

A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont Biokémiai Intézetére vonatkozó határozattervezet, a géntechnológiával módosított szervezetel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Biokémiai Intézet (6726 Szeged, Temesvári krt. 62., adószám: 15300564-2-06, törzskönyvi azonosító szám (PIR): 300564, 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-2024-25. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/47534-2/2024. 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. november „ ”. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/722-7/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- *Saccharomyces cerevisiae* élesztő törzs morfológiai evolúciójának kutatása, jelátviteli útvonalak vizsgálatával.
- *Saccharomyces cerevisiae* élesztő törzs szexuális életciklusának az evolúciós változásának vizsgálata a résztvevő gének és a jelátviteli utak részletes tanulmányozásával.

[*Géntechnológiával módosított szervezetek: Escherichia coli laboratóriumi törzs DH5 alpha; Saccharomyces cerevisiae laboratóriumi törzs S288C;*]

Az egészségügyi szakhatóság 2024. szeptember 12. napján kelt, NNGYK/GYSZ/47534-2/2024. 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 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 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 védíratban 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 2024. augusztus 29. 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/723-1/2024. ügyiratszámom 2024. szeptember 6. napján, hivatali

kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/723-2/2024. ügyiratszámom 2024. szeptember 6. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/47534-2/2024. ügyiratszámú 2024. szeptember 12. 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 zártrendszerű GMO tevékenység engedélyezését. A tevékenység jellege alap kutatás és oktatás (gyakorlat). Kérelmező Saccharomyces cerevisiae élesztő törzseket tervez vizsgálni két projektben: 1) az élesztő morfológiai evolúciójának a megismerése és a morfológiát szabályozó gének és jelátviteli útvonalak felderítése, 2) az élesztő szexuális evolúcióját és a szexuális viselkedést irányító gének és jelátviteli útvonalak vizsgálata. Mindkettő során GFP-riporterkonstrukció-alapú expressziós vizsgálatok történnek majd, illetve a 2)-es projektben CRISPR vagy oligonukleotid által irányított mutagenézissel mutációkat is létre fognak hozni a törzsekben. A tervezett tevékenységekben használt mikroorganizmusok egészséges emberre nézve nem toxikusak, nem allergének, nem patogének. A genetikai módosítások során patogén tulajdonságok megjelenésének az esélye nulla. Antibiotikum rezisztenciát kódoló gének horizontális géntranszferrel átkerülhetnek más, akár patogén mikroorganizmusokba, ha az ott dolgozók bőrére vagy szervezetébe kerülnének a GM mikroorganizmusok, vagy kijutnának a zárt rendszerből. Ezek megelőzésére a tervezett tevékenység 2. biztonsági elszigetelési szinten folytatandó, a vonatkozó szabályok és óvintézkedések betartása mellett a humán-egészségügyi kockázat minimális. A tevékenységre az engedély kiadható.*”

A Bizottság 2024. szeptember 19. 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. szeptember 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- tisztázza, hogy alkalmaznak-e mikrobiológiai biztonsági fülkét a géntechnológiai tevékenység során;

A Kérelmező 2024. szeptember 23. napján érkezett, fentiekre vonatkozó válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet 2024. szeptember 26. napján személyesen megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-25. 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/722-7/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2034. november „ .”

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):

Saccharomyces cerevisiae laboratóriumi törzs (S288C) illetve izolált törzsek. *Escherichia coli* laboratóriumi törzs (DH5 alpha).

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

Vektorok (élesztő plazmidok): HO-poly-KanMX4-HO, pGSHU, pCORE-UH, pCORE-Hp53, PRS423

A munka célja:

1. *Saccharomyces cerevisiae* élesztő törzs morfológiai evolúciójának kutatása jelátviteli útvonalak vizsgálatával.
2. *Saccharomyces cerevisiae* élesztő törzs szexuális életciklusának az evolúciós változásának vizsgálata a résztvevő gének és a jelátviteli utak részletes tanulmányozásával.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A genetikai módosítások során transzgéneket beillesztése vagy kiütése történik, miközben megvizsgálják, hogy hogyan változik a fenotípus. A genetikai módosításokhoz használt vektorok széles körben használt plazmid konstrukciók, amelyek nem károsak sem az emberre, sem a környezetre. A modell baktérium és élesztőtörzsek nem okoznak betegséget egészséges egyéneknél. A génmódosításnak nincs hatása a törzsek patogenitására, de befolyásolhatja az antibiotikum érzékenységüket. Ezáltal a genetikailag módosított mikroorganizmusok magasabb túlélési rátával rendelkezhetnek a klinikumban használt antibiotikumok jelenlétében. Ezért fontos a valóban zárt rendszerű felhasználás, azaz a módosított törzsek kijutásának megakadályozása. Ez a mikrobiológiai munka általános szabályainak (steril eszközök, axénikus tenyészetek, személyes védőeszközök) betartásával könnyen megakadályozható.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A felhasznált törzsekkel való munka során keletkezett hulladéokra speciális szabályok vonatkoznak, mely az „SzBK Hulladékok Gyűjtésének és Telephelyen Belüli Mozgásának Szabályzatában” pontosan rögzített. E szabályok betartásával a módosított törzsek laboratóriumból való kijutásának esélye gyakorlatilag nullára csökkenthető.