

A Szegedi Tudományegyetemre (Szentgyörgyi Albert Orvostudományi Kar, Neurológiai Klinika) vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

H A T Á R O Z A T

A Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13., Magyarország; adószám: 19308650-2-06; 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-2025-58 számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/28239-4/2025 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 2036. március 12. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyszínen az alábbi helyiségekben engedélyezett:

Szegedi Tudományegyetem, Szentgyörgyi Albert Orvostudományi Kar, Neurológiai Klinika

Cím: 6725 Szeged, Tisza Lajos krt. 113.

Helyiségek:

Laboratórium:

I. emelet: 112 (112, 112a, 112b, 112c, 112d), 113 szoba

Állatház:

II. emelet: 201 (201, 201a, 201b), 202, 231 – 241 szoba

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:

- **génmódosított egerek tenyésztése és tartása, az állatok kezelése gyógyszerjelölt molekulákkal, szövetminták gyűjtése és feldolgozása.**

Az egészségügyi szakhatóság 2026. január 23. napján kelt, NNGYK/ETGY/28239-4/2025 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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 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 portálján megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a 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.

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. szeptember 30. napján géntechnológiával módosított szervezetek 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/955-1/2025 ügyiratszámom 2025. október 28. napján hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/955-2/2025 ügyiratszámom 2025. október 28. napján elektronikus úton megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/28239-4/2025 ügyiratszámú 2026. január 23. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„A Szegedi Tudományegyetem, SZAOK Neurológiai Klinika célja kettős: 1) annak meghatározása, hogy az általa használni kívánt genetikailag módosított egértörzs alkalmas-e az ALS kialakulásában szerepet játszó folyamatok modellezésére és alapos vizsgálatára; 2) A kinurenin-aminotranszferáz enzim mutációinak következményeinek vizsgálata genetikailag módosított egerekben. A Kérelmező genetikai módosítást nem végez, csak fenntartja, felhasználja, vizsgálja a genetikailag módosított GM állatokat. Azok jellemzését megadta. A genetikailag módosított egerek nem veszélyesebbek az emberekre a nem módosított megfelelőikhez képest. A módosítások nem eredményeznek új toxikus vagy allergén anyagokat, nem vezetnek patogenitáshoz, és nem befolyásolják az állatok viselkedését olyan módon, hogy azok az emberekre fokozott fenyegetést jelentenének. A humánegészségügyi kockázat elhanyagolható. A tervezett 2. biztonsági elszigetelésű tevékenység engedélyezhető.”*

A Bizottság 2025. november 21. 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, 2025. november 21. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- adja meg a kérelem formanyomtatvány 5.e) pontjában a felhasználandó kultúrák mennyiségét a tevékenység teljes idejére vonatkozóan;
- adja meg az alább felsorolt törzsek és a bennük levő genetikai módosítások jellemzését, továbbá ismertesse az érintett géneket és azok funkcióit: KAT I KO-/-, KAT III KO-/-, KMO KO-/-, KYNU KO-/-, KAT II_Ex1 KO-/-, KAT II_Ex2 KO-/-, KAT I / II / III KO-/-;
- röviden ismertesse, hogy a kérelem formanyomtatványban felsorolt különböző kísérleti helyszínek (állatház, labor, mintatároló) között az anyagok mozgatása hogyan kerül dokumentálásra (belső nyilvántartás vagy átadási protokoll);
- térjen ki a kérelem formanyomtatvány 11. és 12. pontjában a felügyeletért és a biztonságért felelős személyek esetében a GMO-k felhasználásával kapcsolatos tapasztalataikra;

- ismertesse a kockázatértékelés formanyomtatvány 2.1. pontjában megadott válaszában, hogy a kísérletekhez kapcsolódóan felsorolt módszerek (PCR, immunhisztokémiai módszerek, Western Blot analízis, U-HPLC/MS) esetében milyen mintákat használnak fel és ezek feldolgozása hol, melyik helyiségekben zajlik;
- részletezze a kockázatértékelés formanyomtatvány 2.4. pontjában megadott válaszában a genotipizálási eljárást, történik-e mintavétel a genotipizálás kivitelezéséhez, és ha igen, milyen mintákat vesznek és hogyan történik ezek feldolgozása;
- javítsa válaszát a kockázatértékelés formanyomtatvány 3.1.3. 2) pontjában „toxikusabb” szerepel „allergénebb” helyett;
- módosítsa válaszát a kockázatértékelés formanyomtatvány 3.2.4. pontjában arra vonatkozóan, hogy várható-e káros hatás a módosított tulajdonság esetleges fenotípusos vagy genetikai elvesztéséből (jellemzően a vad típus visszatéréséből);
- csatolja a szakmai önéletrajzát a kockázatértékelés formanyomtatvány 5.2. pontjában megjelölt biztonságért felelős személynek, illetve a tüntessék fel a zárt rendszer kérelem formanyomtatvány 12. pontjában is részletezve a GMO-k felhasználásával kapcsolatos szakmai tapasztalatait is.

A Kérelmező 2025. november 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/58-4/2026 számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2025. november 27-én személyesen tartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-58 számú véleményében: *„A kérelmet a GEVB 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/58-8/2026 ügyiratszámú határozattal engedélyezett, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/58-8/2026 ügyiratszámú engedélyben meghatározott ideig, azaz 2036. március 12. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

A Kérelmező az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 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:

Vektor rendszerek:

- **Mo-Prp.Xho** plazmid vektor (ATCC#JHU-2)
- Rekombináns Cas9 fehérje

Genetikailag módosított szervezetek:

- Egér (*Mus musculus*)

A munka célja:

A Kérelmező vizsgálatainak célja:

- 1) Annak meghatározása, hogy az általa használni kívánt genetikailag módosított egértörzs alkalmas-e az ALS kialakulásában szerepet játszó folyamatok modellezésére és alapos vizsgálatára.
- 2) A kinurenin-aminotranszferáz enzim mutációinak következményeinek vizsgálata genetikailag módosított egerekben. Cél a triptofán-kinurenin anyagcsere-rendszerben bekövetkező lehetséges eltolódás és annak a különböző rendellenességek kialakulásával való kapcsolatának feltárása molekuláris biológiai (U HPLC/MS) és különböző viselkedéértékelési módszerek (kogníció, motoros koordináció, szociális viselkedés, depresszió, fájdalom) segítségével.

A Kérelmező genetikai módosítást nem végez, csak fenntartja, felhasználja, vizsgálja a genetikailag módosított GM állatokat.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A genetikailag módosított egerek nem veszélyesebbek az emberekre a nem módosított megfelelőikhez képest. A módosítások nem eredményeznek új toxikus vagy allergén anyagokat, nem vezetnek patogenitáshoz, és nem befolyásolják az állatok viselkedését olyan módon, hogy azok az emberekre fokozott fenyegetést jelentenének. A humánegészségügyi kockázat elhanyagolható.

A GM egértörzs egyedei a környezetbe történő esetleges kijutást követően képesek lennének szaporodni vad típusú társaikkal, azonban a génmódosítások egyike sem jelent szelekciós előnyt a vad típusú egyedekhez képest, hátrányt viszont igen, így elterjedésük nem várható. A GM egér utódai nem szorítanak ki más populációkat, és nem fejtenének ki a vad típusú egereknél károsabb hatást a növényekre sem, táplálkozási szokásaik megegyeznek a vad típusú egyedekével. Biológiai veszélyt az őket esetlegesen elfogyasztó élőlényekre sem jelentenének.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

Az Egyetem rendelkezik hulladékkezelési szabályzattal. A keletkezett állati tetemeket és a GM állatok vizelettel, széklettel szennyezett alomanyagának gyűjtése, tárolása és ártalmatlanítása a

veszélyes hulladékokra és állati melléktermékekre vonatkozó szabályok szerint valósul meg. A GM állatokkal végzett biológiai mintagyűjtés és felhasználás során keletkezett egyszer használatos eszközöket zárt badellákba gyűjtik és szintén a veszélyes hulladékokra vonatkozó szabályok szerint kezelik. Az SZTE egyes egységei részére három cég végzi a hulladékok elszállítását és kezelését: az ATEV Zrt., a SZTE Szolgáltató Kft. és a Multigrade Környezetvédelmi Kft..