



## AGRÁRMINISZTERIUM

### BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/38-2/2021

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: 06-1/795-3075

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

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználásának módosító határozata 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) részére kiadott, 2020. október 1. napján kelt, BGMF/400-10/2020. ügyiratszámú géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedélyező határozat rendelkező részét — a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2020-28. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/71591-2/2020. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével — az alábbiak szerint

#### m ó d o s í t o m :

A Kérelmező 2020. december 2. napján benyújtott kérelme alapján a BGMF/400-10/2020. ügyiratszámú alaphatározatban foglalt géntechnológiával módosított *Escherichia coli* K12 DH5  $\Delta$ thyA altörzs — mely kifejez egy a *Streptococcus suis* baktérium virulenciával kapcsolatos muraminidáz által felszabadult proteint (MRP), ami extracelluláris faktor és suilizin — **zárt rendszerben történő felhasználása helyett** az alábbi géntechnológiával módosított szervezet felhasználását engedélyezem:

- ***Escherichia coli* K12 DH5  $\Delta$ thyA altörzs, mely kifejez egy olyan proteint (IgM proteáz), mely módosítás következtében elvesztette enzim aktivitását, és ez a protein képezi a vakcina aktív hatóanyagát.**

A BGMF/400-10/2020. ügyiratszámú 2020. október 1. napján kiadott engedélyem módosítással nem érintett pontjai változatlan tartalommal érvényesek.

A jelen módosított engedély illetve a hozzá tartozó BGMF/400-10/2020. ügyiratszámú engedélyező határozat az engedély megadásától számított 10 évig érvényes.

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

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.

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.

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján a felet a közigazgatási bírósági eljárásban illetékfeljegyzési jog illeti meg.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, az eljárásban egyéb eljárási költség nem merült fel.

### *I n d o k o l á s*

A Kérelmező részére a 2020. október 1. napján kelt, BGMF/400-10/2020. ügyiratszámú határozat engedélyezi a 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiával módosított *Escherichia coli* K12 DH5  $\Delta$ thyA altörzs zárt rendszerű felhasználását, mely kifejezi a *Streptococcus suis* baktérium virulenciával kapcsolatos muraminidáz által felszabadult proteint (MRP), ami extracelluláris faktor és suilizin.

A Kérelmező 2020. december 2. napján érkezett BR 093/2020 iktatószámú levelében kérte a BGMF/400-10/2020. ügyiratszámú határozattal kiadott géntechnológiai engedély módosítását. A Kérelmező a módosítást az aktív hatóanyag meghatározása kapcsán kérvényezte, ami a géntechnológiával módosított szervezet eddig leírt tulajdonságait nem módosítja. A géntechnológiával módosított szervezet egy olyan proteint (IgM proteáz) fejez ki, mely a géntechnológiai módosítás következtében elvesztette enzim aktivitását, és ez a protein képezi a vakcina aktív hatóanyagát.

Ennek megfelelően a BGMF/400-10/2020. ügyiratszámú határozatomat a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően módosítom. A határozat módosítással nem érintett pontjai változatlan tartalommal érvényesek.

A módosítás 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.

A módosítási kérelem dokumentációját szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/400-13/2020. ügyiratszámom 2020. december 7. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/400-14/2020. ügyiratszámom 2020. december 8. napján megküldtem.

A Bizottság a módosítási kérelmet 2021. január 6. napján elektronikus úton megtartott ülésén megtárgyalta, és GA-2020-28. számú véleményében kiegészítő feltételek nélkül a dokumentációt engedélyezésre javasolta. Véleményében megállapította, hogy *„a kockázatértékelés alapján sem az alkalmazott recipiens és a donor, sem pedig a vakcina termelésre használt IgM proteáz termelő genetikailag módosított Escherichia coli K12 DH5 ΔthyA baktériumtörzs nem jelent egészségügyi és környezeti kockázatot. A zárt rendszerű felhasználás módosítási kérelme támogatandó.”*

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/71591-2/2020. ügyiratszámú 2020. december 14. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység módosításához előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat állapította meg: *„A kérelem módosítása a korábbi dokumentációkhoz képest a Streptococcus suis baktériumból származó MRP fehérje helyett a baktérium genetikailag módosított IgM proteázát fogja előállítani. A genetikai módosítás következtében a proteáz inaktív, amit sertések immunizálására terveznek felhasználni. A termelésben felhasznált baktérium törzs és az alap plazmid változatlan. A felhasznált baktérium törzs, a plazmid és az inzert nem okoz allergén hatást, nem toxikus, nem fertőző és emberre nézve nem patogén. A termelt fehérje sem jelent humán egészségügyi kockázatot. A kérelmezett módosítás engedélyezhető.”*

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2021. január 25. napján az Agrárminisztérium 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 rendelet 1. számú melléklet 3. pontjában meghatározott összeget megfizette.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 8. §-a, 8/A. §-a, 9. § (1)-(6) bekezdései, valamint a 23. § (1) bekezdés a) pontja, 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.

Budapest, 2021. február „26.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5.),
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 (1024 Budapest, Kitaibel Pál utca 4.) (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.