



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/ 492-7 /2025

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 részére

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratórium (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., adószám: 15598787-2-43, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 4. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-36. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/14996-4/2025. számú módosított 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 2031. február 1. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/52-6/2021. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 4. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

Antivirális szerek, valamint gazda-kórokozó kapcsolatának vizsgálata eGFP-t tartalmazó Zaire Ebola, Nipah és Hendra vírusokkal:

- 2D és 3D sejtkultúrák, organoidok, valamint szöveti metszetek felhasználásával a kinetika, stabilitás, genom expressziós profil időbeli alakulásának vizsgálata olyan jelöltek megtalálásának céljából, amelyek meggátolják a vírusreplikáció valamely lépését/lépéseit; valamint
- állatkísérletekben vakcina jelöltek hatékonysági vizsgálata, a vírusok szerv specificitásra vonatkozó vizsgálata, valamint a patomechanizmus karakterizálása.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. szeptember 8. napján kelt, NNGYK/ETGY/14996-4/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 4. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységek engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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. 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/sz.uf/fooldal#kereses_talalatok.amper_cimen.* 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 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 2025. május 22. napján géntechnológiával módosított szervezetek 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/492-1/2025. ügyiratszámom 2025. május 30. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/492-2/2025. ügyiratszámom 2025. május 30. napján megküldtem.

A Bizottság 2025. június 19. 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, 2025. június 19. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/492-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

1. Indokolja, a 11., 12. és 16. helyiségek (előtér, zsilip és dekon zuhany) hiányát a felhasználás helyiségeinél.
2. Fejtse ki, hogy mi indokolja a Hendra vírus magas környezeti kockázati szintbe sorolását, míg a Nipah és Ebola vírus közepes környezeti kockázati szintbe sorolását a kockázatértékelési formanyomtatványok 3.2.4. pontjaiban.
3. Indokolja, hogy miért nincs szükség a kockázatértékelési formanyomtatvány 4.2. pontjában az állatház feltüntetésére, ha az állatok tartása/kezelése a laborban történik.
4. Fejtse ki, hogy a CellDive és mikroszkópiás kísérletek során a natív felvételek készítéséhez szükséges berendezések a BSL-4-es térben találhatóak-e, vagy ha nem, akkor hogyan inaktiválják a kórokozót a 4-es elszigetelési szintű laboron kívül történő munkához.
5. Fejtse ki, hogy hogyan gátolják meg a Nipah és Hendra vírusok közötti genetikai anyag átadást, illetve hogyan biztosítják, hogy ugyanazon gazdasejtek vagy állatok ne fertőződjenek meg egyszerre két vírussal.
6. Kérem, hogy valamennyi kockázatértékelési formanyomtatvány 4.3. pontjában a 3. osztályú mikrobiológiai biztonsági fülkét is jelölje be. Emellett, fejtse ki, hogy melyik laboratóriumban és milyen kísérletekhez illetve körülmények mellett terveznek ebben a fülkében dolgozni.
7. Fejtse ki, hogy hogyan tárolják a mintákat és a vírusokat a -152 °C-os cryofagyasztóban valamint, hogy hogyan akadályozzák meg, hogy a fagyasztó kontaminálódjon a kórokozóval a tárolás során.

A Kérelmező 2025. június 22. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/492-4/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom megvizsgálta és rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát szóban megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-36. számú véleményében: „A kérelmet a GEVB 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 kérelmező képviselőit szóban meghallgatta. A válaszokat a GEVB megvitatta, és minden tekintetben kielégítőnek találta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/14996-4/2025 ügyiratszámú 2025. szeptember 8. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 4. 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 Nemzeti Biztonsági Laboratóriuma genetikailag módosított - (e)GFP-jelölt - Zaire ebolavírussal (ZEBOV-eGFP), Nipah vírussal (NiV-eGFP) és Hendra vírussal kíván dolgozni. A Kérelmező nem állít elő genetikailag módosított szervezetet, csak felhasználja azokat. A transzgén inszerciójának helyét, a GMV-k nevét, azonosítóit, forrását megadta a Kérelmező. A vizsgálatok célja kettős. Egyrészt, különböző vírusellenes anyagok tesztelését kívánja elvégezni, hogy olyan jelölteket találjanak, amelyek meggátolják a vírus-replikáció valamelyik lépését/lépéseit. További céljuk e hatás karakterizálása. Másik céljuk a gazda-kórokozó kapcsolat vizsgálata, hogy választ kapjanak arra, hogy a kórokozó mely sejttípusokat fertőz, milyen alternatív receptorokat tud használni, milyen időbeliséggel, miként zajlik le a fertőzés a modellállatban, illetve humán szövetekben, organoidokban, hogyan történik a perzisztencia kialakulása és milyen sejtekben perzisztálhat a vírus. Továbbá állatkísérletekben vakcinák hatásosságát is tervezik vizsgálni. A felhasználásra kerülő GM vírusok veszélyessége alapvetően megegyezik a vad típusú vírusokéval, környezeti stabilitást illetően nincs különbség, a megbetegítőképeség is azonos fokúnak tekintendő, bár egyes szakirodalmi adatok alapján azt csökkentheti a GFP jelenléte. A megbetegítés tekintetében a legveszélyesebb, 4. biológiai kockázati csoportba sorolt kórokozókról van szó, a velük való fertőződés nem kezelhető és magas halálozással jár. A ZEBOV-eGFP a vad vírushoz hasonlóan képes fertőzni az embert, a majmokat, speciális, immungyengített egértörzset (például SCID egér). A NiV-eGFP a vad vírushoz hasonlóan képes fertőzni az embert, a szíriai aranyhőrcsögöt, az IFNAR egeret, a vadászgörényt, a sertéseket és a majmokat. A HeV-GFP a vad vírushoz hasonlóan képes fertőzni az embert, a szíriai aranyhőrcsögöt, az IFNAR egeret, a vadászgörényt, a lovakat és a majmokat. Vad vírusokhoz képest a GMV-k fertőzőképessége egyik esetben sem magasabb. A humán-egészségügyi és környezeti kockázat **magas**. Az alkalmazandó biztonsági elszigetelési szint 4-es. E követelményeknek a létesítmény - mely már rendelkezik a szükséges engedélyekkel - eleget is tesz. Balesetmegelőzési és készenléti tervvel, Környezetvédelmi és Hulladékgazdálkodási szabályzattal a Kérelmező rendelkezik. Az alkalmazandó elszigetelést és az egyéb óvintézkedéseket a Kérelmező szintén megfelelő részletességgel ismertette, megfelel(nek) a 4. biztonsági elszigetelési szinttel szemben támasztott követelményeknek. A kérelmezett tevékenység helyszíne minden esetben

BSL-4-es laborkörnyezet, ahol az ismertetett alkalmazott elszigetelés (hypobar légnyomás, légmentesen lezárható laboratórium, kötelező fertőtlenítő zuhanyzás, folyamatosan fenntartott és monitorozott rendszerek, duplán HEPA szűrt kimenő levegő, stb.) és speciális védőruházat mellett, valamint minden a 4. biztonsági elszigetelési szinten alkalmazandó előírás és óvintézkedés betartása mellett a kiszabadulás valószínűsége elhanyagolható. Ezért a kérelmezett tevékenység GMO-szempontról és humán-egészségügyi aspektusból engedélyezhető.”

A géntechnológiával módosított szervezet 4. biztonsági elszigetelési szintbe sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2025. október 1. 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 engedélyezte, 4. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedély a BGMF/52-6/2021. engedélyben meghatározott ideig, azaz 2031. február 1. 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, 2-7. §-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) és (4) 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 7. § (1) bekezdésének a) pontján, 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, 2025. november „4.”

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, Törzskönyvezési 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 (hivatali kapun);
5. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Érdi Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (2030 Érd, Budai út 7/b.) (másolatban);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irrattár.