

**A Szegedi Tudományegyetem (Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar, Orvosi Mikrobiológiai Intézet, Oktatói Kutatói Centrum) vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetrel 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-2025-61 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28245-2/2025 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, Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar, Orvosi Mikrobiológiai Intézet, Oktatói Kutatói Centrum**

Cím: 6720 Szeged, Dóm tér 10.

Helyiségek:

Állatház:

alagsor: állatház (55, 56, 57, 58)

**Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:**

- **atherosclerosisra hajlamossá tett egértörzsek immunizálása és az annak kialakulását befolyásoló vakcinajelöltek tesztelése.**

Az egészségügyi szakhatóság 2025. november 26. napján kelt, NNGYK/ETGY/28245-2/2025 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](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/28245-2/2025 ügyiratszámú 2025. november 27. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„A Szegedi Tudományegyetem (SZTE), SZAOK, Orvosi Mikrobiológiai Intézet, Oktatói Kutatói Centrumban célzott mutációval atherosclerosisra hajlamosá tett két egértörzs egereit (csak ApoB100 fehérjét termelő és LDL receptor KO, illetve magas totál koleszterinszintet mutató ApoE KO) az atherosclerosis kialakulását befolyásoló fehérje és a fehérjét kifejező mRNS vakcinajelöltekkel immunizálják. A kifejlődött atherosclerosis mértékét az aorta minták szövettani vizsgálatával értékelik. A vakcinajelöltekkel indukált immunválasz potenciálisan alkalmas lesz a kialakult plakkok számának és méretének csökkentésére, az atherosclerosis kialakulásának gátlására. A Kérelmező a GM egerek genotípusát, a genetikai módosításból eredő tulajdonságokat megadta. A Kérelmező géntechnológiai módosítást nem végez, csak szaporítja és felhasználja a GM egereket. A GM egerek humánegészségügyi kockázata elhanyagolható. 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:

- nyilatkozzon arról, hogy a kérelmekben megadott mRNS vakcinát, honnan szerzik be, vagy hogyan állítják elő, amennyiben ez releváns;
- sorolja fel a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 1. pontjában szobaszám szerint az összes, az engedélykérelem formanyomtatványban szereplő helyiséget;
- részletezze a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 4.5 pontjában megjelölt egyéb védőfelszerelést;
- tisztázza a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 4.6 pontjában a légzésvédő eszköz használatával kapcsolatban megadott válaszát;
- egészítse ki a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 4.10 pontját a szennyezett hulladékok kijutására vonatkozóan;

- vizsgálja felül a GMA kockázatértékelési formanyomtatvány 5.1 pontjában megadott választát.

A Kérelmező 2025. november 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/58-4/2026 számon iktatott – választát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött választát 2025. november 27-én személyesen tartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-61 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:**

Genetikailag módosított szervezetek:

egér (*Mus musculus*)

A munka célja:

A vizsgálatok célja az állatok immunizálása tisztított fehérjével szubkután vagy mRNS-sel intramuszkulárisan. A kialakult immunválasz az egerekben az mRNS kódolta fehérjék elleni ellenanyagok kimutatásával kerül vizsgálatra. Az egereket magas zsírtartalmú diétán tartják az atherosclerosis kialakulásának fokozása céljából. A kifejlődött atherosclerosis mértéke az aorta minták szövettani vizsgálatával kerül értékelésre.

Kockázatértékelés összefoglalása:

Ezeknek a géntechnológiával módosított állatoknak a használata nem jelent újabb veszélyt az emberi biztonságra, mint a nem módosított egerek, nem mérgezőbbek és nem allergénebbek. A munka nem jár mikroorganizmusok felhasználásával. Ez a munka nem jelent kockázatot az immunhiányos emberekre, terhes nőkre vagy fiatal anyákra. A genetikai mutáció nem változtatja meg jelentősen az állatok élettartamát. Ezeknek a beltenyésztett állatoknak a túlélési aránya a természetes környezetben nagyon alacsony, és a vadon élő állatok leváltásának valószínűsége nagyon kicsi. Az egerek megváltozott tulajdonságai a vad egerekkel való párosítás után eltűnnek. Nem viselkednek új állatbetegségek vektoraként. Az állatokat zárt, korlátozott hozzáférésű állatházban, külön ketrecekben tartják.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

Az Egyetem rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal. A szennyezett almot és tápot szorosan lezárt műanyag zsákokba gyűjtik. Az állati tetemeket a biológiai veszélyre utaló címkével ellátott, lezárt műanyag zsákokba csomagolják, elszállításig -20°C fagyasztoóban tárolják. A használt éles vagy hegyes eszközöket (tüket és fecskendőket) szintén külön gyűjtik zárt konténerekbe. 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..