

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-2023-44. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/73856-2/2023. 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 2024. február 2. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/54-5/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- *Escherichia coli*ban és *Bacillus subtilis*ben alkalmazható új génszabványi eljárások kidolgozása;
- Új antimikrobiális vegyületek keresése talajbaktériumok tesztelésével;
- Bakteriofágok módosítása új diagnosztikai és terápiás eszközök kifejlesztése céljából.

[*Géntechnológiával módosított szervezetek: Escherichia coli, Paenibacillus sp., Brevibacillus sp., Bacillus subtilis, Saccharomyces cerevisiae, P1, T7, K1F, lambda fágok*]

Az egészségügyi szakhatóság 2024. január 15. napján kelt, OGYÉI/73856-2/2023. 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. 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. november 29. 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/1060-1/2023. ügyiratszámom 2023. december 13. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/1060-2/2023. ügyiratszámom 2023. december 13. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/73856-2/2023. ügyiratszámú 2024. január 15. 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 Dr. Fehér Tamás által vezetett csoportja GMO-val folytatott tevékenységre kér engedélyt. A tervezett tevékenység elsősorban alapkutatói jellegű, mely három témakört foglal magában. 1. nem patogén *E. coli* és *B. subtilis* baktériumok kromoszómájáról fejeznek ki bizonyos rekombináns enzimeket, 2. új antimikrobiális vegyületeket keresnek majd talajbaktériumok tesztelésével, 3. bakteriofágokba inzertálnak bizonyos géneket új diagnosztikai és terápiás eszközök kifejlesztése céljából. A donor és recipiens szervezeteket ismertették. A génmódosítási tevékenység során nem patogén baktérium törzseket fognak használni. A leírt genetikai módosítás során végzett tevékenység emberre nem jelent egészségügyi kockázatot, a felhasznált organizmusok nem toxikusak, nem allergének, nem patogének. Egészségügyi kockázatuk gyakorlatilag nulla. A laboratóriumok, amelyekben a tevékenységet tervezik, megfelelnek a 2 szintű elszigeteltségi előírásoknak. A zártrendszerű tevékenységre az engedély kiadható.”

A Bizottság 2024. január 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. január 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/55-2/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- részletezze, hogy mi a célja a rekombináns bakteriofág munkának;
- fejtse ki a humán egészségügyi szempontból figyelembe vehető esetleges káros hatásokat;
- ismertesse, hogy hol történik az égetés és hogyan kerül az égetőbe a megsemmisítendő géntechnológiával módosított mikroorganizmus;
- pontosítsa, hogy az egyes kísérleti rendszerekben külön-külön milyen organizmusok és milyen célgének szerepelnek, illetve azok honnét származnak;
- ismertesse az antimikrobiális vegyületeknek az élő szervezetre kifejtett hatását, és az esetleges egészségügyi kockázataikat;
- fejtse ki, hogy az oktatási célú felhasználás során ki(k) és milyen feltételek mellett kerülnek kapcsolatba a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal és pontosan mi az oktatás célja.

A Kérelmező 2024. január 22. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/55-3/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. január 25. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-44. 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/54-5/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2034. február 2. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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):

Escherichia coli, és bakteriofágjai (P1, T7, K1F, lambda).

Talajbaktériumok (*Paenibacillus sp.*, *Brevibacillus sp.*), *Bacillus subtilis*, *Saccharomyces cerevisiae*.

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

Talajbaktériumok (*Paenibacillus sp.*, *Brevibacillus sp.*, *Chromobacterium violaceum*) génjei, *Streptococcus pyogenes* gén (Cas9), lambda bakteriofág eredetű rekombináztól származó gének (lambda Red gének).

Növényi gének (*Nicotiana tabacum* enzim-gének).

Állati gének (*Aequorea victoria GFP*, *Oplophorus gracilirostris nanoluciferáz*).

Környezeti mintákból származó tisztított DNS (metagenom).

A vektorok: bakteriális plazmidok (pUC19, pSG76, pST76, pET24, pZA31, pCDM, pRSF, pCas9, pJOE8999, pBeloBAC11), transzdukáló fágok (P1 fág), élesztő plazmid (pRS415).

A munka célja:

I. *Escherichia coli*ban és *Bacillus subtilis*ben alkalmazható új génszerkezeti eljárások kidolgozása;

II. Új antimikrobiális vegyületek keresése talajbaktériumok tesztelésével;

III: Bakteriofágok módosítása új diagnosztikai és terápiás eszközök kifejlesztése céljából.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A kutatás célja új genommanipulációs eszközök fejlesztése laboratóriumi modell baktérium-törzsekre, új antimikrobiális vegyületek keresése talajbaktériumok tesztelésével, és bakteriofágok módosítása új diagnosztikai és terápiás eszközök kifejlesztése céljából. Ezeknek a céloknak az eléréséhez, kutatás magában foglalja, hogy esetenként genetikailag módosítanak laboratóriumi vagy talajból származó baktériumokat, vagy éppen a baktériumokat elpusztítani képes vírusokat, az úgynevezett bakteriofágokat. A módosítások során azt vizsgálják, hogy bizonyos gének bevitele, vagy bizonyos gének kiütése hogyan változtatja meg a gazdatörzs viselkedését. A genetikai módosításokhoz leginkább plazmid vektorokat használnak. Ezek a plazmid vektorok világszerte széles körben elterjedtek, sem emberre, sem a környezetre nem veszélyes konstrukciók. A módosított törzsek laboratóriumi modell baktérium-törzsek vagy talajbaktériumok, azaz nem patogének. A módosítás várhatóan nem növeli patogenitásukat, vagy túlélési képességüket a környezetben. Ez alól egyetlen kivétel az antibiotikum-rezisztencia gén, mely – ha a törzs azt átadja laterális géntranszferrel egy patogén törzsnek – az utóbbi által okozott fertőzés gyógyítását megnehezítheti. 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. Az ilyen törzsekkel való munka során keletkezett hulladékokra speciális

szabályok vonatkoznak, mely szabályok betartásával a módosított törzsek laboratóriumból való kijutásának az esélye gyakorlatilag nullára csökkenthető.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A laboratóriumi munkák során keletkező hulladékok tárolása a környezetvédelmi előírásoknak megfelelően veszélyes hulladék tárolóban történik. A keletkező hulladékok kezelése több kategóriába sorolható. A száraz biológiai hulladékokat (agar lemezek, 96 lyukú lemezek, műanyag csövek, pipetta hegyek, Eppendorf csövek, kesztyűk) autoklávozható műanyag hulladéktartályba gyűjtik. Autoklávozás után a hulladékokat szerződéses partner szállítja el az Intézet területéről. Nedves biológiai hulladékoknál (sejtkultúrák) a munka befejeztével a mikrobákat egy Erlenmeyer lombikban szükséges inaktiválni nátrium-hipoklorittal. Az áztatást követően egy erre a célra elkülönített helységben mosogatás, majd autoklávozás történik.