrökben gyűjtik. A transzgént hordozó sejteket, azok köztes és végtermékeit, a tápoldatokat nátrium-hipoklorit (hypo) vizes oldatával ártalmatlanítják, és műanyag kannákba gyűjtik. A sejtfenntartás és rekombináns sejtek/vírus készítés során keletkező antibiotikummal szennyezett oldatokat, szintén külön műanyag kannákba gyűjtik, mely szintén a megnevezett hulladékszállító által kerül megsemmisítésre. A hulladékot tartalmazó kannák és zárt vödrök az elszállítás idejéig, egy erre a funkcióra kialakított veszélyes hulladék tároló helységben kerülnek elhelyezésre. 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..