# A Soft Flow Hungary Kft.-re vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Soft Flow Hungary Kft. (7628 Pécs, Kedves u. 20.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2018-23 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/47250-6/2018. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**engedélyezem.**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/81-xx/2018 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

**Felhasználható szervezetek**:

* *Escherichia coli* NovaBlue,illetve BL21(DE3) törzsei
* Sp2/mlL-6 (ATCC CRL-2016) sejtvonal
* BALB/c egér myeloma

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős 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.

E határozat ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben a Pécsi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt jogsérelemre hivatkozással közigazgatási per indítható a közléstől számított harminc napon belül. A Pécsi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül hoz határozatot. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye. A közigazgatási bírósági eljárásban az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

***I n d o k o l á s***

A Kérelmező 2018. szeptember 4. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, 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 dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/990-1/2018 ügyiratszámon 2018. szeptember 7. napján, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/990-2/2018 ügyiratszámon 2018. szeptember 12. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2018. október 25. napján megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2018-23 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/47250-6/2018. ügyiratszámú 2018. november 8. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a felhasználni kívánt szervezetek laboratóriumi körülményeken kívül életképtelenek, illetve toxicitásuk, patogenitásuk, allergén hatásuk humánegészségügyi szempontból jelentéktelen.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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. és 2. §-a, 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 alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 114. § (1) bekezdésén és 116. § (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdésén, valamint 12. § (1) bekezdésén, 13. § (2) bekezdésének b) pontján és (3) bekezdésének f) pontján alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. §-ának 10. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésén, valamint az Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 2/2018. (IX. 10.) AM utasítás 1. mellékletének 88. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Befogadó szervezetek:

* *Escherichia coli* NovaBlue,illetve BL21(DE3) törzsei
* Sp2/mlL-6 (ATCC CRL-2016) sejtvonal
* BALB/c egér myeloma

Donor szervezetek és vektorok:

Bakteriális GMO létrehozásának vonatkozásában, a laboratóriumban a donort és a szülői szervezetet nem használják, így annak kockázatértékelése a laboratórium esetén nem értelmezhető. Az eljárásban felhasználásra kerülő befogadó *Escherichia coli* NovaBlue és BL21(DE3) komponens sejtek. A genetikai információ bevitele laboratóriumban történik, a NovaBlue sejtek esetében kémiai, míg a BL21 (DE3) sejtek esetében kémiai vagy elektrokompetens sejtekbe, pET rendszerrel.

Konvenciális hybridóma monoklonális ellenanyag fejlesztése vonatkozásában, a laboratóriumban a donort és a szülői szervezetet nem használják, így annak kockázatértékelése a laboratórium esetén nem értelmezhető. Az egerek immunizálását külső partner végzi.

**A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A bakteriális GMO előállításának célja antibiotikum-kötő fehérjék részét alkotó peptidek termeltetése. Továbbá konvencionális hybridóma monoklonális ellenanyag fejlesztése.

**Kockázatértékelés összefoglalása:**

Laboratóriumon kívül sem a befogadók, sem a GMO-k nem életképesek, a környezetben nem élnek túl, kölcsönhatás nem fordulhat elő, valamint a növényekre és állatokra nem képesek hatást gyakorolni.

**Hulladékkezelésre vonatkozó információk:**

A veszélyes hulladékot Hypoval történő kezelés vagy autoklávozást követően az erre a célra szerződött cég szállítja el ártalmatlanításra.