

# FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉRTESÍTŐ

A FÖLDMŰVELÉSÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

## TARTALOM

2. Szám	T á r g y	Oldal
	<b>Közlemény</b>	
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről -----	25
	Az Országos Főállatorvos 1/2015. számú határozata -----	36

**Közlemények****A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről****I.**

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Karára (ÁOK) vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Szegedi Tudományegyetem (cím: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-2 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/2473-4/2015. 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 .****Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:**

Baktériumok: *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Propionibacterium acnes*

Gombák: *Candida albicans*

Laboratóriumi sejtvonalak: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak és primer sejtek

Állatok: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), görény (*Mustela putorius furo*)

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/43-XX/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi szervezeti egységeinek helyiségeiben engedélyezett:

**szervezeti egység neve:****cím, szobaszám:**

- |  |  |
|--|--|
| • ÁOK Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézet | 6724 Szeged, Kossuth L. sgt. 40.                                     |
| • ÁOK Biokémiai Intézet                          | 6720 Szeged, Dóm tér 9. II. em. 233, 234, 238. számú szobákban       |
| • ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika              | 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10. földszint, állatház                 |
| • ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika              | 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10. PANCREAS kutató labor, alagsor      |
| • ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika              | 6725 Szeged, Szikra u. 2. DNT. I. em. Hegyi - Lanovics labor         |
| • ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika              | 6720 Szeged, Dóm tér 12. Farmakológiai Intézet, tetőtér, állatház    |
| • ÁOK Sebészeti Műtéttani Intézet                | 6720 Szeged, Szőkefalvi-Nagy Béla u. 6. III. em., Immunológiai labor |
| • ÁOK Neurológiai Klinika                        | 6725 Szeged, Szikra u. 2. DNT. I. em. Vécsei labor                   |
| • ÁOK Kórleletani Intézet                        | 6725 Szeged, Semmelweis u. 1.  |

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.

***I n d o k o l á s***

A Kérelmező 2014. december 18. 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 dokumentációkat bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/43-2/2015. és TMF/43-4/2015. ügyiratszámokon, 2015. január 19. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. január 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A GÁ2015-2 számú bizottsági véleményben a dokumentációt a többség elégségesnek ítélte, de kiegészítő feltétel előírását javasolta.

A Bizottság és az illetékes géntechnológiai hatóság képviselője a bizottság ülésén szóban felhívták Kérelmező figyelmét a hatályos jogszabályok betartására, többek között a géntechnológiai tevékenységeik során a külső partnereiknek is rendelkezniük kell a géntechnológiai hatóság engedélyével. 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 jogszabályok betartására felhívó feltételt nem írtam elő a rendelkező részben.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/2473-4/2015. ügyiratszámú 2015. február 26. 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 génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

- Befogadó szervezetek:
- Baktériumok: *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Propionibacterium acnes*
- Gombák: *Candida albicans*
- Laboratóriumi sejtvonalak: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak és primer sejtek
- Állatok: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), görény (*Mustela putorius furo*)

Donor szervezetek és vektorok:

- *Escherichia coli* plazmid (pVax1);
- virális vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható, főleg lenti- és adeno-asszociált (AAV) vírus és ezek módosított formái) sejtvonalak;
- plazmid vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható, főleg *Escherichia coli* eredetű plazmidok és ezek módosított formái) *Escherichia coli* transzformálására, illetve eukarióta sejtek transzfekciójára;
- humán (*Homo sapiens*) és egér (*Mus musculus*) genomikus DNS szakaszok és cDNS-ek;
- GFP fehérjét vagy egyéb riporter szakaszt kódoló gén;
- lentivirális rendszer (Lentivirális vektor, ill. Lenti-shRNS, plazmidok);
- bakteriális opszinok (Halorhodopsin, Channelrhodopsin).

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

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

- a központi idegrendszeri regeneráció tanulmányozása;
- a gasztrointesztinális rendszer, elsősorban a hasnyálmirigy epithél sejtjeinek fiziológias funkcióinak és különböző kórképekben tapasztalható kóros működésének tanulmányozása;
- kísérletek egér/humán eredetű myoblastokkal, kardiomyocitákkal és tumorsejtekkel;
- vizsgálni szeretnék a neuropeptidek és receptoraik szerepét a neuroendokrin és viselkedés szabályozásában, ill. stressz asszociált kórképek pathomechanizmusában, valamint a vérlemezke funkció változásának szerepét különböző központi idegrendszert érintő betegség (sclerosis multiplex, ALS) kialakulásában;
- humán bőrsejtek (hámsejt, melanocita, fibroblaszt) dolgozunk, fiziológias funkcióinak és különböző humán kórképekben tapasztalható kóros működésének tanulmányozása;
- transzdermalis hatóanyag bevitel és az irritatív kontakt dermatitisz vizsgálat, valamint a sebfertőzési és sebgyógyulási vizsgálatok;
- neurodegeneratív betegségek pathomechanizmusának vizsgálata és új terápiás szerek kutatása.

### Kockázatértékelés összefoglalása

A létesítmény **II. elszigeteltségi szinten történő engedélyezését** kéri a Szegedi Tudományegyetem, mint kérelmező a dolgozók és a környezet fokozott védelme érdekében. A genetikailag módosított szervezetek felhasználása zárt rendszerben történik, erre kiképzett személyzet által.

A génmódosított egerek kockázati besorolás szempontjából nem térnek el az általánosan használt laboratóriumi egerektől, **sem patogenitás, sem allergenitás, sem toxicitás szempontjából nem jelentenek kockázatot**. Az állatház működési jellemzőiből (zsilipes beléptető rendszer) adódóan nem fordulhat elő, hogy az állattartó dobozok úgy vannak nyitva, hogy egyidejűleg az állatház bejárata is nyitva lenne, így az izoláció megoldható és az elszabadulás kockázata elhanyagolható. Amennyiben a tartódobozból mégis elszabadulna egy egyed, úgy az esetleges kontamináció megelőzésére céljából az állatokat az állatgondozó terminálja. A szabad környezetben ezen állatok elpusztulnak, ezért a környezetre közvetlen veszélyt nem jelentenek.

A zárt rendszerű kezelés során a genetikailag módosított organizmusok nem jelentenek semmilyen veszélyforrást. Esetleges kijutásuk a szabályok betartásával könnyen megakadályozható. Szándékos kibocsátást az Intézmény egyik szervezeti egysége sem tervez. Mivel a genetikai módosítások és a módosított élőlények felhasználása nem kibocsátási céllal, hanem alap kutatás céljából és laboratóriumi nagyságrendben folyik, és az ilyenkor szokásos, laboratóriumi munkával kapcsolatos, kitettség hatása az évtizedes tudományos gyakorlatból jól ismert, az egyes eljárásokra vonatkozó részletes kockázatértékelésre nincs szükség.

## II.

A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karára (GYTK) vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Szegedi Tudományegyetem (cím: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-4 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/2471-4/2015. 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 .**

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

Baktérium: *Escherichia coli*

Gombák: *Pichia pastoris*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Schizosaccharomyces pombe*

Laboratóriumi sejtvonalak: emberi (*Homo sapiens*), egér (*Mus musculus*) sejtvonalak és primer sejtek, rovar (*Spodoptera frugiperda*) sejt kultúra

Állatok: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*)

Növény: lúdfű (*Arabidopsis thaliana*)

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/43-XX/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi szervezeti egységeinek helyiségeiben engedélyezett:

- GYTK Gyógyszeranalitikai Intézet 6720 Szeged, Somogyi u. 4.
- GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet 6720 Szeged, Eötvös u. 6.
- GYTK Farmakognózi Intézet 6721 Szeged, Dóm tér 12.
- GYTK Gyógyszertechnológiai Intézet 6720 Szeged, Eötvös u. 6.

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.

#### **I n d o k o l á s**

A Kérelmező 2014. december 18. 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 dokumentációkat bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/43-2/2015. és TMF/43-3/2015. ügyiratszámokon, 2015. január 19. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. január 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A GÁ2015-4 számú bizottsági véleményben a dokumentációt a többség elégségesnek ítélte, de kiegészítő feltétel előírását javasolta.

A Bizottság és az illetékes géntechnológiai hatóság képviselője a bizottság ülésén szóban felhívták Kérelmező figyelmét a hatályos jogszabályok betartására, többek között a géntechnológiai tevékenységeik során a külső partnereiknek is rendelkezniük kell a géntechnológiai hatóság engedélyével. 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 jogszabályok betartására felhívó feltételt nem írtam elő a rendelkező részben.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/2471-4/2015. ügyiratszámú 2015. február 26. 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 génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

Befogadó szervezetek:

- Baktérium: *Escherichia coli*
- Gombák: *Pichia pastoris*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Schizosaccharomyces pombe*

- Laboratóriumi sejtvonalak: emberi (*Homo sapiens*), egér (*Mus musculus*) sejtvonalak és primer sejtek, rovar (*Spodoptera frugiperda*) sejt kultúra
- Állatok: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*)
- Növény: lúdfű (*Arabidopsis thaliana*)

#### Donor szervezetek és vektorok:

- adenovírus 5 E1a DNS szekvencia;
- EBV gp350 DNS szekvencia;
- *Autographa californica baculovírus* (rovar) vektorok;
- *Pichia pastoris*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Schizosaccharomyces pombe* plazmid vektorok;
- *Escherichia coli* vagy egyéb baktériumok (pl. *B. cereus*, *B. melitensis*, *H. influenzae*, *H. pylori*, *P. aeruginosa*, *S. coelicolor*, *E. faecalis*, *A. baumannii*, *K. pneumoniae*, *P. carotovorum*); humán (*Homo sapiens*), egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), sertés (*Sus scrofa*);
- GFP fehérjét vagy egyéb riporter szakaszt kódoló gén.

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

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

- biológiailag aktív szekunder növényi anyagcseretermékek vizsgálata;
- rekombináns fehérjék expresszálása, működésük és szerkezetük vizsgálata;
- potenciális citosztatikumok vizsgálata;
- daganatbiológiai vizsgálatok.

#### **Kockázatértékelés összefoglalása**

A létesítmény **II. elszigeteltségi szinten történő engedélyezését** kéri a Szegedi Tudományegyetem, mint kérelmező a dolgozók és a környezet fokozott védelme érdekében. A genetikailag módosított szervezetek felhasználása zárt rendszerben történik, erre kiképzett személyzet által.

A génmódosított egerek kockázati besorolás szempontjából nem térnek el az általánosan használt laboratóriumi egerektől, **sem patogenitás, sem allergenitás, sem toxicitás szempontjából nem jelentenek kockázatot**. Az állatház működési jellemzőiből (zsilipes beléptető rendszer) adódóan nem fordulhat elő, hogy az állattartó dobozok úgy vannak nyitva, hogy egyidejűleg az állatház bejárata is nyitva lenne, így az izoláció megoldható és az elszabadulás kockázata elhanyagolható. Amennyiben a tartódobozból mégis elszabadulna egy egyed, úgy az esetleges kontamináció megelőzésére céljából az állatokat az állatgondozó terminálja. A szabad környezetben ezen állatok elpusztulnak, ezért a környezetre közvetlen veszélyt nem jelentenek.

A zárt rendszerű kezelés során a genetikailag módosított organizmusok nem jelentenek semmilyen veszélyforrást. Esetleges kijutásuk a szabályok betartásával könnyen megakadályozható. Szándékos kibocsátást az Intézmény egyik szervezeti egysége sem tervez. Mivel a genetikai módosítások és a módosított élőlények felhasználása nem kibocsátási céllal, hanem alapkutatás céljából és laboratóriumi nagyságrendben folyik, és az ilyenkor szokásos, laboratóriumi munkával kapcsolatos, kitettség hatása az évtizedes tudományos gyakorlatból jól ismert, az egyes eljárásokra vonatkozó részletes kockázatértékelésre nincsen szükség.

### **III.**

A Szegedi Tudományegyetem Természettudományi és Informatikai Karára (TTIK) vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:



## H A T Á R O Z A T-tervezet

A Szegedi Tudományegyetem (cím: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2015-3 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/2474-4/2015. 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 .****Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:**

Baktériumok: *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Bacillus subtilis*, *Rhodococcus erythropolis*, *Ralstonia eutropha*, *Thiocapsa roseopersicina*, *Rhodobacter capsulatus*, *Rhodobacter sphaeroides*, *Rhodopseudomonas palustris*, *Allochrochromatium vinosum*, *Synechocystis*, *Synechococcus*, *Anabaena*, *Chlamydomonas*, *Pseudomonas* és *Sphingomonas* törzsek

Gombák: *Saccharomyces*, *Kluyveromyces*, *Pichia*, *Schizosaccharomyces*, *Candida*, *Cryptococcus*, *Phaffia*, *Mucor*, *Rhizomucor*, *Rhizopus*, *Mortierella*, *Umbelopsis*, *Lichtheimia*, *Zygomycetes*, *Aspergillus*, *Trichoderma*, *Penicillium*, *Cochliobolus*, *Bipolaris*, *Curvularia*, *Scedosporium*, *Thermomyces* törzsek

Laboratóriumi sejtvonalak: *Spodoptera frugiperda*, egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak és primer sejtek

Állatok: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), ecetmuslica (*Drosophila melanogaster*)

Növények: lúdfű (*Arabidopsis thaliana*), paradicsom (*Solanum lycopersicum*), dohány (*Nicotiana tabacum*), szálkaperje (*Brachypodium distachylon*)

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/43-XX/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi szervezeti egységeinek helyiségeiben engedélyezett:

- TTIK Biotechnológiai Tanszék 6726 Szeged Közép fasor 52.
- TTIK Sejtbiológia és Molekuláris Medicina Tanszék 6720 Szeged, Somogyi u.4.
- TTIK Élettani, Szervezettani és Idegtudományi Tanszék 6726 Szeged, Közép fasor 52.
- TTIK Növénybiológiai Tanszék 6726 Szeged, Közép fasor 52.
- TTIK Mikrobiológiai Tanszék 6726 Szeged, Közép fasor 52.
- TTIK Genetika Tanszék 6727 Szeged, Közép fasor 52.
- TTIK Biokémiai és Molekuláris Biológiai Tanszék 6728 Szeged, Közép fasor 52.

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.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2014. december 18. 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 dokumentációkat bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére TMF/43-2/2015. és TMF/43-5/2015. ügyiratszámokon, 2015. január 19. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. január 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A GÁ2015-3 számú bizottsági véleményben a dokumentációt a többség elégségesnek ítélte, de kiegészítő feltétel előírását javasolta.

A Bizottság és az illetékes géntechnológiai hatóság képviselője a bizottság ülésén szóban felhívták Kérelmező figyelmét a hatályos jogszabályok betartására, többek között a géntechnológiai tevékenységeik során a külső partnereiknek is rendelkezniük kell a géntechnológiai hatóság engedélyével. 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 jogszabályok betartására felhívó feltételt nem írtam elő a rendelkező részben.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/2474-4/2015. ügyiratszámú 2015. február 26. 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) 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 génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer:**

#### Befogadó szervezetek:

- Baktériumok: *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Bacillus subtilis*, *Rhodococcus erythropolis*, *Ralstonia eutropha*, *Thiocapsa roseopersicina*, *Rhodobacter capsulatus*, *Rhodobacter sphaeroides*, *Rhodopseudomonas palustris*, *Allochromatium vinosum*, *Synechocystis*, *Synechococcus*, *Anabaena*, *Chlamydomonas*, *Pseudomonas* és *Sphingomonas* törzsek
- Gombák: *Saccharomyces*, *Kluyveromyces*, *Pichia*, *Schizosaccharomyces*, *Candida*, *Cryptococcus*, *Phaffia*, *Mucor*, *Rhizomucor*, *Rhizopus*, *Mortierella*, *Umbelopsis*, *Lichtheimia*, *Zygomycetes*, *Aspergillus*, *Trichoderma*, *Penicillium*, *Cochliobolus*, *Bipolaris*, *Curvularia*, *Scedosporium*, *Thermomyces* törzsek
- Laboratóriumi sejtvonalak: *Spodoptera frugiperda*, egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak és primer sejtek
- Állatok: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), ecetmuslica (*Drosophila melanogaster*)
- Növények: lúdfű (*Arabidopsis thaliana*), paradicsom (*Solanum lycopersicum*), dohány (*Nicotiana tabacum*), szálkaperje (*Brachypodium distachylon*)

#### Donor szervezetek és vektorok:

- *Bacillus* törzsek: pl. *clausii*, *megaterium*, *subtilis*, *thuringiensis*, *cereus*, *koreensis*, *fusiformis*, *fluorescens*, *licheniformis*, *halodurans*;
- *Pseudomonas* törzsek pl: *paucimobilis*, *putida*, *saccharophila*, *marginalis*, *stutzeri*, *pseudoalcaligenes*, *aurantiaca*;
- *Sphingomonas* törzsek pl.: *subartica*, *aromaticivorans*;
- *Azotobacter* pl: *agile*, *chroococcum*;
- *Clostridium* törzsek: pl. *acetobutyricum*, *tyrobutirycum*, *cellulolyticum*;
- *Ruminococcus* törzsek;
- *Agrobacterium radiobacter*, *Paracoccus pantotrophus*, *Brevibacillus brevis*, *Rhodococcus erythropolis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Streptomyces fradiae*, *Ralstonia eutropha*, *Acetivibrio cellulolyticus*, *Lactobacillus*, *Erwinia*, *Xanthomonas* törzsek;
- Fotoszintetikus baktériumok: pl. *Thiocapsa roseopersicina*, *Rhodobacter capsulatus*, *Rhodobacter sphaeroides*, *Rhodopseudomonas palustris*, *Allochromatium vinosum*;
- *Cianobaktériumok:* *Synechocystis*, *Synechococcus*, *Anabaena* törzsek;

- Algák: *Chlorella vulgaris*, *Spirulina*;
- *Chlamydomonas* törzsek;
- (Hiper)termofil mikroorganizmusok: *Caldicellulosiruptor saccharolyticus*, *Thermoanaerobacter* törzsek, *Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum*, *Thermococcales* törzsek: *Thermococcus litoralis*, *kodakarensis*, *Thermotoga maritima*;
- egér, patkány genomikus DNS szakaszok és cDNS-ek;
- plazmid vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható, főleg *Escherichia coli* eredetű plazmidok és ezek módosított formái);
- egér (*Mus musculus*) hibridóma sejtvonalakat állítunk elő monoklonális antitest előállításához;
- egér (*Mus musculus*) és humán (*Homo sapiens*) antitesteket ill. fragmentjeiket kódoló DNS szekvenciák;
- egér aminosavak aminoszferáz cDNS plazmid;
- AAV1 és AAV9 vektorba csomagolt plazmidok: ChR2, Arch, NpHr, GCAMP, eGFP, YFP, m-cherry, tdtomato;
- Lúdfű (*Arabidopsis thaliana*) és dohány (*Nicotiana tabacum*) cDNS-ek;
- Humán (*Homo sapiens*, glutaredoxin 1),
- élesztő (*Saccharomyces cerevisiae*, Orp1)
- Plazmid vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható, főleg *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens* eredetű plazmidok és ezek módosított formái) *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Arabidopsis thaliana*, *Solanum lycopersicum* és *Nicotiana tabacum* transzformálására;
- jellemzően baktériumokból, vagy mikroszkopikus gombából származó, különböző funkciójú genomi DNS szakaszok (pl. kódoló szekvenciák, promóterek), és ezek cDNS-einek, továbbá ezek módosított formái;
- bakteriofágok és bakteriofág eredetű DNS baktérium/fág kísérleti rendszerekben történő felhasználása;
- ecetmuslica (*Drosophila melanogaster*), humán (*Homo sapiens*), egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), péklesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) és *Pyrococcus furiosus* baktérium genomikus DNS szakaszok és cDNS
- bakteriális klónozó vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható, főleg *Escherichia coli* eredetű plazmidok és ezek módosított formái);
- *Baculovirus* alapú klónozó vektorok.

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

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

- prokarióta és egyszerű eukarióta (alga, élesztő) élőlények fiziológiai funkcióinak és biotechnológiai alkalmazhatóságának tanulmányozása;
- kutatások rágszálók (patkány, egér) központi idegrendszeri sejteivel (idegsejt, asztrocita, mikroglia, oligodendrocita), és ezen sejtek (patho)fiziológiai morfológiai, funkcionális és génexpressziós változásainak tanulmányozása;
- vastagbélgyulladások pathomechanizmusának és a lehetséges kezelési eljárások vizsgálata;
- a táplálkozási és sportolási szokások, valamint a cukorbetegség hatásainak vizsgálata a biokémiai, keringési és gyulladásos folyamatokra;
- izolált állatszerveken (szív, aorta) keringési vizsgálatok, hatóanyagok pathomechanizmusának és hatásosságának vizsgálata;
- különböző neuroendokrin hormonok (*vazopresszin*, *oxitocin*, *ghrelin*) hatásainak mind sejt, szövettenyészet, mint pedig állatkísérletes módon történő vizsgálata;
- különböző daganatterápiás eljárások és szerek hatásainak vizsgálata sejt, szövet és állatkísérletes metodikák alkalmazásával;
- az enterális idegrendszer felépítésének, embrionális fejlődésének és patológiai elváltozásainak állatmodellekben (egér, patkány) történő vizsgálata;

- vizsgálatok transzgenikus egértörzseken, melyek egyes, az L-kinurenin katabolizmusában részt vevő enzimek kondicionális mutációját hordozzák, az egyes enzimek fiziológias és patofiziológias funkciójának tisztázása magatartásvizsgálati, hisztológiai, elektrofiziológiai és molekuláris biológiai módszerekkel;
- az Alzheimer-kór pathogenezisének vizsgálata;
- toxikológiai laborban különböző hatóanyagok akut és krónikus toxikológiai hatásainak kísérleti állatokban (patkány, egér) történő vizsgálata;
- stressztolerancia molekuláris hátterének tanulmányozása;
- génfunkció- és génműködés vizsgálata, bioszintetikus útvonalak genetikai hátterének jellemzése, intracelluláris funkciók azonosítása térben és időben, növény-mikroorganizmus illetve állati gazda-mikroorganizmus interakciók feltárása, mikrobiális virulencia genetikai hátterének vizsgálata;
- ecetmuslica (*Drosophila melanogaster*) mutánsok vizsgálata sejt és egyedfejlődési folyamatok szabályozásának tanulmányozása céljából;
- öröklődő humán betegségek (elsősorban Huntington kór) molekuláris pathomechanizmusainak vizsgálata;
- epigenetikai faktorok (kromatin strukturális vagy módosító fehérjék) hatásának vizsgálata molekuláris élettani folyamatokra;
- kettős szálú DNS törés hibajavításában szerepet játszó új fehérjék azonosítása;
- nanorészecskék önálló, valamint nanorészecskék és kemoterápiás gyógyszerek együttes alkalmazásának vizsgálata.

### Kockázatértékelés összefoglalása

A létesítmény **II. elszigeteltségi szinten történő engedélyezését** kéri a Szegedi Tudományegyetem, mint kérelmező a dolgozók és a környezet fokozott védelme érdekében. A genetikailag módosított szervezetek felhasználása zárt rendszerben történik, erre kiképzett személyzet által.

A génmódosított egerek kockázati besorolás szempontjából nem térnek el az általánosan használt laboratóriumi egerektől, **sem patogenitás, sem allergenitás, sem toxicitás szempontjából nem jelentenek kockázatot.** Az állatház működési jellemzőiből (zsilipes beléptető rendszer) adódóan nem fordulhat elő, hogy az állattartó dobozok úgy vannak nyitva, hogy egyidejűleg az állatház bejárata is nyitva lenne, így az izoláció megoldható és az elszabadulás kockázata elhanyagolható. Amennyiben a tartódobozból mégis elszabadulna egy egyed, úgy az esetleges kontamináció megelőzésére céljából az állatokat az állatgondozó terminálja. A szabad környezetben ezen állatok elpusztulnak, ezért a környezetre közvetlen veszélyt nem jelentenek.

A zárt rendszerű kezelés során a genetikailag módosított organizmusok nem jelentenek semmilyen veszélyforrást. Esetleges kijutásuk a szabályok betartásával könnyen megakadályozható. Szándékos kibocsátást az Intézmény egyik szervezeti egysége sem tervez. Mivel a genetikai módosítások és a módosított élőlények felhasználása nem kibocsátási céllal, hanem alapkutatás céljából és laboratóriumi nagyságrendben folyik, és az ilyenkor szokásos, laboratóriumi munkával kapcsolatos, kitettség hatása az évtizedes tudományos gyakorlatból jól ismert, az egyes eljárásokra vonatkozó részletes kockázatértékelésre nincs szükség.

---

### Az Országos Főállatorvos 1/2015. számú határozata

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 42. § (4) bekezdése és a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet 8. § (11) bekezdésében valamint a kékenyelv betegség elleni védekezés szabályairól szóló 31/2009. (III. 27.) FVM rendelet 14. § (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az élelmiszerlánc-felügyeleti jogkörömben eljárva, valamennyi állattartóra kiterjedő hatállyal, meghoztam az alábbi

### HATÁROZATOT:

1. A kéknyelv betegség a határozat kiadását követő kitörése(i) esetében a kitörés(ek) körüli 20 km sugarú körben elhelyezkedő (megfigyelési zárlat alatti) gazdaságokban a fogékony állatfajok egyedeinek állami költségre történő, kötelező vakcinázását rendelem el:

1.1. A vakcinázáshoz csak az adott területen előforduló szerotípus ellen hatékony állami készletre beszerzett inaktivált oltóanyagot lehet felhasználni.

1.2. A vakcinázást állami feladatként, állami költségre hatósági, illetve közcélú igénybevétellel kirendelt szolgáltató állatorvosok hajtják végre.

1.3. Az oltást a vakcina használati utasításának megfelelően kell végrehajtani.

2. A kéknyelv betegség miatt elrendelt védőkörszetben, illetve a védőkörszet körül létrehozott megfigyelési körzetben engedélyezem a kéknyelv betegségre fogékony fajok egyedeinek vakcinázását, a következők szerint:

2.1. A vakcinázáshoz csak hazai forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, kereskedelmi forgalomban kapható, és az adott területen előforduló szerotípus ellen hatékony inaktivált oltóanyagot lehet felhasználni. Kereskedelmi forgalomban lévő oltóanyag hiányában 2015. április 30-ig az állami készletre beszerzett vakcina is felhasználható.

2.2. Az állattartónak a szolgáltató állatorvossal kell a vakcinát beadatnia, a vakcina használati utasításának megfelelően.

2.3. Az oltóanyag beszerzési és a beadatási költségei az állattartót terhelik.

3. A kéknyelv betegség miatt korlátozás alatt nem álló területeken az állatok immunizálása továbbra is tilos.

4. Az e határozat szerint vakcinázott állatok nyilvántartásának olyannak kell lennie, hogy a vakcinázás ténye (vakcinázás időpontja, felhasznált vakcina neve, szerotípus(ok) megnevezése) az esetleges állományváltozás esetén is egyértelműen megállapítható legyen.

5. E határozatot a Földművelésügyi Minisztérium hivatalos lapjában, honlapján, valamint a nemzeti hírügynökségen keresztül kell közzétenni. A határozat közzélése időpontjának az első közzététel időpontja minősül.

6. E határozat rendelkezései fellebbezésre tekintet nélkül azonnal végrehajtandóak.

7. Amennyiben az állattartó a fentiekben előírt kötelezettségének nem, vagy nem megfelelően tesz eleget, úgy az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező élelmiszerlánc-felügyeleti szerv bírságot szab ki, vagy egyéb intézkedést foganatosít.

8. E határozattal szemben közigazgatási eljárásban további jogorvoslatnak helye nincs, ugyanakkor az ügyfél jogszabálysértésre hivatkozással kérheti jelen, a közléssel jogerőssé váló határozat felülvizsgálatát, a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Fővárosi Bíróságtól. A keresetlevelet a határozatot hozó szervnél kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként postára adni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, a feleket a perben tárgyi illeték-feljegyzési jog illeti meg. A keresetlevélnek a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztése kérhető.

### INDOKOLÁS

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH) Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatósága 2014. október 14-én a kéknyelv-betegség (BTV-4 szerotípus) két kitörését erősítette meg. December

elejéig 77 állattartó telepen került megállapításra a betegség. Mivel tavasztól a járvány újbóli kitörésére lehet számítani a vírust hordozó törpeszúnyog vektorok aktivitása miatt, a betegség terjedésének megelőzése illetve megfékezése érdekében a fogékony állatok vakcinázásáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Az Éltv. 42. § (4) bekezdése szerint az országos főállatorvos rendkívüli élelmiszerlánc-eseményre vonatkozóan állatjárványügyi intézkedést tartalmazó határozatot hozhat, amely határozatot a minisztérium hivatalos lapjában, honlapján, valamint a nemzeti hírügynökségen keresztül kell közzétenni.

Az így közzétett határozat fellebbezésre tekintet nélkül azonnal végrehajtandó. A határozat közlése időpontjának az első közzététel időpontja minősül.

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet 8. § (11) bekezdése szerint a miniszter az Éltv. 28. § a)–d) pontjában, valamint 71. § (1) bekezdésében leírt feladatait az országos főállatorvos a miniszter által átruházott hatáskörben gyakorolja.

A kényelv betegség elleni védekezés szabályairól szóló 31/2009. (III. 27.) FVM rendelet 14. § (4) bekezdése szerint az országos főállatorvos a betegség kitörésének, illetve továbbterjedésének megakadályozására – a NÉBIH által elvégzett külön kockázatértékelés eredménye és javaslata alapján, valamint az Európai Bizottság tájékoztatása mellett – elrendelheti a vakcinázást és a vakcinázott állományok és állatok nyilvántartását.

Az Éltv. 42. § (4) bekezdése értelmében az országos főállatorvos rendkívüli élelmiszerlánc-eseményre vonatkozó határozata fellebbezésre tekintet nélkül, azonnal végrehajtandó.

Az Éltv. 39. § (4) bekezdésének b) pontja értelmében az élelmiszerlánc felügyelete során a 42. § (4) bekezdésében leírt eljárásban hozott döntés ellen közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége, feltételei, és illeték mértéke, illetve az illeték-feljegyzési jog a Ket. 109. § (1) bekezdésén, a 110. §-ának (1) bekezdésén, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. §-a (3) bekezdésén és a 62. § (1) bekezdésének h) pontján alapul.

Budapest, 2015. március 12.

*Dr. Bognár Lajos s. k.*  
*országos főállatorvos*