

A Szegedi Tudományegyetemre (Természettudományi és Informatikai Kar, Genetikai 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-2025-67 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28265-4/2025 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, Genetikai Tanszék

Cím: 6726 Szeged, Közép fasor 52.

Helyiségek:

Laboratórium:

I. emelet: 104 (1/104), 105 (1/105), 106 (1/106), 107 (1/107), 108 (1/108, 1/108/1), 110 (1/110)

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

- *a Drosophila melanogaster* modellszervezetben fejlődésbiológiai folyamatok követése transzgenikus vonalak segítségével, továbbá transzgenek készítése és azok gazdaszervezetbe juttatása, majd mikroszkópos és biokémiai vizsgálata;
- *a Drosophila melanogaster* modellszervezet környezeti szennyeződések biológiai rendszerekre gyakorolt hatásának vizsgálata.

Az egészségügyi szakhatóság 2026. január 21. napján kelt, NNGYK/ETGY/28265-4/2025 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 védíratban nem ellenzi.

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 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/28265-4/2025 ügyiratszámú 2026. január 21. 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), Genetikai Tanszékének célja fejlődésbiológiai folyamatok követése Drosophila melanogaster modellszervezetben transzgenikus vonalak segítségével. A transzgeneket E. coli-ban hozzák létre. Drosophila-ba juttatást követően mikroszkópos és biokémiai vizsgálatokat fognak végezni. A fehérjék közötti kapcsolatokat S. cerevisiae-ben (is) vizsgálják. Emellett organellumok mozgásának, egymásba alakulásának vizsgálatára is használják a Drosophila modellt az ivarsejtfejlődés során. 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 jelentenek. A használt E. coli, élesztő, vektorok az alkalmazott módon szintén elhanyagolható mértékű veszélyt jelentenek. A bevitt genetikai elemek sem jelentenek fokozott kockázatot patogenitás, toxicitás, allergén tulajdonság tekintetében. 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 a kérelem formanyomtatvány 4.c) pontjában a GM tevékenységet;
- adja meg a kérelem formanyomtatvány 4.e) pontjában a helyiség(ek)hez tartozó pontos címet is (emelettel) az egyértelmű azonosíthatóság végett;
- egészítse ki a kérelem formanyomtatvány 5.b) pontjában a felsorolást;

- adja meg a kérelem formanyomtatvány 5.e) pontjában, hogy a mennyiségek milyen időtartamra vonatkoznak;
- fejtse ki, hogy a kérelem formanyomtatvány 6. pontjában mit tekintenek alacsony kockázatnak az ecetmuslica esetében, adja meg, hogy mi történik, ha a laboratóriumi, GMO ecetmuslicák kijutnak a természetbe. Továbbá fejtse ki, hogy mit jelent a többi GMO kapcsán (*E. coli*, pékélesztő) az alacsony kockázat emberre és környezetre;
- tisztázza a kérelem formanyomtatvány 7. és 8. pontjában adott válaszát az autoklávozásra vonatkozóan;
- egészítse ki a kérelem formanyomtatvány 8.a), b) és c) pontjait az egyszer- és többször használatos eszközökre vonatkozóan;
- egészítse ki a GMM kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.5 pontját a lehetséges génátviteli módokkal és kockázatokkal;
- vizsgálja felül és javítsa mind a GMM mind a GMA kockázatértékelési formanyomtatványok 3.3 és 4.1 pontjaiban megadott válaszait, és összhangban a létesítmény kérelemmel a 2-es kockázati osztályt jelölje meg;
- egészítse ki a GMM kockázatértékelési formanyomtatvány 4.7. pontjában adott válaszát arra vonatkozóan, hogy hol történik a folyékony nitrogénes tárolás;
- vizsgálja felül a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.8. pontjában megadott válaszát;
- becsülje meg a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 3.2.1.-3.2.5. pontjaiban az elméleti ismeretei alapján a kockázatot;
- pontosítsa válaszát a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 4.10. pontjában megadott válasza esetében;
- töltsé ki a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 4.12 pontját a GM állatokkal való munkára vonatkozóan;
- csatolja a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 4.13 pontjában írt állatorvosi engedélyt;
- tisztázza, hogy a GMA kockázatértékelési 5.1. pontjában a GMP szervezetekkel kapcsolatos balesetek elhárítására tett intézkedések mennyiben relevánsak a GMA-ra;
- nyújtsa be a GMA és GMM kockázatértékelési formanyomtatványok 5.1 pontjához az SZTE TTIK Biológiai Intézet vészhelyzeti riadó- és mentési tervét.

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-2025-67 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, *Saccharomyces cerevisiae*, *Drosophila melanogaster*

Donor szervezetek és vektor rendszerek:

- *Drosophila melanogaster*
- A használt vektorok plazmid vektorok, melyek antibiotikum rezisztencia géneket tartalmazhatnak.

A munka célja:

Drosophila melanogaster modellszervezetben fejlődésbiológiai folyamatok követése transzgenikus vonalak segítségével. Transzgenek készítése és azok gazdaszervezetbe juttatása, majd mikroszkópos és biokémiai vizsgálata. A transzgenek *E. coli* sejtekben történő létrehozása. A fehérjék közötti kapcsolatok *S. cerevisiae* törzsekben történő vizsgálata.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A transzgenikus ecetmuslica felhasználásának célja molekuláris genetikai 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. A természetbe történő kijutás kockázata elenyésző, mivel zárt laboratóriumokban történik a tenyésztés. A laboratóriumi törzsek életképessége természetes körülmények között alacsony, a környezeti hőmérséklet-ingadozás kivédése a genetikai módosításoknak köszönhetően hosszú távon nagyon valószínűtlen, ezért kiszabadulás esetén sem lesznek veszélyesek. Az *E. coli*, és a pékélesztő esetében is alacsony a kockázat emberre és környezetre, mivel nem patogének és a laboratóriumi munka a biztonsági előírásoknak megfelelően történik.

Az *E. coli* és a pékélesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) sejtek genetikai módosítása és felhasználása esetében a transzgenikus konstrukciók előállításakor, élesztő két-hibrid módszer alkalmazásakor, plazmidok előállításakor alacsony a valószínűsége az egészségre vagy környezetre gyakorolt negatív hatásnak, a használati 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.

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 GMM-t tartalmazó hulladékot az erre a célra rendszeresített, biztonságosan lezárt badellákban az egyetem központ hulladékmegsemmisítőjébe szállítják, ahol a megsemmisítés égetéssel történik. A hulladék elszállítása és égetéssel történő megsemmisítése is az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik. A GM *Drosophila* munkánál keletkezett hulladék autoklávozással kerül ártalmatlanításra a Genetikai Tanszéken és ezt követően a hulladék az egyetemi hulladék szállítás keretében kerül elszállításra. A *Drosophila* fenntartásnál használt edények, táptalajok Na-hipoklorit (hypo) oldattal történő fertőtlenítést követően autoklávozással sterilizáción esnek át. 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..