

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Nemzeti Biztonsági Laboratóriumára vonatkozó határozat-tervezet, a géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos adatok, valamint a tevékenység kockázatértékelésének összefoglalása:

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/szuf_fooldal#kereses_talalatok,amper címen.*** 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 védiratban 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 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 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 indokolásában 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 megbetegítőképesség 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.”

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.

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:

Recipiens szervezetek:

- Zaire ebolavírus (*Orthoebolavirus zairense*)
- Nipah vírus (*Henapavirus nipahense*)
- Hendra vírus (*Henipavirus hendraense*)

Inszer és donor szervezet:

- GFP/eGFP, kristály medúza (*Aequorea victoria*)

Genetikailag módosított szervezetek:

- ZEBOV-eGFP: Zaire ebolavírus nukleoprotein és VP35 génje közé bekerült egy funkcióképes eGFP-t kódoló gén
- Hendra-GFP: Hendra vírus P és M génje közé bekerült egy funkcióképes GFP-t kódoló gén
- Nipah-eGFP: Nipah vírus G és L génje közé bekerült egy funkcióképes eGFP-t kódoló gén

A munka célja:

A Kérelmező antivirális szereket, valamint a gazda-kórokozó kapcsolatát tervezni vizsgálni (e)GFP-t tartalmazó Ebola, Nipah és Hendra vírusokkal. A kutatás célja olyan vírusellenes hatóanyag-jelöltek azonosítása, amelyek képesek gátolni a vírusreplikáció bizonyos lépését/lépéseit, illetve további cél ezen gátlóhatás karakterizálása (a replikációs folyamat mely lépésénél gátolja a vírust, mekkora a gátló kapacitása, széles spektrumú antivirális szer-e, biztosít-e keresztvédelmet rokon vírussal szemben). A vizsgálatokat 2D és 3D sejtkultúrák, organoidok, valamint szöveti metszetek felhasználásával tervezik kivitelezni, emellett állatkísérletekben a vakcina jelöltek hatékonysági vizsgálatát, a vírusok szerv specificitására vonatkozó vizsgálatát, és a patomechanizmus karakterizálását tervezik végezni.

Kockázatértékelés összefoglalása:

A felhasználásra kerülő vírusok veszélyessége alapvetően megegyezik a vad típusú vírusokéval, sem patogenitás, sem környezeti stabilitás tekintetében nincs különbség, mert a bevitt GFP génszakasz és az általa kódolt fehérje önmagában nem jelent veszélyt (nem toxikus, nem karcinogén, allergiát nem vált ki). Patogenitás tekintetében a legveszélyesebb, 4. biológiai kockázati csoportba sorolt kórokozókról van szó, a velük való fertőződés nem kezelhető és magas halálozással jár. Az emberek mellett az Ebola vírus majmokra is letális, továbbá képes megfertőzni egyes denevéreket és antilopokat; a Nipah illetve a Hendra vírus majmokra, szíriai aranyhőrcsőgre illetve vadászgörcényre letális és egyéb számos állatot is képes megfertőzni. Ugyanakkor burkos vírusokról lévén szó környezetbe kikerülve könnyen elveszítik fertőzőképességüket, a fertőtlenítő szerek (alkoholok, povidon jódd, perecetsav, hidrogén-peroxid) könnyen inaktíválják. Hőre érzékenyek (56°C-on 1 óra elveszítik fertőzőképességüket). A kísérlet helyszíne BSL 4-es laborkörnyezet, ahol az alkalmazott elszigetelés (hypobar, légmentesen lezárható laboratórium, kötelező fertőtlenítő zuhanyzás, stb.) és speciális védőruházat mellett, valamint minden egyéb előírás és óvintézkedés betartása mellett a kiszabadulás valószínűsége gyakorlatilag nulla.

Hulladékkezelésre vonatkozó információk:

A keletkező hulladékok típusa és formája: GMO vírus és azzal fertőzött sejt kultúrák és felülúszói GMO vírussal való munkához kapcsolódó laboratóriumi hulladék (pl. pipettahegy, centrifuga csövek) GMO vírussal kezelt állatok, azok tetemei illetve a tartásukból eredő laboratóriumi hulladékok (pl. alom)

A keletkező hulladék mennyisége (fajtánként):

Előreláthatólag évenként

GMO vírussal kezelt állat (egér, hörcsög) és a tartásából származó hulladékok: kb. 200 kg

GMO vírus és azzal sejt kultúrái: kb. 50 L

GMO munkához kapcsolódó laboratóriumi hulladék: kb. 100 kg

A Kérelmező Környezetvédelmi és Hulladékgazdálkodási szabályzattal rendelkezik, továbbá a Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály rendelkezik egy, a Főosztályra szabott hulladékkezelési munkautasítással, amely szabályozza a főosztályon keletkező veszélyes hulladékok kezelését. A GMO anyagok kezelésére a Nemzeti Biztonsági Laboratórium (NBL) Veszélyes Terek Használati Rendje szintén kitér. Mivel az NBL-ben a legmagasabb veszélyességi besorolású kórokozókkal történik munkavégzés, így annak hulladékkezelése az NBL laboratóriumi eljárásával együtt biztosítja, hogy a GMO ne kerüljön ki a környezetbe.

A laboratóriumi GMO tartalmú hulladék minden esetben autoklávozáson esik át. Minden autoklávozás monitorozva van (hulladék típusa, autoklávot indító és leállító személy neve, autoklávozás ideje, használt program) és formanyomtatványon feljegyzésre kerül. Az autoklávból kikerülő eszközök és többször felhasználható áruk az autoklávval szemben lévő mosogatóba kerülnek egy fertőtlenítő szeres áztatóba. Az egyszer használatos anyagok további ártalmatlanítás céljából elszállításra kerülnek az egészségügyi intézményekben keletkező veszélyes hulladékok kezelésére szakosodott és szerződött cég által (Septox Kft.), amely felelősséget vállal a hulladék szakszerű elszállításáról és megsemmisítéséről/ártalmatlanításáról.