

A Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Élettani Intézetre vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47., 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-2024-18. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/25224-2/2024. 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 .

Az engedély a megadástól számított 10 évig érvényes, azzal a feltétellel, hogy a Kérelmező rendelkezik géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó érvényes engedéllyel. Amennyiben a géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedély lejár, jelen engedély is érvényét veszti.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-63/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- **a csontanyagcsere és oszteoklasztok működésének vizsgálatára szolgáló kísérletek támogatására már meglévő, genetikailag módosított PDI fehérje floxált egértörzs (*Protein disulfide isomerase [PDI, P4hb]*) fenntartó tenyésztése, valamint szaporítása kísérleti állomány létrehozására.**

[Géntechnológiával módosított szervezetek: PDI (Protein disulfide isomerase) floxált egértörzs (Mus musculus)]

Az egészségügyi szakhatóság 2024. május 21. napján kelt, NNGYK/GYSZ/25224-2/2024. 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 Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi 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 f) 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 2024. május 2. 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/387-1/2024. ügyiratszámom 2024. május 9. napján, hivatali kapun,

valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/387-2/2024. ügyiratszámom 2024. május 9. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/25224-2/2024. ügyiratszámú 2024. május 21. 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 Semmelweis Egyetem Élettani Intézete kérvényezi zártkörű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység jellege alapkutató és kutató-fejlesztés, amely során a Kérelmező genetikailag módosított állatok előállítását nem tervezi, transzgenikus egerek szaporítását, fenntartó tenyésztését, és zárt körben történő felhasználását tervezi kizárólag. A GM egértörzs segítségével kíván keresztezéseket végrehajtani más transzgenikus egértörzsekkel, amit követően különböző in vivo (mikro-CT, szövettani, betegség modell vizsgálatokban) és in vitro (sejt- és szövettenyésztést igénylő) kísérletekben szeretne felhasználni az osteoclastok (csontfalósejtek) fejlődésének és működésének alaposabb megértése céljából. A GM egér a C57BL/6 egértörzs génmódosított változata, amelyben a Protein disulfide isomerase (PDI, P4hb) génje floxált: az első két exon loxP helyekkel közrefogott. A tervezett tevékenységekben használni kívánt GM egerek nem mutatnak toxicitást, fokozott allergén hatást, a velük való munka nem okoz többlet kockázatot a vad típusú vagy az azonos törzsbéli kontroll egerekkel végzett munkához képest. A tevékenységre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2024. május 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. május 23. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/387-6/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- pótolja a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozó engedély számát;
- tisztázza, hogy a géntechnológiával módosított állatokkal kapcsolatos tevékenység során használ-e géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat.

A Kérelmező 2024. május 24. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/387-7/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. május 30. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-18. számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB [Bizottság] áttekintette, aminek az elbírálásához további információkra 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 engedély megadását javasoljuk.”*

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a géntechnológiai tevékenységet a TMF/305-63/2015. engedélyszámú géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, melynek engedélye 2025. október 22. napján lejár, így jelen engedély kizárólag abban az esetben lehet érvényes 10 évig, amennyiben a Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozására vonatkozóan új engedélyt kap.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az Itv. 5. § (1) bekezdésének f) 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):

Egér C57/BL6 genetikai háttérrel. A genetikailag módosított állatokat nem a Kérelmező állítja elő, csak tenyésztés és fenntartás történik.

Vektorokat nem használnak.

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

Protein disulfide isomerase (PDI, P4hb) floxált egértörzs, amelyben a PDI fehérjét kódoló gén 1-2 exonja floxált (loxP helyekkel közrefogott).

A munka célja:

A csontanyagcsere és oszteoklasztok működésének vizsgálatára szolgáló kísérletek támogatására már meglévő, genetikailag módosított PDI fehérje floxált egértörzs (*Protein disulfide isomerase [PDI, P4hb]*) fenntartó tenyésztése, valamint szaporítása kísérleti állomány létrehozására.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A genetikailag módosított PDI floxált egértörzs jól jellemzett, évek óta folynak vele kutatások. A GM állatok a genetikai módosítást követően sem heterogén, sem homozigóta formában nem mutatnak toxicitást, allergén hatást, a velük való munka nem okoz többlet kockázatot. Az állatok nem mutatnak olyan speciális viselkedési eltéréseket, mely fokozott egészségügyi kockázatot jelentene. A kísérletek, és a tartás során nem használnak biológiailag fertőző ágenseket (vírusok, baktériumok, gombák), patogéneket. A genetikailag módosított állatok speciális érzékenységgű emberekre (terhes nőkre, immunhiányos személyekre) sem jelentenek extra kockázatot.

Az állatházban tartott állatok esetében minden esetben felmerülhet a szökés valószínűsége. Ezt megfelelő eszközökkel lehet minimalizálni, de nullára csökkenteni nem lehet. A GM állatok kiszabadulása esetén az általuk okozott környezeti kockázatok elhanyagolhatóak, nem optimális állatházi környezetben nehezen élnek túl, illetve csak rövidtávon élhetnek túl. Szaporodásuk gyakorlatilag kizárt, mivel a vizsgálandó egerek funkcionális hiányosságokkal élnek, emiatt kijutásuk esetén az erős szelekciós nyomás miatt szaporodási közösségek biztosan nem alakulnak ki.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A keletkezett hulladék kezelése az Intézet hulladék kezelési utasításaival összhangban történik. A GM szervezetek vagy azzal kapcsolatos hulladékok veszélyes hulladékként kezelendők minden esetben. A hulladék a típusának megfelelően megválasztott edényzetben és jelölésekkel ellátva kerül tárolásra az Egyetem kijelölt területén, amíg az Egyetemmel szerződött szolgáltató a hatályos jogszabályoknak megfelelő módon el nem szállítja azokat, hogy az Intézetten kívül megsemmisítésre kerüljön.