

# FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉRTESÍTŐ

A FÖLDMŰVELÉSÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

## TARTALOM

10. S z á m	T á r g y	O l d a l
	<b>Közlemény</b>	
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről -----	298

<b>Közlemények</b>
--------------------

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

**I.**

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

**H A T Á R O Z A T**

A Pécsi Tudományegyetem (cím: 7622 Pécs, Vasvári Pál u.4.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-15 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/16740-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/433-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

**Pécsi Tudományegyetem**

**Általános Orvostudományi Kar**

**Cím: 7624 Pécs, Szigeti út 12., és 7624 Pécs, Rókus utca 2.**

helyiség:	felhasználható szervezetek:
Anatómiai Intézet: SIED2089, SIEE2084, SIEE2067, SIEE5013	egér ( <i>Mus musculus</i> )
Biofizikai Intézet: SIBFF017, SIBFF014, SIBFF016, SIBF1041	humán sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> ) emlős sejtvonalak ( <i>Mus musculus</i> , <i>Cercopithecus aethiops</i> ) rovar sejtvonalak ( <i>Spodoptera frugiperda</i> ) <i>Escherichia coli</i>
Biokémiai és Orvosi Kémiai Intézet: SIBKA005, SIBKA006, SIBKA015, SIBKF012, SIBKF019, SIBKF024	egér ( <i>Mus musculus</i> ) humán sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> ) emlős sejtvonalak ( <i>Mus musculus</i> , <i>Rattus norvegicus</i> ) <i>Escherichia coli</i>
Élettani Intézet: SIEC1090, SIEC1091, SIEC1092, SIEC1093, SIEC1095, SIEC1096	egér ( <i>Mus musculus</i> )
Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet: SIED4017, SIEE4015, SIEE4016,	<i>Escherichia coli</i> humán sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> )

SIEE4014, SIEE4059, SIEE4058; állatház: SIED4187, SIEC4178, SIEC4179, SIEC4180, SIEC4181, SIEC4182, SIEC4183, SIEC4184, SIEC4188, SIEC4189, SIEC4190, SIEC4191, SIEC4192, SIEC4194, SIEC4195	egér ( <i>Mus musculus</i> ) emlős sejtvonalak ( <i>Mus musculus</i> , <i>Cricetulus griseus</i> )
Gyógyszerészi Biológiai Tanszék: alagsor RSGIA018, RSGIA017	<i>Escherichia coli</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> humán sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> )
Kórélettani és Gerontológiai Intézet: SIEC2134, SIEC2135, SIEC2136, SIEC2138, SIEC2153, SIEC2157	egér ( <i>Mus musculus</i> )
Orvosi Biológiai Intézet: SIEE4009, SIEE4010, SIEA3095, SIEA3171	<i>Escherichia coli</i> humán sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> ) emlős sejtvonalak ( <i>Mus musculus</i> , <i>Rattus norvegicus</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 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 13. 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/433-1/2015. és TMF/433-4/2015. ügyiratszámokon, 2015. április 16., illetve 27. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. április 23-án megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2015-15 számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság javasolta a kockázati besorolás egyértelmű megadását. A Kérelmező a kérelem címében egyértelműen feltűntette, hogy II. elszigetelési szinten kívánja végezni a genetikailag módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását. A Bizottság továbbá megjegyezte, hogy a kérelemnek csak a GM tevékenységekről kell információt szolgáltatnia; hogy az akceptor és donor szervezeteket egyértelműen szükséges megadni; illetve, hogy a genetikailag módosított állatok tenyésztése is engedélyköteles tevékenység. 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 feltételét nem írtam elő a rendelkező részben.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/16740-4/2015. ügyiratszámú 2015. október 8. 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 sejtvonalak (*Homo sapiens*)

emlős sejtvonalak (*Mus musculus*, *Cercopithecus aethiops*, *Rattus norvegicus*, *Cricetulus griseus*)

rovar sejtvonalak (*Spodoptera frugiperda*)

*Escherichia coli*

*Saccharomyces cerevisiae*

egér (*Mus musculus*)

Donor szervezetek és vektorok:

egér (*Mus musculus*)

kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok

vírusok: bakulovírus DNS vektor; adenovírusok

humán és rágcsáló eredetű DNS reparációs fehérjéket, és receptor fehérjéket kódoló DNS szakaszok

**Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 2. osztály****A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:**

- a PACAP fiziológiai és patofiziológiai szerepének vizsgálata
- a filopódiumok és membrán nanocsövek kialakulásában és funkciójában szerepet játszó molekuláris szintű folyamatok, kölcsönhatások feltárása
- az ösztrogén nem genomiális hatásainak vizsgálata
- farmakonok tesztelése
- vasanyagcsere gének vizsgálata
- a kardiovaszkuláris, valamint hőszabályozási és energetikai folyamatokban résztvevő gének működésének vizsgálata
- jelátviteli folyamatokban résztvevő gének működésének vizsgálata

**Kockázatértékelés összefoglalása**

A vizsgálatokban használni kívánt akceptor szervezetek teljes genom szinten feltérképezettek, molekuláris biológiai laboratóriumokban évtizedek óta használatosak. Patogenitás és virulencia, fertőzőképesség, allergén hatás, toxicitás és betegség közvetítő vektor jellege nem ismert. Úgy lettek kialakítva, hogy a használt befogadó szervezetek patogenitását, virulenciáját, fertőzőképességét, allergén hatását, toxicitását ill. betegségközvetítő jellegét károsan ne módosíthassák. A donor szervezetekből származó örökítő anyag humán, állat és növény egészségügyi szempontból ártalmatlannak minősülnek.

**Hulladékkezelésre vonatkozó információk**

A hulladékokat szelektíven gyűjtik, típustól függően, főleg autoklávozással, ritkábban nátrium-hipoklorittal vagy detergenssel ártalmatlanítják, majd a hulladék megsemmisítése és elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik.

## II.

A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

## H A T Á R O Z A T

A Pécsi Tudományegyetem (cím: 7622 Pécs, Vasvári Pál u.4.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-15 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/16742-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

## e n g e d é l y e z e m .

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/433-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

**Pécsi Tudományegyetem****Klinikai Központ**

**Cím: 7624 Pécs, Szigeti út 12.**

helyiség:	felhasználható szervezetek:
Immunológiai és Biotechnológiai Intézet: SIGH1007, SIGH1008, SIGH1006, SIGH1015	<i>Escherichia coli</i> humán sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> ) emlős sejtvonalak ( <i>Mus musculus</i> , <i>Rattus norvegicus</i> )
Orvosi Genetikai Intézet: SIBFA028, SIBFA029	<i>Escherichia coli</i>
Orvosi Mikrobiológiai és Immunitástani Intézet: SIECF-140, SIECF-144, SIECF-132, SIECF-122, SIECF-123, SIECF-124, SIECF- 125, SIECF-127, SIECF-129, SIECF-162, SIECF-163, B306, C209	humán sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> ) emlős sejtvonalak ( <i>Mus musculus</i> ) egér ( <i>Mus musculus</i> ) baktérium törzsek ( <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Campylobacter jejuni</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 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 13. 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/433-1/2015. és TMF/433-5/2015. ügyiratszámokon, 2015. április 16. illetve 27. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. április 23-án megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2015-15 számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság javasolta a kockázati besorolás egyértelmű megadását. A Kérelmező a kérelem címében egyértelműen feltüntette, hogy II. elszigetelési szinten kívánja végezni a genetikailag módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását. A Bizottság továbbá megjegyezte, hogy a kérelemnek csak a GM tevékenységekről kell információt szolgáltatnia; hogy az akceptor és donor szervezeteket egyértelműen szükséges megadni; illetve, hogy a genetikailag módosított állatok tenyésztése is engedélyköteles tevékenység. 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 feltételét nem írtam elő a rendelkező részben.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/16742-4/2015. ügyiratszámú 2015. október 8. 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:

baktérium törzsek (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Campylobacter jejuni*)

humán sejtvonalak (*Homo sapiens*)

emlős sejtvonalak (*Mus musculus*, *Rattus norvegicus*)

egér (*Mus musculus*)

#### Donor szervezetek és vektorok:

kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok

különböző élőlényekből származó azonosítani kívánt génrégiók, markergének, valamint szabályozó régiók

immunizált egerek, patkányok nyirokszöveiteiből eltávolított ellenanyag-képző sejtek

Lentivirális vektorok

*Klebsiella pneumoniae*

*Klebsiella oxytoca*

amplifikált DNS szakaszok *C. jejuni*, *K. pneumoniae* izolátumokból

humán PIBF eredetű target nukleinsav szekvenciák és konstruktok

humán és egér eredetű primer vagy immortalizált sejtvonalak

### **Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 2. osztály**

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

- a veleszületett és szerzett immunválasz fejlődésének és működésének vizsgálata
- a nyirokszövetek ontogenezisét szabályozó transzkripciós faktorok célgénjeinek vizsgálata



- egyes, az immunrendszer működésében kulcsszerepet betöltő, jelátviteli molekulák funkcionális vizsgálata
- hőstabil DNS polimeráz enzim előállítása
- Virulencia és rezisztencia gének vizsgálata
- *Klebsiella* fajok ismert illetve feltételezett és ismeretlen virulencia faktorainak tanulmányozása
- patomechanizmusban és a baktérium fitneszben résztvevő gének szerepének vizsgálata
- rekombináns humán Progeszteron Indukálta Blokkoló Faktor (PIBF) konstruktor előállítása

### **Kockázatértékelés összefoglalása**

A vizsgálatokban használni kívánt akceptor szervezetek teljes genom szinten feltérképezettek, molekuláris biológiai laboratóriumokban évtizedek óta használatosak. Patogenitás és virulencia, fertőzőképesség, allergén hatás, toxicitás és betegség közvetítő vektor jellege nem ismert. A használt vektorok úgy lettek kialakítva, hogy a használt befogadó szervezetek patogenitását, virulenciáját, fertőzőképességét, allergén hatását, toxicitását ill. betegségek közvetítő jellegét károsan ne módosíthassák. A donor szervezetekből származó örökítő anyag humán, állat és növény egészségügyi szempontból ártalmatlannak minősülnek.

### **Hulladékkezelésre vonatkozó információk**

A hulladékokat, típustól függően, főleg autoklávozással, ritkábban nátrium-hipoklorittal (vírusok esetében mindig) vagy detergenssel ártalmatlanítjuk, majd a hulladék megsemmisítése és elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik

## **III.**

A Pécsi Tudományegyetem Szentágothai János Kutatóközpontra vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

### **H A T Á R O Z A T**

A Pécsi Tudományegyetem (cím: 7622 Pécs, Vasvári Pál u.4.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-15 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/16739-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

### **e n g e d é l y e z e m .**

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/433-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

**Pécsi Tudományegyetem**  
**Szentágothai János Kutatóközpont**  
**Cím: 7624 Pécs, Ifjúság út 20.**

helyiség:	felhasználható szervezetek:
Agykérgi Neuronális Hálózatok kutatócsoport: SCBE2018	egér ( <i>Mus musculus</i> )
Funkcionális Fehérjedinamikai kutatócsoport: SCCE1022, SCCE1021, SCCE3007	humán sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> ) emlős sejtvonalak ( <i>Mus musculus</i> , <i>Cercopithecus aethiops</i> )
Funkcionális Genomika kutatócsoport: SCCE3027, SCCE3028	egér ( <i>Mus musculus</i> ) humán sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> ) emlős sejtvonalak ( <i>Mus musculus</i> , <i>Rattus norvegicus</i> )
Humángenetikai és Farmakogenetikai kutatócsoport: SCCE3009, SCCE3010	<i>Escherichia coli</i>
Jelátviteli kutatócsoport: SCCE2007, SCCE2008	<i>Escherichia coli</i> humán sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> ) emlős sejtvonalak ( <i>Mus musculus</i> , <i>Rattus norvegicus</i> )
Mikrobiális Biotechnológia kutatócsoport: SCCE4026	gombák ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Schizosaccharomyces pombe</i> , <i>Candida spp</i> , <i>Trichoderma spp</i> , <i>Fusarium spp</i> , <i>Aspergillus spp</i> ) baktériumok ( <i>Escherichia coli</i> , <i>Saccharomonospora spp</i> , <i>Shigella spp</i> , <i>Bacillus spp</i> , <i>Micrococcus spp</i> , <i>Agrobacter spp</i> )
Molekuláris Farmakológia kutatócsoport: SCBE3006, SCBE3026	egér ( <i>Mus musculus</i> )
Molekuláris Neorúndokrinológia kutatócsoport: SCCE3008	egér ( <i>Mus musculus</i> )
Neurobiológiai kutatócsoport: SCBE3022, SCBE3023, SCBE3024, SCBE3025	egér ( <i>Mus musculus</i> ) patkány ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Növénybiológiai kutatócsoport: SCCE4029, SCCE4018	baktériumok ( <i>Escherichia coli</i> , <i>Agrobacterium tumefaciens</i> ) lúdfű ( <i>Arabidopsis thaliana</i> ) dohány ( <i>Nicotiana tabacum</i> , <i>Nicotiana benthamiana</i> ) szőlő ( <i>Vitis vinifera</i> és hibridjei) <i>Solanum ssp.</i>
Reproduktív és Tumor Immunológiai kutatócsoport: SCBE3015, SCCE2028	egér ( <i>Mus musculus</i> )
Strukturális Neurobiológiai kutatócsoport: SCBE3008	egér ( <i>Mus musculus</i> ) patkány ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Viroológiai kutatócsoport: SCCE4015	<i>Escherichia coli</i>
Wnt jelátviteli kutatócsoport: SCCE2007, SCCE2008	egér ( <i>Mus musculus</i> ) humán primer sejtek és sejtvonalak ( <i>Homo sapiens</i> ) emlős primer sejtek és sejtvonalak ( <i>Mus musculus</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 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 13. 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/433-1/2015. és TMF/433-3/2015. ügyiratszámokon, 2015. április 16. és április 27. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. április 23-án megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2015-15 számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság javasolta a kockázati besorolás egyértelmű megadását. A Kérelmező a kérelem címében egyértelműen feltűntette, hogy II. elszigetelési szinten kívánja végezni a genetikailag módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását. A Bizottság továbbá megjegyezte, hogy a kérelemnek csak a GM tevékenységekről kell információt szolgáltatnia; hogy az akceptor és donor szervezeteket egyértelműen szükséges megadni; illetve, hogy a genetikailag módosított állatok tenyésztése is engedélyköteles tevékenység. 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 feltételét nem írtam elő a rendelkező részben.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/16739-4/2015. ügyiratszámú 2015. október 8. 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*)

patkány (*Rattus norvegicus*)

humán sejtvonalak (*Homo sapiens*)

emlős sejtvonalak (*Mus musculus*, *Rattus norvegicus*, *Cercopithecus aethiops*)

gombák (*Saccharomyces cerevisiae*, *Schizosaccharomyces pombe*, *Candida spp*, *Trichoderma spp*, *Fusarium spp*, *Aspergillus spp*)

baktériumok (*Agrobacterium tumefaciens*, *Escherichia coli*, *Saccharomonospora spp*, *Shigella spp*, *Bacillus spp*, *Micrococcus spp*, *Agrobacter spp*)

lúdfű (*Arabidopsis thaliana*)

dohány (*Nicotiana tabacum*, *Nicotiana benthamiana*)

szőlő (*Vitis vinifera* és hibridjei)

*Solanum ssp.*

Donor szervezetek és vektorok:

kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok

bináris plazmidok

adenovírusok

humán és patkány szövettenyésztési sejtek

humán és egér receptor fehérjék génjei

gombák (*Saccharomyces cerevisiae*, *Schizosaccharomyces pombe*, *Candida* spp, *Trichoderma* spp, *Fusarium* spp, *Aspergillus* spp )

baktériumok (*Escherichia coli*, *Saccharomonospora* spp. *Shigella* spp, *Bacillus* spp, *Micrococcus* spp, *Agrobacter* spp )

**Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 2. osztály**

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

- a memóriaképződés alapjait szolgáló neuronális hálózatok vizsgálata
- a filopódiumok és membrán nanocsövek kialakulásában és funkciójában szerepet játszó molekuláris szintű folyamatok, kölcsönhatások feltárása
- szívizombetegségek kialakulásának modellezése és kezelési lehetőségeinek felkutatása
- szívizom regenerációért felelős folyamatok elősegítése
- fehérjefunkciók vizsgálata
- hőstabil DNS polimeráz enzim előállítása
- a sejtek jelátviteli folyamataiban résztvevő gének működésének vizsgálata
- a mikrobák genomszerveződésének, génjeik megnyilvánulásának és a másodlagos anyagcsere folyamatok során képződő bioaktív metabolitok megismerése
- farmakonok tesztelése
- az ösztrogén nem genomiális hatásainak vizsgálata
- retinális fejlődés, öregedés, szinaptikus működések (jelátvitel), degenerációk és kezelésük vizsgálata
- a növényi stresszválaszok molekuláris és genetikai hátterének vizsgálata
- a Galectin-9 immunológiai és biológiai szerepének vizsgálata
- az emocionális viselkedés alapjait szolgáló neuron hálózatok vizsgálata
- bizonyos vírusok, baktériumok genetikai variabilitásának meghatározása
- daganatképződésben, érképzésben, gyulladásban, öregedésben résztvevő gének működésének vizsgálata.

**Kockázatértékelés összefoglalása**

A vizsgálatokban használni kívánt akceptor szervezetek teljes genom szinten feltérképezettek, molekuláris biológiai laboratóriumokban évtizedek óta használatosak. Patogenitás és virulencia, fertőzőképesség, allergén hatás, toxicitás és betegség közvetítő vektor jellege nem ismert. A használt vektorok úgy lettek kialakítva, hogy a használt befogadó szervezetek patogenitását, virulenciáját, fertőzőképességét, allergén hatását, toxicitását ill. betegségközvetítő jellegét károsan ne módosíthassák.

**Hulladékkezelésre vonatkozó információk**

A hulladékokat, típustól függően nátrium-hipoklorittal, alkohollal vagy detergenssel ártalmatlanítják, majd a hulladék megsemmisítése és elszállítása az érvényes hulladékkezelési szabályok betartásával történik.

## IV.

A Pécsi Tudományegyetem Természettudományi Karára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

## H A T Á R O Z A T

A Pécsi Tudományegyetem (cím: 7622 Pécs, Vasvári Pál u.4.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2015-15 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/16743-4/2015. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

## e n g e d é l y e z e m .

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a TMF/433-X/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

**Pécsi Tudományegyetem****Természettudományi Kar**

**Cím: 7624 Pécs, Ifjúság út 6.**

helyiség:	felhasználható szervezetek:
Általános és Környezeti Mikrobiológiai Tanszék: IFAEF081	<i>Escherichia coli</i> élesztő törzsek ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Schizosaccharomyces pombe</i> )
Genetikai és Molekuláris Biológiai tanszék: IAEF055, IAEF060	baktérium törzsek ( <i>Escherichia coli</i> , <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , <i>Agrobacterium vitis</i> ) lúdfű ( <i>Arabidopsis thaliana</i> ) dohány ( <i>Nicotiana tabacum</i> ) szőlő ( <i>Vitis vinifera</i> )
Kísérletes Állattani és Neurobiológiai Tanszék, A épület: IFAE1079, IFAE1081	egér ( <i>Mus musculus</i> ) patkány ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Növénybiológiai Tanszék: IFAEF051, IFAEF052, IFAEF053	baktérium törzsek ( <i>Escherichia coli</i> , <i>Agrobacterium tumefaciens</i> ) lúdfű ( <i>Arabidopsis thaliana</i> ) dohány ( <i>Nicotiana tabacum</i> , <i>N. benthamiana</i> ) szőlő ( <i>Vitis vinifera</i> ) burgonyafélék ( <i>Solanum ssp.</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 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 13. 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/433-1/2015 és TMF/433-6/2015 ügyiratszámokon, 2015. április 16. és 27. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet a 2015. április 23-án megtartott ülésén megtárgyalta. A Bizottság a GA2015-15 számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság javasolta a kockázati besorolás egyértelmű megadását. A Kérelmező a kérelem címében egyértelműen feltüntette, hogy II. elszigetelési szinten kívánja végezni a genetikailag módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását. A Bizottság továbbá megjegyezte, hogy a kérelemnek csak a GM tevékenységekről kell információt szolgáltatnia; hogy az akceptor és donor szervezeteket egyértelműen szükséges megadni; illetve, hogy a genetikailag módosított állatok tenyésztése is engedélyköteles tevékenység. 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 feltételét nem írtam elő a rendelkező részben.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/16743-4/2015. ügyiratszámú 2015. október 8. 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:

baktérium törzsek (*Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, *Agrobacterium vitis*)

élesztő törzsek (*Saccharomyces cerevisiae*, *Schizosaccharomyces pombe*)

lúdfű (*Arabidopsis thaliana*)

dohány (*Nicotiana tabacum*, *N. benthamiana*)

szőlő (*Vitis vinifera*)

*Solanum ssp.*

#### Donor szervezetek és vektorok:

kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok

különböző élőlényekből származó markergének, valamint szabályozó régiók

szőlő (*Vitis vinifera*)

*Agrobacterium tumefaciens*

bináris plazmidok

### **Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 2. osztály**



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

- oxidatív stressz-folyamatok tanulmányozása
- természetes és mesterséges agrobaktérium rezisztencia vizsgálata szőlőben
- a retinális fejlődés, öregedés, degenerációk és kezelésük kutatása
- A növényi stresszválaszok molekuláris és genetikai hátterének vizsgálata

**Kockázatértékelés összefoglalása**

A kísérletekben használt recipiens organizmusok baktériumok nem patogén laboratóriumi törzsei, továbbá lúdfű és kultúrnövények. A használt vektorok világszerte széles körben elterjedt, molekuláris biológiai reagenseket forgalmazó cégektől beszerezhetőek, sem az emberre, sem a környezetre nem veszélyes konstrukciók.

**Hulladékkezelésre vonatkozó információk**

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

**V.**

**A Semmelweis Egyetem Fogorvostudományi Kar Orálbiológiai Tanszékére vonatkozó határozattervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:**

**H A T Á R O Z A T**

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) GA2015-11 számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/10711-6/2015. 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/305-63/2015. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

**Semmelweis Egyetem**

**Orálbiológiai Tanszék**

**Cím: 1089 Budapest, Nagyváradi tér 4.**

Helyiség:

NET épület XV. em. 1509. sz. vírus labor

Felhasználható szervezetek:

- egér (*Mus musculus*)

- patkány (*Rattus norvegicus*)
- emlős sejtvonalak (*Rattus norvegicus*, *Mus musculus*, *Homo sapiens*)

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 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/305-6/2015. 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 az engedély megadását kiegészítő feltétel előírása mellett javasolta. A Bizottság a 2. elszigetelési szintű zárt rendszerű felhasználást 2. elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben hagyta jóvá. A Kérelmező a géntechnológiai módosítást végző létesítményre vonatkozó engedélykérelmét a 2015. május 20. napján beérkezett, TMF/305-36/2015. ügyiratszámokon iktatott levelében 2. elszigetelési szintűre módosította és a 2. elszigetelési szint követelményeinek megfelel, ezáltal a Bizottság feltételének eleget tesz.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/10711-6/2015. ügyiratszámú 2015. október 13. 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*)
- patkány (*Rattus norvegicus*)
- emlős sejtvonalak (*Rattus norvegicus*, *Mus musculus*, *Homo sapiens*)

Donor szervezetek és vektorok:

- kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok;
- rekombináns adenovírus és adeno-asszociált vírus vektorok;
- emlős DNS szakaszok (*Rattus norvegicus*, *Mus musculus*);
- humán DNS szakaszok.

**Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: 2. osztály**

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

- Az építél transzportfolyamatokban részt vevő fehérjék szerepének vizsgálata.

**Kockázatértékelés összefoglalása**

A vektorként használt replikáció-deficiens humán Ad5 rekombináns adenovírus emberben és állatban nem képesek sokszorozódni, csak a szaporításukra használt HEK 293 sejtvonalban. Az eszközöket, a munkafelületeket, a fülkét használat után virucid hatású fertőtlenítővel kezelik, a fülkét használat után UV fénnel fertőtlenítik. A használt médiumot és egyéb folyadékokat kiöntés előtt szintén virucid hatású fertőtlenítővel ártalmatlanítani kell. A labor levegőjét UV átáramoltatásos rendszerrel sterilizik.

**Hulladékkezelésre vonatkozó információk**

A genetikailag módosított szervezetek kezelése zárt rendszerű laboratóriumokban történik. 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.

---