

A Nemzeti Népegészségügyi Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratóriumra vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Nemzeti Népegészségügyi Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratórium (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére, géntechnológiával módosított szervezetek 4. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2020-30. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/74934-2/2020. számú, valamint OGYÉI/74934-4/2020. 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 a megadásától számított 10 évig érvényes.

Jelen határozat 4. biztonsági elszigetelési osztályú géntechnológiai tevékenység végzéséhez járul hozzá, kizárólag 1. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó géntechnológiával módosított, a Nipah vírus G proteinjét kódoló, humán kanyaróvírus vakcina zárt rendszerben történő felhasználásával.

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.

A tevékenység keretében az alábbi, 1. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó, géntechnológiával módosított kanyaróvírust tartalmazó vakcina zárt rendszerű felhasználását engedélyezem:

- **rekombináns kanyaró vírus alapú vakcina, amelyben a vakcinálásra használt kanyaró vírus Edmonston B törzse a Nipah vírus Malaysia törzsének G (glikoprotein) génjét tartalmazza.**

Bármely további 4. biztonsági elszigetelési osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás kizárólag előzetes engedély birtokában végezhető.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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.

Határozatom ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A határozattal szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni (1860 Budapest, Pf. 1.).

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.

Ha törvény eltérően nem rendelkezik, a keresetlevél benyújtásának a határozat hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a keresetlevélben azonnali jogvédelem kezdeményezhető.

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, az FMEPER hivatali kapun keresztül, a megfelelő űrlap használatával.

A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a vádiratban nem ellenzi.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2020. december 17. napján, elektronikus formában 1. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználása tárgyában kérelmet 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/816-1/2020. ügyiratszámom 2020. december 18. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/816-2/2020. ügyiratszámom 2020. december 21. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/74934-2/2020. ügyiratszámú 2021. január 12. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 2-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg *„a vakcina egy genetikailag módosított kanyaró vírus (Edmonston B törzs), mely hordozza a Nipah vírus (Malaysia törzs) G génjét. A vakcinaként szolgáló genetikailag módosított kanyaróvírus törzs az ember számára nem patogén, toxicitással vagy allergizáló hatással nem rendelkezik. Az expresszált Nipah vírus fehérje nem allergén és nem toxikus, és ugyanez áll fenn a vakcina készítményre. A tervezett tevékenységet a „H” épület laborjaiba tervezik, a vakcinázást követő challenge kísérlet természetes, genetikailag nem módosított Nipah vírussal fog történni. A géntechnológiával módosított szervezetettel kapcsolatos tevékenységre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2021. január 18. napján felhívta a Hatóságom figyelmét arra vonatkozóan, hogy a kérelem bizottsági véleménye folyamatban van, azonban *„a rekombináns Nipah vírus G proteinjét kódoló humán kanyaróvírus vakcinával végzett munka (tárolás, kimérés és állatba való oltás) nem jelent egészségügyi és környezeti kockázatot, ezért a tevékenység önmagában BSL-2 biológiai biztonsági laboratóriumban, 2. biztonsági elszigetelési szint mellett végezhető. Amennyiben a rekombináns Nipah vírus G proteinjét kódoló humán kanyaróvírus*

vakcinával beoltott aranyhőrcsög Nipah vírussal való felülfertőzése is megtörténik, a vírus 4. veszélyességi osztályba sorolása miatt ezt csak BSL-4 laboratóriumban, 4. biztonsági elszigetelési szinten lehet végezni.”

A Kérelmező ennek megfelelően módosította eredeti kérelmét, melyet 2021. január 25. napján megküldött Hatóságom, illetve a Bizottság részére. Hatóságom 2021. január 25. napján a BGMF/54-1/2021. iktatószámom a módosító kérelmet hivatali kapun továbbította az egészségügyi szakhatóság részére.

A Kérelmező az eredeti kérelmében jelzett 2. biztonsági elszigetelési szint helyett a tervezett tevékenységét 4. biztonsági elszigetelési szintre módosította, mert az alkalmazni kívánt - kanyaróvírusba beépített Nipah vírus glikoproteinjét tartalmazó, azaz 1. osztályba sorolt géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó - vakcinával immunizált szíriai aranyhőrcsögök challenge vizsgálatát vad Nipah vírussal tervezi elvégezni, lényegesen megnövelve ezzel a tevékenység kockázatát, így magának a tevékenységnek a kockázati szintje emelkedik meg.

Az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/74934-4/2020. ügyiratszámú 2021. február 12. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 4. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg *„a benyújtott kiegészítéssel a Kérelmező a tevékenység biztonsági elszigetelési szintjét 2. biztonsági elszigetelési szintről 4. biztonsági szintre módosította. A zárt rendszerű felhasználás tervezett helyszíne a „H” épület, mely megfelel a BSL-4. szint követelményeinek. A felhasználni kívánt, géntechnológiával módosított szervezettel BSL-2 szintű szervezetek, melyek alapesetben nem indokolja a BSL-4 szint használatát. Jelen szakhatósági állásfoglalás kizárólag a BGMF/54/2021 (BGMF/816/2020) számon iktatott kérelemben megjelölt, a Nipah vírus G proteinjét kódoló humán kanyaróvírus vakcinával folytatott tevékenység engedélyezéséhez járul hozzá, valamint jelen szakhatósági állásfoglalás nem érinti a 2021. január 12. napján, OGYÉI/74934-2/2020. ügyiratszámom kiadott szakhatósági állásfoglalásban foglaltakat.”*

A Bizottság a kérelmet 2021. január 28. napján, elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és megállapította, hogy *„az eredeti dokumentáció, a Kérelmező által benyújtott módosítási kérelem, valamint a meghallgatás alapján kiegészítő feltételek nélkül javasolja a 4. biztonsági elszigetelési szintű zártrendszerű tevékenységi engedély megadását, mivel a Nipah vírus G fehérjéjét kódoló humán rekombináns kanyaróvírussal oltott kísérleti állatok felülfertőzéséhez BSL-4 biológiai biztonsági szint alkalmazását igénylő patogén Nipah vírust használnak. Az alkalmazott technológiai- és személyi védelem következtében a tervezett tevékenységnek megítélésük szerint nincs humán egészségügyi és környezeti kockázata.”*

A Gtv. 8/A § (3) bekezdése alapján, ha kétség merülne fel, hogy a kérelemben előterjesztett zárt rendszerben történő felhasználás esetében melyik osztály a megfelelő, a szigorúbb óvintézkedést kell alkalmazni, kivéve, ha a géntechnológiai hatóság olyan bizonyítékkal rendelkezik, amely alapján a kevésbé szigorú elszigetelési szintek alkalmazását engedélyezi.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 130 nap.

A Kérelmező az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 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, 8. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, 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. §-a 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. 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) 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 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. §-ának 10. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésén, 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.

A génállomány forrásai, a használt recipiens, donor, illetve szülő mikroorganizmusok, a használt gazda-vektor rendszer bemutatása, a munka célja, a kockázatértékelés összefoglalása, valamint a hulladékkezelés módja:

Befogadó szervezetek: A kanyaró vírus Edmonston B vakcinatörzse (*Paramyxoviridae* család, *Morbillivirus* nemzetség).

Donor szervezetek és vektorok: A Nipah vírus Malaysia törzse, amely a *Paramyxoviridae* család *Henipavirus* nemzetségébe tartozik.

A felhasználásra tervezett vakcina: egy rekombináns kanyaró vírus alapú vakcina, amelyben a vakcinálásra használt kanyaró vírus Edmonston B törzse a Nipah vírus Malaysia törzsének G (glikoprotein) génjét tartalmazza (MV-NiV vakcina).

A munka céljai, a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

Challenge vírus kísérlet lefolytatása géntechnológiával módosított vakcinával kezelt állatok tesztelésére a vakcina hatékonyságának megállapításához. Szíriai aranyhörcsögök kerülnek vakcinálásra, majd az utolsó vakcinálást követő 2-3. héten történik a challenge, nem génmódosított Nipah vírussal. A kísérlet részét képezi egy hatékony, Nipah vírus elleni vakcina kifejlesztésének.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A vírus vakcina felhasználása a Nemzeti Népegészségügyi Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratóriumában történik, mely laboratórium speciális műszaki háttérrel (állandó hypobárikus légnyomás, fertőtlenítő zsilib, átadó autokláv, összenyílásában gátolt zsilibajtók) rendelkezik. A laboratórium területéről a géntechnológiával módosított termék kiszabadulása több ponton is gátolt, a környezeti kockázat rendkívül alacsony. Véletlenszerű kiszabadulás esetén a kis fokú ellenálló-képessége miatt a környezetben irreverzibilisen károsodik és hamar inaktíválódik. Az alkalmazott befogadó szervezet még a módosítást követően sem tud megbetegedést okozni sem emberben, sem a kísérleti állatban, toxicitással vagy allergizáló hatással nem rendelkezik. A befogadó szervezettel szemben a kísérletet végzők (a kötelező védőoltások miatt) megfelelő védettséggel rendelkeznek.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A laboratóriumi munka során keletkezett géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó hulladék, valamint, a Nemzeti Biztonsági Laboratórium bármely egységében keletkező összes hulladék (GMO vagy nem GMO) minden esetben autoklávozáson esik át, majd további hulladék ártalmatlanítás céljából elszállításra kerül egy, az egészségügyi intézményekben keletkező veszélyes hulladékok kezelésére szakosodott cég által, amely felelősséget vállal a hulladék szakszerű elszállításáról és megsemmisítéséről/ártalmatlanításáról. A szilárd és folyékony hulladék külön kerül gyűjtésre. Az éles, hegyes eszközök külön, egy szűréstől védett gyűjtőbe kerülnek összegyűjtésre és ártalmatlanításra (min. 0,5% hypo oldat + autokláv). Az újrahasználható eszközök (pl. állatketrec) a veszélyes térből szintén autoklávozással kerülnek ki. Az elhullott állatok teteme szintén autoklávozás után kerül ki a létesítményből.