# Az Avidin Kutató, Fejlesztő és Kereskedelmi Kft.-re vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

Az Avidin Kutató, Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. (6726 Szeged, Alsó kikötő sor 11/D.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2018-21 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/34169-2/2018. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**engedélyezem.**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/111-xx/2018 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

**Felhasználható szervezetek**:

* *huAPP-Swe/huPSEN* kétszeres transzgenikus egér törzs C57BL/6 x C3H) F2,
* *GABAA delta receptor KO* egér törzs: C57BL/6 ,
* CHO (Hörcsög ovárium sejtvonal),
* HL60 (Humán promielotikus leukémia sejtvonal),
* HEK293 (Humán emrbionális vesesejt sejtvonal).

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős 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.

E határozat ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt jogsérelemre hivatkozással közigazgatási per indítható a közléstől számított harminc napon belül. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül hoz határozatot. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye. A közigazgatási bírósági eljárásban az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

***I n d o k o l á s***

A Kérelmező 2018. június 25. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, 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 dokumentációkat szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/722-1/2018 ügyiratszámon 2018. június 27. napján, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére TMF/722-2/2018 ügyiratszámon 2018. június 28. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2018. október 7. napján elektronikusan megtárgyalta. A Bizottság a GA2018-21 számú véleményében a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/34169-2/2018. ügyiratszámú 2018. július 11. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a tevékenység megfelel a 2. elszigetelési szint követelményeinek.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, a Rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, 2. §-a, 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. és 2. §-a, 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 alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 114. § (1) bekezdésén és 116. § (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdésén, valamint 12. § (1) bekezdésén, 13. § (2) bekezdésének b) pontján és (3) bekezdésének a) pontján alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. §-ának 10. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésén, valamint az Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 2/2018. (IX. 10.) AM utasítás 1. mellékletének 88. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

**A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Befogadó szervezetek:

* *huAPP-Swe/huPSEN* kétszeres transzgenikus egér törzs C57BL/6 x C3H) F2,
* *GABAA delta receptor KO* egér törzs: C57BL/6 ,
* CHO (Hörcsög ovárium sejtvonal),
* HL60 (Humán promielotikus leukémia sejtvonal),
* HEK293 (Humán emrbionális vesesejt sejtvonal).

Donor szervezetek és vektorok:

* pGL3NFAT-luc plazmid
* ADORA3 gén
* pCre-luc plazmid
* pcDNA3.1 vektor

**A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

A következő betegségek génmódosítással létrehozott modelljeit tervezik használni:

Alzheimer-kór, melynek modellje egy a humán amiloid prekurzor protein mutáns változatát hordozza, amely az emberben a kór kialakulásáért tehető felelőssé. Emellett az egerek túltermelik a humán presenilin fehérje mutáns formáját is, amely támogatja az Alzheimer kórban kialakuló plakkok felszaporodását.

Autizmus, melynek egérmodelljének a központi idegrendszerében a GABAA delta receptort molekuláris módszerekkel elrontják. A modell egy knock-out modell. Ez utóbbi technikával létrehozott szervezet nem tartalmaz idegen génszakaszt, de maga a kialakított modell genomja tartalmaz beavatkozást, amelyet már a beszerzését megelőzően végeztek el.

**Kockázatértékelés összefoglalása:**

A felhasználni kívánt módosított állatok speciális körülményeket igényelnek, a szabadba kijutva pár napon belül elpusztulnak.

**Hulladékkezelésre vonatkozó információk:**

A génmódosított rágcsálók illetve a transzgenikus sejtvonalak fenntartásába bevont helységekből származó hulladékokat, sejtfenntartó tápoldatokat, azok maradványait és állati tetemeket veszélyes hulladékként kezelik illetve a veszélyes hulladék elszállításával megbízott és szerződtetett hivatalos szervvel rendszeresen elszállíttatják.

Az állatok tetemeit vastag, zárt nejlon zacskókba gyűjtik és az erre elkülönített fagyasztó ládában gyűjtik az elszállításukig. A transzgenikus állatok használt almát erős nejlon zsákokba gyűjtik, melyeket lezárásukat követően egy papírzsákba is bezárnak. A sejtfenntartás során keletkezett szilárd hulladékokat erre rendszeresített és a veszélyes hulladék elszállításával megbízott szerv által az Avidin Kft. részére rendelkezésre bocsájtott 20 liter űrtartalmú, vastag falú, zárható tetejű vödrökben gyűjtik. A transzgént hordozó sejteket, azok köztes és végtermékeit, a tápoldatokat nátrium-hipoklorit (hypo) vizes oldatával ártalmatlanítják és műanyag kannákba gyűjtik.