



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/639-10/2024

Ügyintéző:

Tel.

E-mail

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Fluart Innovative Vaccines Kft. részére

## H A T Á R O Z A T

A Fluart Innovative Vaccines Kft. (2097 Pilisborosjenő, Fő utca 7., adószám: 10670958-2-13, cégjegyzékszám: 13-09-072374, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-20. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/43044-3/2024. 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 .

Jelen engedély 2034. szeptember 13. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/567-10/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

**Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenység engedélyezett:**

- **Rekombináns technológián alapuló reverz genetikai eljárással létrehozott hatóanyag (H5N1 influenza vírus [IDCDC-RG63A törzs esetén az A/duck/Bangladesh/17D1012/2018 (H5N1) vad madárinfluenza törzsből; IDCDC-RG78A törzs esetén az A/American wigeon/South Caroline/22-000345-001/2021 (H5N1) vad madárinfluenza törzsből származik]) felhasználásával, teljes vírust tartalmazó, inaktivált és adjuvált vírusvakcinák csoportjába tartozó készítmény felszaporítása embrionált tyúktojásokon, majd pedig tárolása.**

Az egészségügyi szakhatóság 2024. augusztus 23. napján kelt, NNGYK/GYSZ/43044-3/2024. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

**„A kérelemben megjelölt 2. 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 Budapest Környéki Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Budapest Környéki 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 előterjesztheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételével köteles benyújtani a keresetlevelet a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. 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. 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.

A jelen határozatommal 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. augusztus 1. napján géntechnológiával módosított szervezet 2. 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/639-1/2024. ügyiratszámom 2024. augusztus 7. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/639-2/2024. ügyiratszámom 2024. augusztus 7. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/43044-3/2024. ügyiratszámú 2024. augusztus 23. 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: *„A Kérelmező, a Fluart Innovative Vaccines Kft. BSL-2 elszigetelésű GMO-val folytatott tevékenységre kér engedélyt. A tevékenység célja reverz genetikai eljárással létrehozott influenza vakcina hatóanyag fejlesztése és hosszabb távon pedig gyártása. A genetikai módosítást nem a Kérelmező végzi, a módosított vírustörzseket csak használni fogja. A vírustörzsek liofilizálva fognak érkezni. A vakcina alapanyaga a CDC által létrehozott két H5N1 influenza törzs, IDCDC-RG63A és IDCDC-RG78A. A két vakcinatörzs alapja egy enyhén patogén, erősen legyengített virulenciájú H1N1 influenza vírus törzs (A/Puerto Rico/8/34). Emellett az IDCDC-RG63A hordozza az H5N1 madárinfluenza A/duck/Bangladesh/17D1012/201 CDC törzsnek a hemagglutinin és neuraminidáz fehérjét kódoló genetikai szekvenciáját, míg az IDCDC-RG78A ugyancsak H5N1 hemagglutinin és neuraminidáz géneket hordoz, de az A/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021-like CDC törzsből. E két legyengített törzset fogja a Kérelmező tyúktojásban felszaporítani, majd inaktiválni vakcina hatóanyag előállításának céljával. Ezen genetikailag módosított vakcina törzsek környezeti és humán egészségügyi szempontból emberre és madarakra nézve enyhe kockázatot jelentenek, esetleg enyhe légúti panaszokat okoznak emberben és madarakban. Azonban feltehetőleg hatékony immunválaszt indukálnak H5N1 influenza törzsek ellen. A Kérelmező rendelkezik a tervezett tevékenységnek megfelelő hulladékkezelési és munkavédelmi szabályzattal és havária tervvel, melyeket csatolt a kérelemhez. A zárt rendszerű tevékenységre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2024. augusztus 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, 2024. augusztus 23. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/639-5/2024. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- ismertesse, hogy milyen alapkutatói és kutatás-fejlesztési tevékenységet kíván végezni a rekombináns vakcinával, a vakcina gyártásával, a gyártás-technológia kialakításán kívül;

- pontosítsa a Havária és Üzemi kárelhárítási terveket a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó információkkal;
- tisztázza a helyiségek számozását, illetve leírását;
- fejtse ki a módosításokba bevont génállományok forrásait és tervezett funkcióit;
- ismertesse a felhasználandó kultúrák várható maximális mennyiségét a kutatás-fejlesztés szintjén;
- tisztázza a megadott hulladék mennyiségét, illetve mennyi idő alatt keletkezik a megadott mennyiség;
- pótolja a hulladék elszállítására szerződött cég nevét, illetve elérhetőségét;
- pontosítsa, hogy az IDCDC-RG63A és IDCDC-RG78A törzsek származási helyét;
- adja meg a gazdaszervezetknél az embrionális tyúktojást is;
- ismertesse a vírus eredetét, a fertőzőképessége csökkentésének mechanizmusát, és a vírus stabilitását mind a szülő vírusvektorban mind a rekombináns vektorban;
- fejtse ki, hogy mi a valószínűsége annak, hogy kitettség esetén a géntechnológiával módosított vírus képes kárt okozni az emberi egészségben;
- ismertesse, hogy milyen vizsgálati eredmények állnak rendelkezésre arról, hogy a felhasználni kívánt vírus hogyan viselkedik, mennyire képes az emberi szervezetet megfertőzni/megbetegíteni egy esetleges kikerülés során; valamint
- részletezze, hogy a vad vírushoz viszonyítva megváltozik-e a felhasználásra szánt vírusok fertőzőképessége.

A Kérelmező 2024. augusztus 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/639-7/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. augusztus 30. napján megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-20. 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, valamint a kérelmezőt is meghallgatta. A válaszokat a GEVB megvitatta. Az engedély megadását azzal a kiegészítő feltétellel javasoljuk, hogy a dokumentációból a kérelmező törli az alapkutatási tevékenységet a kérelem 4. d pontjából (a tevékenység típusa), mivel nem szolgáltatott elegendő információt arra nézve, hogy milyen alapkutatási tevékenységet kívánnak folytatni.”*

A Kérelmező 2024. szeptember 2. napján küldött levelében tájékoztatta a Hatóságot, hogy az engedélykérelem 4. d. pontjában javította a tervezett tevékenység típusánál az alapkutatási tevékenységet.

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2024. szeptember 23. 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/567-10/2024. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző

létesítményben tervezni végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2034. szeptember 13. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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, 8-9. §-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. október 24.

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



főosztályvezető

A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Fluart Innovative Vaccines Kft. (2097 Pilisborosjenő, Fő utca 7.);
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.