

A Szegedi Tudományegyetemre (Természettudományi és Informatikai Kar, Növénybiológiai 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-2025-68 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28266-4/2025 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, Növénybiológiai Tanszék

Cím: 6726 Szeged, Közép fasor 52.

Helyiségek:

Laboratórium:

II. emelet: 219, 225, 231, 234, 258, 259, 260, 261, 262

Üvegház:

II. emelet: 231, 234, 240. számú folyosón lévő növénynevelő kamra

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- **a növényi fejlődés és stressztűrés szabályozásának, valamint molekuláris mechanizmusainak tanulmányozása *Arabidopsis thaliana* (lúdfű) és paradicsom modellnövényeken.**

Az egészségügyi szakhatóság 2026. január 21. napján kelt, NNGYK/ETGY/28266-4/2025 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/28266-4/2025 ügyiratszámú 2026. január 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 Szegedi Tudományegyetem (SZTE), Természettudományi és Informatikai Kar (TTIK), Biológiai Intézet, Növénybiológiai Tanszékén növények stressztűrési és/vagy egyedfejlődési mechanizmusainak és azok szabályozási folyamatainak jobb megértése érdekében végeznek vizsgálatokat. A növényi fejlődés és stressztűrés szabályozásának tanulmányozását Arabidopsis thaliana (lúdfű) és paradicsom modellnövényekben, T-DNS inszerciós vagy CRISPR/Cas9 módszerrel előállított mutánsok, vagy kiválasztott fehérjéket túltermelő növény vonalak zárt rendszerben történő használatával kívánják vizsgálni. A transzgenikus növények magjait kutatási célra létrehozott mutánsgyűjteményekből kapják, vagy a Kérelmező maga állítja elő. A génkonstrukciókat lúdfűbe vagy paradicsomba Agrobacterium tumefaciens [új néven: Rhizobium radiobacter]-közvetítette transzformációval juttatják be. A transzgenikus magokat, illetve regenerált növényeket antibiotikum és/vagy herbicid rezisztencia és/vagy zölden fluoreszkáló fehérje (GFP) kifejeződése alapján szelektálják. A transzgen jelenlétét és a génátvitel sikerességét hajtásokból DNS kivonást követően PCR-rel, a mutánsok esetében a DNS adott szakaszának megszekvenáltatásával ellenőrzik. A Kérelmező a kiválasztott gének funkciójának és működésének meghatározását funkcióvesztéses vagy funkciónyeréses mutánsok felhasználásával, illetve a növényi sejtek fiziológiai változásainak vizsgálata zöld fluoreszcens fehérje (GFP, roGFP, mCherry) és/vagy béta-glukuronidáz (GUS) reporter-konstrukciókat kifejező vonalak segítségével kívánja elérni. Továbbá a Biológus MSc és Biomérnöki BSc és MSc szakos hallgatók részére tartott molekuláris gyakorlatok során a célja az alkalmazott módszerek megismertetése a hallgatókkal. A Kérelmező a használt recipiens- és donorszervezeteket, a használt vektorrendszereket, az inszertek funkcióját megfelelően ismertette. A Kérelmező által használt növények az emberre nem veszélyesek. A használni kívánt E. coli törzsek molekuláris biológiai munkára lettek optimalizálva, nem patogén szerotípusok. A genetikai módosítások következtében a kolonizációs képességük a normál bélbaktériumoknál alacsonyabb, nem várható más törzsek kiszorítása. Az 1. kockázati csoportba tartoznak, immunkompetens személyeknél fertőzéses megbetegedést nem okoznak, bőrre vagy szembe kerülve irritációt tudnak okozni. A Rhizobium rhizogenes (korábban Agrobacterium rhizogenes) humánegészségügyi kockázata elhanyagolható. Az*

Agrobacterium tumefaciens = Rhizobium radiobacter viszont ritka opportunista kórokozó ember számára. Különösen onkológiai vagy hematológiai betegekben, immunhiányos személyekben, kórházi körülmények között. Általában az 1. kockázati csoportba sorolják, de például Angliában a 2. kockázati csoportba tartozik. Immunkompetens személy ép bőrére kerülve nem ártalmas. Szembe kerülve irritáció lehetséges. Nem enterális patogén. Belégzés útján invazív fertőzés nem jellemző. A klinikai esetek többsége katéterhez / idegentesthez kötött véráramfertőzés. Legnagyobb kockázata laborban a véletlen szúrás, vágás, illetve sérült bőrfelszín esetén van. A vizsgált genetikai módosítások nem fokozzák a törzsek fertőzőképességét, így a fertőzés kialakulásának veszélye ebben az esetben is alacsony. A tervezett 2. biztonsági elszigetelésű tevékenység a 2. biztonsági elszigetelési szint intézkedéseinek és előírásainak betartásával 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 az engedélykérelem formanyomtatvány 4.e) pontjában a helyiség(ek)hez tartozó pontos címet is (emelettel) az egyértelmű azonosíthatóság végett;
- egészítse ki a kérelem formanyomtatvány 5.c) pontjában a felsorolást, mert a Cas9 mutagenézis esetén nemcsak a Cas9 épül be a növényi genomba;
- egészítse ki a kérelem formanyomtatvány 5.e) pontját egy megközelítő becsléssel az éves szinten előállított/felhasznált GM baktérium és növényi sejt kultúrák mennyiségére;
- térjen ki arra a kérelem formanyomtatvány 6. pontjában, hogy ha nem zárt rendszerben, akkor hol történik még a mutáns növények nevelése?;
- nyújtson be az engedélykérelemhez kitöltött GMM/GMCC kockázatértékelési formanyomtatványt, mivel a transzgen inzertek előállításának egy része helyben történik mikroorganizmusokban;
- javítsa a GMP kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.6., a 3.2.10. pontokban megadott válaszát;
- indokolja, hogy miért sorolták a GMP kockázatértékelési formanyomtatvány 3.4.1. pontjában a munka során használt GMM-eket 2. kockázati osztályba;
- oldja fel az ellentmondást a GMP kockázatértékelési formanyomtatvány 4.3. pontjában Biztonsági fülke van, ezzel szemben az „Elszigetelés táblázat” szerint „Nincs”;
- részletezze, hogy milyen tevékenységet végeznek, mert a GMP kockázatértékelési formanyomtatvány 4.3. pontjában (Mikrobiológiai biztonsági fülke és izolátorok) az 1. osztály is be van jelölve;

- oldja fel az ellentmondást, a GMP kockázatértékelési formanyomtatvány 4.5. pontjában, amely szerint védőkesztyű nincs, ezzel szemben az „Elszigetelés táblázat” szerint „Van”;
- pontosítsa válaszát a GMP kockázatértékelési formanyomtatvány 4.8. pontjában, mit értenek fokozott figyelmen;
- fejtse ki, hogy a GMP kockázatértékelési formanyomtatvány 4.8. pontjában a GM növény szállítására vonatkozó intézkedésnél azt adták meg, hogy: „Fokozott figyelem”. Hogyan biztosítják a zárt rendszert a laboratóriumok és üvegházak közötti szállításnál?.

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-2025-68 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:

- lúdfü (*Arabidopsis thaliana* L. Heynh.) Columbia ökotípus (Col-0)
- paradicsom (*Solanum lycopersicum* L.)
- *E.coli*
- *Agrobacterium tumefaciens* [új néven: *Rhizobium radiobacter*]
- *Rhizobium rhizogenes*

Donor szervezetek:

- lúdfü (*Arabidopsis thaliana* L. Heynh.)
- paradicsom (*Solanum lycopersicum* L.)
- *Agrobacterium tumefaciens* [új néven: *Rhizobium radiobacter*] (Tp plazmid)
- *Aequorea victoria* (GFP)
- *Discosoma sp* (mCherry)
- *E.coli* (béta-glükuronidáz és szelekciós markergének)
- *Streptomyces hygroscopicus* (szelekciós markergének)
- *Streptococcus pyogenes* (Cas9)

A munka célja:

A Kérelmező vizsgálatainak célja:

A növényi fejlődés és stressztűrés szabályozásának tanulmányozása *Arabidopsis thaliana* (lúdfü) és paradicsom modellnövények, T-DNS inszerciós vagy CRISPR/Cas9 módszerrel előállított mutánsok, vagy kiválasztott fehérjéket túltermelő növény vonalak zárt rendszerben történő használatával. A növények stressztűrési és/vagy egyedfejlődési mechanizmusainak és azok szabályozási folyamatainak jobb megértése hosszútávon elvezethet a stressz tűrőképességük fokozásához. A transz/ciszgénikus növények magjait kutatási célra létrehozott mutánsgyűjteményekből kapják, vagy a Kérelmező maga állítja elő. A génkonstrukciókat lúdfübe vagy paradicsomba *Agrobacterium tumefaciens*-közvetítette transzformációval kerül bejuttatásra. A transz/ciszgénikus magok illetve regenerált növények szelektálása antibiotikum és/vagy herbicid rezisztencia és/vagy zölden fluoreszkáló fehérje kifejeződése alapján történik. A transz/ciszgén jelenléte és a géntvitel sikeressége hajtásokból DNS kivonást követően polimeráz láncreakcióval (PCR), a mutánsok esetében a DNS adott szakaszának megszekvenáltatásával kerül ellenőrzésre.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A GM növény nem rendelkezik veszélyesebb tulajdonságokkal, mint a nem GM megfelelője. A GM növényekkel végzett kutatások környezetre kifejtett káros hatásának kockázata igen alacsony. A kísérletekben *Arabidopsis* (lúdfű) és paradicsom növényeket használnak. A használt mutánsok a vad típust nem lennének képesek kiszorítani. A mutáns növényeket zárt rendszerben, legtöbbször steril körülmények között, légáteresztő fóliával vagy kupakkal lezárt tenyészedényekben, növénynevelő kamrában nevelik. Ezeknek a 2-3 hetes csíranövényeknek a túlélése normál körülmények közé kerülve gyakorlatilag elképzelhetetlen. A fel nem dolgozott növényeket gondosan megsemmisítésre kerülnek. Néhány esetben nagyobb növényeket zárható ajtóval rendelkező növénynevelő szobában nevelik. A mutánsok szaporítása önmegtermékenyítéssel történik a virágok zacskóba történő zárásával, a termések és a magok is ezekben képződnek, a kiszóródás veszélye minimális.

Az génmódosítás során egy ismert, az *Arabidopsis* számára nem létfontosságú lúdfű génbe történt a T-DNS inszerciója. A génbeépülés csak magára a növényre nézve káros, a környezetre vagy más organizmusokra nem. Az agrobaktérium Ti plazmidből származó gének más növényekben is jelen vannak és kifejeződnek (pl. az összes batáta fajtában), de káros hatásuk emberre illetve a környezetre nincs.

Annak valószínűsége, hogy a beépített genetikai anyag horizontális géntranszferrel beépüljön más szervezetbe, a GM növények esetében extrém alacsony. A mutáns növényi vonalak táplálékként nem kerülnek fogyasztásra. Ha véletlenül mégis kapcsolatba kerülne a GM növény más élőlényel (pl. rovar), annak emésztőrendszere nem tesz különbséget a GM szekvencia és a növényi genom más részei között, vagyis ahhoz hasonlóan bontódik le. Beépülésük valószínűsége más eukarióta vagy baktérium szervezetbe szintén extrém alacsony, gyakorlatilag elhanyagolható. *E.coli*, *Agrobacterium tumefaciens* és *Rhizobium rhizogenes* törzsek használata történik, azonban ezek laboratóriumi munkára lettek optimalizálva, környezetre való káros hatásuk gyakorlatilag elhanyagolható. Egyes kísérletekben a GM növényvel kapcsolatba kerülhetnek talajlakó baktériumok. Az antibiotikum rezisztencia esetleges továbbvitelével kapcsolatban megjegyzendő, hogy annak fennmaradásának szükséges feltétele az ún. szelektív nyomás vagyis az antibiotikum folyamatos jelenléte.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

Az Egyetem rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal. A géntechnológiai tevékenység és a GMO-kal végzett munka során keletkező, fel nem használt mikroorganizmusokat, szövetkultúrát, táptalajt, növényi maradványokat gondos összegyűjtés után Hypo-ban vagy Domestos-ban áztatják, majd autoklávozzák. Ezzel nemcsak elpusztítják az élő szervezeteket, de a biológiai molekulák, a genetikai anyag is nagymértékben roncsolódik. A tenyésztés során alkalmazott üvegeszközök is használat után fertőtlenítésre és autoklávozásra kerülnek. Az egyszer használatos műanyag hulladékot gondos összegyűjtés után szintén Hypo-ban vagy Domestos-ban áztatjuk. További tárolása és kezelése az SZTE veszélyes hulladéokra vonatkozó szabályai szerint valósul meg. 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..