



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/3-7/2019

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.:+36-1-795-3075

E-mail: agota.virag@am.gov.hu

Tárgy: Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezése a Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. részére

H A T Á R O Z A T

A Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2019-01. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/2558-4/2019. 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 megadástól számított 10 évre érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezet zárt rendszerű felhasználása az alábbi 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményekben engedélyezett:

Cím: Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.

1105 Budapest, Szállás utca 5.

1107 Budapest, Horog u. 30.

Helyiségek:

- **BGMF/157-6/2019.** ügyiratszámom engedélyezett:
 - **MEO-Analitikai laboratórium**, „H” épület, 4. emelet
 - **MEO- Mikrobiológiai laboratórium**, „H” épület, 4. emelet
 - **MEO-Virológiai és sejt laboratórium**, „H” épület, 2. emelet
 - **MEO- ELISA laboratórium**, „H” épület 2. emelet
 - **MEO PCR laboratórium**, „H” épület 1. emelet
 - **MEO- Állatház**, „H” épület, földszint
 - **Biológiai Kutatás-fejlesztési Igazgatóság** (Virológia Integrált Fejlesztési Egység, Sejt-Tojás Platform, Biomolekuláris módszerek Platform), „A” épület, 3. emelet (és keresztzárny)
 - **Tudományos Támogató Igazgatóság**, 1107 Budapest, Horog u. 30.

- *TMF/96-11/2017.* ügyiratszámom engedélyezett „B5” üzem, B5 épület
- *TMF/764-8/2015.* ügyiratszámom engedélyezett **Lio1 Kísérleti és Törzslíofilizáló Üzem és Globális Iparosítási Igazgatóság és Bakteriológiai Integrált Fejlesztési Egység formulázó labor**, „A” épület, 1. emeleti keresztzárny
- *TMF/171-9/2015.* ügyiratszámom engedélyezett **Kísérleti üzem „A” épület Földszint**
- *SF/456-12/2012.* ügyiratszámom engedélyezett **Bakteriológiai Integrált Fejlesztési Egység és Immunológiai Módszerek Platform illetve Globális Iparosítási Folyamatfejlesztési Igazgatóság**, „A” épület, 2. emelet
- *SF/308-15/2011.* ügyiratszámom engedélyezett **Vakcina Osztály**, „H” épület 3. emelet.

Felhasználható szervezetek:

- RVPV-4s vakcina vírus (Rift valley fever virus - Rift-völgyi láz vírus)

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A jelen határozattal 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.

E határozat ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozattal szemben a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt jogsérelemre hivatkozással közigazgatási per indítható a közléstől számított harminc napon belül. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresetlevelet az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül hoz határozatot. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye. A közigazgatási bírósági eljárásban az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2019. január 3. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt 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/3-1/2019. ügyiratszámom 2019. január 15. napján hivatali kapun,

bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/3-2/2019. ügyiratszámom 2019. január 15. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2019. január 31. napján megtartott ülésén megtárgyalta, amelyen a Gtv.5 §. (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett. A Bizottság a GA2019-01. számú véleményében kiegészítő feltételek előírását javasolta.

A Bizottság kiegészítő feltételként előírta a kísérletekért felelős személyek megnevezését, a kísérletekbe ténylegesen bevont laborok sorszámát, az OECD GLP (Helyes Laboratóriumi Gyakorlat) nyilatkozat másolatát, a holland együttműködés megnevezését, a tevékenység tényleges leírását, valamint a konstrukció pontos megnevezését.

A személyes meghallgatáson a Kérelmező tájékoztatást adott a tényleges tevékenységről, továbbá a Bizottság által kiegészítésként előírt további feltételekre a Kérelmező megküldte a kiegészítéseket a Hatóság részére, melyet elfogadtam. 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 4. számú melléklet „B” részének értelmében zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó engedély iránti kérelme esetében az OECD GLP nyilatkozat megküldése nem szükséges.

Fentiekre tekintettel a Bizottság javaslatait a rendelkező részben nem írtam elő.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/2558-4/2019. ügyiratszámú 2019. január 31. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a genetikailag módosított szervezet emberre nézve nem patogén, nem toxikus, nem allergén. „A természetes változat, valamint a módosított vírus vakcina állatról emberre, vagy emberről emberre közvetlen úton nem terjed. Az átvivő vektor a szúnyog, de a módosított vakcina nem terjeszthető szúnyoggal. A GMO vakcina a genetikai módosításnak köszönhetően emberre nézve gyakorlatilag ártalmatlan. Esetleges fertőzés esetén is szaporodásképtelen és nem patogén. A vakcina humán egészségügyi kockázata rendkívül minimális.” A kérelem értékelése során az egészségügyi szakhatóság megállapította, hogy a felelős személy neve és elérhetősége hiányzik. Ezért az egészségügyi szakhatóság hiánypótlásra szólította fel a Kérelmezőt, melyet válaszlevélben megküldött az egészségügyi szakhatóság részére.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom, az Agrárminisztérium 2019. április 8. napján a honlapján közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

A Kérelmező a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 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. 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 alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 114. § (1) bekezdésén és 116. § (4) bekezdésének a) pontján, továbbá a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 39. § (1) bekezdésén, valamint 12. § (1) bekezdésén, 13. § (2) bekezdésének b) pontján és (3) bekezdésének a) pontján alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet 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 2/2018. (IX. 10.) AM utasítás 1. mellékletének 88. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2019. május „9.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (1475 Budapest, Pf. 68.);
2. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (hivatali kapun másolatban);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Oltóanyag Engedélyezési Osztály (1107 Budapest, Szállás u. 8.) (másolatban);
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (1135 Budapest, Lehel utca 43-47.) (másolatban);
5. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
6. Irattár