# A Debreceni Egyetemre vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Debreceni Egyetem (4032 Debrecen, Egyetem tér 1., a továbbiakban: Kérelmező), Természettudományi és Technológiai Kar, Biomérnöki Tanszék ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-23. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/7368-4/2025. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**engedélyezem.**

Jelen engedély 2035. május 14. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/4-6/2025. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

**Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:**

* baktériumok és gombák élettanának és genetikájának vizsgálata;
* szerves savak termelésének vizsgálata *Aspergillus niger* és *A. terreus* fonalas gomba fajokban;
* twintronok vizsgálata új nukleinsav szintű szabályozás feltérképezésére;
* *Escherichia coli, A. nidulans, A. niger, Trichoderma reesei, Penicillium chrysogenum, Botrytis cinerea* felhasználása a vizsgálatokban.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. április 23. napján kelt, NNGYK/ETGY/7368-4/2025. 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 Debreceni Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Debreceni 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. 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 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. március 10. 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 hiányosságokat tartalmaz. Ennek megfelelően 2025. március 11. napján hiánypótlásra szólítottam fel a Kérelmezőt az alábbiak tekintetében:

* egészítse ki a kockázatértékelési formanyomtatvány 6. pontját dátumokkal; valamint
* pótolja Karaffa Levente önéletrajzát angol nyelven.

A Kérelmező 2025. március 12. napján elektronikus úton küldött válaszában megküldte válaszait Hatóságomnak, így megfelelt a hiánypótlási felhívásnak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/292-1/2025. ügyiratszámon 2025. március 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/292-2/2025. ügyiratszámon 2025. március 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/7368-4/2025 ügyiratszámú 2025. április 24. 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 Debreceni Egyetem, Természettudományi és Technológiai Kar, Biotechnológiai Intézet, Biomérnöki Tanszékén a vizsgálatok célja gombák élettanának és genetikájának vizsgálata, szerves savak termelésének a vizsgálata Aspergillus niger és más fonalas gomba fajokban. A cél az anyagcsere feltérképezése, mely elsősorban a citromsav- és itakonsav termelésére irányul: a termelésben és szabályozásban résztvevő egyes gének beazonosítása és szerepük megismerése: kiütése vagy több kópiában történő bevitele és a módosított organizmusok vizsgálata. A Kérelmező a recipiens- és donorszervezeteket megadta, a genetikailag módosított gombatörzsek azonosítóját, genetikai jellemzését ismertette. Az Aspergillus niger és a Penicillium chrysogenum humán patogén és allergiás reakciót is képes kiváltani. Az Aspergillus nidulans opportunista humán patogén, emellett szintén képes allergiás reakciót is kiváltani. A Botrytis cinerea nem patogén, de allergén. Viszont a Kérelmező által végzett genetikai módosítások céljai az adott gombákban levő gének citromsavtermelésre való hatásának vizsgálata, és ezzel összefüggésben nem történtek olyan módosítások, amelyek a gazdaszervezet káros hatásaival összefüggésbe hozhatók. A genetikailag módosított mikroorganizmusok nem tartalmaznak olyan genetikai anyagot, amelyek a jelenlegi ismeretek szerint összefüggésbe hozhatók a patogenitás, a toxinok, allergének, onkogének virulencia- és immunmoduláló termékek szintézisével. Kitettség esetén a GMM emberi egészségben történő károkozása megegyezik a vad típusú törzs károkozásának a valószínűségével. A GMM mikroorganizmusok elsődleges célja bizonyos metabolit túltermelése előre meghatározott, mesterséges, jól kontrollált körülmények között. A módosított törzsekre magasabb metabolit termelés és alacsonyabb adaptációs képesség jellemző a természetben előforduló vad törzsekhez képest. A csökkent adaptációs képesség miatt nem valószínű, hogy a GMM mikroorganizmusok képesek más szervezeteket kiszorítani vagy velük terjedni. A kérelmezett 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítményben a szükséges előírások és óvintézkedések betartása mellett a kérelmezett zárt rendszerű GMO tevékenység humánegészségügyi szempontból engedélyezhető.”*

A Bizottság a kérelmet 2025. március 27. napján személyesen tartott ülésén megtárgyalta, és a GA-2025-23. számú véleményében az engedély megadását javasolta.

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) és (4) 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 7. § (1) bekezdésének a) pontján, 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:

*- Escherichia coli*;

*- Aspergillus nidulans*;

*- Aspergillus niger*;

*- Trichoderma reesei*;

*- Penicillium chrysogenum*;

*- Botrytis cinerea*.

A munka célja:

A Kérelmező vizsgálatainak célja baktériumok és gombák élettanának és genetikájának vizsgálata, szerves savak termelésének a vizsgálata *Aspergillus niger* és más fonalas gomba fajokban.

Kockázatértékelés összefoglalása:

Az *Aspergillus nidulans* opportunista humán patogén, emellett szintén képes allergiás reakciót kiváltani. A *Botrytis cinerea* nem patogén, de allergén. A Kérelmező által végzett genetikai módosítások céljai az adott gombákban levő gének citromsavtermelésre való hatásának vizsgálata. Ezzel összefüggésben nem történtek olyan módosítások, amelyek a gazdaszervezet káros hatásaival összefüggésbe hozhatók. A genetikailag módosított mikroorganizmusok nem tartalmaznak olyan genetikai anyagot, melyek összefüggésbe hozhatók a patogenitás, a toxinok, allergének, onkogének virulencia- és immunmoduláló termékek szintézisével. Kitettség esetén az emberi egészségben történő károkozás megegyezik a vad típusú törzs károkozásának a valószínűségével. A módosított törzsekre magasabb metabolit termelés és alacsonyabb adaptációs képesség jellemző a természetben előforduló vad törzsekhez képest. A csökkent adaptációs képesség miatt nem valószínű, hogy a génmódosított mikroorganizmusok képesek más szervezeteket kiszorítani vagy velük terjedni.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A Kérelmező rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal. A Biomérnöki Tanszéken jellemzően szilárd és folyékony táptalajon történnek a fenntartások és tenyésztések. A mikrobiológiai munka során keletkezett hulladék gyűjtése elkülönítve történik. A laborokban ehhez megfelelően jelölt és zárható gyűjtőszemetesek állnak rendelkezésre. A szemetesekben erős anyagú, hőnek és folyadéknak ellenálló szemeteszsák található. A begyűjtött mikrobiológiai hulladékot autoklávozás segítségével kerül inaktiválásra. A mikrobiológiai munkát követően a használt munkafelületek és eszközök fertőtlenítése is megtörténik. A felületek megtisztításához jellemzően kémiai ágensek kerülnek használatra, a lamináris box esetében UV fényt is használnak, az eszközöknél nyílt láng vagy kémiai ágens vagy nedves hővel történő sterilezés történik szükség esetén. A hulladék elszállítását végző cég: Saubermacher-Kristály Kft..