



AGRÁRMINISZTERIUM
BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/244-24/2022

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 3. 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 3. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-07. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/20631-3/2022. 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 2032. május 6. napjáig érvényes.

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/243-34/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi szervezet géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:

- *Afrikai sertéspestis (ASF: African swine fever) vírus, ami attenuált deléciós mutáns laboratóriumi törzs, a Georgia 2007 törzsből.*

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm a földművelésügyi hatósági és

igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

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 portálon megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a https://magyarorszag.hu/sz.uf/fooldal#kereses_talalatok,amper címen.* Ha törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető. 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. A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védíratban nem ellenzi. 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 százharmincötezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az ügyben egyéb eljárási költség nem merült fel.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2022. március 11. napján, géntechnológiával módosított szervezet 3. 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, 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: 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam, és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

A kérelemmel kapcsolatban tisztázni kellett, hogy a virológiai jellegű géntechnológiai tevékenység mellett terveztek-e egyéb bakteriológiai, mikológiai és parazitológiai tevékenységet is. Amennyiben igen ezekhez a tevékenységekhez kockázatértékelést is csatolni kellett. Továbbá megállapítottam, hogy 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 2. § (2)

bekezdése értelmében az engedély iránti kérelmet a Hatósághoz magyar és angol nyelven kell benyújtani nyomtatott és elektronikus formában. Mivel a kérelem hiányos volt, ezért az alábbi dokumentumokat kellett megküldenie a Kérelmezőnek: az angol nyelven benyújtott kockázatértékelési eljárás (*Risk assesment procedure*) magyar nyelven, a magyar nyelven benyújtott géntechnológiával módosított vírusok és vírusvektorokra vonatkozó hatósági kockázatértékelési formanyomtatvány angol nyelven. A létesítmény Hulladékkezelési Szabályzatát, a veszélyes hulladékok elszállítására vonatkozó, erre jogosult céggel kötött szerződés másolatát, illetve a PK-BSL-G-003 számú belső szabályzást (címe: Balesetek, váratlan események és vészhelyzetek kezelése a BSL-3 létesítmény területén) is csatolni kellett a Hatóság részére.

Fentiekre tekintettel BGMF/244-1/2022. számon hiánypótlási felszólítás keretében hívtam fel a Kérelmezőt a fentiek pótlására 5 napos határidő biztosításával. A hiánypótlásra felszólító végzés 2022. március 21. napján elektronikus formában került megküldésre.

A Kérelmező a 2022. március 25. napján érkezett, határidőben küldött válaszával a hiánypótlási felhívásnak maradéktalanul eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/244-3/2022. ügyiratszámom 2022. március 28. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/244-4/2022. ügyiratszámom 2022. március 28. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/20631-3/2022. ügyiratszámú 2022. április 7. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: „*A Kérelmező genetikailag módosított afrikai sertés pestis vírus (ASFV törzs Georgia 2007) zárt rendszerű felhasználásra kér engedélyt sertések vakcinázására. A vírus deléciós mutációt hordoz, mellyel virulencia faktora minimálisra csökkent, valamint fluoreszcens fehérjét expresszáló génszakaszokat illesztettek a vírusgenomba. A tevékenység során a vakcina hatásosságát tervezik tesztelni. Mind a természetes, mind a genetikailag módosított vírus specifikus sertésekre, embert nem fertőz. Nem toxikus és nem allergén. A tervezett tevékenység BSL3 kategóriába sorolható. A tevékenységre az engedély kiadható.*”

A Bizottság 2022. április 22. 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, 2022. április 22. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/244-21/2022. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- tisztázza, hogy hol és hogyan történik a géntechnológiával módosított szervezet inaktiválása a BSL2 laboratóriumba szállítás előtt. A kérelem szerint a vakcinázott állatokból, szerológiai vizsgálatok céljából mintát vesznek, melyek feldolgozása a vállalat laboratóriumának helyiségeiben, 2. osztályú biológiai biztonsági fülkében

- történik. Tisztázza, hogy hol találhatóak meg pontosan ezek a laboratóriumok és rendelkeznek-e 3. elszigetelési szintbe tartozó géntechnológiai tevékenység engedéllyel;
- ismertesse, hogy történt-e „*reversion to virulence*” kísérlet annak igazolására, hogy a GM vírus ténylegesen nem nyeri vissza virulenciáját. Ha igen, mi volt az eredménye. Továbbá ismertesse, hogy a GM vírustörzs szaporodóképes attenuált vagy szaporodásra képtelen.

A Kérelmező 2022. április 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/244-22/2022. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2022. április 28. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-07. számú véleményében: *„A kérelmet a Bizottság áttekintette, aminek elbírálásához további információra 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 Bizottság megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján a Bizottság kiegészítő feltételek nélkül javasolja a hatóságnak a 3. biztonsági szintbe tartozó engedély megadását.”*

A géntechnológiával módosított szervezet 3. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2022. május 18. 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/243-34/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2032. május 6. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

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

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 6. §-a, 8. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, a 132/2004. (IV.29.) Korm. 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. §-a 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. 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) 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 132/2004. (IV.29.) Korm. 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, 2022. június „22.”

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 Megyei Kormányhivatal, Agrárügyi Főosztály (7633 Pécs, Lázár Vilmos u. 12.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.