

A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft.-re vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezettel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. (7700 Mohács, Dózsa György u. 18., adószám: 10596618-2-02, cégjegyzékszám: 02-09-060569, a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 3. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2024-13. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/GYSZ/15237-3/2024. 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 2032. május 6. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/243-34/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett.

Zárt rendszerben az alábbi géntechnológiai tevékenységek engedélyezettek:

- **Géndelációval és az intergénikus régió módosításával létrehozott *Afrikai sertéspestis vírus - African swine fever virus [Arm-dA238L-GmiR]* vakcina ártalmatlanítási és hatékonysági vizsgálata.**

Az egészségügyi szakhatóság 2024. március 22. napján kelt, NNGYK/GYSZ/15237-3/2024. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 3. 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 Pécsi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Pécsi 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 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. 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 százharmincezer 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 példányaikat 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. február 19. napján, géntechnológiával módosított szervezet 3. 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: 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam, és megállapítottam, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció nem tett eleget a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

A Kérelmező a zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó formanyomtatvány 6. és 8. pontjaiban nem adott elengedő információt a kérelem megfelelő elbírálásához. A kapcsolódó kockázatértékelési formanyomtatvány kötelező részei [*1. pont (Általános információk), 3. pont (Kockázatértékelés), 4. pont (Intézkedések a kitettség vagy a kibocsátás kockázatának kiküszöbölésére vagy csökkentésére), 5. pont (Balesetelhárítási terv)*] kitöltés, aláírás és a pecsét nélkül kerültek benyújtásra. A Kérelmező postai úton nem küldte meg magyar és angol nyelven a felügyeletért és biztonságért felelős személy önéletrajzát, valamint az igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolását sem.

Fentiekre tekintettel BGMF/175-1/2024. számon hiánypótlási felszólítás keretében hívtam fel a Kérelmezőt a fentiek pótlására 5 napos – azaz öt napos – határidő biztosításával. A

hiánypótlásra felszólító végzés 2024. március 8. napján elektronikus formában került megküldésre.

A Kérelmező a hatóságomhoz 2024. március 11. napján érkezett, határidőben küldött válaszával a hiánypótlási felhívásnak eleget tett.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/175-3/2024. ügyiratszámom 2024. március 13. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/175-4/2024. ügyiratszámom 2024. március 13. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/GYSZ/15237-3/2024. ügyiratszámú 2024. március 25. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: *„A Prophyl Állategészségügyi, Diagnosztikai, Kutató és Szolgáltató Kft. genetikailag módosított afrikai sertéspestist okozó vírus (African swine fever virus - ASFV) vakcina törzs hatásosságát és biztonságosságát tervezi tesztelni sertéseken. A GM vakcina törzs (Arm-dA238L-GmiR) a Arm/07/CBM/c2 szülői törzsből készült COS-9 sejtvonalonban CRISPR/Cas9 rendszer segítségével. Genetikai módosítások következtében a vírus attenuált, csökkent szaporodóképességgel rendelkezik, és törölték a virulenciáért felelős géneket. Mind a természetes, mind a genetikailag módosított ASFV vírus specifikus sertésekre, embert nem fertőz. Nem toxikus és nem allergén. A tervezett tevékenységet BSL-3 kategóriájú létesítményben tervezik, a létesítmény már rendelkezik engedéllyel. A tevékenység humánegészségügyi kockázata gyakorlatilag nulla. Humán egészségügyi szempontból a tevékenységre az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2024. március 21. 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. március 22. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/175-7/2024. iktatószámú levelében az alábbiakra szólította fel a Kérelmezőt:

- pótolja a létesítmény létrehozására vonatkozó engedély számát;
- adja meg, hogy milyen kórokozó ellen termelt vakcinát terveznek tesztelni;
- tisztázza, hogy hol található a 2. osztályú biológiai biztonsági fülke és a körülmények megfelelnek-e a BSL3 feltételeknek, valamint tisztázza, hogy végeznek-e további tevékenységet a vakcinával;
- ismertesse, hogyan történik a beadásra kész vakcina eljuttatása az állattartó helyiségekbe, illetve hogy milyen mintát fognak venni a vakcinázott állatokból és milyen vizsgálatokat terveznek végezni a 2. osztályú biológiai biztonsági fülkében;
- tisztázza, hogy az ártalmatlansági vizsgálatok során csak a 3. elszigeteltségi szintű laborban terveznek dolgozni;

- fejtse ki, hogy a hatékonysági vizsgálatok között csak szerológiai vizsgálatok szerepelnek-e;
- adja meg a donor szervezeteket;
- részletezze a virulenciát meghatározó géneket;
- adja meg, hogy a genomszerkesztett víusból törölt virulenciát meghatározó gének kiütése/törlése mennyiben teszi lehetetlenné a vírus terjedését a gazdafajon belül, illetve mennyiben biztosított, hogy más jellegű terjedés nem lehetséges;
- ismertesse, hogy a miRNS is expresszálódik a rekombináns vírusban, vagy a miRNS target szekvenciája is;
- részletezze, honnan származik a rekombináns vírus vakcina prototípus/jelölt;
- pontosítsa a vírus kockázati szintjét;
- adja meg, hogy a bolhák és kullancsok lehetnek-e vektorszervezetek, továbbá pontosítsa, hogy a fent említett vektorokban (bolha, kullancs) szaporodhat-e az afrikai sertéspestist okozó vírus, vagy hat az attenuáció;
- ismertesse, hogy a vektor (bolha, kullancs) milyen kockázatot jelenthet a vakcina jelölt, esetleg a vad afrikai sertéspestist okozó vírus használatakor.

A Kérelmező 2024. március 27. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/175-8/2024. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező megküldött válaszát 2024. március 28. napján személyesen megtartott ülésén megtárgyalta, és az alábbiakat állapította meg GA-2024-13. 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, és elfogadta. Ennek alapján az engedélyt megadásra javasoljuk.”*

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a jelen kérelemben szereplő géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználását a BGMF/243-34/2022. ügyiratszámú határozattal engedélyezett 3. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben tervezi végezni, ennek megfelelően jelen engedélyben meghatározott ideig, azaz 2032. május 6. 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.

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

Befogadó, donor szervezetek és vektorok:

A használt recipiens vagy szülő szervezet(ek):

Afrikai sertéspestis vírus (ASFV) Arm/07/CBM/c2 törzs

Donor szervezet(ek) és ahol értelmezhető, a használt gazda-vektor rendszer(ek):

Humán micro RNS, fluoreszcens fehérjét kódoló gének donorjai.

Vektor: pSp-Cas9 és pcDNA3.1 származó vektor

A munka célja:

Géndelációval és az intergénikus régió módosításával létrehozott *Afrikai sertéspestis vírus - African swine fever virus* [Arm-dA238L-GmiR] vakcina ártalmatlanítási és hatékonysági vizsgálata.

Kockázatértékelés összefoglalása:

Az afrikai sertéspestis vírus kettős láncú DNS-vírus, nagyon stabil, és csak a sertésfélék (házi sertések és vaddisznók) fogékonyak iránta. Egyéb fajokkal kapcsolatban kölcsönhatás nem várható. A CRISPR/Cas9 technológiával előállított vakcina-prototípusban törölték a veleszületett immunválasz szabályozásáért felelős géneket, illetve egyéb szabályozó szakaszokat is beültettek. Ennek eredményeként egy attenuált, csökkentett szaporodási képességű rekombináns jött létre. Sem a vad típus, sem a módosított vakcina vírusnak nincs hatása az emberi egészségre, a vírus teljesen apatogén az emberekre. Élőállatokon végzett vizsgálatok szerint a szervezeten belül mutatott terjedés és eloszlás alapján a környezeti terjedése korlátozott.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A létesítményben keletkezett hulladékot az átadó rendszerű GEB6613 ERBS-2 sterilizátor típusú autoklávban ártalmatlanítják. Működtetése során előre beállított programok közül lehet választani. Külön programok vannak a felszerelések, dokumentumok, folyadékok, takarmány, alom ártalmatlanítására. Az ártalmatlanított hulladékot 1. kategóriájú veszélyes hulladékként kezelik, melyet szerződés alapján erre specializálódott cég szállít el.