



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/240-11/2021

Ügyintéző:

Tel.:

E-mail:

**Tárgy:** Géntechnológiával módosított *Actinobacillus pleuropneumoniae* baktérium törzs 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 *Actinobacillus pleuropneumoniae* baktérium törzs 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2021-7. számú véleményének, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYÉI/23683-2/2021. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak, illetve az alábbi feltételek betartása mellett

**e n g e d é l y e z e m .**

Jelen engedély 2029. április 8. napjáig érvényes.

A jelen határozatban engedélyezett géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerű felhasználása a BGMF/157-6/2019. ügyiratszámú határozatban engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítményben folytatható.

**Zárt rendszerben az alábbi szervezetek géntechnológiai módosítása és felhasználása engedélyezett:**

*Actinobacillus pleuropneumoniae* HS143 [ST15] és MIDG2331 [ST8] baktérium törzs alapú vakcina felszaporítása további klinikai (ártalmatlansági és hatékonysági) és analitikai vizsgálatokhoz:

- *Actinobacillus pleuropneumoniae* HS143 [ST15] és MIDG2331 [ST8] baktérium törzs alapú vakcina, mely pontmutációt hordoz az ApxIA, ApxIIA és ApxIIIA génekben, valamint deléciós mutációt az ApxIVA génben.

**A felszaporított vakcina törzzsel bármely további tevékenység kizárólag előzetes engedély birtokában végezhető.**

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A jelen határozattal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányait 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 kérelmezhető.

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 védiratban nem ellenzi.

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése szerint a közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, azaz harmincezer forint, a felet a közigazgatási bírósági eljárásban illetékfeljegyzési jog illeti meg az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján. 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 2021. március 18. napján, elektronikus formában géntechnológiával módosított *Actinobacillus pleuropneumoniae* baktérium törzs 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/240-2/2021. ügyiratszámom 2021. április 12. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/240-3/2021. ügyiratszámom 2021. április 13. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYÉI/23683-2/2021. ügyiratszámú 2021. április 27. napján érkezett szakhatósági állásfoglalásában a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indokolásában az alábbiakat tartalmazza: *„A tevékenység tárgya géntechnológiával módosított *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) HS143 [ST15] és MIDG2331 [ST8] baktérium törzs vakcina készítmény tesztelése. A baktérium pontmutációt hordoz az *ApxIA*, *ApxIIA* és *ApxIIIA* génekben, valamint deléciós mutációt az *ApxIVA* génben. Ennek következtében elvesztette toxikus jellegét. A baktérium sertés specifikus, mely emberre nézve nem patogén, nem fertőző, nem toxikus. Allergén hatása nem ismert. A mutáns APP HS143 [ST15] és MIDG2331 [ST8] törzsek 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerben történő felhasználására az engedély kiadható.”*

A Bizottság a kérelmet 2021. április 29. napján, elektronikus úton megtartott ülésén (a továbbiakban: bizottsági ülés) megtárgyalta, és a GA-2021-7. számú véleményében megállapította, hogy *„A kérelemben megjelölt, 2. elszigetelési szinthez tartozó zárt rendszerben történő tevékenységek közül kizárólag a Minőségellenőrzési Osztály (MEO), Mikrobiológiai Laboratóriumban végzendő, a genetikailag módosított vakcinatörzsek laboratóriumi léptékű felszaporítására vonatkozó engedély megadását javasolják. A kifejlesztett *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) vakcina törzsek a 2. biztonsági elszigetelési szintű zárt rendszerű laboratóriumban biztonságosan alkalmazhatók. A felszaporításra vonatkozó tevékenységet – kiegészítő feltételek előírása nélkül – engedélyezésre javasolta.”*

A Kérelmező géntechnológiával módosított *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) baktérium törzs felhasználását tervezi több létesítmény létrehozására vonatkozó engedéllyel rendelkező kísérleti egységben. A benyújtott dokumentáció, valamint a bizottsági ülésen történt meghallgatáson elhangzottak alapján, továbbá a bizottsági vélemény figyelembevételével, a géntechnológiával módosított vakcina törzsek laboratóriumi léptékű felszaporítását kizárólag a Minőségellenőrzési Osztály (MEO), Mikrobiológiai Laboratóriumban engedélyezem.

Tekintettel arra, hogy a jelen engedély a géntechnológiával módosított *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) vakcina törzsek laboratóriumi léptékű felszaporítására vonatkozik kizárólag a BGMF/157-6/2019. ügyiratszámú határozatban meghatározott Minőségellenőrzési Osztály (MEO), Mikrobiológiai Laboratóriumban, így ennek megfelelően jelen engedély is a BGMF/157-6/2019. ügyiratszámú határozatban meghatározott ideig, azaz 2029. április 8. napjáig érvényes.

A géntechnológiával módosított szervezet 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély tervezetét a Gtv. 9. § (4) bekezdése alapján Hatóságom 2021. május 20. 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.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 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. §-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) bekezdésének b) pontján, 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. június „21.”

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 (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.