



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITAS- ÉS GENMEGŐRZESI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/289-25/2022

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: 06-1/795-3075

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

**Tárgy:** Természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése az ImmunoGenes-ABS Zrt. részére

## HATÁROZAT

Az ImmunoGenes-ABS Zrt. (2092 Budakeszi, Makkosi út 86., adószám: 24187512-2-13, cégjegyzékszám: 13-10-041473, a továbbiakban: Kérelmező) a természetes szervezetek géntechnológiával való módosítására vonatkozó kérelmét – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2022-16. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/23267-2/2022. és OGYÉI/23267-4/2022. számú szakhatósági állásfoglalásainak figyelembe vételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, betartása mellett

### engedélyezem.

Jelen engedély 2032. május 16. napjáig érvényes.

Az alábbiak szerint természetes szervezetek géntechnológiai módosítása az ImmunoGenes-ABS Zrt. BGMF/287-12/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény (*Magyar Agrár-és Élettudományi Egyetem, Genetika és Biotechnológia Intézet*) helyiségeiben engedélyezett:

- **mikroinjektálással humán ACE2 receptort hozdozó és expresszálo transzgenikus, valamint a saját ACE2 receptorát ki nem fejező knock-out egér- és nyúlmodellek előállítására.**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Budapest

Környéki Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Budapest Környéki Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. 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/szulfoldal#kereses\\_talalatok.amper](https://magyarorszag.hu/szulfoldal#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. § (1) bekezdés alapján a közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránti eljárás illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. Az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

Az ügyben 140.000,- Ft, azaz száznegyvenezer forint eljárási költség keletkezett, melyet a Kérelmező igazgatási szolgáltatási díjként megfizetett. A tévesen megfizetett további 70.000,- Ft, azaz hetvenezer forint összegű költségtöbblet Kérelmező részére történő visszafizetése iránt jelen döntés meghozatalával egyidejűleg intézkedem.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező 2022. március 24. napján természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának 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 géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet (a továbbiakban: 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet) 1. számú melléklet 1. pontja alapján az igazgatási szolgáltatási díj természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése esetén géntechnológiai módosításonként 70 000,- Ft. A kérelem vizsgálata során megállapítottam, hogy a Kérelmező három géntechnológiai tevékenységre kérte az engedélyt, amelyre vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj összesen 210 000,-Ft. A Kérelmező 135 000,-Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizetett, azonban a fennmaradó összeget, azaz 75 000,-Ft-ot is be kell fizetni, melyet a megadott határidőn belül igazolni kell.

Fentiekre tekintettel BGMF/289-1/2022. számon hiánypótlási felszólítás keretében hívtam fel a Kérelmezőt a fentiek pótlására 5 napos – azaz öt napos – határidő biztosításával. A hiánypótlásra felszólító végzés 2022. április 1. napján elektronikus formában került megküldésre.

A Kérelmező a 2022. április 6. napján érkezett, határidőben küldött válaszában tájékoztatta a Hatóságomat, hogy a fennmaradó igazgatási szolgáltatási díjat befizette és hitelt érdemlően igazolta azt.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/289-3/2022. ügyiratszámom 2022. április 7. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/289-4/2022. ügyiratszámom 2022. április 7. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/23267-2/2022. ügyiratszámú 2022. április 25. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„A Kérelmező különböző génkonstrukciók használatával génmódosított (transzgénikus, knock-ou, knock-in) modellállatokat (egér, patkány, nyúl) tervez előállítani, melyek magas ellenanyag termelő képességgel rendelkeznek. A tevékenység része két kutatási projektnek, az egyik atherosclerosis kutatás, a másik COVID-19 ellenes hatóanyag fejlesztés terápiás célra. A genetikailag módosított állatok patogenitása, toxicitása és allergén hatás szempontjából nem térnek el a vad típustól. Humán egészségügyi kockázatuk jelentéktelen. 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 25. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/289-8/2022. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására:

- határozza meg a donor szervezeteket és a módosításba bevont génszakaszokat, mivel ezen információk hiányában a kockázatértékelés nem végezhető el teljes mértékben, ami alapfeltétele az engedély megadásának;
- ismertesse, hogy milyen módszereket terveznek alkalmazni a génmódosított (knock-in, knock-out, transzgénikus) állatok előállítására;
- továbbá tisztázza, hogy várhatóan milyen gének/génszakaszok lesznek bevonva a módosításba.

A Kérelmező 2022. április 26. napján érkezett levelében kérte, hogy a rövid határidő miatt a hiánypótlás benyújtásának határidejét a Bizottság hosszabbítsa meg.

A Bizottság az eredeti kérelmet 2022. április 28. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-11. számú véleményében: „A Bizottság a kérelmet áttekintette, aminek az elbírálásához további információkra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró Hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A válaszokat a Bizottság megvitatta és megállapította, hogy a tevékenység specifikus kockázatértékelése teljes mértékben hiányzik a benyújtott dokumentumokból. Ennek hiányában a Bizottság a kérelmet érdemben nem tudta vizsgálni, a kockázatokat megítélni, ezért az engedély megadását nem tudja támogatni.”

A Kérelmező 2022. május 24. napján írt levelében jelezte, hogy a specifikus kockázatértékelés elkészítése folyamatban van, erre tekintettel az eljárás szüneteltetését kérte.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 49. § -a értelmében az eljárás szünetel, ha azt – jogszabály kizárólag rendelkezésének hiányában – az ügyfél kéri, több ügyfél esetében az ügyfelek együttesen kérik. Az eljárást bármely ügyfél kérelmére folytatni kell.

A kérésnek megfelelően hatóságom a természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezésére irányuló kérelme alapján indított eljárás szüneteltetését a BGMF/289-15/2022. számú végzésében megkezdte.

A Kérelmező 2022. június 28. napján megküldte a természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának specifikus kockázatértékelést, mely az eredeti kérelemtől eltérően csak két természetes szervezet (egér és nyúl) géntechnológiával való módosítását tartalmazta.

A Kérelmező levélben tájékoztatta a Hatóságot, hogy az eredeti kérelme három természetes szervezet (egér, nyúl, patkány) géntechnológiával való módosítására irányult, azonban jelenleg nincs a patkány vonatkozásában kutatásuk, így specifikus kockázatértékelést sem tudnak küldeni. Jelen engedélykérelmükben így csak két természetes szervezet géntechnológiával való módosítására kérelmezik az engedélyeztetést.

A specifikus kockázatértékelést szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/289-18/2022. ügyiratszámom 2022. július 14. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/289-19/2022. ügyiratszámom 2022. július 14. napján megküldtem.

A Bizottság 2022. július 22. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a specifikus kockázatértékelés bizottsági véleményezése folyamatban van, azonban véleményének kialakítása érdekében további kérdések tisztázása szükséges.

Hatóságom a tényállás tisztázása érdekében – rövid úton, 2022. július 22. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/289-22/2022. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt további információk tisztázására:

- sorolja fel a gazdaszervezetekbe juttatandó, hACE2 receptort kifejező génkonstrukcióban található genetikai elemeket és azok funkcióit;

- tisztázza, hogy a géntechnológiával módosított állatok telephelyen belüli szállítása hogyan történik;
- nyújtsa be a specifikus kockázatértékelést angol nyelven is.

A Kérelmező 2022. július 25. napján érkezett, fentiekre vonatkozó válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság a specifikus kockázatértékelést és a Kérelmező megküldött válaszát 2022. július 28. napján, elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2022-16. számú véleményében: *„A kockázatértékelést a Bizottság áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg a kérelmező részére, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A dokumentumot és a beérkező válaszokat a Bizottság megvitatta és megállapította, hogy a tevékenység specifikus kockázatértékelése elfogadható. Ennek alapján a Bizottság kiegészítő feltételek nélkül elfogadta a kockázatértékelést.”*

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/23267-4/2022. ügyiratszámú 2022. augusztus 17. napján érkezett módosított szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezéséhez hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalása tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„A kérelmező az eredeti dokumentációban leírta, hogy a mikroinjektálásnál használt génkonstrukciót tartalmazó szuszpenzió tisztított, célzottan kialakított DNS szakasz. Tehát nem mikroorganizmus vagy vírus vektor alkalmazásával történik az egysejtes embriók (zigóták) genetikai módosítása. A jelenlegi kockázatelemzésben tovább részletezte a Kérelmező az eljárást, miszerint CRISPR/CAS rendszer használatát jelenti ez esetben a célzottan kialakított DNS szakasz. Ennél részletesebben nem említi a konstrukciót. Továbbá leírta, hogy a DNS szakasz a humán ACE2 receptor bevitelére vagy az egér/nyúl ACE2receptor kiütésére készült DNS konstrukció. Az inzertet tartalmazó szuszpenzió nem fertőzőképes, nem allergén és nem toxikus, humánegészségügyi kockázata jelentéktelen. A mikroinjektálási körülmények nagyon specifikusak, gyakorlatilag kizárt, hogy véletlen a munkát végző ki legyen téva öninjektálásnak.*

*Mindezek mellett, a DNS-t tartalmazó szuszpenzió, ha véletlenül emberi szervezetbe kerül, az immunrendszer védekező mechanizmusa következtében lebomlik. Tehát a DNS konstrukció jellege és specificitása alapján sem hordoz veszélyt emberre nézve.*

*A Kérelmező a továbbiakban részletezi, hogy a mikroinjektált embriók milyen körülmények között kerülnek beültetésre nyúlba és egérbe, melyről előző beadványában is részletes információt adott. Az ACE2 konstrukciót hordozó mikroinjektált embriókból megszülető egér és nyúl egyedek nem rendelkeznek megváltozott allergén, patogén, toxikus hatással a vad típusú állatokhoz képest. Mind ezek mellett szigorú labor körülmények között tárolják őket. Humánegészségügyi kockázata a kérelemben szereplő donor, recipiens és genetikailag módosított állatoknak nem tér el a vad típusától.*

*A specifikus kockázatelemzés értékelése után, az eredeti szakhatósági állásfoglalás változatlan. A specifikus kockázatelemzésben megfogalmazott tevékenységre az engedély humánegészségügyi szempontból kiadható.”*

A természetes szervezetek géntechnológiával való módosítására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2022. szeptember 5. napján az Agrárminisztérium honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő természetes szervezetek géntechnológiával való módosítását a BGMF/287-12/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2032. május 16. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

A Kérelmező a 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 1. számú melléklet 1. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. §-a, a 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése a) pontja, 2-7. §-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, 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 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) és (6) bekezdéseiben, 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. október 5.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. ImmunoGenes-ABS Zrt. (2092 Budakeszi, Makkosi út 86.);
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. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehet utca 43-47.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.

