# A KINETO Lab Kft. vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A KINETO Lab Kft. (1032 Budapest, Zápor utca 55. 9. em 51., adószám: 13954521241, cégjegyzékszám: 01 09 881639, 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-2025-2. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/940-4/2025. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, betartása mellett

**engedélyezem.**

Jelen engedély 2035. február „ .” napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/6-7/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett, kivéve a „Z” épület 011. számú helyiséget (Sejttenyésztő labor). Nevezett helyiségben csak és kizárólag akkor kezdhető meg a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása, ha a helyiség egésze 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményként engedélyezésre kerül.

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

* A **HeLa/MMTV-Luc sejtvonal** *in vitro* és *in vivo* használata vizsgálatokra. Az *in vivo* munkához NOD-Prkdcscid-IL2rgTm1/Rj (NXG) egértörzsek használata.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. január 30. napján kelt, NNGYK/ETGY/940-4/2025. 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 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 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. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. §-ának (1) bekezdése alapján a közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránti eljárás illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. Az Itv. 62. §-a (1) bekezdésének h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

A Kérelmező a 135.000,- Ft, azaz százharmincötezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az ügyben 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. január 6. napján géntechnológiával módosított szervezet 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/7-1/2025. ügyiratszámon 2025. január 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/7-2/2025. ügyiratszámon 2025. január 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/940-4/2025 ügyiratszámú 2025. 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 KINETO Lab Kft. kérvényezi 2. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység jellege alkalmazott kutatás és kutatás-fejlesztés. A Kérelmező a tevékenység során in vitro és in vivo kísérleti rendszereket alkalmaz majd a daganatbiológiai folyamatok és a hormonális szabályozás részletes vizsgálatára. Az in vivo munkához NOD-Prkdcscid-IL2rgTm1/Rj (NXG) egértörzset fognak használni, amelyet a Janvier Labs-tól fognak beszerezni. Az NXG egerek súlyosan immundeficiensek, ez lehetővé teszi humán tumorok és sejtvonalakkal létrehozott xenograft modellek létrehozását és hosszútávú vizsgálatát. A HeLa/MMTV-Luc genetikailag módosított sejtvonalat in vitro és in vivo is fogják használni, amelyben levő hormonérzékeny MMTV promóter és luciferáz riporter kombinációja révén a hormonális jelátviteli utak aktivitását és hatását fogják tanulmányozni, különös tekintettel a sejtek proliferációjára, migrációjára és gyógyszerrezisztenciájára. E lumineszcens sejtvonal segítségével fogják követni in vivo a tumor növekedésének dinamikáját, a metasztázis képződést, valamint a különböző terápiák hatásosságát. A Kérelmező genetikai módosítást nem kíván végezni, csak használja a tevékenysége során genetikailag módosított sejtvonalat és egértörzset. A genetikai módosításokat kellően részletezték, megfelelően bemutatták. A tevékenységben használni kívánt GM sejtvonal csak kontrollált laboratóriumi körülmények között életképes, nem toxikus, fertőző, nem patogén, nem hordoz fertőző vírusokat vagy baktériumokat: az emberi egészségre jelentett kockázata elhanyagolható. A genetikai módosításhoz bevitt genetikai anyagban antibiotikum-rezisztencia gén biztosítja a transzgénnel rendelkező sejtek kiválogatását és stabil fenntartását a tenyészetben. Ez horizontális géntranszferrel más mikroorganizmusokba kerülve növelhetné az antibiotikum-rezisztencia elterjedését, azonban zárt rendszerű használat és megfelelő hulladékkezelés mellett ez a kockázat minimalizálható. Az NXG GM egértörzs nem patogén, nem toxikus, nem rendelkezik fokozottabb allergén hatással (nem termel új, más fehérjét) sem a kiindulási egértörzshöz, sem a vad típusú egerekhez képest. A genetikai módostástól a GM egerek nem lesznek agresszívebbek vagy más módon veszélyesebbek. Az NXG egértörzs jelentette humán-egészségügyi kockázat elhanyagolható. Emellett, a rendkívül immunhiányos volta miatt az egyedei a környezetben sem képesek tartósan életben maradni, a genetikai módosítások egyértelmű szelekciós hátrányt jelentenek számukra. A tervezett tevékenység 2. biztonsági elszigetelési szinten folytatandó, a vonatkozó szabályok és óvintézkedések betartása mellett a humán-egészségügyi és környezeti kockázat egyaránt elhanyagolható. A tevékenységre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2025. január 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, 2025. január 23. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/7-6/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

* fejtse ki a HeLa/MMTV-luc ártalmatlanságára vonatkozó leírást;
* pótolja a hiányzó információt a sebzési-, MTT-, BrdU-assay-ket, qPCR és Western-blot kísérletek elvégzésének tervezett helyszínéről;
* egészítse ki a GM állat sejtjeire vonatkozó információkat;
* tisztázza a genetikai módosítás öröklődéséhez kapcsolódó pontokban adott válaszokból adódó ellentmondásokat, valamint a GMA kockázatértékelési formanyomtatványban megadott egértörzsszámból adódóellentmondást.

A Kérelmező 2025. január 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/7-5/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát írásban megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-2. 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. Megállapította, hogy a 011-es labor közös használatú az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet Tumorbiológiai Osztály kutatócsoportjával, azonban a laboratórium két részének fizikai elkülönítése nem valósul meg. Emiatt a géntechnológiával módosított szervezetek a labor egész területén megjelenhetnek. A Bizottság azzal a feltétellel javasolja a 2. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásra szóló engedély megadását, hogy (I) a 011-es labor két része között elszigetelést biztosító falat emelnek, vagy (II) a Kérelmező a 011-es labor teljes területére megszerzi a 2. biztonsági elszigetelési szintbe tartozó géntechnológiai tevékenységet végző létesítmény létrehozására szóló engedélyt.”*

Tekintettel a Bizottság véleményére Kérelmező csak akkor kezdheti meg jelen, géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó tevékenységét a „Z” épület 011. számú helyiségében (Sejttenyésztő labor), ha a helyiség egésze 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményként engedélyezésre kerül.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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, 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:

HeLa/MMTV-Luc sejtvonal, ahol a recipiens szervezet a HeLa sejtvonal, amely humán méhnyakrák eredetű sejtvonal. A luciferáz-riportergén és a MMTV (Mouse Mammary Tumor Virus) hormonérzékeny promóter génkonstrukció formájában kerültek be a sejtvonalba. Mouse mammary tumor virus (MMTV) promóter származása egér retrovírus, amely hormonfüggő long terminal repeat (LTR) régiót tartalmaz. Ez a szakasz felelős a hormonális szabályozásért. A MMTV promótert tartalmazó génkonstrukciót retrovirális vektorral vitték be a HeLa sejtekbe.

NXG egértörzs, ahol a recipiens szervezet az NXG (NOD Xenograft Gamma; NOD = Non-Obese Diabetic) egértörzs (NOD-Prkdcscid-IL2rgTm1), amely NOD genetikai háttérrel rendelkezik, tartalmazza a DNS-függő protein kináz (DNA-PKcs) Prkdcscid mutációját. Ez a mutáció természetesen fordult elő és a Severe Combined Immunodeficiency (SCID) fenotípushoz vezet. Az ilyen egerek súlyosan immundeficiensek a T- és B-sejtek hiánya miatt.

A munka célja:

*In vitro* és *in vivo* kísérleti rendszerek alkalmazása a daganatbiológiai folyamatok és a hormonális szabályozás részletes vizsgálatára. Az *in vivo* munkához NOD-Prkdcscid-IL2rgTm1/Rj (NXG) egértörzs használatára kerül sor, amely a súlyosan immundeficiens állapota révén lehetővé teszi humán tumorok és sejtvonalak hosszú távú vizsgálatát. A HeLa/MMTV-Luc sejtvonal *in vitro* és *in vivo* használata segítségével a hormonális jelátviteli utak aktivitása és hatása tanulmányozható, különös tekintettel a sejtek proliferációjára, migrációjára és gyógyszer-rezisztenciájára.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A HeLa/MMTV-Luc sejtvonal az emberi méhnyakrákból származó HeLa sejtek genetikailag módosított változata. A módosítás az MMTV promóter és a luciferáz riportergén hozzáadásával történt. A GM sejtvonal nem toxikus, nem fertőző, nem patogén, nem hordoz fertőző vírusokat vagy baktériumokat. A GM sejtvonal sejtjei kizárólag speciális, laboratóriumi körülmények között képesek túlélni (kontrollált hőmérsékleten, páratartalom mellett, megfelelő sejttenyésztő közegben), vagyis a sejtek környezetbe kerülése esetén nem képesek életben maradni vagy szaporodni. A GM sejtvonal nem jelent közvetlen biológiai veszélyt az emberre, azonban a laboratóriumi munka során biológiai kockázati osztályba sorolt anyagként kezelendő. Az NXG egértörzs (NOD-Prkdcscid-IL2rgTm1/Rj) nem patogén, nem toxikus, nem rendelkezik fokozottabb allergén hatással (nem termel új, más fehérjét) a kiindulási egértörzshöz képest. A genetikai módostástól a GM egerek nem lesznek agresszívebbek vagy más módon veszélyesebbek. Az NXG egértörzs jelentette humán-egészségügyi kockázat elhanyagolható. Az egértörzs rendkívül immunhiányos állapotú, nem laboratóriumi környezetben nagyon hamar elpusztulnának. A GM egértörzsbeli genetikai módosítások jelentős szelekciós hátrányt jelentenek, így a GM egértörzs környezeti kockázata gyakorlatilag nulla.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A Kérelmező rendelkezik műveleti szabályzattal mind a GM sejtvonal, mind a GM egértörzs kezelésére vonatkozóan. E szabályzatokat a kérelemhez benyújtotta. A Septox Kft. gondoskodik a veszélyes hulladék biztonságos elszállításáról és megsemmisítéséről. A szilárd hulladék a megfelelő (éles/szúrós vagy nem éles/szúrós) tárolóba kerül gyűjtésre a Kérelmező által, a biológiai veszélyes hulladék a Septox Kft által kerül elszállításra. A folyékony hulladék 10% Hypo oldattal, avagy autoklávozással kerül inaktiválásra, majd a 20 literes gyűjtőtartályban gyűjtésre, más toxikus folyadékokkal együtt. A terminálást követően az állati tetemek a Septox Kft. által történő elszállításig a „Z” épület Földszint 008. helyiségben lévő fagyasztóban kerülnek tárolásra. Az állati tetemek szállítása az emelet és a földszint között dupla falú zárt dobozokban történik.