

A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Genetikai Intézetre vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Genetikai Intézet (6726 Szeged, Temesvári krt. 62., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 300564, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-6. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/4505-2/2024. 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 2034. március 8. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/83-9/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- **Differenciálódás, intracelluláris jelátvitel, replikáció, DNS-javítás és immunválasz alapvető molekuláris mechanizmusának tanulmányozása géntechnológiával módosított baktériummal, élesztővel, állatokkal, génmódosított állati vagy emberi eredetű sejt kultúrákkal.**

[Géntechnológiával módosított szervezetek: *Escherichia coli*; *Saccharomyces cerevisiae* és *Schizosaccharomyces pombe* élesztőgombák; *Mus musculus* (egér); *Caenorhabditis elegans* (négysejtű fonálféreg); Sejt kultúrák, melyek egér és emberi szervezetekből származnak (HeLa, U2oS, HEK293, humán és egér makrofág sejt vonalak és primer makrofágok); S2, SR2+ (*Drosophila melanogaster*); SF9 (*Spodoptera frugiperda*); Hi5 (*Trichoplusia ni*)]

Az egészségügyi szakhatóság 2024. január 30. napján kelt, NNGYK/GYSZ/4505-2/2024. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”

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, vagy

ajánlott küldeményként az Agrárminisztérium részére postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.). 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 az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. 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 törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető. 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 védiratban 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 határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányaikat 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 2023. december 20. napján géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba 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/84-1/2024. ügyiratszámom 2024. január 18. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/84-2/2024. ügyiratszámom 2024. január 18. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/4505-2/2024. ügyiratszámú 2024. január 31. 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 Biológiai Kutatóközpont Genetikai Intézete kérvényezi BSL2-es kategóriájú zártrendszerű GMO-val kapcsolatos tevékenység engedélyezését. A tevékenységeket kizárólagosan kutatási és oktatási céllal tervezik, melyhez génmódosított mikroorganizmusokat és állatokat, valamint sejtvonalakat használnak vagy állítanak elő. A tervezett kutatás célja a differenciálódás, az intracelluláris jelátvitel, a replikáció, a DNS-javítás és az immunválasz alapvető molekuláris mechanizmusainak megértése. Az akceptor szervezeteket és a tervezett genetikai módosításokat leírták, az alkalmazni kívánt DNS módosítási módszereket ismertették. A befogadó (recipiens) mikroorganizmusok olyan bakteriális (E. coli) vagy eukarióta (S. cerevisiae) szervezetek és vírusok (replikáció defektív AAV vagy lentivírus), amelyek alacsony kockázatiak, a környezetre és a velük dolgozó személyzetre nem jelentenek potenciális veszélyt. A módosítások során patogén tulajdonságok megjelenésének az esélye nulla. Az egereken végzett szomatikus génátviteli kísérletek során létrejött genetikai változások nem érintik az állat ivarsejtjeit, és nem öröklődnek. A felhasznált genetikailag módosított Mus musculus (egér) és C. elegans (fonálféreg) toxicitása, allergén hatása és patogenitása nem tér el a vad típusétól, humánegészségügyi kockázatuk jelentéktelen. A tervezett alapkutatói tevékenység megfelel a 2. fokozatú veszélyességi szint előírásainak. A zártrendszerű tevékenységre az engedély kiadható.*”

A Bizottság 2024. február 23. 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, 2024. február 23. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/84-6/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- pontosítsa a donor szervezeteket, valamint a vektorrendszereket;
- jellemezze a használt vektorrendszereket;
- pontosítsa a géntechnológiával módosított szervezeteket, teljes fajnév megadásával;
- tisztázza, hogy a kísérlet során hulladékként keletkezik-e állati tetem, amennyiben igen, adja meg a hulladékkezelés módját;
- javítsa a HEK-293 sejtvonal kockázati szintjét és ennek megfelelően kezelje a kockázatértékelésben;
- ismertesse, hogyan inaktiválja a géntechnológiával módosított mikroorganizmussal kontaminált folyadékokat, eszközöket;
- részletezze a felhasználni kívánt állattörzseket, valamint
- fejtse ki, hogy milyen génterápiás vektorokat használ, és milyen módon tervezi bejuttatni az állatokba.

A Kérelmező 2024. február 28. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/84-7/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. február 29. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-6. számú véleményében: „*A kérelmet a GEVB [Bizottság] 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/83-9/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2034. március 8. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

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) 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 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:

A használt recipiens vagy szülő szervezet(ek):

Escherichia coli, Saccharomyces cerevisiae, Schizosaccharomyces pombe, Caenorhabditis elegans, Mus musculus, humán és egér sejtvonalak, valamint S2, S2R+ (Drosophila melanogaster), SF9 (Spodoptera frugiperda) és Hi5 (Trichoplusia ni) rovar sejtvonalak.

Donor szervezet(ek) és ahol értelmezhető, a használt gazda-vektor rendszer(ek):

Homo sapiens, Mus musculus, Drosophila melanogaster, Saccharomyces cerevisiae, Schizosaccharomyces pombe, Aequorea victoria, Discosoma tengeri rózsza és Streptococcus pyogenes. Ezen fajokból származó szabályozó DNS régiókat és kódoló DNS szekvenciákat szintetizálják vagy PCR-amplifikálják, majd klónozzák plazmid vektorokba, amelyeket baktériumokban vagy élesztőkbe amplifikálnak.

Használt vektorrendszerek: Replikációra képtelen AAV és lentivírus vektorokat, valamint DNS alapú plazmid vektorokat használnak.

A munka célja:

Differenciálódás, intracelluláris jelátvitel, replikáció, DNS-javítás és immunválasz alapvető molekuláris mechanizmusának tanulmányozása géntechnológiával módosított baktériummal, élesztővel, állatokkal, génmódosított állati vagy emberi eredetű sejt kultúrákkal.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A kutatásokban használt recipiens mikroorganizmusok nem jelentenek egészségügyi veszélyt vagy környezeti kockázatot. A felhasznált génmódosított állatok és sejt kultúrák nem hordoznak olyan mutációkat, amelyek ártalmasok lennének az emberekre vagy a környezetre. A *Caenorhabditis elegans* egy talajban élő féreg, amely nem jelent egészségügyi, mezőgazdasági vagy környezeti kockázatot. Az egerek az emberi környezetben kártevőknek számítanak, de a génmódosított állatok, amelyeket használnak, nem rendelkeznek megnövekedett szaporodási, túlélési vagy károsító képességekkel a környezetünkben élő vad egerekhez képest. A használt vektorrendszerek nem okoznak kárt, ha jó laboratóriumi gyakorlat szerint használják őket. Baleset esetén valószínűtlen, hogy tartós kárt okoznak, mindemellett az általános munkahelyi baleseti eljárások érvényesek.

Kutatások során emellett emberi szövetből származó sejteket is használnak. Az emberi eredet miatt ezeket a sejt kultúrákat különleges gondossággal kezelik.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A laboratóriumi munka során keletkező géntechnológiával módosított szervezetektől származó hulladékokat hipoklorit oldattal inaktiválják vagy autoklávozzák, és az környezetvédelmi szabályozásoknak megfelelően veszélyes hulladék konténerbe tárolják. A laboratóriumokban erre a célra készült 'sárga műanyag dobozokat' használnak, amelyeket a kísérletekhez többé már nem szükséges törzsek kidobása után véglegesen lezárják, és ezeket a

törzseket rendszeresen központi autoklávozással megsemmisítik. Szerződéses partner szállítja el a hulladékokat az Intézet területéről.