

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-2024-4. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/7012-3/2024. 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/81-9/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- **Daganatok kemoterápiával szembeni rezisztenciájának vizsgálata, melynek egyik mechanizmusa a tumor őssejt irányú differenciálódás [őssejt-specifikus gének expresszióját kimutató vizsgálatok (fluoreszcens fehérje alapú, riporter konstrukciók)];**
- **Vakcina fejlesztés [a vakcina által kiváltott immunválasz vizsgálata modell antigének rekombináns fehérje formában történő előállítására].**

[*Géntechnológiával módosított szervezetek: Escherichia coli; Emlős sejtvonalak (HEK293; HeLa (humán); CHO; MDCK (kutya); B16; A375; HELA (egér)); Rovar sejtvonalak (D.Mel-2 – Drosophila melanogaster; Sf9 – Spodoptera frugiperda; HighFive – Trichoplusia ni)*]

Az egészségügyi szakhatóság 2024. február 12. napján kelt, NNGYK/GYSZ/7012-3/2024. 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. december 14. 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/82-1/2024. ügyiratszámom 2024. január 31. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/82-2/2024. ügyiratszámom 2024. január 31. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/7012-3/2024. ügyiratszámú 2024. február 13. 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 Biokémia Intézete kérvényezi BSL-2-es kategóriájú zártkörű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenységek jellege alap kutatás, kutatás-fejlesztés és oktatás, amely során egészséges és daganatos emlős szövetek differenciációját, vizsgálnák, illetve a tumorok kialakulását, a kemoterápiával szembeni rezisztencia kialakulását, valamint ezen rezisztencia leküzdésének módzatait kutatják. Másik kutatási irányukban immunmoduláló hatóanyagokat fejlesztenének. Ezekon kívül baktérium (*E. coli*) és rovar (*Drosophila melanogaster*, *Spodoptera frugiperda*, *Trichoplusia ni*) sejtvonalakat is használnak rekombináns fehérjék termelésére. A tervezett tevékenységekben használt mikroorganizmusok és eukarióta sejtek nem toxikusak, nem allergének, nem patogének, humánegészségügyi kockázatuk minimális. A beillesztett genetikai anyagnak lehet sejt differenciációt befolyásoló, virulencia- és immunmoduláló természete, azonban a beillesztett genetikai anyag közvetlen felhasználásból eredő káros hatások minimálisak a laboratóriumi biztonsági előírások betartása mellett. A genetikailag módosított szekvenciák rokon faj, vagy ugyanazon faj genetikailag módosíthatatlan egyedeibe való átjutásnak a valószínűsége alacsony. A módosítások során patogén tulajdonságok megjelenésének az esélye nulla. A BSL-2 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/82-6/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- tisztázza, hogy az előállított vektor konstrukciókat hogyan tervezi bejuttatni az állati sejtekbe;
- egységesítse a befogadó szervezeteket a különböző formanyomtatványokban;
- jelölje a használt gazda-vektor rendszereket;
- pontosítsa a donor szervezeteket faj szinten;
- részletezze, hogy a donorok milyen genetikai elemeit kívánja beépíteni a jelátviteli molekulákba, valamint
- adja meg az antigénként használt fehérjék feltételezett funkcióit;
- részletezze a módosított sejtek fő jellemzőit, a legfontosabb új tulajdonságait;
- pontosítsa a keletkezett hulladékok mennyiségét egy időintervallumra bontva;
- adja meg a szilárd hulladékok típusát;
- tisztázza, hogy a tápfolyadékon kívül keletkezik-e egyéb folyékony hulladék is;
- pótolja a hulladék elszállítására szerződött cég megnevezését és elérhetőségét;
- javítsa a HEK-293 sejtvonal kockázati szintjét és ennek megfelelően kezelje a kockázatértékelésben;
- adja meg a bevitt anyagok jellemzőit (legalább géncsoport/funkció szerint) és annak hasznosulását;
- fejtse ki a vektorrendszer lehetséges káros hatásait; valamint
- pontosítsa, mi a valószínűsége annak, hogy kitétség esetén a géntechnológiával módosított mikroorganizmus képes kárt okozni az emberi egészségben.

A Kérelmező 2024. február 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/82-7/2024. 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-2024-4. 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/81-9/2024. 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):

Bakteriális gazdaszervezet: *Escherichia coli*

Emlős sejtvonalak: HEK293, CHO, HeLa (humán), A375, MDCK (kutya), B16, HELA (egér)

Rovar sejtvonalak: D.Mel-2 - *Drosophila melanogaster*; Sf9 - *Spodoptera frugiperda*, HighFive -*Trichoplusia ni*

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

Az emlős vektorokban a bevitt génszakaszok emlős promóterből (SOX2 promóter) és csalánozó vagy rovar eredetű riporter génből (EGFP) állnak.

A vakcina tesztelésre használt fehérjék főleg virális eredetűek (Influenza HA).

Használt vektorrendszerek: DNS alapú vektorrendszerek (pBluescript, pET (fehérjetermeléshez), pcDNA3 (shuttle vektor)

A munka célja:

Daganatok kemoterápiával szembeni rezisztenciájának vizsgálata, melynek egyik mechanizmusa a tumor őssejt irányú differenciálódás [őssejt-specifikus gének expresszióját kimutató vizsgálatok (fluoreszcens fehérje alapú, riporter konstrukciók)].

Vakcina fejlesztés [a vakcina által kiváltott immunválasz vizsgálata modell antigének rekombináns fehérje formában történő előállítására].

Kockázatértékelés összefoglalása:

Az orvos biológiai kutatás során elengedhetetlen géntechnológiai eljárások, genetikailag módosított sejtvonalak felhasználása. A génszézési eljáráshoz nem patogén, a természetben nem életképes, laboratóriumi sejtvonalakot használnak. A vizsgált emlős sejtvonalak kizárólag szofisztikált szövettenyésztő rendszerekben életképesek. A DNS konstrukciók nem patogének, nem rákkeltőek, transzfekciós reagens nélkül nem képesek gazdaszervezetbe jutni és ott kifejeződni. A kísérletek a környezettől elzárt laboratóriumokban, korlátozott jelenlét mellett, a megfelelő védőfelszerelések használatával történnek. Az eljárásokat az Intézet biológiai biztonsági szabályzata és hulladékkezelési szabályzata szabályozzák. A környezetbe nem kerülhet ki intakt rekombináns DNS, - illetve genetikailag módosított sejt, sejtvonala.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A hulladékkezelés az Intézet jelenleg érvényes hulladékkezelési szabályzatának betartásával történik. A hulladékkezelés során gondoskodnak arról, hogy ne kerüljenek a környezetbe szaporodóképes mikroorganizmusok, illetve intakt genetikai anyagok. A tenyésztett sejtvonalak, a DNS és az RNS megsemmisítése többféle módon történhet: kationos detergenssel (bradosept), oxidálószerrel (hypo) vagy szerves oldószerrel. Alternatívaként sok esetben az Intézeten belül végzett autoklávoztást alkalmaznak. A hulladék elszállítását és további kezelését erre akkreditált külső cég végzi. Genetikailag módosított szervezet, élő sejt és működőképes örökítő anyag az Intézetből nem kerülhet ki.