

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

A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Biokémiai 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-2024-11. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/9787-2/2024. 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/79-8/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- **Laboratóriumi baktérium törzsek (*Escherichia coli* BL21(DE3) és DH5α) transzformálása és szaporítása fehérje expressziós kísérletekhez, valamint humán, vagy állati eredetű immortalizált sejtek (HEK293, CHO) preparálása *in vitro* farmakológiai vizsgálatokhoz.**

Az egészségügyi szakhatóság 2024. február 26. napján kelt, NNGYK/GYSZ/9787-2/2024. 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 határozatommal 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. november 30. 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/80-1/2024. ügyiratszámom 2024. február 15. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/80-2/2024. ügyiratszámom 2024. február 15. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/9787-2/2024. ügyiratszámú 2024. február 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 indokolásában az alábbiakat állapította meg: „*A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont Biokémia Intézete kérvényezi BSL-2-es kategóriájú zártkörű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység jellege alapkutató, amely során fehérje-fehérje és fehérje-kis molekula interakciókat terveznek vizsgálni. A fehérjék előállítását E. coli törzsek segítségével tervezik, a szerkezet-*

hatás összefüggések megismerését célzó molekuláris biológiai és farmakológiai vizsgálatokat kutatási együttműködő partnerektől származó immortalizált sejtvonalakon (HEK293, CHO) kívánják végezni. A tervezett tevékenységekben használt mikroorganizmusok és eukarióta sejtek nem toxikusak, nem allergének, nem patogének, humánegészségügyi kockázatuk minimális. A genetikailag módosított szekvenciák rokon faj, vagy ugyanazon faj genetikailag módosítatlan egyedeibe való átjutásnak a valószínűsége alacsony. A módosítások során patogén tulajdonságok megjelenésének az esélye nulla. A 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/80-5/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- javítsa a HEK-293 sejtvonala kockázati szintjét és ennek megfelelően kezelje a kockázatértékelésben;
- pótolja a hulladék elszállítására szerződött cég megnevezését és elérhetőségét;
- javítsa a fenntartó nevét;
- pótolja a kockázatértékelési formanyomtatványban az elszigetelési szintet.

A Kérelmező 2024. február 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/80-7/2024. 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-2024-11. 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/79-8/2024. 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 laboratóriumi törzsek [BL21(DE3) és DH5 α], humán, vagy állati eredetű immortalizált sejtek (HEK293, CHO).

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

A felhasznált szekvenciák emlős, alacsonyabb rendű állati, illetve bakteriális eredetűek.

A DNS szekvenciák bevitelére plazmidokat használnak (pRSETB, pET41, pMXBL2, pTRE2Hy).

A munka célja:

Laboratóriumi baktérium törzsek (*Escherichia coli* BL21(DE3) és DH5 α) transzformálása és szaporítása fehérje expressziós kísérletekhez, valamint humán, vagy állati eredetű immortalizált sejtek (HEK293, CHO) preparálása *in vitro* farmakológiai vizsgálatokhoz.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A kutatás során felhasznált genetikailag módosított, csak laboratóriumi körülmények között életképes baktérium és emlős sejtenyészetek nem hordoznak olyan mutációkat, amelyek az emberre vagy a környezeti szervezetre káros hatással lehetnek. A felhasznált plazmid vektorok helyes laboratóriumi gyakorlat mellett nem képviselnek veszélyforrást. A bakteriális rendszerben túltermeltetett és izolált fehérjék nem okoznak megbetegedést.

A kísérletekben használt *Escherichia coli* BL21(DE3) és DH5 α nem patogén laboratóriumi törzsek, a módosítás során kanamicin vagy ampicillin rezisztenssé válnak a törzsek. A CHO sejtek nem veszélyesek sem a dolgozókra sem a környezetre. A BSL-2 besorolású HEK293 sejtvonalt alacsony/közepes kockázatot jelent emberre nézve. A felhasznált plazmid vektorok önálló replikációra nem képesek, ezért elhanyagolható mértékű veszélyt jelentenek.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A genetikailag módosított szervezetek kezelése zárt rendszerű laboratóriumokban történik, erre kiképzett személyzet által. A hulladékokat, típustól függően autoklávozással vagy nátrium-hipoklorittal ártalmatlanítják, majd a hulladék megsemmisítése és elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik. Mindennemű baktériumtörzs tenyésztésre való előkészítése mikrobiológiai fülkében zajlik. A hulladékok ártalmatlanítása a HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont Hulladékkezelési Szabályzata szerint történik. A munkahelyi balesetek megelőzésére vonatkozó eljárások követése kötelező, baleset esetén maradandó egészségkárosodás esélye csekély. Amennyiben a laboratóriumi munka során kontamináció történne, nátrium hipoklorit oldattal fertőtlenítik a sejtenyésztő edényből kikerült sejtekkel szennyezett felületet. A kísérleti munka során keletkező hulladékot szintén nátrium hipoklorit oldattal fertőtlenítik, ami a sejtek DNS-tartalmát is kémiaiilag bontja.