



## AGRÁRMINISZTERIUM

### BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/2-6/2023

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: 06-1/795-3075

E-mail: agota.virag@am.gov.hu

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. részére

### H A T Á R O Z A T

A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. (7700 Mohács, Dózsa György u. 18., adószám: 10596618-2-02, cégjegyzékszám: 02-09-060569, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2023-1. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/77756-2/2022. 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 .

Jelen engedély 2029. augusztus 14. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/471-20/2019. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett.

#### **Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:**

- *Oltóanyag-jelölt PRRSV (Porcine reproductive and respiratory syndrome virus) törzs ártalmatlanítási és hatékonysági vizsgálata sertéseken. [A PoaVac PRRSV törzs egy kiméra, amely az LMY- törzs és a BP2017 törzs kombinációjával jött létre.]*

Az egészségügyi szakhatóság 2023. január 17. napján kelt, OGYÉI/77756-2/2023. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

**„A kérelemben megjelölt 2. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”**

Az egészségügyi szakhatóság állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak helye nincs, az a jelen döntéssel szembeni jogorvoslat keretében támadható meg.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Pécsi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Pécsi Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény alapján. *A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálján megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a [https://magyarorszag.hu/szuff/fooldal#kereses\\_talalatok,amper\\_cimen](https://magyarorszag.hu/szuff/fooldal#kereses_talalatok,amper_cimen).* Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. §-ának (1) bekezdése alapján a közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránti eljárás illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. Az Itv. 62. §-a (1) bekezdésének h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

A Kérelmező a 135.000,- Ft, azaz százharmincezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az ügyben egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányaikat tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

### *Indokolás*

A Kérelmező 2022. november 18. napján, géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, valamint 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 szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/1067-1/2022. ügyiratszámom 2022. november 30. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/2-1/2023. ügyiratszámom 2023. január 11. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/77756-2/2022. ügyiratszámú 2023. január 17. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: „*A Prophyl Kft. genetikailag módosított PoaVac PRRSV (porcine reproductive and respiratory syndrome virus) vakcina törzs hatékonyságát tervezi tesztelni sertésekben. A vakcina törzs egy kiméra, 2 különböző PRRSV törzsből származó fehérjéket kódol. A vakcina törzs virulencia faktora erősen legyengített. Mind a természetes, mind a genetikailag módosított vírus specifikus sertésekre, embert nem fertőz. Nem toxikus és nem allergén. A tervezett tevékenységet bsl 2 kategóriájú létesítményben tervezik. A tevékenység humán egészségügyi kockázata gyakorlatilag nulla. Humán egészségügyi szempontból a tevékenységre az engedély kiadható.*”

A Bizottság 2023. január 20. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelem bizottsági véleményezése folyamatban van, azonban véleményének kialakítása érdekében tényállás tisztázása szükséges.

Hatóságom a tényállás tisztázása érdekében – rövid úton, 2023. január 23. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/2-3/2023. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- ismertesse, hogy pontosan milyen vizsgálatokat terveznek végezni a genetikailag módosított vírussal,
- adja meg a kísérletbe bevinni kívánt állatok számát, valamint erősítse meg, hogy a keletkező hulladék mennyiségénél valóban csak 1 tonna tetem keletkezik,
- a kockázatértékelés 2.3 pontjában a vaddisznó nem jelenik meg, mint gazdaszervezet, ugyanakkor a kérelemben és a kockázatértékelés további pontjaiban a házi sertés mellett a vaddisznó is meg van említve, mint gazdaszervezet. Tisztázza a felmerült ellentmondást,
- indokolja meg, hogyan jutott arra a következtetésre, hogy a géntechnológiával módosított vírus vad típusra történő visszaalakulásának valószínűsége alacsony,
- tisztázza az alábbi ellentmondást, miszerint a kockázatértékelés 3.1.2.2. pontja alapján a PoaVac emberre ártalmatlan fehérjét kódol, viszont a vírus csak sertést és vaddisznót fertőz. Amennyiben valóban kódol a beillesztett szakasz olyan fehérjét, amely ismert vagy feltételezett fiziológiai, kóros és/vagy farmakológiai hatású emberben, akkor kérjük, részletezze ennek lehetőségét (például: élelmiszerbiztonsági) követelményeit, illetve kockázatát,
- pótolja a védőoltással kapcsolatos választ, valamint a létesítményen belüli szállításra vonatkozó információkat,
- indokolja meg, hogyan jutott arra következtetésre, hogy nincs a PoaVac oltóanyagoknak eltérő hatása az immunhiányos gazdaszervezetre,
- továbbá indokolják meg a kockázatértékelés 3.2.1.3. pontjánál tett válaszukat is.

A Kérelmező 2023. január 24. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/2-4/2023. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. január 26. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA -2023-1. számú véleményében: „A kérelmet a GEVB [Bizottság] áttekintette, aminek az elbírálásához további információkra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek, illetve meghallgatás keretében tett fel. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedély megadásra javasoljuk.”

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2023. február 14. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/471-20/2019. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2029. augusztus 14. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjokról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 6. §-a, 8-9. §-ai, 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. § (1) bekezdésének c) pontja és 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, továbbá az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 55. § (4) bekezdésén, 82. § (1) bekezdésén, 112. § (1) bekezdésén, 113. § (1) bekezdésén, 114. § (1) bekezdésén, valamint 116. § (1) bekezdésén és (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) és (6) bekezdésén, 50. § (1) bekezdésén, 77. § (1)-(2) bekezdésén, 124. § (3) bekezdésén, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 3/A. §-án és 4. mellékletén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gtv. 4. § (1) bekezdés b) pontja, a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022 (V. 24.) Korm. rendelet 54. §-ának 9. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontján, valamint az Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 10/2019 (XII.30.) AM utasítás 1. mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2023. március 17.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. (7700 Mohács, Dózsa György u. 18.);
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun másolatban);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikusan másolatban);
4. Baranya Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Főosztály (7634 Pécs, Kodó dűlő 1.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.

