

A Szegedi Tudományegyetemre (Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar, Orvosi Genetikai 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-2025-60 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28244-6/2025 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 Genetikai Intézet

Cím: 6720 Szeged, Somogyi utca 4.

Helyiségek:

Laboratórium:

I. emelet: kutatói laboratórium (108), steril laboratórium (112)

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- **különböző genetikailag meghatározott humán betegségek (genodermatózisok és neurológiai rendellenességek) kialakulásában meghatározó gének, génvariánsok és szabályozó szekvenciák (pl. enhanszerek, transzkripciós faktor kötőhelyek) és nem-kódoló RNS molekulák funkcionális vizsgálata. Rekombináns fehérjék termelése.**

Az egészségügyi szakhatóság 2026. február 3. napján kelt, NNGYK/ETGY/28244-6/2025 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/28244-6/2025 ügyiratszámú 2026. február 3. 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, SZAOK, Orvosi Genetikai Intézet tevékenységének célja, hogy emberi sejt kultúrák segítségével azonosítsa genetikailag meghatározott humán betegségek (genodermatózisos és neurológiai rendellenességek) kialakulásában szerepet játszó géneket, génvariánsokat és szabályozó szekvenciákat (például enhancereket, transzkripciós faktor kötőhelyeket). A recipiens- és donorszervezeteket, az alkalmazott vektorrendszereket, és a bevitt genetikai elemek funkcióit ismertették. A Kérelmező által használni kívánt E. coli törzs az XLI-Blue, amely a K-12-es törzsből származik. Az 1-es kockázati csoportba tartozik, az emberi tápcsatorna kolonizálására nem képes. A HEK293 és az ebből származó HEK293-Luc sejt vonalak szintén elsősorban laboratóriumi felhasználásra szántak: humán eredetű, genetikailag módosított sejtek. A humán eredetük miatt érzékenyek más humánspecifikus vírusokkal és mikoplazmákkal történő szennyeződésre. A szennyeződés elkerülése érdekében szigorú aseptikus technikákra és rendszeres tesztelésre van szükség. A HEK293-Luc sejt vonal luciferáz (Luc) gént tartalmazza, ami lehetővé teszi a biolumineszcencia mérését. Ez a genetikai módosítás önmagában nem jelent további humán egészségügyi kockázatot a standard HEK293 sejtekhez képest. Véletlen szembe- vagy bőrre kerülés esetén az alkalmazni kívánt baktériumok és sejt vonalak is irritációt okozhatnak. A tervezett 2. biztonsági elszigetelésű tevékenység - a 2. biztonsági elszigetelési szint előírásai és óvintézkedéseinek betartásával - GMO szempontból 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 4.e) pontjában a helyiség(ek)hez tartozó pontos címet is (emelettel) az egyértelmű azonosíthatóság végett;
- térjen ki a kérelem formanyomtatvány 11. pontjában a felelős személyek GMO-k felhasználásával kapcsolatos tapasztalataira;
- adja meg a kockázatértékelés formanyomtatvány 5.1 pontjában a GMO kiömlésére vonatkozó eljárást.

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-2025-60 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:

E. coli XL1-Blue törzs, valamint HEK293 és HEK293-Luc humán sejtvonalak.

Donor szervezetek és vektor rendszerek:

- rekombináns DNS technológiával előállított klónozára alkalmas plazmidok (pKS)
- emlős expressziós vektorok (pcDNA).

A munka célja:

Különböző genetikailag meghatározott humán betegségek (genodermatózisos és neurológiai rendellenességek) kialakulásában meghatározó gének, génvariánsok, valamint az azok expresszióját szabályozó regulátor szekvenciák (pl. enhanszerek, transzkripciós faktor kötőhelyek) azonosítása humán sejtenyészetek felhasználásával és nem-kódoló RNS molekulák funkcionális vizsgálata. Rekombináns fehérjék termelése.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A munka kereskedelmi forgalomban kapható sejtvonalakkal, ill. *E. coli* baktérium törzsekkel történik. Ezek növekedése csak szigorúan meghatározott laboratóriumi körülmények között biztosítható, ezáltal az emberi egészségre nem jelentenek kockázatot. Környezetbe való esetleges kikerülésük alkalmával túlélésük esélye, illetve emberi, állati, vagy növényi szervezetre gyakorolt káros hatásuk esélye sejtvonalak esetében gyakorlatilag nulla, *E. coli* baktériumok esetén pedig rendkívül alacsony. Az alkalmazott genetikai módosítás a sejtvonalak laboratóriumon kívüli túlélési esélyeit nem befolyásolja, genetikai anyagukat más sejteknek átadni nem tudják. A transzformálásnál alkalmazott plazmid (amely antibiotikum rezisztencia géneket is tartalmaz a szelekció lehetővé tétele érdekében) *E. coli* baktériumban való fennmaradása csak laboratóriumi körülmények között, antibiotikumot tartalmazó táptalajon biztosítható, annak hiányában a plazmid elvesztése gyorsan bekövetkezik. Ezáltal annak esélye, hogy más, rokon mikroorganizmusnak a plazmidot átadja, vagy azokat kiszorítsa természetes élőhelyükről gyakorlatilag nulla. Az alkalmazott vektorrendszerek emberi egészségre veszélytelenek. A humán sejtvonalak csak speciális körülmények között (CO₂, tápfolyadék) életképesek.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A genetikailag módosított szervezetek kezelése zárt rendszerű laboratóriumokban történik, a hulladékok megsemmisítése az egyetemi hulladékkezelési szabályzatnak megfelelően zajlik, a veszélyes hulladékok gyűjtési szabályzata alapján. A GM sejtekkel szennyezett anyag

terjedését sterilfűlkében való munkával akadályozzák meg. A fűlkét munka után 70%-os etanol oldattal tisztítják, majd azt követően UV sugárzás alkalmazásával fertőtlenítik. A munkához csak egyszer használatos műanyag eszközöket használnak. A GM sejteket tartalmazó hulladékot az erre a célra rendszeresített, biztonságosan lezárt badellákban az egyetem központi hulladékmegsemmisítőjébe szállítják, ahol a megsemmisítés égetéssel történik. 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..