

**A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Növénybiológiai Intézetre vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:**

A HUN-REN Szegedi Biológiai Kutatóközpont, Növénybiológiai 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-2023-49. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/75082-3/2023. 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 2033. május 9. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/247-12/2023. és BGMF/49-8/2024. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett.

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

- **A magasabb rendű növények növekedésének és fejlődésének, valamint a különböző stressz válaszok molekuláris szabályozásának a kutatásával összefüggő molekuláris biológiai és genetikai kísérletek: genetikai transzformáció, génszerkesztés, gén klónozás.**

[*Arabidopsis thaliana*, *Brassica napus*, *Medicago truncatula*, *Brachypodium distachyon*, *Nicotiana benthamiana*, *Nicotiana tabacum*, *Zea mays*, *Oryza sativa*, *Salix spp.*, *Triticum sp.*, *Hordeum vulgare*, *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Sinorhizobium meliloti* és TRV (*Tobacco Tattle Virus*) növényi vírus alapú vektorok]

Az egészségügyi szakhatóság 2024. január 16. napján kelt, OGYÉI/75082-3/2023. 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, 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 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](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 eljárési költség nem merült fel.

A jelen határozattal 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 2023. november 17. 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/1029-1/2023. ügyiratszámom 2023. december 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/1029-2/2023. ügyiratszámom 2023. december 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/75082-3/2023. ügyiratszámú 2024. január 17. 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 Növénybiológia Intézete BSL-

*1 GMO-val tervez kutatási, fejlesztési, oktatási tevékenységet BSL-2 szintű tevékenységnek megfelelő kibocsátást elkerülő biztonsági intézkedések mellett. A tervezett tevékenység során a növényi növekedés és fejlődés szabályozásáért és növényi stresszválaszokért és fényérzékelésért felelős molekuláris folyamatok megértését és precíz megváltoztatását célzó kutatásokat fognak végezni. Ennek során transzgenikus növényi vonalakat hoznak létre genetikai transzformációval. Az új növényi vonalak létrehozása génszerkesztéssel, klónozással, transzgenikus bakteriális vonalak létrehozásával, irányított mutációk és fluoreszcens fehérje fúziók létrehozásával történik. Tranziens géncsendesítésre a széleskörűen használt TRV (Tobacco Rattle Virus) – Agrobacterium tumefaciens rendszert alkalmazzák. 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 és növényházak, melyekben 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/50-5/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- tisztázza, hogy tervez-e mikorrhizával kapcsolatos géntechnológiai tevékenységet;
- pontosítsa, hogy használ-e a géntechnológiával módosított növényvel folytatott tevékenység során mikroorganizmusokat vagy patogéneket;
- részletezze a donor és recipiens szervezeteket;
- tisztázza a különböző, használni kívánt kultúrák mennyiségét adott időegységre megadva;
- adja meg az egyszer használatos eszközökből származó hulladékok típusát és mennyiségét;
- fejtse ki a vektorrendszer fontosabb jellemzőit, fő komponenseit;
- ismertesse, hogy milyen módon attenuálták a vírusvektort;
- tisztázza a vírus eredetét, a fertőzőképessége csökkenésének mechanizmusát, és a vírus stabilitását, mind a szülő vírusvektorban, mind a rekombináns vektorban;
- pontosítsa a mikrobiológiai biztonsági fülke és izolátor osztályának jelölését;
- tisztázza a vírusok átterjedésének vagy a környezetbe történő kijutásának lehetséges útjait.

A Kérelmező 2024. február 2. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/50-6/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. február 29. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-49. 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/247-12/2024. és a BGMF/49-8/2024. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2033. május 9. napjáig érvényes.

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):*

*Arabidopsis thaliana, Brassica napus, Medicago truncatula, Brachypodium distachyon, Nicotiana benthamiana, Nicotiana tabacum, Kukorica (Zea mays), Rizs (Oryza sativa), Energiafűz (Salix spp.), Búza (Triticum sp.), Árpa (Hordeum vulgare).*

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

Módosított növényi gének az alábbi modell és haszon növényekből származnak: *Arabidopsis thaliana, Brassica napus, Medicago truncatula, Brachypodium distachyon, Nicotiana benthamiana, Nicotiana tabacum, Zea mays, Oryza sativa, Salix spp., Triticum sp., (Hordeum vulgare).*

Transzformálásra és klónozásra használt mikroorganizmusok: *Agrobacterium tumefaciens, Sinorhizobium meliloti, Escherichia coli,* mikroszkópikus élesztőgomba (*Saccharomyces cerevisiae*), standard klónozáshoz használt vektorok, T-DNS alapú transzformációs vektorok, kukorica (*Zea mays*), rizs (*Oryza sativa*), energiafűz (*Salix spp.*), búza (*Triticum sp.*), árpa (*Hordeum vulgare*) és TRV (*Tobacco Tattle Virus*) növényi vírus alapú vektorok.

A munka célja:

A magasabb rendű növények növekedésének és fejlődésének, valamint a különböző stressz válaszok molekuláris szabályozásának a kutatásával összefüggő molekuláris biológiai és genetikai kísérletek: genetikai transzformáció, génszerkesztés, gén klónozás.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt térben maradnak, nem kerülnek ki a környezetbe. A kísérletek a növények szárazság- és sótűrésének molekuláris hátterének megértésére, feltárására irányulnak. A kísérletek nem tartalmaznak környezetre vagy emberi egészségre potenciálisan veszélyes gént, eljárást, anyagot. A felhasznált baktériumok nem patogén laboratóriumi törzsek, klónozás és transzformáció céljára alkalmazzák őket. A növényi géntechnológiai módosítások a növények szabályozási folyamatainak megértését célozzák, alapkutatás technikájának részei. A kísérletek során nem alkalmaznak patogén, vagy környezetre veszélyes szervezeteket, ezért magasabb szintű elszigetelés, óvintézkedés nem szükséges. Biotechnológiai felhasználást, a géntechnológiával módosított növények szabadföldi tesztelését a kutatási programban nem terveznek.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A kísérleteket laboratóriumban vagy biohazard üvegházban végzik. A géntechnológiával módosított növényeket, növénymaradványokat tartalmazó üvegházi hulladékot külön erre a célra szánt tárolóba helyezik, majd autoklávozással inaktíválják, míg a baktérium kultúrákat hidrogén peroxidos kezeléssel kezelik. Az autokláv az üvegház előterében van, így növény a kísérlet végeztével nem kerül ki az üvegház területéről. Ezután a hulladék a központi kialakítású hulladék gyűjtőbe kerül, majd szerződéses hulladékkezelő cég szállítja el megsemmisítésre.