

# FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉRTESÍTŐ

A FÖLDMŰVELÉSÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

## TARTALOM

11. Szám	Tárgy	Oldal
	<b>Közlemény</b>	
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről -----	339

**Közzemények****A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről**

A Pannon Egyetem (cím: 8200 Veszprém, Egyetem utca 10.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-13 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/28127-7/2014. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban, valamint az alábbi feltételek betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m :**

- a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok biomaszáját autoklávozással és/vagy égetéssel kell ártalmatlanítani/megsemmisíteni;
- a veszélyes biológiai hulladékokat (pl. géntechnológiával módosított szervezetek biomaszája) zárható, szilárd falú gyűjtőedényekben kell a megsemmisítés helyszínére szállítani.

**Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:**

- *Escherichia coli* (DH5alfa, XL1-Blue, BL-21(DE3), TOP10, XL10-Gold)
- *Salmonella enterica subsp. enterica* (SJW1103, SJW2536, SJW1660)

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/697- /2014. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezhető.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a géntechnológiai módosításnak tekintendő, valamint annak nem minősülő eljárásokról és a géntechnológiai tevékenység ellenőrzésére jogosult hatóságokról szóló 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESZCSM-KvVM együttes rendelet 3. §-ában meghatározott hatóságoknak.

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak kell címezni, de Hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

**I n d o k o l á s**

A Kérelmező 2014. május 12. 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 dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, SF/450-1/2014. és SF/450-4/2014. ügyiratszámokon 2014. június 17. és 2014. július 9. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2014. június 26. napján megtárgyalta és a többségi vélemény a dokumentációt elégségesnek ítélte. A Bizottsági vélemény tartalmazza, hogy „A zárt rendszerben végzett géntechnológiai tevékenység érdemi kockázatot nem hordoz”, valamint, hogy „valószínűsíthető, hogy a kísérletek során felhasznált baktériumok humán és állati patogenitása elhanyagolható mértékű”. A Bizottság által javasolt kiegészítő feltétel, miszerint „biztosítani kell, hogy illetéktelenek, vagy képzésben nem részesült dolgozók, hallgatók ne jussanak be a laborba” Hatóságom véleménye szerint teljesül, mivel a Kérelmező által beadott dokumentációban szerepel, hogy a létesítménybe a korlátozott bejárás biztosított. A Bizottság által javasolt további kiegészítő feltétel, miszerint „az egyetem munkavédelmi szabályzatának és a vegyi anyag/készítmény nyilvántartásának specifikusan a GMO-kkal történő munkát illető előírásokat is tartalmaznia kell” Hatóságom véleménye szerint szintén teljesül. A Kérelmező benyújtotta a genetikailag módosított szervezetekkel végzett kutatások során keletkezett hulladékok kezeléséről szóló 3/2014 (V. 6.) számú rektori utasítást, ami szabályozza az egyetemen végzett géntechnológiai kutatások során a felhasznált vegyi anyagok és géntechnológiával módosított biomassa kezelését. A Bizottság által felvetett, a géntechnológiával módosított szervezetek felhasználása során keletkezett hulladékok szállítására és tárolására vonatkozó kérdésben Hatóságom a rendelkező részben meghatározott kiegészítő feltételek előírását látta szükségesnek.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/28127-7/2014. ügyiratszámú 2014. szeptember 30. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének d) pontja és a Gtv. 9. § (5) bekezdése alapján nem számít bele.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/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. § - 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, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

Hatáskörömet a Rendelet 1. § (3) bekezdése biztosítja, figyelemmel a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdése és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Gtv. 3. § (4) bekezdése és a Ket. 100. § (1) bekezdés a) és d) pontjai zárják ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

***A géntechnológiával módosított szervezetekre és a kérelemmel kapcsolatos hatásvizsgálatokra, illetve géntechnológiai vizsgálatokra vonatkozó adatok***

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

Recipiens szervezet:

*Escherichia coli* nem patogén, laboratóriumi baktériumtörzsek és ezek származékai (pl. TOP10, DH5Alpha, BL21, DE3, XL1-Blue, XL10 Gold), *Salmonella enterica subsp. enterica* (SJW1103, SJW2536, SJW1660 és egyéb flagellin mutáns törzsek) baktériumtörzsek

Donor és vektor szervezetek:

*Escherichia coli*, *Salmonella enterica subsp. enterica*

Általánosan használt, kereskedelmi forgalomban kapható plazmid és fág vektorok, illetve származékaik (pBluescript, pGEM-T, pENTR/D-TOPO, pUC, pGEX, pKOT, pET)

**A munka jellege**

**Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: II. osztály**

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

A csoport kutatói, alapkutatási tevékenységük során a baktériumok mozgásszerveinek, a flagellumoknak a működését, szerveződését, felépítését kívánják a géntechnológiai tevékenység segítségével vizsgálni. Ennek során a flagellin fehérje génjén végeznek módosításokat, ill. a flagellumot alkotó fehérjéket termeltetik és tisztítják a nemzetközi kutatásokban elfogadott és rutinszerűen alkalmazott módszerekkel, fehérjetermelő baktériumokból, majd kísérleti körülmények közt, zárt rendszerben vizsgálják az adott fehérjék kölcsönhatását, biofizikai paramétereit.

**Kockázatértékelés összefoglalása**

A mikroorganizmusok nem okoznak humán megbetegedéseket, nem toxikusak és nem allergének. Ezen kívül a genetikai módosítások sincsenek hatással a mikroorganizmusok patogenitására, valamint semmilyen patogenitást, toxicitást, vagy allergiát kiváltó gént, DNS szakaszt nem klónoznak. Fontos kiemelni, hogy az általuk használt ártalmatlan *Salmonella* törzsek más fajba tartoznak, mint a kórokozóként ismert *Salmonella typhi*.

A géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat steril szelektív körülmények között tenyésztik és vizsgálják, majd semmisítik meg, így más mikroorganizmust, mellékterméket nem halmozhatnak fel.

---