

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Főosztály, Sugárorvostani Osztályára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Főosztály, Sugárorvostani Osztály (1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A., 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-2024-33. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/444-11/2025. számú módosított 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 2035. május 15. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/98-6/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- **tsDC immortalizált egér dendritikus sejtvonal** használata légúti allergiát kiváltó vegyszerek kimutatásához;
- **b.End.5 sejtvonal** használata DNS károsodás, mikrokörnyezeti elváltozások és az epigenetikai módosulások közötti kölcsönhatás vizsgálatára a sugárzás által kiváltott medulloblastoma kialakulásában.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. május 13. napján kelt, NNGYK/ETGY/444-11/2025. iktatószámú módosított szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű 201., 204. és 206. számú laborokban végzett 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 Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi 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 portálján 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. Az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján a Kérelmezőt személyes illetékmentesség illeti meg a bírósági eljárás során.

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 2024. december 13. 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/982-1/2024. ügyiratszámom 2024. december 17. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/982-2/2024. ügyiratszámom 2024. december 17. napján megküldtem.

A Bizottság 2025. január 6. 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. január 7. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/382/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- adja meg a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó kérelem formanyomtatvány 4.e. pontjában, hogy mely helyiségekben milyen tevékenységet terveznek végezni;
- fejtse ki a GMM kockázatértékelési formanyomtatvány 4.8. pontjában a helyiségek között szállítás (amennyiben történik) részleteit; valamint
- fejtse ki a GMM kockázatértékelési formanyomtatvány 4.12. pontjában, hogy a GM sejtvonallal dolgozók kapnak-e kiegészítő képzést a GMO-kkal történő munkavégzésről.

A Kérelmező 2025. január 10. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/382-2/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom megvizsgálta és rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát írásban megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-33. 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.”*

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/444-10/2025 ügyiratszámú 2025. január 8. 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 Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK), Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Főosztály, Sugárorvostani Osztálya kérvényezi 2. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység jellege alap- és alkalmazott kutatás. A Kérelmező célja az egyik tervezett munka során immortalizált egér dendritikus sejtvonalt (tsDC) felhasználása abból, hogy olyan módszert fejlesszen ki a légúti allergiát kiváltó vegyszerek kimutatásához, amelyhez laboratóriumi állatok felhasználására nem lesz szükség. A másik tervezett munka célja a DNS-károsodás, a mikrokörnyezeti változások és az epigenetikai módosulások közötti kölcsönhatás vizsgálata a sugárzás által kiváltott medulloblastoma (a kisagy rosszindulatú daganata) kialakulásában. Egérsejt-modellen vizsgálják, hogy a szemcsesejt-elődsejtek (GCP-k, a medulloblastoma kiinduló sejtjei) és a mikrokörnyezeti komponenseket képviselő endotélsejtek hogyan reagálnak a sugárzásra és hogyan járulnak hozzá a tumorképződéshez. Ennek érdekében a besugárzott endotélsejtek és a GCP-k közötti kölcsönhatást vizsgálják in vitro. Az első munkához a tsDC, a másodikban a b.End5 sejtvonalt kívánják használni. A Kérelmező csak felhasználja, fenntartja, vizsgálja a genetikailag módosított egerekből származó, immortalissá tett sejtvonallakat, ő maga genetikai módosítást nem tervez végezni. A Kérelmező ismertette, hogy a sejtvonallak milyen GM egerekből származnak, megadta a genetikai jellemzésüket, eredetüket és egyéb tulajdonságaikat is: a genetikai módosítás révén az egér csontvelő eredetű tsDC sejtek immortalissá lettek az SV40 nagy T-antigénjének köszönhetően,*

míg a b.End5 sejtvonal egér agyi endotél sejtekből készült, a MPyV (Murine Polyoma vírus) middle T-antigénjének köszönhetően lett immortalis. A GM sejtvonalak nem toxikusak, nem fertőzők, nem patogének. A GM sejtvonal sejtei kizárólag speciális, laboratóriumi körülmények között képesek túlélni (kontrollált hőmérsékleten, páratartalom mellett, megfelelő sejtenyésző közegben), vagyis a sejtek környezetbe kerülése esetén nem képesek életben maradni vagy szaporodni. A GM sejtvonal nem jelent közvetlen biológiai veszélyt az emberre - az emberi egészségre jelentett kockázata elhanyagolható. A tervezett tevékenység során 2. biztonsági elszigetelési szinten, a vonatkozó szabályok és óvintézkedések betartása mellett a humán-egészségügyi elhanyagolható. A tevékenységre az engedély humán-egészségügyi szempontból kiadható.”

Hatóságom rövid úton tájékoztatta az egészségügyi szakhatóságot arról, hogy az NNGYK/ETGY/444-10/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalása nem terjed ki a géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó, a Bizottság korábbi kérésére a Kérelmező által módosított kérelemben szereplő 204-es (nukleinsav izolálásra kijelölt labor) illetve 206-os (citometriai munkára kijelölt labor) helyiségekre.

Fentiek alapján az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/444-11/2025. ügyiratszámú 2025. május 13. napján kelt módosított szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben megjelölt (201, 204, 206 számú laborok) 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben a tevékenységek engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A módosított szakhatósági állásfoglalás indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„Ezek alapján a 204. és 206. számú laborokban végzett tevékenységek is megfelelnek a 2. biztonsági elszigetelési szintnek, a tevékenységre az engedély kiadható.”*

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/98-6/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/98-6/2025. engedélyben meghatározott ideig, azaz 2035. május 15. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az Itv. 5. § (1) bekezdésének c) 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:

Befogadó, donor szervezetek és vektorok:

- Egér (*Mus musculus*) csontvelői sejtek: tsDC sejtvonal (CBA/Ca x C57BL/10)Tg(H2Kb-tsA58);
- Egér (*M. musculus*) agyi endotélsejtek: b.End5 sejtvonal BALB/c egerek agyi endotélsejtjeiből (PECAM-1, Endoglin, MECA-32, Flk-1);
- Simian virus 40 (SV40) large T-antigénjét kódoló retrovírus;
- Murine Polyoma vírus (MPyV; A2-es törzs) middle T- antigénjét (PyMT) kódoló retrovírus.

A munka célja:

A Kérelmező a tervezett munka során immortalizált egér dendritikus sejtvonalat (tsDC) használ fel arra, hogy a légúti allergiát kiváltó vegyszerek kimutatására alkalmas módszert fejlesszen ki. Az egér sejtvonal 2D ko- kultúrában kerül tenyésztésre a légúti allergénnel kezelt, egér tüdő epitél sejtvonalból izolált extracelluláris vezikulákkal együtt.

További cél a DNS-károsodás, a mikrokörnyezeti változások és az epigenetikai módosulások közötti kölcsönhatás vizsgálata a sugárzás által kiváltott medulloblastoma kialakulásában. Egérmodellek felhasználásával kerül vizsgálatra, hogy a szemcsesejt-elődsejtek (a medulloblastoma kiinduló sejtjei) és a mikrokörnyezeti komponenseket képviselő endotélsejtek hogyan reagálnak a sugárzásra és hogyan járulnak hozzá a tumorképződéshez.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A tsDC és a b.End5 genetikailag módosított egérsejtek, amely módosítás révén az egér csontvelő eredetű tsDC sejtek immortálissá lettek az SV40 nagy T-antigénjének köszönhetően. A b.End5 sejtvonal egér agyi endotél sejtekből kerül elkészítésre, valamint a MPyV (Murine Polyoma vírus) middle T-antigénjének köszönhetően immortálissá válik. A génmódosított (GM) sejtvonalak nem toxikusak, nem fertőzők és nem patogének. A GM sejtvonal sejtjei kizárólag speciális laboratóriumi körülmények között képesek túlélni, vagyis a sejtek környezetbe kerülése esetén nem képesek életben maradni vagy szaporodni. A GM sejtvonal nem jelent közvetlen biológiai veszélyt, az emberi egészségre jelentett kockázata elhanyagolható. A GM sejtvonalak sejtjei környezetbe kerülésük esetén nem képesek a természetes ökoszisztémában megtelepedni, életben maradni vagy szaporodni.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A Kérelmező rendelkezik intézeti hulladékkezelési szabályzattal. A keletkezett hulladék gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében. A sejtekkel történő munka során a szérumot tartalmazó tápoldattal szennyezett pipettahegyek minősített zárható hulladéktároló badellákba kerülnek a labor területén. A használt tápfolyadék és műanyag flaska nátrium- hipoklorittal kerül fertőtlenítésre. Majd a hulladék az intézeti szabályzatnak megfelelően kerül kezelésre. A badella teteje lezárásra kerül megfelelő címke elhelyezésével, majd leadásra kerül az erre a célra elzárt központi tárolóhelyre az elszállításig. A veszélyes hulladék az intézetből háromhetente kerül elszállításra a többi

fertőző hulladékkal együtt. A hulladék elszállítására és ártalmatlanítására szerződött külsős cég:
ECO- REAL Környezetvédelmi Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.