



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/414-9/2024

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított szervezetek 4. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratórium számára

## H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratórium (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., PIR szám: 598789, a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére, géntechnológiával módosított szervezetek 4. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-17. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/26518-4/2024. 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 .**

Az engedély 2031. február 1. napjáig érvényes.

Jelen határozat 4. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység végzését engedélyezi, géntechnológiával módosított **Krími-kongói vérzések láz vírus elleni heterológ vakcina hatásosságának vizsgálatához kifejlesztett interferon- $\alpha/\beta$  receptor knock-out (IFNAR-/-) egér** zárt rendszerben történő felhasználásával az alábbiak szerint:

**A tevékenység során interferon- $\alpha/\beta$  receptor knock-out (IFNAR-/-) egerek immunizálását végzik Krími-kongói vérzések láz vírus (CCHFV) két, immunológiailag fontos fehérjéjét kódoló DNS plazmid tartalmú oltóanyaggal, majd ezt követően ugyanezen fehérjéket kódoló génszekvenciával ellátott módosított Ankara vakcina vírussal (MVA), a hatékony védőképesség kialakítása érdekében. Az immunizálás megvédi az egereket a vad típusú homológ és heterológ Krími-kongói vérzések láz vírushalmozással szemben.**

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység kizárólag a BGMF/52-6/2021. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 4. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben folytatható, azaz a tevékenység kizárólag a Nemzeti Népegészségügyi Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratórium 4. biztonsági elszigetelési szintű „H” épületében végezhető.

Az egészségügyi szakhatóság 2024. július 30. napján kelt, NNGYK/GYSZ/26518-4/2024. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

**„A kérelemben megjelölt 4. 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 Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként az Agrárminisztérium részére postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.). A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjeszheti. 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](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 2024. május 10. napján, elektronikus formában géntechnológiával módosított szervezet 4. biztonsági elszigetelési szintbe 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/414-1/2024. ügyiratszámom 2024. május 14. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/414-2/2024. ügyiratszámom 2024. május 14. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/26518-4/2024. ügyiratszámú 2024. július 31. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 4-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ genetikailag módosított attenuált Ankara vakcinia vírus (rMVA) eredetű vakcinák hatásosságát tervezi tesztelni egereken. A vakcinák hordozzák a krími-kongói vérzéscsillós vírusnak (CCHFV) vagy a nukleoproteinjét kódoló génjét (rMVA-NP) vagy a glikoproteinjeit (rMVA-GPC) kódoló nyitott leolvasási keretet. A vakcinákkal legyengített immunrendszerű egereket (interferon  $\alpha$  receptor KO mutáns egerek, homozigóta genotípus, IFNAR -/-) fognak kezelni. Az első vakcinázás 100  $\mu$ g CCHFV nukleoproteint (NP) vagy GPC (Gn és Gc ektodomén) génjét tartalmazó DNS vakcinával fog történni. A második oltás (booster) fog az attenuált módosított rekombináns Ankara vakcinia vírus (rMVA) vakcinákkal (rMVA-CCHFV-NP vagy rMVA-CCHFV-GPC) megvalósulni. A vakcinációk hatásosságát a kezelést követően a fertőzőképes CCHFV-vel folytatott fertőzéssel tervezik vizsgálni, ehhez szükséges a BSL-4 elszigetelés. A használni tervezett vakcinákat nem a Kérelmező állítja elő, hanem csak felhasználja, Spanyolországból szállíttatja őket. A hordozott NP és GPC szekvenciák nem képesek rekombinálódni, kifejezésük immunválaszt vált ki. Sem a rMVA-CCHFV-NP sem a rMVA-CCHFV-GPC genetikailag módosított vírus vakcina nem jelent veszélyt emberre, állatra és a környezetre. Nem képes szaporodni és a környezeti stabilitása alacsony. A tevékenység a kérelemben szereplő GMO szempontjából engedélyezhető.”*

A Bizottság 2024. május 23. 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, 2024. május 24. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/414-5/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- tisztázza, a létesítményben tervezett géntechnológiai tevékenység jellegét;
- részletezze, hogy a megadott hulladék mennyisége várhatóan milyen időtartalomra vonatkozik.

A Kérelmező 2024. május 26. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/414-6/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. május 30. napján elektronikusan megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-17. 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, valamint a kérelmezőt is meghallgatta. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedély megadását, mint a GMV-re, mind a GMA-ra javasoljuk.”*

A géntechnológiával módosított szervezet 4. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2024. augusztus 9. 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/52-6/2021. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 4. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2031. február 1. napjáig érvényes.

Míndezek 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, 2-7. §-ai, 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, 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. szeptember 9.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratórium (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (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, Állategészségügyi Osztály (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) másolatban;
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár.

