

FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉRTESÍTŐ

A FÖLDMŰVELÉSÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

5. Szám	Tárgy	Oldal
	Közlemény	
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről -----	159

Közlemények

A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről

I.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10703-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett, valamint az alábbi feltétellel

e n g e d é l y e z e m :

- **a genetikailag módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása megfelel a 2. elszigetelési szint követelményeinek.**

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

**Semmelweis Egyetem
Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete
Cím: 1083 Budapest, Tömő u. 25-29.**

Helyiség:

I. számú Szemészeti Klinika „A” épület, III. em. 309.

Felhasználható szervezetek:

- humán fibroblast sejtvonal (*Homo sapiens*)
- humán fibroblast sejtvonalból visszaprogramozott indukált pluripotens őssejt (*Homo sapiens*)
- HeLa sejtvonal (*Homo sapiens*)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez a 2. elszigetelési szint szabályainak betartása mellett járult hozzá.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. 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, TMF/305-18/2015. és TMF/305-22/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében kiegészítő feltételként javasolta, hogy az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezzék, mely feltételnek a Kérelmező eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10703-4/2015. ügyiratszámú 2015. május 28. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenységet 2. elszigetelési szinten engedélyezte, tekintettel a felhasználni kívánt szervezetekre. A Kérelmező 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználásra benyújtott kérelme alapján mindenben megfelel a 2. biztonsági elszigetelési osztályba történő soroláshoz.

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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezetek:

- humán fibroblast sejtvonal (*Homo sapiens*)
- humán fibroblast sejtvonalból visszaprogramozott indukált pluripotens őssejt (*Homo sapiens*)
- HeLa sejtvonal (*Homo sapiens*)

Donor szervezetek és vektorok:

- kereskedelmi forgalomban kapható vírus vektorok;
- kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok;
- humán DNS szakaszok

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 2. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- Az idegrendszeri betegségek terápiás lehetőségeinek a kutatása, fejlesztése;
- Az idegrendszeri betegségek etiopatogenezisének és terápiás lehetőségeinek a kutatása, fejlesztése.

Kockázatértékelés összefoglalása

A Sendai vírus a gazdasejt genomjába nem inszertálódik, felhasználása biztonságos. Az RNS vírusok és transzpozonok alkalmazásának a biokémia, molekuláris biológia területén évtizedes hagyományai vannak, melyek garanciát jelentenek arra, hogy a géntechnológiával módosított szervezetek nem okoznak emberi megbetegedéseket, illetve nem kerülnek ki a természeti környezetbe. A káros hatások a laboratóriumra érvényes biztonsági szabályok betartásával elkerülhetők.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A hulladékokat, típustól függően, főleg autoklávozással, ritkábban nátrium-hipoklorittal vagy detergenssel ártalmatlanítják, majd a hulladék megsemmisítése elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik. A megsemmisítést erre akkreditált szervezet végzi.

II.**A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar III. sz. Belgyógyászati Klinikájára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:**

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10707-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem**III.sz. Belgyógyászati Klinika****Cím: 1125 Budapest, Kútvölgyi út 4.**

helyiség:	felhasználható szervezetek:
Kutatólaboratórium, III. em.	humán primer endotél-sejtvonalak (<i>Homo sapiens</i>)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek

bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. 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, TMF/305-18/2015. és TMF/305-3/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében kiegészítő feltételként javasolta, hogy az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezzék, mely feltételnek a Kérelmező eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10707-4/2015. ügyiratszámú 2015. június 16. 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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezetek:

humán primer endotél-sejtvonalak (*Homo sapiens*).

Donor szervezetek és vektorok:

humán génszakaszok (*Homo sapiens*)

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A felhasználás célja adott sejtfelszíni receptorok mennyiségének lecsökkentése siRNS módszer segítségével. Az ilyen módon tranziensen (2-4 nap) módosított endotélsejtek alkalmasak arra, hogy a PAR-okon keresztüli jelátviteli mechanizmusokat tisztázni lehessen.

Kockázatértékelés összefoglalása

A kísérletekben használt sejtek még az optimális sejtenyésztő környezetben is nehezen tarthatók fenn, élettartamuk véges, kb. két hét után elpusztulnak. A megfelelő környezetből kikerülve (pl. asztalfelületen, edényeken) percek alatt elpusztulnak. Az siRNS munkához használt nukleinsav kémiai szintézissel készül, azaz semmilyen mikroorganizmussal nincs kapcsolatban. Szobahőmérsékleten instabil, rövid időn belül lebomlik. Hatása a sejteken belül is rövid, csak néhány napig okozza az adott gén expressziójának csökkenését.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

Minden géntechnológiai kísérletben felhasznált egyszerhasználatos eszköz veszélyes hulladék tartóba kerül megfelelő mechanikai és kémiai szigeteléssel, a többszörhasználatos eszközök pedig kémiai fertőtlenítés és hőlégszterilizálás vagy autoklávozás után kerülnek újra használatba. A géntechnológiai kontaminált reagensek oxidatív fertőtlenítés (jód tartalmú oldat segítségével) után kerülnek a veszélyes folyadék tárolóba.

III.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Klinikai Kísérleti Kutató- és Humán Élettani Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10709-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Klinikai Kísérleti kutató- és Humán Élettani Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-43.

Helyiségek:

Elméleti Orvostudományi Központ, III. em. 3.313; 3.314; 3.320; 3.321; 3.359; 3.336/2; 3.341/2; 3.344; 3.340/1; 3.325 3.360/1; 3.360/2; 3.340/1 sz. laboratóriumai.

Felhasználható szervezet:

egér (*Mus musculus*).

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. 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, TMF/305-18/2015. és TMF/305-4/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében kiegészítő feltételként javasolta, hogy az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezzék, mely feltételnek a Kérelmező eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10709-4/2015. ügyiratszámú 2015. június 2. 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 időtartalma 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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési

Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezetek:

- egér (*Mus musculus*)

Donor szervezetek és vektorok:

- bakteriofág eredetű Cre rekombinááz enzim génje, „flankelő” „lox” szekvenciák, promoterek;
- mesterségesen előállított nukleinsav szekvencia;
- humán P2X4 receptor.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- a purinreceptor működésének vizsgálata hámsejtekben;
- szív működés és koronáriakeringés vizsgálata diabetesben, endoteliális NO hiánya esetén és kardiomiopátiában;
- érműködések vizsgálata diabetesben, endoteliális diláció zavarában és a kannabinoidok potenciális szerepe.

Kockázatértékelés összefoglalása

A génmódosított állatokat mind az állatházban, mind a laboratóriumokban zárt ketrecekben és zárt helyiségekben tartjuk, kiszabadulásuktól nem kell tartani. Az elvégzett genetikai és egyéb beavatkozások jellege, illetve az állatok házasított jellege még kiszabadulásuk esetén is valószínűtlenné tenné túlélésüket, szaporodásukat. Szaporodásra képes, genetikailag módosított mikrobákat sem az állatok, sem a belőlük készített sejtenyészetek nem hordoznak. A hordozott gének patológiailag ártalmatlanok.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

Valamennyi állati tetemet, szervet, almot stb. szabványos, jelzett, redős zárral ellátott sárga műanyag zsákokba gyűjtik és azt az épület veszélyes hulladéktárolójába helyezik el, ahonnan rendszeres elszállításra kerül. Szövetnedveket, sejtenyészetek folyadékát semlegesítést követően (formalin, ionos fertőtlenítő szerek) szabvány ballonokba gyűjtik, ugyancsak engedélyes szállítóval való elszállításra. Éles eszközök csakis az e célra kihelyezett badellákba gyűjthetők.

IV.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Nagyvárad téri Elméleti Tömb Állatházára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10753-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem**Nagyvárad téri Elméleti Tömb Állatház****Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.**

Helyiség:

NET épület 23. em. NET/GMO Állatszobák 1-5.

Felhasználható szervezetek:

egér (*Mus musculus*)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. 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, TMF/305-18/2015. és TMF/305-5/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében kiegészítő feltételként javasolta, hogy az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezzék, mely feltételnek a Kérelmező eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10753-4/2015. ügyiratszámú 2015. június 16. 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 időtartalma 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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési

Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezetek:
egér (*Mus musculus*).

Donor szervezetek és vektorok:

A NET GMO állatházban semmilyen génmódosítást nem végeznek, csak már más laboratóriumban elkészült transzgenikus és KO egerek tenyésztése folyik.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- A progresszív vesefibrózis molekuláris folyamatának megismerése és új terápiás lehetőségek kidolgozása.

Kockázatértékelés összefoglalása

Az egerek fémráccsal és szűrőfedéllel ellátott zárt ketrecben résmentesen záródó ajtókkal ellátott szobákban vannak, mely szobákat további két ajtó választ el az épület többi részétől. A transzgenikus egerek olyan transzgéneket tartalmaznak, melyek semmilyen veszélyt sem jelentenek a környezetre, mivel jelen vannak a sertés illetve az egér szervezetben természetes körülmények között.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A transzgenikus egerek tetemeit és a használt almot az Egyetem által központilag szerződött cég szállítja el és semmisíti meg égetéssel.

V.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Biokémiai Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10756-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Orvosi Biokémiai Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-43.

Helyiségek:

IV. em. 4.510; 4.513; 4.514; 4.527; 4.528; 4.544; 4.550; 4.554 sz. laboratóriumai.

Felhasználható szervezetek:

- primer emlős sejtek (*Mus musculus*, *Homo sapiens*)
- emlős sejtvonalak (*Homo sapiens*, *Mus musculus*, *Chlorocebus aethiop*, *Rattus norvegicus*, *Cricetulus griseus*)
- rovar sejttenyészet: (*Spodoptera frugiperda*)
- *Escherichia coli*

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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. 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, TMF/305-18/2015. és TMF/305-7/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében kiegészítő feltételként javasolta, hogy az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezzék, mely feltételnek a Kérelmező eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10756-4/2015. ügyiratszámú 2015. június 17. 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 időtartalma 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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezet:

- primer emlős sejtek (*Mus musculus*, *Homo sapiens*)
- emlős sejtvonalak (*Homo sapiens*, *Mus musculus*, *Chlorocebus aethiop*, *Rattus norvegicus*, *Cricetulus griseus*)
- rovar sejttenyészet: (*Spodoptera frugiperda*)
- *Escherichia coli*

Donor szervezetek és vektorok:

- kereskedelmi forgalomban lévő plazmidok;
- Bakulovírus (*Baculoviridae*);
- humán (*Homo sapiens*) DNS szakaszok.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály**A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

- A CFTR és a TRPM2 ion csatornák struktúrája, kapuzási mechanizmusa és szabályozása;
- Humán enzimek kristályszerkezetének és enzimaktivitásának vizsgálata;
- A mitokondriumok és az oxidatív stressz szerepe a neurodegeneratív betegségek és az ischemias agykárosodás kialakulásában.

Kockázatértékelés összefoglalása

Az akceptor, a donor, a donorba épített DNS szakaszok, a létrejövő GMO esetében semmilyen potenciálisan káros hatás nem azonosítható, azaz a géntechnológiai tevékenység nem okozhat: emberi betegségeket (allergén és toxikus hatásokat beleértve); állat- vagy növénybetegségeket; a betegség kezelésének vagy a hatékony megelőzésnek a lehetetlenségéből adódó veszélyes hatásokat; a környezetben való megtelepedésből vagy elterjedésből eredő veszélyes hatásokat; a bevitt génállománynak más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő veszélyes hatásokat.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A toxikus vegyszerek, maradványaik, és azokkal szennyezett eszközök gyűjtése egy erre rendszeresített tárolóeszközben történik, kihelyezésről, és elszállíttatásáról megfelelő időközönként a hulladékgazdálkodási felelős gondoskodik.

A kísérleti állatok maradványai, trágyája, és alomja: gyűjtése és tárolása az előírásoknak megfelelő zsákokban, szállításig hűtőládában történik.

A génszabványi hulladékok: gyűjtése és tárolása az előírásoknak megfelelő zsákokban, szállításig hidegszobában történik.

VI.**A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Mikrobiológiai Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:**

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-

egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10712-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett, valamint az alábbi feltétellel

e n g e d é l y e z e m :

- **a genetikailag módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása megfelel a 2. elszigetelési szint követelményeinek.**

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Orvosi Mikrobiológiai Intézet

Cím: 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.

Helyiségek:

- IX. em. 0905; 0910 sz. laborok;
- X. em. Bakteriológiai Laboratórium: 1005; 1007. sz. laborok
- AIDS és humán retrovírus laboratórium, IX. em. 0904. sz. labor

Felhasználható szervezetek:

- *Escherichia coli*
- emlős sejtvonalak (*Mus musculus*, *Homo sapiens*)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez a 2. elszigetelési szint szabályainak betartása mellett járult hozzá tekintettel a donor szervezetek közt előforduló patogén baktériumokra.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. illetve 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, TMF/305-18/2015. és TMF/305-8/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében kiegészítő feltételként javasolta, hogy az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást is 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezzék, mely feltételnek a Kérelmező eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10712-4/2015. ügyiratszámú 2015. június 2. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység végzéséhez 2. fokozatú elszigetelési szint szabályainak betartása mellett járult hozzá. A Kérelmező a kérelemben foglaltak alapján mindenben megfelel a 2. elszigetelési szint követelményeinek.

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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2)

bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezet:

- *Escherichia coli*
- emlős sejtvonalak (*Mus musculus*, *Homo sapiens*)

Donor szervezetek és vektorok:

- kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok;
- klinikai mintákból izolált baktériumokból kinyert plazmidok, antibiotikum rezisztenciáért felelős DNS szakaszok.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 2. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- A Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok antibiotikum rezisztenciájának fenotípusos és genotípusos vizsgálata.
- Replikáció incompetens HIV vírus pszeudotípusokkal a primer HIV fertőzés mechanizmusának vizsgálata, és HIV entry inhibitorok tesztelése in vitro.

Kockázatértékelés összefoglalása

A genetikailag módosított sejtvonalak módosításból eredően fertőző, toxikus vagy allergén ágens nem termelnek. Kezelésük a genetikailag nem módosított sejtvonalakhoz képest nem igényel szigorúbb biztonsági szabályokat. A környezetbe kerülve fennmaradásuk nem biztosított, a beültetett DNS szakaszok átadása más gazdaszervezeteknek nem valószínűsíthető, a közönséges fertőtlenítő és tisztító szerekkel szemben nem mutatnak ellenálló képességet. A kísérletek során plazmid vektorokkal transzfektált sejtek toxikus és allergén anyagokat nem termelnek. A vektorokkal bejuttatott génszakaszok eredményeképp a sejtvonalak pszeudovirionokat bocsátanak a környezetükben. E pszeudovirionok fogékony sejtekbe jutva ön-inaktiváló képességűek, replikációra képtelenek, ezért patogén tulajdonságuk nem valószínű. A pszeudovirionok a környezetbe jutva túlélni nem tudnak, ott egy percen belül inaktiválódnak, fertőtlenítő szerekkel és sterilizálási eljárásokkal szemben nem ellenállóak.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A genetikailag módosított szervezetek kezelése zárt rendszerű laboratóriumokban történik. A hulladékokat, típustól függően, autoklávozással, nátrium-hipoklorittal vagy detergenssel illetve alkohollal

ártalmatlanítjuk, majd a hulladék megsemmisítése elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik. Megsemmisítését erre akkreditált szervezet végzi.

VII.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Vegytani, Molekuláris Biológiai és Patobiokémiai Intézetére vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10715-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Orvosi Vegytani, Molekuláris Biológiai és Patobiokémiai Intézet

Cím: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

Helyiségek:

II. em. EOK 2.108, 2.111, 2.112, 2.113, 2.117, 2.118, 2.119, 2.121, 2.122, 2.126, 2.127, 2.128, 2.130, 2.147, 2.148 sz. laboratóriumai.

Felhasználható szervezetek:

- primer emlős sejtek (*Mus musculus*, *Homo sapiens*)
- emlős sejtvonalak (*Homo sapiens*, *Chlorocebus aethiop*, *Rattus norvegicus*,)
- *Escherichia coli*
- OP50 baktérium
- növényi sejtek (*Arabidopsis thaliana*)

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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. 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, TMF/305-18/2015. és TMF/305-9/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében kiegészítő feltételként javasolta, hogy az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezzék, mely feltételnek a Kérelmező eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10715-4/2015. ügyiratszámú 2015. június 2. 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 időtartalma 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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezet:

- primer emlős sejtek (*Mus musculus*, *Homo sapiens*)
- emlős sejtvonalak (*Homo sapiens*, *Chlorocebus aethiop*, *Rattus norvegicus*,)
- *Escherichia coli*
- OP50 baktérium
- növényi sejtek (*Arabidopsis thaliana*)

Donor szervezetek és vektorok:

- Kereskedelmi forgalomban lévő plazmidok: ismert szekvenciájú klónozó, riporter vagy expressziós vektorok, elsősorban ampicillin, kanamycin, neomycin, tetracycline, streptomycin és kloramfenikol rezisztenciával;
- Beépített DNS szakaszok: Elsősorban humán és *Arabidopsis thaliana* DNS szakaszok ismert szekvenciával.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- A hősokk válasz, a stresszadaptáció és a tanulás molekuláris mechanizmusainak vizsgálata;
- endoplazmatikus stress és lipotoxicitás vizsgálata;
- ritka betegségekben érintett fehérjék vizsgálata;
- fehérje kináz inhibitorok fejlesztése;
- autofágia tanulmányozása;
- humán és növényi jelátviteli útvonalak tanulmányozása;
- diagnosztikai és terápiás célzatú aptamerek előállítása.

Kockázatértékelés összefoglalása

Az akceptor, a donor, a donorba épített DNS szakaszok, a létrejövő GMO esetében semmilyen potenciálisan káros hatása nem azonosítható, azaz a géntechnológiai tevékenység nem okozhat: emberi betegségeket (allergén és toxikus hatásokat beleértve), állat- vagy növénybetegségeket, a betegség kezelésének vagy a hatékony megelőzésnek a lehetetlenségéből adódó veszélyes hatásokat, a környezetben való megtelepedésből vagy elterjedésből eredő veszélyes hatásokat, a bevitt génállománynak más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő veszélyes hatásokat.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A toxikus vegyszerek, maradványaik, és azokkal szennyezett eszközök gyűjtése egy erre rendszeresített tárolóeszközben történik, kihelyezésről, és elszállíttatásáról megfelelő időközönként a hulladékgazdálkodási felelős gondoskodik.

A kísérleti állatok maradványainak, trágyájának, és alomjának gyűjtése és tárolása az előírásoknak megfelelő zsákokban, szállításig hűtőládában történik.

A génebeszeti hulladékok: gyűjtése és tárolása az előírásoknak megfelelő zsákokban történik, a rendszeres elszállíttatásáról megfelelő időközönként a hulladékgazdálkodási felelős gondoskodik.

VIII.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Pszichiatriai és Pszichoterapiás Klinikájára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10717-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem

Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika

Cím: 1083 Budapest, Balassa u. 6.

helyiség:	felhasználható szervezetek:
II. em. Molekuláris Pszichiátriai Laboratórium	emlős sejtvonalak (<i>Homo sapiens</i> , <i>Mus musculus</i>) <i>Escherichia coli</i>

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 példányaikat 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. 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, TMF/305-18/2015. és TMF/305-10/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében kiegészítő feltételként javasolta, hogy az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezzék, mely feltételnek a Kérelmező eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10717-4/2015. ügyiratszámú 2015. június 16. 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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezet:

- emlős sejtvonalak (*Homo sapiens*, *Mus musculus*);
- *Escherichia coli*.

Donor szervezetek és vektorok:

- Humán DNS szakaszok (*Homo sapiens*);
- kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok;
- transzpozon-alapú génbeviteli rendszerhez szükséges plazmidok.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A neurogenézisben részt vevő gének működésének vizsgálata.

Kockázatértékelés összefoglalása

A kísérletek során használt akceptor és donor szervezetek apatogének, jól jellemzettek és kontrollálható forrásból származnak. Mindezek garanciát jelentenek arra, hogy a géntechnológiával módosított szervezetek nem okoznak emberi megbetegedéseket, illetve nem kerülnek ki a természeti környezetbe.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A hulladékokat, típustól függően, főleg autoklávozással, ritkábban nátrium-hipoklorittal vagy detergenssel ártalmatlanítják, majd a hulladék megsemmisítése elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik. Megsemmisítését erre akkreditált szervezet végzi.

IX.**A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikájára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:**

A Semmelweis Egyetem (cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-11 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10718-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Természetes szervezetek géntechnológiai módosítása és géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/305-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Semmelweis Egyetem**Városmajori Szív- és érgyógyászati Klinika****Cím: 1122 Budapest, Városmajor u. 68.**Helyiségek:

- Összekötő épület III. em.: Össejt-laboratórium, Zsilip, Sejtbiológiai Laboratórium, In vitro sejtlaboratórium, Mikroszkóp szoba, Előkészítő.
- SE Kardiológiai Központ, Kísérleti Kutató Laboratórium, földszint: Kisállat laboratórium,
- SE Kardiológiai Központ, Kísérleti Kutató Laboratórium, emelet: In vitro laboratórium, Genetikai laboratórium, Hemodinamikai laboratórium, Előkészítő, Kisállat szoba.

Felhasználható szervezetek:

- egér (*Mus musculus*)
- patkány (*Rattus norvegicus*)
- humán fibroblast (*Homo sapiens*)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, jogerős határozatom másolati példányaikat 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. március 9. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. 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, TMF/305-18/2015. és TMF/305-11/2015. ügyiratszámokon 2015. március 11. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2015. március 26. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2015-11 számú véleményében kiegészítő feltételként javasolta, hogy az 1. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben végezzék, mely feltételnek a Kérelmező eleget tett.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10718-4/2015. ügyiratszámú 2015. június 16. 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 időtartalma 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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezet:

- egér (*Mus musculus*);
- patkány (*Rattus norvegicus*);
- humán fibroblast (*Homo sapiens*).

Donor szervezetek és vektorok:

- kalcium-szenzor fehérjék;
- a kardiovaszkuláris szabályozásban részt vevő fehérjéket kódoló gének;
- kereskedelmi forgalomban kapható plazmidok.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- a szív működés molekuláris szabályozásának vizsgálata;
- az újraprogramozással létrehozott indukált pluripotens őssejtek in vitro tenyésztése.

Kockázatértékelés összefoglalása

A felhasznált genetikailag módosított állatok az emberekkel való közvetlen érintkezéssel semmilyen veszélyt nem jelentenek. Az alkalmazott tartási és szállítási technológia biztosítja, hogy a genetikailag módosított állatok a külvilágba nem kerülhetnek. Az állatokat zárt műanyag kisállatketrecekben tartják, melynek fedele rozsdamentes acél rács. A doboz és a rács hézagmentesen illeszkedik, így az állatok nem szökhetnek meg.

Az alkalmazott humán fibroblastok és egyéb kardiális sejtek CMV, hepatitis és HIV mentesek, steril körülmények között tenyésztjük ezeket. A szomatikus fibroblast sejtek újraprogramozására alkalmazott nem onkogén episzómális vektorok transzgén-mentes és vírusmentes őssejtek létrehozására alkalmazhatóak nagy biztonsággal.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

Az állatokkal illetve belőlük származó biológiai mintákkal kapcsolatos minden hulladékot veszélyes anyagként, elkülönítve gyűjtik és tárolják. Az állattetemeteket elkülönítve gyűjtik és -20°C tárolják, azokat egy erre szakosodott cég elszállítja, majd égetéssel megsemmisíti

X.

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóságára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatósága (cím: 1095 Budapest, Mester u. 8.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 1. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-20 számú véleményét, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/19311-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben foglaltak betartása mellett, valamint az alábbi feltétellel

e n g e d é l y e z e m :

- **biztosítsák, hogy a vizsgálati anyaghoz illetéktelenek ne férhessenek hozzá.**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/520-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Szervezeti Egység: Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság,
Élelmiszer Mikrobiológiai Nemzeti Referencia Laboratórium

Helyiségek:

- I. em.: előtér, DNS izoláló labor, daráló, iroda, darálószoza, előtér, PCR labor, mintatároló helyiség, tároló helyiség, Master Mix labor
- IV. em.: 410-autokláv szoba, 418- vizsgáló helyiség

Felhasználható szervezetek:

feltételezhetően genetikailag módosított szántóföldi növények magvai, a kicsírázott növény szára és levelei.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

A jelen határozattal 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. A pert a bíróság tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. április 29. napján géntechnológiával módosított szervezetek 1. 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 bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/520-3/2015. és TMF/520-1/2015. ügyiratszámokon, 2015. május 12. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. május 29. napján elektronikus úton megtárgyalta. A Bizottság a GA2015-20 számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság javasolta a tevékenység II. elszigetelési osztályú besorolásának előírását, a Biológiai veszélyt jelző tábla kihelyezését, a pollenszökés megakadályozása érdekében szűrő beszerelését, valamint a GM hulladék kezelési szabályainak betartását. A kérelemben szerepel, hogy a feltételezett GM növényeket néhány leveles állapotban, még a virágzás előtt megsemmisítik, így pollenszóródás nem következhet be. A kérelem hulladékkezelésre vonatkozó fejezete alapján a Kérelmező megfelelően kezeli a GM hulladékokat. A Gtv. 5.§ (1) bekezdése értelmében „a géntechnológiai hatóság az engedély iránti kérelmet a Géntechnológiai Bizottság véleménye ellenére is elutasíthatja vagy az engedélyt megadhatja”. A fentiekre tekintettel a Bizottság ezen feltételeit nem írtam elő a rendelkező részben.

A Bizottság továbbá javasolta annak biztosítását, hogy a vizsgálati anyaghoz illetéktelenek ne férhessenek hozzá, mely feltételt a rendelkező részben előírtam.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/19311-4/2015. ügyiratszámú 2015. május 28. 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) bekezdésére és a Magyarország minisztériumainak felsorolásáról szóló 2014. évi XX. törvény 1. § (2) bekezdésének c) pontjára, valamint a Földművelésügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 3/2014. (VIII.1.) FM utasítás 83. § (1) bekezdésére és a 2. függelékének 4.2.4. pontjának 3. a.) alpontjára.

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 valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 330. § (2) és 338. § (1)-(2) bekezdései biztosítják. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékessége a Pp. 326. § (7) bekezdésén alapul.

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

Befogadó szervezetek:

feltételezhetően genetikailag módosított szántóföldi növények magvai, a kicsírázott növény szára és levelei.

Donor szervezetek és vektorok:

- karfiol mozaik vírus
- *Agrobacterium tumefaciens*
- *Streptomyces hygroscopicus*
- *Streptomyces viridochromogenes*

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 1. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

A GMO vizsgálatok elvégzéséhez szükséges mennyiségű növényi részek előállítása növényi magvak csíráztatásával. A vizsgálatok a donor szervezetből származó génszekvenciák kimutatására irányulnak a befogadó szervezetekből.

Kockázatértékelés összefoglalása

A magvak csíráztatása zárt rendszerben történik. A kifejlődő növényi szövet, jellemzően néhány levél elegendő a GMO vizsgálatához, ezért még jóval virágzás előtt megsemmisítik a feltételezett GM növényt. Kibocsájtás, pollenszóródás nem történik.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk

A keletkező hulladékot, növényi szövetmaradványokat, autoklávozható műanyag zsákokban gyűjtik, az ártalmatlanítás a vizsgálat befelyezésétől számított egy héten belül megtörténik az intézetben telepített autoklávokban. Ezen felül, az autoklávozott hulladékot műanyag badellákban gyűjtik, melyeket az erre szerződött cég kéthetente elszállít, és égetéssel megsemmisít.
