



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/14-9/2023

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 3. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése az Állatorvostudományi Kutatóintézet részére

H A T Á R O Z A T

Az Állatorvostudományi Kutatóintézet (1143 Budapest, Hungária krt. 21., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 846057, 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-2023-8. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/8140-2/2023. 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 2023. március 7. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/13-11/2023. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- **Attenuált vakcinaként használható *afrikai sertéspestis vírus (ASFV) törzsek létrehozása* esszenciális és nem esszenciális gén vagy gének kiütésével, módosításával, valamint a Kérelmező által vagy más laboratóriumokban előállított mutáns törzsek biológiai tulajdonságainak *in vitro* vizsgálatai.**

Az egészségügyi szakhatóság 2023. február 6. napján kelt, OGYÉI/8140-2/2023. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 3. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság szakhatósági állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a jelen döntés elleni 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 Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi 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/szuf/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.) 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján a Kérelmezőt személyes illetékmentesség illeti meg a bírósági eljárás során.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül, 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.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2023. január 9. napján, géntechnológiával módosított szervezet 3. 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/14-1/2023. ügyiratszámom 2023. február 1. napján, hivatali kapun,

valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/14-2/2023. ügyiratszámom 2023. február 1. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/8140-2/2023. ügyiratszámú 2023. február 6. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 3. bizottsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: *„Az Állatorvostudományi Kutatóintézet genetikailag módosított afrikai sertéspestis vírus (ASFV) előállítását tervező vakcina előállítás céljából. A tevékenység kizárólagosan kutatási célú. A génmódosítás során legyengített vírustörzset terveznek előállítani jelenleg széles körben használt géntechnológiai módszerek alkalmazásával. Terv szerint a vírus virulenciát okozó géneit fogják kiűzni, a gének helyére riporter gének szekvenciáját ültetik. Mind a természetben előforduló, mind a tervezett módosított vírus kizárólag sertéseket és vaddisznókat fertőz. Emberre nézve nem patogén, nem allergén, nem toxikus. Humán egészségügyi kockázata jelentéktelen. A vírust terjesztő kullancs a Kárpát-medencében nem fordul elő, ugyanakkor a tervezett génmódosítási tevékenységet BSL 3 elszigetelési szinten fogják végezni a vírus sertésekre gyakorolt patogén hatása miatt. A vakcina fejlesztésre tervezett tevékenység humán egészségügyi szempontokból engedélyezhető. A fentiek alapján szakhatósági állásfoglalásomat a rendelkező részben foglaltak szerint alakítottam ki.”*

A Bizottság 2023. február 17. 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. február 17. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/14-5/2023. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- tisztázza a kockázatértékelési formanyomtatvány 3.1.1.7, illetve a 3.2.1.2. pontjában adott eltérő válaszokat;
- részletezze, hogy a felhasználandó kultúrák várható maximális mennyiségénél megadott 100 ml milyen időszakokra vonatkozik;
- a kockázatértékelési formanyomtatványban leírt tevékenység csak a CRISPR/Cas9 módszer alkalmazását foglalja magába, míg a kérelem formanyomtatványa ennél több génmódosítási technikát említ. Ismertesse az eltérés okát és határozza meg a ténylegesen alkalmazni kívánt génmódosítási technikák listáját;
- részletezze, hogy az afrikai sertéspestis vírus (ASFV) genomából mely gének kiütését vagy mutációját tervezik, illetve milyen stratégiával kívánnak előállítani attenuált vagy más vakcina törzset.

A Kérelmező 2023. február 22. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/14-7/2023. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. február 23 napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA -2023-8. 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 engedélyt megadásra javasoljuk.”

A géntechnológiával módosított szervezet 3. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2023. március 21. 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/13-11/2023. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2033. március 7. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az Itv. 5. § (1) bekezdésének c) pontja, valamint a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

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. április 26.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevényel kapják:

1. Állatorvostudományi Kutatóintézet (1143 Budapest, Hungária krt. 21.);
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés- egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Kockázatkezelési Igazgatóság (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (elektronikusan másolatban);
4. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.