



AGRÁRMINISZTERIUM
BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/7-3/2024

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a HUN-REN Állatorvostudományi Kutatóintézet részére

H A T Á R O Z A T

A HUN-REN Állatorvostudományi Kutatóintézet (1143 Budapest, Hungária krt. 21., törzskönyvi azonosító szám (PIR): 846057, 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-2023-34. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/73837-2/2023. 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 2034. január 17. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/6-3/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

„Új kórokozók témacsoport”

- **Az állatorvostudományi/orvostudományi szempontból fontos kórokozók, elsősorban emlősöket és madarakat fertőző vírusok [rotavírusok, reovírusok, paramyxovírusok, orthomyxovírusok, coronavírusok, herpesvírusok, parvovírusok, picornavírusok, circovírusok, polyomavírusok, anellvírusok, poxvírusok, flavivírusok] patogenezisben/immunitás kialakulásában fontos fehérjéinek vizsgálata; az immunitás kialakulásában szerepet játszó fehérje építékek azonosítása; a vírus/mikróba/nukleinsav kópiaszám meghatározása.**

Az egészségügyi szakhatóság 2023. december 20. napján kelt, OGYÉI/73837-2/2023. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2. 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 portálon 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 példányait 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 „Új kórokozók témacsoport” 2023. november 10. 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/987-1/2023. ügyiratszámom 2023. november 15. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/987-2/2023. ügyiratszámom 2023. november 15. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/73837-2/2023. ügyiratszámú 2023. december 20. 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: *„Az Állatorvostudományi Kutatóintézet Új Kórokozók Kutatócsoportja BSL2 elszigetelésű GMO-val folytatott tevékenységre kér engedélyt. A tevékenység kizárólag kutatás-fejlesztés célú. Emlősöket és madarakat fertőző vírusok és mikroorganizmusok gazdasejtrel történő kapcsolatát tervezik vizsgálni, amely magában foglalja patogenitásért felelős fehérjék, virulencia faktorok, immunitásért felelős fehérjék funkcionális vizsgálatát. A kutatás során a vizsgálandó fehérjék géneit klónozzák E. coli vagy emlős sejtekben expresszálnó plazmidokba, valamint fág display-jel meghatározni antitest epitópokat. A tevékenység során felhasználni tervezett molekuláris biológiai technikákat, donor és recipiens szervezeteket megjelölték. Ezek megfelelnek a kért BSL2 elszigetelési szintnek.*

A fág display során használt M13 fágot tartalmazó vektor tulajdonságán nem változtat a fág display-hez beültetett genetikai szekvenciák (PCR-rel amplifikált vírus eredetű fehérjéket/virulencia faktorokat kódoló gének) jelenléte. A plazmidokkal transzfektált sejtek nem tartalmazzák a donor vírusok teljes szekvenciáját, csak 1-1 vírus eredetű fehérjét kódoló szakaszt, melyet expresszálnak. A tervezett tevékenység során használt recipiens szervezetek (E. coli törzsek, eukarióta sejtek) nem allergének, nem toxikusak, emberre nézve nem patogének, humánegészségügyi kockázatuk gyakorlatilag nulla. A donornak használt vírusok, melyekből a PCR reakciókhoz használt genetikai templátot tisztítják eltérő BSL kategóriákba tartoznak. A BSL3 szintű vírusokkal folytatott tevékenységet, a már engedélyezett BSL3 szintű laborokban fogják végezni. A kérelemben megjelölt laborokban kizárólag BSL2 vagy alacsonyabb kategóriájú vírusokkal fognak foglalkozni. Az eredeti vírusok genomját, amelyekből a templát genetikai anyagot nyerik, nem változtatják meg. A létrehozott GMO-k laboratóriumi környezetet igényelnek, onnan kikerülve túlélésük és fennmaradásuk nem valószínű, a génmódosítás semmilyen előnyt nem jelent a számukra. A létrehozott genetikailag módosított szervezetek (E. coli és eukarióta sejtek) emberre nézve nagy valószínűséggel továbbra sem patogének, nem allergének, nem toxikusak, humán-egészségügyi kockázatuk alacsony. A tevékenységre az engedély humán-egészségügyi szempontból kiadható.”

A Bizottság 2023. november 24. 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. november 27. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/987-5/2023. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt, hogy:

- tisztázza a felhasználandó kultúrák várható maximális mennyiségét,
- részletezze, hogy hol és hogyan tárolják az elsősorban emlősöket és madarakat fertőző vírusokat, melyeknek a genomjából kinyerik a patogenezisben/immunitás kialakulásában fontos fehérjéket kódoló genomi régiókat, valamint
- részletezze, hogy hol és milyen óvintézkedések mellett történik a DNS kivonás.

A Kérelmező 2023. november 28. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/987-6/2023. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2023. november 30. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2023-34. számú véleményében: „A kérelmet a GEVB [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 válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt 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 2024. január 22. 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/6-3/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2034. január 17. 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 1/2023 (VI. 30.) AM utasítás 1. mellékletének 73. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.1.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2024. február 26.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. HUN-REN Állatorvostudományi Kutatóintézet (1143 Budapest, Hungária krt. 21.);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (hivatali kapun);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (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.