

FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉRTESÍTŐ

A FÖLDMŰVELÉSÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

1. S z á m	T á r g y	O l d a l
	Közlemény	
	A géntechnológiai hatóság közleménye engedély tervezeteinek társadalmi konzultáció érdekében történő közzétételéről -----	1

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

A Debreceni Egyetem Élettudományi Központjában (ÉTK) működő munkacsoportokra 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 Debreceni Egyetem (cím: 4031 Debrecen, Egyetem tér 1.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-23 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/21507-4/2014. 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*, *Streptomyces* törzsek

Gombák: *Saccharomyces cerevisiae*, *Candida albicans*, *Pichia pastoris*, *Apergillus nidulans*, *Penicillium* sp.

Laboratóriumi sejtvonalak és primér sejtek: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*), rovar (*Spodoptera frugiperda*, *Trichoplusia ni* és *Drosophila melanogaster*), emberi (*Homo sapiens*), majom (*Cercopithecus aethiops*), szarvasmarhamarha (*Bos taurus*), kutya (*Canis lupus familiaris*) sejtvonalak

Állat: egér (*Mus musculus*)

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/82-XX/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Élettudományi Központ (ÉTK) épülete:

1.003-1.005, 1.018, 1.019, 1.036-038, 1.048-053, 1.308-311, 2.003-004, 2.005, 2.006, 2.009, 2.010, 2.011, 2.015, 2.016, 2.033-34, 2.035, 2.036-037, 2.038-041, 2.041, 2.042-44, 2.051, 2.052-053, 2.104, 3.003-005, 3.017-018, 3.021-022, 3.023, 3.027, 3.027-029, 3.029-030, 3.031-032, 3.036, 3.037-039, 3.046, 3.047-048, 3.049-051, 3.209, P305 számú helyiségek, valamint a létesítmény állatházai.

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. április 15. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, SF/332-10/2014. és SF/332-9/2014. ügyiratszámokon 2014. május 22. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2014. május 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GÁ2014-12 számú többségi véleményében kérdéseket fogalmazott meg a Kérelmező felé. A Kérelmező a kérdéseket 2014. december 9. napján érkezett dokumentációjában megválaszolta. A Bizottság a kiegészítő dokumentáció figyelembevételével az ügyet 2014. december 18. napján újratárgyalta és a GÁ2014-23 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/21507-4/2014. ügyiratszámú 2014. július 3. 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*, *Streptomyces* törzsek

Gombák: *Saccharomyces cerevisiae*, *Candida albicans*, *Pichia pastoris*, *Apergillus nidulans*, *Penicillium* sp.

Laboratóriumi sejtvonalak és primér sejtek: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*), rovar (*Spodoptera frugiperda*, *Trichoplusia ni* és *Drosophila melanogaster*), emberi (*Homo sapiens*), majom (*Cercopithecus aethiops*), szarvasmarhamarha (*Bos taurus*), kutya (*Canis lupus familiaris*) sejtvonalak

Állat: egér (*Mus musculus*)

Donor szervezetek és vektorok:

- Plazmid vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható, főleg *E. coli* eredetű plazmidok és ezek módosított formái, *E. coli* sejtek transzformálására használhatóak).
- Replikáció-deficiens lentivirális konstrukciók: főleg oxidatív stresszérzékenységet befolyásoló illetve jelátviteli folyamatokban szerepet játszó fehérjék expressziójának csendesítése céljából emlős sejtvonalakban.
- Baculovírus vektorok (csak rovarsejteket fertőző, rekombináns fehérjék termelésére alkalmas vírusok)
- Humán és egér DNS szakaszok, főleg redox regulációban szerepet játszó és szignalizációs fehérjék génjei.
- CRISPR CAS9 genommodosító rekombináns fehérjék vagy azok kombinációinak génjei (kereskedelmi forgalomban kapható, vagy már publikált fehérjék, amelyeket stabil sejtvonalak fejlesztésére használnak).
- Humán (*Homo sapiens*), egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), majom (*Chlorocebus aethiops*) és marha (*Bos taurus*) DNS szakaszok, főleg fehérje foszforiláció szabályozásában szerepet játszó és szignalizációs fehérjék.
- Jelölő fehérjéket illetve rövid peptidszakaszokat (un. tag-eket) kódoló vektorok, amelyek kereskedelmi forgalomban kaphatóak, és egyéb fehérjék fúziós formában történő expressziójára alkalmasak. A legfontosabb jelölő fehérjeként/peptidként használt DNS szakaszok: kristály medúza (*Aequorea victoria*) zöld fluoreszcens fehérje (GFP, Venus) génje; lágykorall (*Discosoma* sp.) piros fluoreszcens fehérje (mCherry, DsRed) génje; gomba (*Schistosoma japonicum*) glutation S-transzferáz (GST) génje, humán (*Homo sapiens*) c-myc gén rövid szakasza; mesterséges FLAG oktapeptid és 6xHis polihisztidin DNS szekvenciák.
- Humán (*Homo sapiens*), csirke (*Gallus gallus domesticus*) egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), majom (*Chlorocebus aethiops*) és marha (*Bos taurus*) DNS szakaszok, főleg fehérje

foszforiláció szabályozásában szerepet játszó protein kinázok, protein foszfatázok, protein foszfatáz regulátor és inhibitor fehérjék, valamint egyéb szignalizációs fehérjék génjei

- Gomba (*Candida albicans*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Schistosaccharomyces pombe*), rovar (*Drosophila melanogaster*), növény (*Medicago sativa*, *Oryza sativa*), egér (*Mus musculus*) és humán (*Homo sapiens*) eredetű DNS szakaszok, Ezek a DNS szakaszok protein kinázok illetve protein foszfatázok vad típusú vagy mutált génjeit tartalmazzák.
- Humán és egér DNS szakaszok, főleg energiatermelésben és glikogénraktározásban szerepet játszó, továbbá szignalizációs fehérjék és génjeik.
- Humán transzkripciós faktorok.
- Humán integrin fehérjéket és annak GFP-vel módosított változatát kódoló DNS szakasz.
- GFP analógokkal módosított humán ErbB fehérjéket kódoló DNS szakasz.
- Human ErbB fehérjéket kódoló DNS szakasz (ErbB1, ErbB2, ErbB3, ErbB4).
- ErbB fehérjék által aktivált humanjelátvivő fehérjék (Ras-MAPK, PI3K és STAT útvonalak) és azok GFP analógokkal fuzionált változatait tartalmazó DNS szakaszok.
- Humán interleukin receptorok génjei, szignalizációs fehérjék génjei.
- Humán DNS szakaszok, interleukin receptorok génjei, transzkripciós faktorok génjei (magreceptorok, cFos, cJun)
- Kis interferáló RNS szakaszok (siRNA) humán gének csendesítésére humán sejtekben (beta2 mikroglobulin ellenes).
- Gomba DNS szakaszok, főleg oxidatív stressz kivédésében szerepet játszó gének.
- Humán DNS szakaszok, PEDF (Pigment epithelium-derived factor) kódoló szekvenciák, autofágia és apoptózis regulációban szerepet játszó és szignalizációs fehérjék génjei.
- Transzpozon és transzpozáz vektorok (SB100X).
- Humán DNS szakaszok, elsősorban rendezetlen struktúrájú fehérjék génjei
- replikáció-deficiens alfavírus konstrukciók: pSCA Helper, pSMART 2a, pSMART lacZ
- Humán és egér DNS szakaszok, főleg:
 - o inflammaszóma komponens gének (pcDNA3.1 vektorrendszer)
 - o proteolitikus enzimek génjei
 - o endogén retrovírus szekvenciák
- Adenovírus konstrukciók: primer makrofágok transzfektálására fehérjék overexpressziójához.
- Biotin ligáz, DNS metiláz, valamint más biomolekulák jelölésére használható fehérjék génje.
- Aggregációra hajlamos fehérjék génje és ezek fragmentjei.
- Egér DNS szakaszok, myeloid és dendritikus sejtek fejlődésében résztvevő transzkripciós faktorok (Irf8, Relb, Egr1, Egr2, Sfp1/PU.1, Irf2, Mafk, Tcf4, Maf, Ikzf1, Batf3, Spib, Runx3, Irf4, Id2, Zbtb46, Flt3, Bcl6) fehérje kódoló DNS szakaszai.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- Rekombináns fehérjék illetve ezek pontmutánsainak elegendő mennyiségű előállítására *E. coli* alapú expressziós rendszerben a fehérje biológiai funkciójának vizsgálatára.
- Az energiaraktározás és glikogénmetabolizmus közötti szignálútvonalak működésének feltérképezése.
- Onkogén és tumorszupresszor gének hatásának modellezése.
- Génreguláció tanulmányozása *Streptomyces*-ben.
- Az ErbB és integrin fehérjék sejtfelszíni eloszlásának tanulmányozása.
- Membrán fehérjék jelátvitelének és molekuláris targetálhatóságának vizsgálata különös tekintettel daganatok célzott terápiáira és szöveti regeneratív folyamatokra.
- A transzglutaminázok szerepének felderítése neurodegeneratív betegségekben kialakuló fehérjeaggregátumok létrejöttében és eltávolításában.

- A szöveti transzglutamináz funkcióinak vizsgálata, es szignálútvonalak működésében betöltött szerepének a feltérképezése.
- Az egér embrionális őssejt eredetű mieloid progenitorok fejlődésének átprogramozása, ami elvezethet hatékony és célzott immunválasz kiváltására alkalmas antigén prezentáló sejtek létrejöttéhez.
- Az oxidatív DNS károsodások kijavításában és az allergiás gyulladás kialakulásában szerepet játszó új jelpályák azonosítása

Kockázatértékelés összefoglalása

Az általuk létrehozott GMO szervezeteknek nem ismert pathogenitása, allergenitása, károsodást okozó hatása. Minden a munkacsoport által használt organizmus kezelhető az EU 2000/54/EC direktívája alapján a II. biztonsági kategória szabályai szerint, melynek feltételei adottak. A genetikailag módosított szervezetek az általuk végzett szekvencia módosítások következtében csökkent életképességűek, az ekvivalens vad típusú élőlényekkel szemben biológiai hátrányban vannak, illetve fertőző képességüket elvesztették. A környezetünkbe való kijutását a zárt rendszer alkalmazása és a megfelelően kiképzett személyzet gondos munkája akadályozza meg. A plazmid vektorok amplifikációjára használt kompetens *E. coli* törzsek a vektor által kódolt antibiotikum-rezisztencia géneket hordozzák (ezek környezetbe kerülésének elkerülésére fokozott figyelmet fordítanak, a baktériumokat tartalmazó hulladék gondos, hipoklorittal és forralással történő sterilizálást követően helyezik veszélyes hulladék-tároló edénybe). A recipiens *E. coli* baktériumokba bevitt génállomány más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő esetleges kedvezőtlen hatásokat megfelelő munkavédelmi eszközök és ruházat alkalmazásával kerülnek el.

II.

A Debreceni Egyetem Elméleti Tömbjében (ET) működő munkacsoportokra vonatkozó határozattervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

H A T Á R O Z A T-tervezet

A Debreceni Egyetem (cím: 4031 Debrecen, Egyetem tér 1.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-24 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/21505-4/2014. 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*

Laboratóriumi sejtvonalak: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), rovar (*Spodoptera frugiperda*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak, emlős sejtvonalak, valamint élesztő és növényi sejtvonalak lizátumai

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

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/82-XX/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Elméleti Tömb (ET) épületének 101, 203, 204, 207, 312, 810, 902, 906-908 számú helyiségek, az V. emeleti izolált dolgozó szívlabor és „in vivo” labor, a VI. emeleti sejtlabor és molekuláris biológia labor, valamint a létesítmény állatházai.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

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

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

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2014. április 15. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, SF/332-8/2014. és SF/332-7/2014. ügyiratszámokon 2014. május 22. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2014. május 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GÁ2014-12 számú többségi véleményében kérdéseket fogalmazott meg a Kérelmező felé. A Kérelmező a kérdéseket 2014. december 9. napján érkezett dokumentációjában megválaszolta. A Bizottság a kiegészítő dokumentáció figyelembevételével az ügyet 2014. december 18. napján újratárgyalta és a GÁ2014-24 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/21505-4/2014. ügyiratszámú 2014. július 3. 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*

Laboratóriumi sejtvonalak: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), rovar (*Spodoptera frugiperda*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak, emlős sejtvonalak, valamint élesztő és növényi sejtvonalak lizátumai

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

Donor szervezetek és vektorok:

- Plazmid vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható, főleg E. coli eredetű plazmidok és ezek módosított formái, E. coli sejtek transzformálására használhatóak).
- Baculovírus vektorok (csak rovarsejteket fertőző, rekombináns fehérjék termelésére alkalmas vírusok).
- Humán és egér DNS szakaszok, főleg a hemosztázisban szerepet játszó fehérjék génjei.
- Fluoreszcens fehérjéket kódoló gének (kereskedelmi forgalomban kapható, vagy már publikált fluoreszcens fehérjék, melyeket általában egyéb fehérjékkel történő fuzionálásra használnak leggyakrabban mikroszkópos vizsgálatokhoz) pl. kristály medúza zöld fluoreszcens fehérje (GFP, Venus) génje (*Aequorea victoria*) és lágykorall piros fluoreszcens fehérje (mCherry, DsRed) génje (*Discosoma* sp.).
- Replikáció-deficiens lentivirális és adenovirális konstrukciók: elsősorban a redox folyamatokban és az autofágia mechanizmusában szerepet játszó fehérjék expressziójának módosítása céljából emlős sejtvonalakban, és rágcső modellben.

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

- Rekombináns fehérjék illetve ezek mutánsainak expresszálása a mutáció hatásának tanulmányozása céljából.
- Potenciálisan gyógyszerjelölt molekulák és molekulakönyvtárak szűrővizsgálata farmakológiai hatás azonosítása és jellemzése céljából.
- A redox fehérjék és az autofágiás folyamatok feltérképezése.

Kockázatértékelés összefoglalása

Az általuk létrehozott GMO szervezeteknek nem ismert pathogenitása, allergenitása, károsodást okozó hatása. Minden a munkacsoport által használt organizmus kezelhető az EU 2000/54/EC direktívája alapján a II. biztonsági kategória szabályai szerint, melynek feltételei adottak. A genetikailag módosított szervezetek az általuk végzett szekvencia módosítások következtében csökkent életképességűek, az ekvivalens vad típusú élőlényekkel szemben biológiai hátrányban vannak, illetve fertőző képességüket elvesztették. A környezetünkbe való kijutását a zárt rendszer alkalmazása és a megfelelően kiképzett személyzet gondos munkája akadályozza meg. A plazmid vektorok amplifikációjára használt kompetens *E. coli* törzsek a vektor által kódolt antibiotikum-rezisztencia géneket hordozzák (ezek környezetbe kerülésének elkerülésére fokozott figyelmet fordítanak, a baktériumokat tartalmazó hulladék gondos, hipoklorittal és forralással történő sterilizálást követően helyezik veszélyes hulladék-tároló edénybe). A recipiens *E. coli* baktériumokba bevitt génállomány más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő esetleges kedvezőtlen hatásokat megfelelő munkavédelmi eszközök és ruházat alkalmazásával kerülnek el.

III.

A Debreceni Egyetem In Vitro Diagnosztikai Intézetében (IVDI) működő munkacsoportokra 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 Debreceni Egyetem (cím: 4031 Debrecen, Egyetem tér 1.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-25 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/21510-4/2014. 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*

Laboratóriumi sejtvonalak: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*), rovar (*Spodoptera frugiperda*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak, valamint HEK és COS emlős sejtvonalak

Állat: egér (*Mus musculus*)

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/82-XX/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

In Vitro Diagnosztikai Intézet (IVDI) épületének 1.12.1, 1.12.2, 1.12.3, 1.13, 1.16, 2.29, 2.8, 2.10.2, 3.11, 3.14, 3.15, 3.25, 3.26, 3.27, 3.28, 5.2 számú helyiségek, valamint a létesítmény állatházai.

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. április 15. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, SF/332-11/2014. és SF/332-12/2014. ügyiratszámokon 2014. május 22. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2014. május 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GÁ2014-12 számú többségi véleményében kérdéseket fogalmazott meg a Kérelmező felé. A Kérelmező a kérdéseket 2014. december 9. napján érkezett dokumentációjában megválaszolta. A Bizottság a kiegészítő dokumentáció figyelembevételével az ügyet 2014. december 18. napján újratárgyalta és a GÁ2014-25 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/21510-4/2014. ügyiratszámú 2014. július 3. 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*

Laboratóriumi sejtvonalak: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), kínai hörcsög (*Cricetulus griseus*), rovar (*Spodoptera frugiperda*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak, valamint HEK és COS emlős sejtvonalak

Állat: egér (*Mus musculus*)

Donor szervezetek és vektorok:

- Kereskedelmi forgalomban kapható plazmid vektorok és ezek módosított formái, melyek *E. coli* sejtek transzformálására használhatóak (pBR322, pGL2, pGL3, pcDNA, pBABE, pLuc, pLightSwitch_Prom, pGEX, pET).
- Baculovírus vektorok (csak rovarsejteket fertőző, rekombináns fehérjék termelésére alkalmas vírusok)
- Replikáció-deficiens retrovírus konstrukciók (humán papillomavírus onkogéneket tartalmazó vektorok).
- Bakteriális, humán, patkány és egér DNS szakaszok, (kereskedelmi forgalomban kapható, vagy már publikált fehérjék, *Homo sapiens*, *Mus musculus*, *Rattus norvegicus*, bakteriális).
- Transzkripciósfaktorok, DNS processzáló enzimek, ZFN, TALEN, CRISPR CAS9 genom módosító rekombináns fehérjék vagy azok kombinációinak génjei (kereskedelmi forgalomban kapható, vagy már publikált fehérjék, amelyeket stabil sejtvonalak fejlesztésére használnak).
- Fluoreszcens fehérjéket kódoló gének (kereskedelmi forgalomban kapható, vagy már publikált fluoreszcens fehérjék, melyeket általában egyéb fehérjékkel történő fuzionálásra használnak)

leggyakrabban mikroszkópos vizsgálatokhoz) pl. kristály medúza zöld fluoreszcens fehérje (GFP, Venus) génje (*Aequorea victoria*) és lágykorall piros fluoreszcens fehérje (RFP, mRFP, mCherry, DsRed) génje (*Discosoma* sp.).

- Luciferáz, enzimeket kódoló gének (kereskedelmi forgalomban kapható, vagy már publikált luciferáz/SEAP enzim fehérjék, melyeket általában génexpresszió vizsgálatra vagy szignál útvonalak felderítésére használnak riporter enzimként, lumineszcens enzim esszéekben).
- Humán DNS szakaszok (pl.: humán keratinocyták differenciálódásában résztvevő gének promóter szakaszai) és virális DNS régiók (LCR, humán papillomavirus transzformáló és reguláló génszakaszok).

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- Rekombináns fehérjék illetve ezek betegeken talált pontmutánsainak elegendő mennyiségű előállítása.
- Rekombináns fehérjék illetve fúziós fehérjék elegendő mennyiségű előállítása
- Humán és virális gének expressziójának vizsgálata.
- Rekombináns fehérjék illetve ezek pontmutánsainak elegendő mennyiségű előállítása *E. coli*, rovar, és emlős sejt alapú expressziós rendszerekben.

Kockázatértékelés összefoglalása

Az általuk létrehozott GMO szervezeteknek nem ismert pathogenitása, allergenitása, károsodást okozó hatása. Minden a munkacsoport által használt organizmus kezelhető az EU 2000/54/EC direktívája alapján a II. biztonsági kategória szabályai szerint, melynek feltételei adottak. A genetikailag módosított szervezetek az általuk végzett szekvencia módosítások következtében csökkent életképességűek, az ekvivalens vad típusú élőlényekkel szemben biológiai hátrányban vannak, illetve fertőző képességüket elveszítették. A környezetünkbe való kijutását a zárt rendszer alkalmazása és a megfelelően kiképzett személyzet gondos munkája akadályozza meg. A plazmid vektorok amplifikációjára használt kompetens *E. coli* törzsek a vektor által kódolt antibiotikum-rezisztencia géneket hordozzák (ezek környezetbe kerülésének elkerülésére fokozott figyelmet fordítanak, a baktériumokat tartalmazó hulladék gondos, hipoklorittal és forralással történő sterilizálást követően helyezik veszélyes hulladék-tároló edénybe). A recipiens *E. coli* baktériumokba bevitt génállomány más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő esetleges kedvezőtlen hatásokat megfelelő munkavédelmi eszközök és ruházat alkalmazásával kerülnek el.

IV.

A Debreceni Egyetem Anatómiai és Élettani Intézet épületében működő munkacsoportokra 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 Debreceni Egyetem (cím: 4031 Debrecen, Egyetem tér 1.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-20 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/21504-4/2014. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglaltak betartása mellett

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

Baktérium: *Escherichia coli*

Laboratóriumi sejtvonalak és primér sejtek: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), házi tyúk (*Gallus gallus*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak

Állat: egér (*Mus musculus*)

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/82-XX/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Anatómiai és Élettani Intézet épületének A.0.1, A.0.19, A.0.20, A.1.46, A.3.14, A.3.15, E-1.09-12, E-1.10, E-1.11, E-1.12, 2-1, 2-8, Fsz-1, Fsz-1/a és Fsz-2. számú helyiségei, az Elméleti Tömb 101. számú helyisége, valamint a létesítmény állatházai.

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. április 15. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, SF/332-5/2014. és SF/332-6/2014. ügyiratszámokon 2014. május 22. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2014. május 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GÁ2014-12 számú többségi véleményében kérdéseket fogalmazott meg a Kérelmező felé. A Kérelmező a kérdéseket 2014. december 9. napján érkezett dokumentációjában megválaszolta. A Bizottság a kiegészítő dokumentáció

figyelembevételével az ügyet 2014. december 18. napján újratárgyalta és a GÁ2014-20 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/21504-4/2014. ügyiratszámú 2014. július 3. 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*

Laboratóriumi sejtvonalak és primér sejtek: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), házi tyúk (*Gallus gallus*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak

Állat: egér (*Mus musculus*)

Donor szervezetek és vektorok:

- Bakteriofág (cre) és élesztő (flp) rekombinááz enzimeket kódoló DNS szakaszok (kereskedelmi forgalomban kapható, kollaborációs partnerektől beszerzett vagy a laboratórium által módosított vektorok a szövetspecifikus génexpresszió szabályozásához).
- Plazmid vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható, főleg *E. coli* eredetű plazmidok és ezek módosított formái, *E. coli* sejtek transzformálására használhatóak).

- Neuronális jelölésekhez használt (növényi és bakteriális eredetű) fehérjék (pl.: WGA, HRP, CTB, DTA) génjei. Egér központi idegrendszerében specifikus expressziójuk segítségével a neuronok és neuronális hálózatok morfológiájának elemzéséhez.
- Fluoreszcens fehérjéket kódoló gének (kereskedelmi forgalomban kapható, vagy már publikált fluoreszcens fehérjék, sejtek és sejtalkotók megjelölésére mikroszkópos vizsgálatokhoz) pl. kristály medúza zöld fluoreszcens fehérje (GFP, Venus) és génje és rekombináns változatai (GAP-GFP, CFP) (*Aequorea victoria*) és lágykorall piros fluoreszcens fehérje (mCherry, DsRed) génje (*Discosoma* sp.).
- Humán egér és patkány DNS szakaszok; a neuronális migrációban és differenciációban szerepet játszó és szignalizációs fehérjék génjei (növekedési faktorok, extracelluláris molekulák).
- Humán, csirke, patkány és egér DNS szakaszok, főleg a porc- és csontképződés szabályozásában, valamint melanoma regulációban szerepet játszó és szignalizációs fehérjék génjei.
- Replikáció-deficiens lentivirális konstrukciók: főleg a receptor-mediált folyamatokban szerepet játszó, valamint szignalizációs fehérjék expressziójának csendesítése céljából emlős és rágcsáló sejt vonalakban.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- A gerincvelői fájdalomfeldolgozó neuronhálózat kialakulásának és működésének vizsgálata ép és kóros körülmények között.
- A porc- és csontdifferenciációt, valamint a rosszindulatú daganatok képződését befolyásoló fehérjék és szignálutvonalak működésének feltérképezése.
- A receptor-mediált folyamatokban szerepet játszó, valamint szignalizációs fehérjék működésének feltérképezése.
- A gyulladásos folyamatok mechanizmusában résztvevő fehérjék szerepének és működésének feltérképezése.
- A vázizmok elektromechanikai kapcsolatában résztvevő fehérjék szerepének és működésének feltérképezése.
-

Kockázatértékelés összefoglalása

Az általuk létrehozott GMO szervezeteknek nem ismert pathogenitása, allergenitása, károsodást okozó hatása. Minden a munkacsoport által használt organizmus kezelhető az EU 2000/54/EC direktívája alapján a II. biztonsági kategória szabályai szerint, melynek feltételei adottak. A genetikailag módosított szervezetek az általuk végzett szekvencia módosítások következtében csökkent életképességűek, az ekvivalens vad típusú élőlényekkel szemben biológiai hátrányban vannak, illetve fertőző képességüket elvesztették. A környezetünkbe való kijutását a zárt rendszer alkalmazása és a megfelelően kiképzett személyzet gondos munkája akadályozza meg. A plazmid vektorok amplifikációjára használt kompetens *E. coli* törzsek a vektor által kódolt antibiotikum-rezisztencia géneket hordozzák (ezek környezetbe kerülésének elkerülésére fokozott figyelmet fordítanak, a baktériumokat tartalmazó hulladék gondos, hipoklorittal és forralással történő sterilizálást követően helyezik veszélyes hulladék-tároló edénybe). A recipiens *E. coli* baktériumokba bevitt génállomány más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő esetleges kedvezőtlen hatásokat megfelelő munkavédelmi eszközök és ruházat alkalmazásával kerülnek el.

V.

A Debreceni Egyetem klinikai épületeiben működő munkacsoportokra 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 Debreceni Egyetem (cím: 4031 Debrecen, Egyetem tér 1.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-21 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/21502-4/2014. 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*

Laboratóriumi sejtvonalak és primér sejtek: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), rovar (*Spodoptera frugiperda*, *Drosophila melanogaster*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak, valamint majom vese (COS7) sejtvonala

Állat: egér (*Mus musculus*)

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/82-XX/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Klinikai épületek:

Bőrgyógyászati Klinika, kutatólaboratórium;

Gyermekegyógyászati Intézet, IV. pavilon alagsor, géntechnológiai labor, sejtenyésztő labor;

Infektológiai és Gyermekegyógyászati Tanszék épülete, immunkémiai és molekuláris genetikai laboratórium, sejtlabor.

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. április 15. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az

eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, SF/332-3/2014. és SF/332-4/2014. ügyiratszámokon 2014. május 22. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2014. május 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GÁ2014-12 számú többségi véleményében kérdéseket fogalmazott meg a Kérelmező felé. A Kérelmező a kérdéseket 2014. december 9. napján érkezett dokumentációjában megválaszolta. A Bizottság a kiegészítő dokumentáció figyelembevételével az ügyet 2014. december 18. napján újratárgyalta és a GÁ2014-21 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/21502-4/2014. ügyiratszámú 2014. július 3. 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:Baktérium: *Escherichia coli*Laboratóriumi sejtvonalak és primér sejtek: egér (*Mus musculus*), patkány (*Rattus norvegicus*), rovar (*Spodoptera frugiperda*, *Drosophila melanogaster*), emberi (*Homo sapiens*) sejtvonalak, valamint majom vese (COS7) sejtvonalaÁllat: egér (*Mus musculus*)Donor szervezetek és vektorok:

- Plazmid vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható, főleg *Escherichia coli* (*E. coli*) eredetű plazmidok és ezek módosított formái, *E. coli* sejtek transzformálására használhatóak).
- Baculovírus vektorok (csak rovarsejteket fertőző, rekombináns fehérjék termelésére alkalmas vírusok).
- Humán DNS szakaszok jelátviteli útvonalak tanulmányozására (H_2S szignalizáció).
- Emlős expressziós vektorok (humán és egér DNS szakaszok, főleg redox szignalizációban-, vas anyagcserében szerepet játszó és szignalizációs fehérjék génjei).
- Fluoreszcens- és fúziós fehérjéket kódoló gének (kereskedelmi forgalomban kapható, vagy már publikált fluoreszcens fehérjék, melyeket általában egyéb fehérjékkel történő fuzionálásra használnak leggyakrabban mikroszkópos vizsgálatokhoz) pl. kristály medúza zöld fluoreszcens fehérje (GFP, Venus) génje (*Aequorea victoria*) és lágykorall piros fluoreszcens fehérje (mCherry, DsRed) génje (*Discosoma* sp.), 6×His tag, GST tag.
- Vas anyagcserében, szignalizációban, simaizomsejt differenciációban szerepet játszó fehérjék.
- Luciferáz, enzimeket kódoló gének (kereskedelmi forgalomban kapható, vagy már publikált luciferáz/SEAP enzim fehérjék).
- Humán DNS szakaszok, immundeficienciában és tárolási betegségek patológiájában szerepet játszó fehérjék génjei.
- Epstein-Barr Virus (B-sejtek immortalizálásához).
- GAS reporter plazmid (luciferáz riporter assayhez).
- HaCaT sejtvonala, XPA deficiens egér sejtvonala, BALB/c egértörzs.
- Humán primer keratinocita és fibroblaszt sejtek.
- Humán biológiai minták (DE KK Bőrgyógyászati Klinikán kezelt, különböző betegcsoportokba (acne, psoriasis, xanthelasma) tartozó páciensek biológiai mintái).
- Humán és egér DNS szakaszok, főleg redox regulációban szerepet játszó és szignalizációs fehérjék génjei.
- In vitro szintetizált mRNS-ek (fotoliáz, GFP, Luciferáz fehérjét kódolnak).

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

- Az oxidatív stressz érzékenységet és vas anyagcserét befolyásoló fehérjék és szignálútvonalak működésének feltérképezése emlős sejtekben.
- Génmutációk hatásának tanulmányozása, funkciónyerő mutációk igazolása.
- Az UV irradiációt követő DNS károsodások és reparáció biológiai hátterének vizsgálata a bőr sejteiben.
- A pikkelysömör és UV indukált bőrdaganatok pathomechanizmusának tanulmányozása.
- A dendritikus sejtek (DC) fenotípusát és funkcióját vizsgálata atopiás dermatitis betegekben.
- Az acne és a xanthelasma pathomechanizmusának tanulmányozása.
- A faggyúmirigy gyulladását szabályzó hatásának hátterében álló lehetséges gének azonosítása.

Kockázatértékelés összefoglalása

Az általuk létrehozott GMO szervezeteknek nem ismert pathogenitása, allergenitása, károsodást okozó hatása. Minden a munkacsoport által használt organizmus kezelhető az EU 2000/54/EC direktívája alapján a II. biztonsági kategória szabályai szerint, melynek feltételei adóttak. A genetikailag módosított szervezetek az általuk végzett szekvencia módosítások következtében csökkent életképességűek, az ekvivalens vad típusú élőlényekkel szemben biológiai hátrányban vannak, illetve fertőző képességüket elvesztették. A környezetünkbe való kijutását a zárt rendszer alkalmazása és a megfelelően kiképzett személyzet gondos munkája akadályozza meg. A plazmid vektorok amplifikációjára használt kompetens *E. coli* törzsek a vektor által kódolt antibiotikum-rezisztencia géneket hordozzák (ezek környezetbe kerülésének elkerülésére fokozott figyelmet fordítanak, a baktériumokat tartalmazó hulladék gondos, hipoklorittal és forralással történő sterilizálást követően helyezik veszélyes hulladék-tároló edénybe). A recipiens *E. coli* baktériumokba bevitt génállomány más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő esetleges kedvezőtlen hatásokat megfelelő munkavédelmi eszközök és ruházat alkalmazásával kerülnek el.

VI.

A Debreceni Egyetem Természettudományi Kar Kémia Intézetének épületében működő munkacsoportokra 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 Debreceni Egyetem (cím: 4031 Debrecen, Egyetem tér 1.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-22 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/21513-4/2014. 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: *Aspergillus nidulans*, *Penicillium chrysogenum*, *Trichoderma reesei*, *Botrytis cinerea*

A fent felsorolt géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/82-XX/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Természettudományi Kar Kémia Intézet épületének D-6, D-9, D-10, D-20, D207, D-11 számú helyiségei.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

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

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

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2014. április 15. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, SF/332-15/2014. és SF/332-16/2014. ügyiratszámokon 2014. május 22. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2014. május 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GÁ2014-12 számú többségi véleményében kérdéseket fogalmazott meg a Kérelmező felé. A Kérelmező a kérdéseket 2014. december 9. napján érkezett dokumentációjában megválaszolta. A Bizottság a kiegészítő dokumentáció figyelembevételével az ügyet 2014. december 18. napján újratárgyalta és a GÁ2014-22 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/21513-4/2014. ügyiratszámú 2014. július 3. 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: *Aspergillus nidulans*, *Penicillium chrysogenum*, *Trichoderma reesei*, *Botrytis cinerea*

Donor szervezetek és vektorok:

- Plazmid vektorok (kereskedelmi forgalomban kapható, főleg *E. coli* eredetű plazmidok és ezek módosított formái, *E. coli* sejtek transzformálására alkalmasak).
- Fonális gomba (*Aspergillus nidulans*, *Penicillium chrysogenum*, *Trichoderma reesei*, *Botrytis cinerea*) DNS szakaszok, főleg auxotróf markerek (pl. vitamin anyagcsere/aminosav anyagcsere génjei), melyek mutánsok szelektálására alkalmasak.

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

- Primer és szekunder anyagcserében résztvevő gének funkciójának vizsgálata, ill. új anyagcsere utak feltérképezése fonális gombákban.

Kockázatértékelés összefoglalása

Az általuk létrehozott GMO szervezeteknek nem ismert pathogenitása, allergenitása, károsodást okozó hatása. Minden a munkacsoport által használt organizmus kezelhető az EU 2000/54/EC direktívája alapján a II. biztonsági kategória szabályai szerint, melynek feltételei adottak. A genetikailag módosított szervezetek az általuk végzett szekvencia módosítások következtében csökkent életképességűek, az ekvivalens vad típusú élőlényekkel szemben biológiai hátrányban vannak, illetve fertőző képességüket elvesztették. A környezetünkbe való kijutását a zárt rendszer alkalmazása és a megfelelően kiképzett személyzet gondos munkája akadályozza meg. A plazmid vektorok amplifikációjára használt kompetens *E. coli* törzsek a vektor által kódolt antibiotikum-rezisztencia géneket hordozzák (ezek környezetbe kerülésének elkerülésére fokozott figyelmet fordítanak, a baktériumokat tartalmazó hulladék gondos, hipoklorittal és forralással történő sterilizálást követően helyezik veszélyes hulladék-tároló edénybe). A recipiens *E. coli* baktériumokba bevitt génállomány más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő esetleges kedvezőtlen hatásokat megfelelő munkavédelmi eszközök és ruházat alkalmazásával kerülnek el.

VII.

A Debreceni Egyetem Természettudományi Kar Kémia Intézetének épületében működő munkacsoportokra 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 Debreceni Egyetem (cím: 4031 Debrecen, Egyetem tér 1.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GÁ2014-27 számú véleményét, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/21512-4/2014. 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 szervezet géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:

Melanoma sejtvonalak géncsendesítése.

A fenti géntechnológiával módosított szervezet zárt rendszerben történő felhasználása a TMF/82-XX/2015. határozattal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény alábbi laboratóriumaiban engedélyezett:

Megelőző Orvostani Intézet épületének: 2-214 laboratóriumai.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

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

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

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2014. április 15. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt véleményezés céljából a Bizottság részére, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére, SF/332-14/2014. és SF/332-13/2014. ügyiratszámokon 2014. május 22. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2014. május 29. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv. 5. § (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GÁ2014-12 számú többségi véleményében kérdéseket fogalmazott meg a Kérelmező felé. A Kérelmező a kérdéseket 2014. december 9. napján érkezett dokumentációjában megválaszolta. A Bizottság a kiegészítő dokumentáció figyelembevételével az ügyet 2014. december 18. napján újratárgyalta és a GÁ2014-27 számú véleményében a többség a dokumentációt elégségesnek ítélte.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/21512-4/2014. ügyiratszámú 2014. július 3. 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: Géncsendesített Melanoma sejtvonalak

Donor szervezetek: -

Zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása: II. osztály

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

-Az oszteopontin gén tranziens csendesítése, a jelenség összefüggéseinek tanulmányozása melanoma progresszió során.

Kockázatértékelés összefoglalása

Az általuk létrehozott GMO szervezeteknek nem ismert pathogenitása, allergenitása, károsodást okozó hatása. Minden a munkacsoport által használt organizmus kezelhető az EU 2000/54/EC direktívája alapján a II. biztonsági kategória szabályai szerint, melynek feltételei adottak. A genetikailag módosított szervezetek az általuk végzett szekvencia módosítások következtében csökkent életképességűek, az ekvivalens vad típusú élőlényekkel szemben biológiai hátrányban vannak, illetve fertőző képességüket elvesztették. A környezetünkbe való kijutását a zárt rendszer alkalmazása és a megfelelően kiképzett személyzet gondos munkája akadályozza meg. A plazmid vektorok amplifikációjára használt kompetens *E. coli* törzsek a vektor által kódolt antibiotikum-rezisztencia géneket hordozzák (ezek környezetbe kerülésének elkerülésére fokozott figyelmet fordítanak, a baktériumokat tartalmazó hulladék gondos, hipoklorittal és forralással történő sterilizálást követően helyezik veszélyes hulladék-tároló edénybe). A recipiens *E. coli* baktériumokba bevitt génállomány más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő esetleges kedvezőtlen hatásokat megfelelő munkavédelmi eszközök és ruházat alkalmazásával kerülik el.
