

A Szegedi Tudományegyetemre (Természettudományi és Informatikai Kar, Biológiai Intézet, Élettani Szervezettani és Idegtudományi 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-2025-66 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28264-2/2025 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, Élettani Szervezettani és Idegtudományi Tanszék

Cím: 6726 Szeged, Közép fasor 52.

Helyiségek:

Laboratórium:

- IV. emelet: 412 (1/412)
- V. emelet: 521 (1/521), 524 (1/524)

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

- interneuronok agykérgi működésben betöltött szerepének vizsgálata transzgenikus egértörzs tenyésztésével, ahol a parvalbumin expresszálo idegsejtek egy fluoreszcensz fehérjét expresszálnak (TdTomato).

Az egészségügyi szakhatóság 2025. december 5. napján kelt, NNGYK/ETGY/28264-2/2025 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 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/28264-2/2025 ügyiratszámú 2025. december 5. 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: *„Szegei Tudományegyetem (SZTE), Természettudományi és Informatikai Kar (TTIK), Élettani Szervezettani és Idegtudományi Tanszékén egy transzgenikus egértörzs, a PV-CRE/TdTomato állatait tenyésztik, amelyekben a parvalbumin (PV) expresszázó idegsejtek a TdTomato fluoreszcensz fehérjét expresszálják. A transzgen a parvalbumin tartalmú (PV+) idegsejtek azonosítását szolgálja. A felhasználás során az egerek agyát a lehető leggyorsabban kiveszik, majd agyszeleteket készítenek, melyekben egy-sejt elektrofiziológiai méréseket végeznek, aminek folyamán az azonosított idegsejtek elektromos tulajdonságait vizsgálják. A parvalbumin egy kalciumkötő fehérje, amelyet az idegrendszerben található, gátló, gyorsan tüzelő interneuronok (PV+ interneuronok) termelnek. Ezek az interneuronok kulcsfontosságúak a neuronális hálózatok szabályozásában, funkciójuk megváltozása több neurológiai betegséggel, például az Alzheimer-kórral, a skizofréniával és az autizmussal is összefüggésbe hozható.*

Az alkalmazni kívánt GM egerek jellemzését a Kérelmező ismertette. A genetikailag módosított egerek 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 jelentenek. 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 elektronikus úton küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- adja meg a kérelem formanyomtatvány 3.b) és 4.e) pontjában a helyiség(ek)hez tartozó pontos címet is (emelettel) az egyértelmű azonosíthatóság végett, illetve a 4.e) pontban illetve jelöljék X-szel a tervezett munka jellegét (GM állat);

- egészítse ki a kérelem formanyomtatvány 4.c) pontjában megadott válaszát azzal, hogy hol, milyen módon, milyen eszközökkel történik az egerek agyának kivétele, illetve ennek hulladékkezeléséről és inaktiválásáról;
- jelezze a kérelem formanyomtatvány 4.f) táblázatában az 'Egyéb' mezőben, hogy máshol előállított GM állatok felhasználása történik;
- töltsse ki a kérelem formanyomtatvány 5.b) és 5.c) pontjait a transzgénikus egértörzs jellemzői alapján;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 6. pontjában a környezeti kockázatértékelést;
- egészítse ki a kérelem formanyomtatvány 8.a), b) és c) pontjaiban az egyszer- és többször használatos eszközökre vonatkozó adatokat is;
- nyújtsa be a kérelem formanyomtatvány 8.c) pontjához a SZTE Biológiai Intézet erre vonatkozó eljárásrendjét, továbbá ezt a pontot egyeztesse a kockázatértékelés 4.10. pontjával;
- térjen ki a kérelem formanyomtatvány 12. pontjában a biztonságért felelős személy GMO-k felhasználásával kapcsolatos tapasztalataira;
- adjon meg eljárást a formanyomtatványok balesetelhárításra vonatkozó részeiben (pl. kockázatértékelés 5. pontja) az esetleges eszközhasználatból adódó sérülések ellátására, vagy hivatkozza a vonatkozó egyetemi szabályzatot;
- pótolja kérelem formanyomtatvány 12. pontjában és a GMA kockázatértékelés formanyomtatvány 6.2. pontjában megjelölt felelős személy magyar és angol nyelvű önéletrajzát;
- töltsse ki a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 2. pontját a transzgénikus egértörzs (*Mus musculus* PV-CRE/TdTomato) előállítása során alkalmazott vektorrendszerek, bevitt és/vagy módosított gének, illetve a GM egér genetikai és fiziológiai jellemzői alapján;
- konkrét válaszokat adjon meg a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1. pontjában a Humán egészségügyi kockázatok és a 3.2 pontjában a Környezeti kockázatokra.

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-2025-66 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 tervezni 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:

Egér (*Mus musculus*)

Génmódosított szervezetek:

Egértörzs

A munka célja:

Transzgenikus egértörzs tenyésztése, ahol a parvalbumin expresszázó idegsejtek egy fluoreszcenz fehérjét expresszálnak (TdTomato). Az egértörzs használatával jóval könnyebb a parvalbumin tartalmú idegsejtek azonosítása későbbi vizsgálatok során. A felhasználás során a Kérelmező az egerek agyát a lehető leggyorsabban kiveszi, majd agyszeleteket készít, melyekben méréseket végez.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A transzgenikus egerek felhasználásának célja molekuláris idegtudományi alap 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. A környezetbe kijutva ezek az állatok gyorsan elpusztulnak, ez a törzs nagyfokú beltenyésztettséget mutat, életképessége nagyon alacsony a vad típusú egerekhez képest.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

Az Egyetem rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal, a hulladékok kezelése azzal összhangban történik. Az állati eredetű hulladék eltávolítását az Egyetem által megbízott, megfelelő engedéllyel és szakértelemmel rendelkező alvállalkozók végzik 3 havonta az ATEV Zrt., a SZTE Szolgáltató Kft. és a Multigrade Környezetvédelmi Kft..