



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/2-2/2020

Ügyintéző: Virág Ágota

Tel.: 06-1/795-3075

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

Tárgy: Határozat a Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó kérelme tárgyában

H A T Á R O Z A T

A Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. (1107 Budapest, Szállás utca 5.; a továbbiakban: Kérelmező) ügyében, BGMF/157-6/2019., TMF/764-8/2015., TMF/171-9/2015., SF/456-12/2012. ügyiratszámokkal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményekben *Escherichia coli* K12 W3110 Δ thyA 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását - a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA2019-19. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/68822-3/2019. 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 .

A kérelemben foglalt, a Kérelmező által engedélyeztetni kívánt bármely egyéb *Escherichia coli* K12 törzsre, amelyen extrakromoszómális genetikai módosításokat terveznek végezni 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását a Bizottság GA2019-19. számú véleményének, valamint az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/68822-2019. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével

e l u t a s í t o m .

Az *Escherichia coli* K12 W3110 Δ thyA baktérium törzse vonatkozó engedély a megadástól számított 10 évig érvényes.

Az egészségügyi szakhatóság az *Escherichia coli* K12 W3110 Δ thyA 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezéséhez

előírások nélkül hozzájárult, ugyanakkor bármely egyéb *Escherichia coli* K12 törzsre - amelyen extrakromoszómális genetikai módosításokat terveznek végezni - 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezéséhez nem járult hozzá.

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. november 12. napján géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt *Escherichia coli* K12 W3110 Δ thyA, illetve bármely egyéb *Escherichia coli* K12 törzsre, amelyen kizárólag extrakromoszómális géneket tartalmazó módosítások történének, 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/861-1/2019. ügyiratszámom 2019. november 13. napján, hivatali kapun, bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/861-2/2019. ügyiratszámom 2019. november 13. napján megküldtem.

A Bizottság a kérelmet 2019. november 28. napján megtartott ülésén tárgyalta, mely során a kérelemmel kapcsolatban további kérdéseket fogalmazott meg, melyet a Bizottság kérésére a

Hatóság megküldött a Kérelmező részére. A Bizottság a kérelmet 2019. december 12-én megtartott ülésén ismételten megtárgyalta, amelyen a Gtv.5 §. (5) bekezdésére tekintettel a Kérelmező is részt vett.

A személyes meghallgatáson a Kérelmező tájékoztatást adott az *Escherichia coli* K12 W3110 Δ thyA géntechnológiával módosított szervezet shiga toxin tartalmú vektorral kapcsolatos kérdésekre, valamint a keletkezett anyag biztonságos tárolásáról és további felhasználásáról is tájékoztatást nyújtott.

A Bizottság a GA2019-19. számú véleményében az *Escherichia coli* K12 W3110 Δ thyA zárt rendszerben történő felhasználásra vonatkozó dokumentációt elégségesnek ítélte.

Továbbá a Bizottság a GA2019-19. számú véleményében engedélyezésre nem javasolta egyéb *Escherichia coli* K12 törzsre vonatkozó engedélyeztetést, tekintettel arra, hogy bármilyen extrakromoszómális módosítást eredményező, a K12 törzsre vonatkozó általános engedély véleménye szerint nem fogadható el. A géntechnológiai módosítás, mint tevékenység engedélyeztetése során a fogadó szervezetet, a vektort és a géntechnológiai módosítást, valamint a felhasználás kombinációját kell engedélyeztetni.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/68822-3/2019. ügyiratszámú 2019. december 5. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben jelölt *Escherichia coli* K12 W3110 Δ thyA - ra vonatkozó géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult, tekintettel arra, hogy a baktériumba transzformált plazmid hordoz egy mutáns shiga toxin gént, mely által expresszált fehérje vakcinálásra használható, azonban a fehérje a mutáció révén elvesztette toxikus hatását. Továbbá a K12-es törzshöz tartozó baktérium emberre nézve nem patogén, nem fertőző, nem toxikus, a világ laboratóriumaiban széleskörűen használt mikroorganizmus. Allergén hatása nem ismert.

Az OGYÉI/68822-3/2019. ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalás ugyanakkor a kérelemben engedélyeztetni kívánt egyéb rekombináns *Escherichia coli* K12 baktérium törzs engedélyezéséhez nem járult hozzá, tekintettel arra, hogy bár igaz az, hogy a K12 törzs nem jelent veszélyt humán egészségügyi szempontból, ugyanakkor az engedélyezés elbírálása nem csak a recipiens organizmustól függ, hanem az előállított fehérje jellegétől is, így azok megnevezése vagy jellegének ismertetése hiányában engedély kiadása nem lehetséges.

A géntechnológiával módosított szervezetek 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét Hatóságom, az Agrárminisztérium 2020. január 22. 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 10/2019 (XII.30.) AM utasítás 1. mellékletének 87. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.2.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2020. február „24”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából:


 Kőrösi Levente
 főosztályvezető
 * 2. *

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 (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.

